



## INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Según lo establecido en la Disposición adicional tercera del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado y/o etiquetado de productos de cuidado personal en territorio nacional, sin perjuicio de la subcontratación de parte de estas actividades con terceros, y los importadores de productos de cuidado personal procedentes de terceros países, se someten al régimen de declaración responsable

Se presentará uno de los diferentes modelos de declaración responsable según la actividad realizada en la empresa. Para su cumplimiento se tendrá en cuenta lo siguiente:

### 1. EMPRESAS FABRICANTES QUE LLEVAN A CABO TODAS LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN O ALGUNA/S DE ELLAS.

Las empresas fabricantes de productos de cuidado personal que llevan a cabo todas las actividades del proceso de producción o alguna/s de ellas<sup>(1)</sup> presentarán el modelo de [Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de cuidado personal](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-fabricantes-cuidado-personal.doc?x78910) <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-fabricantes-cuidado-personal.doc?x78910>

Para su cumplimentación se tendrá en cuenta lo siguiente:

### PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

Fecha de la declaración: fecha en la que se realiza la declaración responsable

INICIO DE LA ACTIVIDAD (art. 18.1 RD 85/2018)

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable.

*Fecha de inicio:* se indicará la fecha en la que se inicia la actividad bajo el régimen de Declaración Responsable (no se refiere a la fecha de inicio de la actividad bajo el régimen de autorización en caso de haber dispuesto de ella).

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS<sup>(2)</sup> (art. 18.2 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza una modificación sustancial de la/s actividad/es en la/s propia/s planta/s de fabricación.

Se considerarán modificaciones sustanciales las siguientes:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.

- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.
- Fabricación de nuevas formas de presentación.

Se señalarán las modificaciones sustanciales de la actividad que correspondan según lo reflejado en el modelo.

*Fecha de modificación:* fecha en la que se produce/n de forma efectiva la/s modificación/es declarada/s.

COMUNICACIÓN<sup>(2)</sup> -modificación sin tasa (art. 20.6 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable y se realiza cualquier modificación no sustancial de los datos declarados de la/s propia/s instalación/es y se indicará el motivo de la misma.

*Motivos de la comunicación:* se especificará al menos uno de los motivos indicados en la relación siguiente:

- 1 Cambio del titular de la actividad
- 2 Cambio de domicilio/sede social
- 3 Cambio de denominación de la vía pública
- 4 Modificación de datos de la persona que firma la declaración
- 5 Modificación de los datos a efectos de notificación
- 6 Cambio de persona cualificada de contacto
- 7 Modificación de las categorías de productos fabricados
- 8 Cese de actividad en alguna de las plantas
- 9 Cese de fabricación de alguna de las formas de presentación
- 10 Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- 11 Subsanación de datos
- 12 Actualización de datos

*Fecha de comunicación:* fecha en la que se produce de forma efectiva el cambio declarado.

## Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Si el titular de la actividad es persona física se indicará el nombre y apellidos de la misma. Si es persona jurídica se indicará el nombre o razón social de la empresa.

## Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACION Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.

La declaración responsable podrá ser firmada por el titular de la actividad o su representante legal.

En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración (art. 5 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en adelante Ley 39/2015)

Las personas jurídicas están obligadas a relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos (art. 14 Ley 39/2015). Deberán por tanto consignar un correo electrónico para la notificación a la empresa.

Las personas físicas, en caso de querer ser notificadas electrónicamente, consignarán una dirección de correo electrónico en este espacio.

## Sección 3. DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE.

Se reflejarán los datos del técnico responsable que deberá tener una cualificación adecuada que supervise la actividad de fabricación y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y la titulación que posee, que ha de estar relacionada con las actividades que se van a realizar. Se considerará suficiente la posesión de un título universitario relacionado con las actividades que se vayan a realizar.

## Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES.

En el cuadro de actividades se señalarán tanto las actividades que se realizan en su propia planta/s (actividades propias), como las que se realizan en planta/s subcontratada/s (actividades subcontratadas).

En el caso de declaraciones de Fabricación, las actividades seleccionables serán las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

Entre las **Actividades Propias** se debe seleccionar, obligatoriamente, al menos una de las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado

- Acondicionado: etiquetado

Entre las **Actividades Subcontratadas** no hay restricción en cuanto a las actividades que se pueden seleccionar.

Las actividades de almacenaje y control deberán ser seleccionadas obligatoriamente como actividades propias, subcontratadas o ambas.

Se incluirán los datos de las plantas dónde se realizan las actividades propias, especificando en cada planta, si hubiera más de una, las actividades que realizan e indicando las categorías y formas de presentación de los productos, según los Anexos 1 y 2 del modelo de declaración responsable.

En el caso de las actividades subcontratadas, no es necesario precisar la identidad de la empresa subcontratada ni los datos de la misma.

La AEMPS, en el procedimiento de comprobación de la declaración responsable, podrá requerir la documentación que corresponda en relación con las actividades propias y con las actividades subcontratadas, a fin de verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

## Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

El cumplimiento de lo manifestado en esta sección tiene carácter obligatorio y en consecuencia deberán señalarse los tres puntos de la misma (artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

## Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

Firma del titular de la actividad o de su representante legal según lo consignado en la sección 2 y fecha de la declaración.

No se considerará presentada la declaración responsable que no esté debidamente firmada.

### NOTAS ACLARATORIAS

- (1) · Si una empresa importadora decide fabricar productos de cuidado personal deberá presentar una declaración conjunta de fabricante e importador marcando la casilla de INICIO de la actividad.
- (2) · Tanto en el caso de modificación sustancial como en el de comunicación se presentará una nueva declaración responsable cumplimentada en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa.
  - Si se cambia de empresa con la que se subcontrata una actividad, no es necesario presentar una nueva declaración responsable.
  - Si se subcontrata una nueva actividad, sí se presentará una nueva declaración responsable comunicando la modificación de los datos declarados (COMUNICACIÓN)

(ej.: una empresa que realizaba el control de sus productos y decide subcontratarlo con una entidad externa).

- Si se amplían o modifican las actividades de la empresa, se presentará una nueva declaración responsable de modificación de actividades (MODIFICACIÓN) (ej.: una empresa que tenía subcontratado el envasado de sus productos y decide realizarlo en sus instalaciones).
- Si se subcontrata la totalidad del proceso productivo de algún/os producto/s de cuidado personal con otra empresa que ha presentado su propia declaración responsable, no será necesaria la presentación de una nueva declaración responsable.

## 2. EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL PROCEDENTES DE TERCERO PAÍSES.

Las empresas importadoras de productos de cuidado personal<sup>1)</sup> presentarán el modelo de [Declaración Responsable de actividades de importación de productos de cuidado personal](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-importadores-cuidado-personal.doc?x78910) <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-importadores-cuidado-personal.doc?x78910>

Para su cumplimentación se tendrá en cuenta lo siguiente:

### PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN

Fecha de la declaración: fecha en la que se realiza la declaración responsable

INICIO DE LA ACTIVIDAD (art. 18.1 RD 85/2018)

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable.

*Fecha de inicio:* se indicará la fecha en la que se inicia la actividad bajo el régimen de Declaración Responsable (no se refiere a la fecha de inicio de la actividad bajo el régimen de autorización en caso de haber dispuesto de ella).

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS<sup>(2)</sup> (art. 18.2 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza una modificación sustancial de la/s actividad/es en la/s planta/s propia/s.

Se considerarán modificaciones sustanciales las siguientes:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.

Se señalará una o ambas modificaciones sustanciales de la actividad.

*Fecha de modificación:* fecha en la que se produce/n de forma efectiva la/s modificación/es declarada/s.

COMUNICACIÓN<sup>(2)</sup> -modificación sin tasa (art. 20.6 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza cualquier otra modificación no sustancial de los datos declarados de la/s propia/s instalación/es y se indicará el motivo de la misma:

*Motivo de la comunicación:* se especificará al menos uno de los motivos indicados en la relación siguiente:

- 1 Cambio del titular de la actividad
- 2 Cambio de domicilio/sede social
- 3 Cambio de denominación de la vía pública
- 4 Modificación de datos de la persona que firma la declaración
- 5 Modificación de los datos a efectos de notificación
- 6 Cambio de persona cualificada de contacto
- 7 Cese de actividad en alguna de las plantas
- 8 Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- 9 Subsanación de datos
- 10 Actualización de datos

*Fecha de comunicación:* fecha en la que se produce de forma efectiva el cambio declarado.

### Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Si el titular de la actividad es persona física se indicará el nombre y apellidos de la misma. Si es persona jurídica se indicará el nombre o razón social de la empresa.

### Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACION Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.

La declaración responsable podrá ser firmada por el titular de la actividad o su representante legal.

En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración (art 5, Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en adelante Ley 39/2015)

Las personas jurídicas están obligadas a relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos (art. 14 Ley 39/2015). Deberán por tanto consignar un correo electrónico para la notificación a la empresa.

Las personas físicas, en caso de querer ser notificadas electrónicamente, consignarán una dirección de correo electrónico en este espacio.

### Sección 3. DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE.

Se reflejarán los datos del técnico responsable que deberá tener una cualificación adecuada que supervise la actividad de importación y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y la titulación que posee, que ha de estar relacionada con las actividades que se van a realizar. Se considerará suficiente la posesión de un título universitario relacionado con las actividades que se vayan a realizar.

### Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES

En el cuadro de actividades se señalarán las actividades que se realizan en su planta/s (actividades propias), o en plantas subcontratadas (actividades subcontratadas).

En el caso de declaraciones de Importación, las actividades seleccionables serán las siguientes:

- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control
- Importación

Entre las **Actividades Propias** debe ser marcada, obligatoriamente, la actividad de Importación.

Entre las **Actividades Subcontratadas** no puede marcarse la actividad de importación.

Las actividades de almacenaje y control deberán ser seleccionadas obligatoriamente como actividades propias, subcontratadas o ambas.

Se incluirán los datos de las plantas dónde se realizan las actividades propias, especificando en cada planta, si hubiera más de una, las actividades que realizan. No es necesario especificar las categorías y formas de presentación de los productos importados.

No es necesario precisar la identidad de la/s empresa/s subcontratada/s ni los datos de la/s misma/s.

La AEMPS, en el procedimiento de comprobación de la declaración responsable, podrá requerir la documentación que corresponda en relación con las actividades propias y con las actividades subcontratadas, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación vigente.

## Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

El cumplimiento de lo manifestado en esta sección tiene carácter obligatorio y en consecuencia deberán señalarse los tres puntos de la misma (artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

## Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

Firma del titular de la actividad o de su representante legal según lo consignado en la sección 2 y fecha de la declaración.

No se considerará presentada la declaración responsable que no esté debidamente firmada.

### NOTAS ACLARATORIAS

- (1) Si una empresa fabricante decide importar productos de cuidado personal deberá presentar una declaración conjunta de fabricante e importador marcando la casilla de INICIO de la actividad.
- (2) · Tanto en el caso de modificación sustancial como en el de comunicación se presentará una nueva declaración responsable cumplimentada en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa.
  - Si se cambia de empresa con la que se subcontrata una actividad, no es necesario presentar una nueva declaración responsable. No obstante, deberá informarse por escrito al Área de Cosméticos de la AEMPS de dicho cambio.
  - Si se subcontrata una nueva actividad, sí se presentará una nueva declaración responsable comunicando la modificación de los datos declarados (COMUNICACIÓN) (ej.: una empresa que realizaba el almacenaje de sus productos y decide subcontratarlo con una entidad externa).
  - Si se amplían o modifican las actividades de la empresa, se presentará una nueva declaración responsable de modificación de actividades (MODIFICACIÓN) (ej.: una empresa que tenía subcontratado el etiquetado de sus productos y decide realizarlo en sus instalaciones).

### 3. EMPRESAS QUE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

Las empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos <sup>(1)</sup> presentarán el modelo de [Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos de cuidado personal](https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-fabri-importadores-cuidado-personal.doc?x78910). <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/modelo-declaracion-responsable-fabri-importadores-cuidado-personal.doc?x78910>

Para su cumplimentación se tendrá en cuenta lo siguiente:

#### **PRODUCTOS COSMÉTICOS. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN**

Fecha de la declaración: fecha en la que se realiza la declaración responsable

INICIO DE LA ACTIVIDAD (art. 18.1 RD 85/2018)

Se señalará esta opción cuando se presente por primera vez una declaración responsable.

*Fecha de inicio:* se indicará la fecha en la que se inicia la actividad bajo el régimen de Declaración Responsable (no se refiere a la fecha de inicio de la actividad bajo el régimen de autorización en caso de haber dispuesto de ella).

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS<sup>(2)</sup> (art. 18.2 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable de inicio de actividad y se realiza una modificación sustancial de la/s actividad/es en la/s propia/s planta/s de fabricación.

Se considerarán modificaciones sustanciales las siguientes:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.
- Fabricación de nuevas formas de presentación.

Se señalarán las modificaciones sustanciales de la actividad que correspondan según lo reflejado en el modelo.

*Fecha de modificación:* fecha en la que se produce/n de forma efectiva la/s modificación/es declarada/s.

COMUNICACIÓN<sup>(2)</sup> -modificación sin tasa (art. 20.6 RD 85/2018)

Se señalará esta opción si ya se ha presentado una declaración responsable y se realiza cualquier modificación no sustancial de los datos declarados de la/s propia/s

instalación/es y se indicará el motivo de la misma.

*Motivos de la comunicación:* se especificará al menos uno de los motivos indicados en la relación siguiente:

- 1 Cambio del titular de la actividad
- 2 Cambio de domicilio/sede social
- 3 Cambio de denominación de la vía pública
- 4 Modificación de datos de la persona que firma la declaración
- 5 Modificación de los datos a efectos de notificación
- 6 Cambio de persona cualificada de contacto
- 7 Modificación de las categorías de productos fabricados
- 8 Cese de actividad en alguna de las plantas
- 9 Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas
- 10 Subcontratación de una actividad que realizaba en su propia planta
- 11 Subsanción de datos
- 12 Actualización de datos

*Fecha de comunicación:* fecha en la que se produce de forma efectiva el cambio declarado.

### **Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD**

Si el titular de la actividad es persona física se indicará el nombre y apellidos de la misma. Si es persona jurídica se indicará el nombre o razón social de la empresa.

### **Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACION Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.**

La declaración responsable podrá ser firmada por el titular de la actividad o su representante legal.

En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración (art. 5 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en adelante Ley 39/2015)

Las personas jurídicas están obligadas a relacionarse con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos (art. 14 Ley 39/2015). Deberán por tanto consignar un correo electrónico para la notificación a la empresa.

Las personas físicas, en caso de querer ser notificadas electrónicamente, consignarán una dirección de correo electrónico en este espacio.

### Sección 3. DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE

Se reflejarán los datos del técnico responsable que deberá tener una cualificación adecuada que supervise las actividades de fabricación e importación y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.

De forma obligatoria deberán consignarse el nombre y apellidos y la titulación que posee, que ha de estar relacionada con las actividades que se van a realizar. Se considerará suficiente la posesión de un título universitario relacionado con las actividades que se vayan a realizar.

### Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES.

En el cuadro de actividades se señalarán tanto las actividades que se realizan en su propia planta/s (actividades propias), como las que se realizan en planta/s subcontratada/s (actividades subcontratadas).

En el caso de declaraciones de Fabricación e Importación, las actividades seleccionables serán las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Importación
- Almacenaje
- Control

Entre las **Actividades Propias**, se debe seleccionar, obligatoriamente, la actividad de IMPORTACIÓN y una de las siguientes:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado

Entre las **Actividades Subcontratadas**, no puede seleccionarse la actividad de importación.

Las actividades de almacenaje y control deberán ser seleccionadas obligatoriamente como actividades propias, subcontratadas o ambas.

Se incluirán los datos de las plantas dónde se realizan las actividades propias, especificando en cada planta si hubiera más de una, las actividades que realizan e indicando las categorías y formas cosméticas de los productos, según los Anexos 1 y 2 del modelo de declaración responsable.

En el caso de las actividades subcontratadas, no es necesario precisar la identidad de la empresa subcontratada ni los datos de la misma.

La AEMPS, en el procedimiento de comprobación de la declaración responsable, podrá requerir la documentación que corresponda en relación con las actividades propias y con

las actividades subcontratadas, a fin de verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

### **Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN**

El cumplimiento de lo manifestado en esta sección tiene carácter obligatorio y en consecuencia deberán señalarse los tres puntos de la misma (artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

### **Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE**

Firma del titular de la actividad o de su representante legal según lo consignado en la sección 2 y fecha de la declaración.

No se considerará presentada la declaración responsable que no esté debidamente firmada.

#### **NOTAS ACLARATORIAS** -----

- (1) · Si una empresa fabricante e importadora cesa alguna de las dos actividades deberá presentar una declaración individual de la actividad que mantiene, fabricación o importación.
- (2) · Tanto en el caso de modificación sustancial como en el de comunicación se presentará una nueva declaración responsable cumplimentada en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa.
  - Si se cambia de empresa con la que se subcontrata una actividad, no es necesario presentar una nueva declaración responsable.
  - Si se subcontrata una nueva actividad, sí se presentará una nueva declaración responsable comunicando la modificación de los datos declarados (COMUNICACIÓN) (ej.: una empresa que realizaba el control de sus productos y decide subcontratarlo con una entidad externa).
  - Si se amplían o modifican las actividades de la empresa, se presentará una nueva declaración responsable de modificación de actividades (MODIFICACIÓN) (ej.: una empresa que tenía subcontratado el envasado de sus productos y decide realizarlo en sus instalaciones).
  - Si se subcontrata la totalidad del proceso productivo de algún/os producto/s de cuidado personal con otra empresa que ha presentado su propia declaración responsable, no será necesaria la presentación de una nueva declaración responsable.