

12 de septiembre de 2013

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

NOTA EXPLICATIVA SOBRE LA TRANSICIÓN ENTRE EL RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN Y EL RÉGIMEN DE DECLARACIÓN RESPONSABLE EN LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

Introducción

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, en su disposición adicional tercera somete las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal al régimen de Declaración Responsable, señalando lo siguiente:

“3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.”

La disposición final novena de la Ley 10/2013, de 24 de julio, sobre “*Entrada en Vigor*”, indica que la Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Habiéndose publicado la Ley el 25 de julio de 2013, **su entrada en vigor se produce el 26 de julio de 2013, por lo que desde esta fecha se aplicará el régimen de Declaración Responsable.**

Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal, con anterioridad a esta Ley, se encontraban reguladas por el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, que en su artículo 18 sometía a autorización a las personas físicas o jurídicas que realizasen estas actividades, señalando lo siguiente:

“18.1. Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, acondicionado, envasado o etiquetado en territorio nacional, deberán estar previamente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios.”



Además, el citado artículo 18 indica las condiciones y requisitos que deben ser observados en las actividades de fabricación e importación para obtener esta autorización, **condiciones y requisitos que, no habiendo sido modificados por la Ley 10/2013, son a los que debe referirse la Declaración Responsable.**

Finalmente, a partir del 11 de julio de 2013 se aplica en su totalidad el Reglamento CE Nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos. Este Reglamento, en su artículo 8, introduce la exigencia de Buenas Prácticas de Fabricación, señalando:

“8.1. La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1.”

La Declaración Responsable, por lo tanto, deberá, igualmente, referirse al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación exigidas por el Reglamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en su página Web los modelos de Declaración Responsable en los que, de forma detallada, se refleja el contenido de los requisitos mencionados. Los modelos, junto con un documento con instrucciones para su cumplimentación, pueden ser descargados de: <http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/instrucciones-cumplimentacion-declaracion-responsable.pdf>

A continuación se efectúan una serie de precisiones relacionadas con las situaciones que pueden darse en el momento del cambio de régimen de Autorización de Actividades a Declaración Responsable, indicando la forma de proceder en cada caso.

1. Mantenimiento de las autorizaciones de actividades de fabricación, importación o control de cosméticos o productos de cuidado personal.

1.1. Autorizaciones de fabricación e importación emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013. Las autorizaciones de actividades de fabricación e importación emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013 mantienen su vigencia hasta la fecha de validez indicada en la autorización emitida*. Esta autorización no podrá ser objeto de revalidación. Las empresas que dispongan de estas autorizaciones pueden continuar realizando sus actividades hasta esta fecha, llegada la cual tendrán que presentar la correspondiente Declaración Responsable si desean seguir desarrollando su actividad. Estas Declaraciones Responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

1.2. Cambio de régimen voluntario. Sin perjuicio de lo indicado en el punto anterior, la empresa podrá voluntariamente renunciar a la autorización de actividades de fabricación o importación emitida por la AEMPS y someter sus actividades al nuevo régimen de Declaración Responsable, para lo que deberá presentar ante la AEMPS, tanto la renuncia a su autorización, como la Declaración Responsable correspondiente. Estas Declaraciones Responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

* Siempre que no varíen las condiciones en las que se emitieron.



1.3. Autorizaciones de actividades de control emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013. Las autorizaciones de actividades de control emitidas con anterioridad al 26 de julio de 2013 mantienen su vigencia hasta la fecha de validez indicada en la autorización emitida*.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, no somete a las actividades de control al régimen de declaración responsable, por lo que las empresas podrán seguir desarrollando sus actividades aun después de la fecha de validez de la autorización otorgada. Los datos relativos a su actividad serán incorporados en la Declaración Responsable de la/s empresa/s que realiza/n actividades de fabricación o importación y para la/s cual/es efectúan, de forma subcontratada, las actividades de control.

Igualmente, podrán seguir desarrollando sus actividades aunque sus autorizaciones hayan perdido validez al haberse producido modificaciones en las condiciones en que se emitieron.

2. Procedimientos iniciados antes del 26 de julio de 2013 y no finalizados

2.1. Solicitudes iniciales de actividades de fabricación e importación. Las solicitudes iniciales de autorización de actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las autorizaciones de actividades que se emitan por la AEMPS tendrán un plazo máximo de vigencia de 5 años, transcurrido el cual la empresa deberá presentar la correspondiente Declaración Responsable si desea continuar con su actividad. Estas Declaraciones Responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

2.2. Solicitudes de modificación de actividades de fabricación e importación. Las solicitudes de modificación de actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las autorizaciones de las modificaciones que se emitan por la AEMPS tendrán el plazo de vigencia que corresponda al de la autorización inicial de actividades al que se refiere la modificación, transcurrido el cual la empresa deberá presentar la correspondiente Declaración Responsable si desea continuar con su actividad. Estas Declaraciones Responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

2.3. Solicitudes de revalidación de actividades de fabricación e importación.

- a) Las solicitudes de revalidación que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 y **que correspondan a autorizaciones con fecha límite de validez anterior al 26 de julio de 2013**, se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las revalidaciones se emitirán con la fecha que corresponda a la de validez de la autorización que se revalida y tendrán un plazo máximo de vigencia de 5 años, transcurrido el cual la empresa deberá presentar la

* Siempre que no varíen las condiciones en las que se emitieron.



correspondiente Declaración Responsable si desea continuar con su actividad. Estas declaraciones responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

- b) Las solicitudes de revalidación que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 y **que correspondan a autorizaciones con fecha límite de validez posterior al 26 de julio de 2013**, no se tramitarán, al haber quedado el régimen de autorización sustituido por el de Declaración Responsable. La empresa recibirá un escrito de la AEMPS devolviendo la documentación presentada.

Las tasas abonadas podrán ser aplicadas al procedimiento de presentación de la Declaración Responsable, debiendo abonar, solamente, la diferencia de cuantías que corresponda. Estas declaraciones responsables se considerarán declaraciones de inicio de actividad y serán objeto de la tasa correspondiente.

2.4. Cambio de régimen voluntario. Sin perjuicio de lo indicado en los puntos anteriores, la empresa podrá voluntariamente desistir de los procedimientos iniciados y no resueltos y someter sus actividades de fabricación e importación al nuevo régimen de Declaración Responsable, para lo que deberá presentar ante la AEMPS el oportuno desistimiento. El desistimiento no dará lugar a la devolución de la tasa abonada. Antes de iniciar su actividad, la empresa deberá presentar la Declaración Responsable correspondiente

2.5. Solicitudes iniciales de actividades de control. Las solicitudes iniciales de autorización de actividades de control de cosméticos y productos de cuidado personal que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las autorizaciones de actividades que se emitan por la AEMPS tendrán un plazo máximo de vigencia de 5 años. Esta autorización no podrá ser objeto de revalidación.

2.6. Solicitudes de modificación de actividades de control. Las solicitudes de modificación de actividades de control que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las autorizaciones de las modificaciones que se emitan por la AEMPS tendrán el plazo de vigencia que corresponda al de la autorización inicial de actividades al que se refiere la modificación. Esta autorización no podrá ser objeto de revalidación.

2.7. Solicitudes de revalidación de actividades de control.

- a) Las solicitudes de revalidación que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 y **que correspondan a autorizaciones con fecha límite de validez anterior al 26 de julio de 2013**, se tramitarán y resolverán de acuerdo con el régimen de autorización de actividades. Las revalidaciones se emitirán con la fecha que corresponda a la de validez de la autorización que se revalida y tendrán un plazo máximo de vigencia de 5 años. Esta autorización no podrá ser objeto de revalidación.
- b) Las solicitudes de revalidación que se hayan presentado con anterioridad al 26 de julio de 2013 y **que correspondan a autorizaciones con fecha límite de validez posterior al 26 de julio de 2013**, no se tramitarán, al haber quedado el régimen de autorización sustituido por el de Declaración Responsable. La empresa recibirá un escrito de la AEMPS devolviendo la documentación presentada. Dado que las



actividades de control no se encuentran sometidas al régimen de Declaración Responsable, se les devolverá la tasa abonada.

3. Procedimientos iniciados a partir del 26 de julio de 2013

3.1. Actividades de fabricación e importación de cosméticos o productos de cuidado personal

Desde el 26 de julio de 2013, las actividades de fabricación e importación de cosméticos o productos de cuidado personal quedan sometidas al régimen de Declaración Responsable, por lo que las empresas que inicien estas actividades deberán presentar la/s correspondiente/s Declaración/es y abonar la/s tasa/s correspondiente/s.

3.2. Modificaciones de actividades de fabricación e importación de cosméticos o productos de cuidado personal que se encuentran amparadas por una autorización vigente de la AEMPS.

Dado que las autorizaciones otorgadas por la AEMPS solo son válidas en las condiciones en las que se concedieron, la modificación de las actividades origina la pérdida de la validez de la autorización y las actividades quedan sometidas, desde este momento, al régimen de Declaración Responsable.

Las empresas presentarán una Declaración Responsable en la que se reflejará la situación de la empresa tras la modificación efectuada, completándola en su totalidad. En estas declaraciones se abonará la tasa correspondiente a la Declaración de modificación de actividades.

La AEMPS revocará, de oficio, las autorizaciones de actividades otorgadas que han perdido su validez a causa de la modificación de las condiciones en que se emitieron.

3.3. Modificaciones de actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal que se encuentran amparadas por una Declaración Responsable.

Las modificaciones de actividades que supongan un cambio de la información contenida en la Declaración Responsable presentada cuando se iniciaron las actividades serán objeto de una nueva Declaración Responsable actualizada en la que quede reflejada la situación de la empresa tras las modificaciones.