

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Introducción

En virtud 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 actividades de fabricación e importación de cosméticos están sometidas al régimen de Declaración Responsable regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, en su artículo 18 establece los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que realicen las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, y el procedimiento de presentación de la declaración responsable de actividades ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), desarrollando la citada Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, es una declaración de **actividades** en la que el titular declara las actividades de las que es responsable, tanto si se realizan en su propia planta, como en plantas de empresas subcontratadas y se responsabiliza de ellas.

En dicha declaración, la empresa manifiesta que fabrica conforme a Buenas Prácticas de Fabricación y que cumple los requisitos establecidos para el ejercicio de su actividad.

Esta Declaración Responsable debe ser presentada antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la AEMPS.

La presentación de la Declaración Responsable permitirá el inicio de las actividades desde el día de su presentación sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la Declaración Responsable.

Entidades que precisan presentar la Declaración Responsable

- Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado y/o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, sin perjuicio de la subcontratación de parte de estas actividades con terceros.
- Los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países.

Entidades que no precisan presentar la Declaración Responsable

- Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos para su venta en la propia oficina.
- Los distribuidores de productos cosméticos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea y que realicen la traducción del etiquetado de un producto que ya cumple la legislación europea o que lo modifiquen para consignarse como persona responsable en dicho etiquetado.

- Las empresas/instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento y/o el control de los fabricantes e importadores.
- Los establecimientos que fraccionen para su venta al público productos cosméticos a granel destinados por su fabricante a dicho fraccionamiento, tales como colonias y jabones sólidos.

Contenido de la Declaración Responsable

- En la declaración responsable figurarán los datos siguientes:
 - a) Datos del titular de la actividad: nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE y lugar a efectos de notificaciones; y, en el caso de que la declaración sea firmada por su representante legal, datos de éste.
 - b) Datos de una persona cualificada de contacto: nombre y cualificación.
 - c) Actividades a las que se refiere la declaración responsable, tanto si son realizadas materialmente por el titular como si se realizan por empresas subcontratadas: fabricación del granel, acondicionado (envasado y etiquetado), control, almacenaje e importación.
 - d) Datos de las instalaciones/plantas donde se desarrollarán las actividades realizadas materialmente por el titular de la declaración responsable: nombre, dirección y NIF.
 - e) Categorías y formas cosméticas objeto de las actividades, solamente en el caso de la actividad de fabricación.
 - f) Fecha prevista del inicio de las actividades objeto de la declaración.
- El titular de la actividad manifestará en la declaración responsable:
 - a) Que cumple con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación y/o importación establecidos en el Anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, que le resultan de aplicación.
 - b) Que dispone de la documentación que así lo acredita.
 - c) Que se compromete a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

Modelos

Para facilitar la presentación de dicha Declaración se han elaborado 3 modelos de Declaración Responsable según las actividades de la empresa (fabricación, importación o ambas), e instrucciones para su cumplimentación.

Estos modelos son de cumplimentación voluntaria. El titular de la actividad podrá presentar su declaración en modelos distintos a los indicados que contengan los datos y manifestaciones anteriormente señaladas.

Los modelos son los siguientes:

[Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos.](#)

[Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos.](#)

[Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.](#)

Para su cumplimentación se facilitan las siguientes instrucciones:

[Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de fabricación de productos cosméticos.](#)

[Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de importación de productos cosméticos.](#)

[Instrucciones para la cumplimentación de la declaración responsable de fabricación e importación de productos cosméticos.](#)

Presentación de la Declaración Responsable

La declaración responsable, que deberá estar firmada por el titular de la actividad o su representante legal, se presentará preferentemente por vía electrónica a través de la sede electrónica de la AEMPS, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante las personas jurídicas deberán presentarla en todo caso por medios electrónicos, de acuerdo con el artículo 14.2 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre. Se acompañará del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.

No se considerarán presentadas las declaraciones responsables que no se encuentren firmadas por el titular o su representante legal o que, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 125 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, no vayan acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa.

En el caso de que la declaración esté firmada por el representante legal del titular, la representación deberá acreditarse por cualquier medio que deje constancia fidedigna de su existencia (art 5.4 de la Ley 39/ 2015 de 1 de octubre). Por tanto, deberá acompañar a la declaración responsable, el documento notarial en el que quede acreditada dicha representación.



Presentación telemática

La vía telemática está disponible en la sede electrónica de la página web de la AEMPS a través del enlace: <https://sinaem.aemps.es/?COSMET> siendo necesario solicitar usuario y contraseña de acceso a la aplicación COSMET:

<https://sede.aemps.gob.es/PSCH/CH/cosmeticaHigiene.html>

Una vez obtenido el documento definitivo se deberá convertir a formato pdf y realizar el proceso de "firma electrónica" del mismo -siempre disponiendo de un certificado digital de tipo reconocido, como pueden ser los emitidos por FNMT/Ceres o los incorporados en el DNI electrónico-.

Transformar el documento a pdf. Puede hacerlo directamente desde Microsoft Office (a partir de la versión 2007) ó con herramientas gratuitas (como *PDFCreator* ...)

Realizar la firma electrónica. Puede hacerlo de dos maneras:

- A- Utilizando *Adobe Acrobat* o, si no dispone del mismo,
- B- Utilizando la aplicación *VALIDe* en: <https://valide.redsara.es/valide/inicio.html>.
 - o Opción "Realizar Firma".
 - o Pulsar "Firmar" (seleccionar el documento de declaración en pdf).
 - o Pulsar "Guardar Firma" (dar nombre para guardar este documento, que ya incorpora la "firma electrónica").

El documento así obtenido se deberá enviar mediante la aplicación *COSMET*, con la función de "Declaración Responsable de Actividades").

Nota: ante problemas en la presentación telemática, enviar explicación detallada al correo electrónico infocosmet@aemps.es.

Tasas

Se devengarán las tasas correspondientes a la comprobación de la Declaración Responsable de inicio de actividades o de modificación sustancial de las actividades que realiza materialmente la empresa titular de la declaración (actividades propias).

Las modificaciones sustanciales de la actividad son las siguientes:

- a) Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- b) Inclusión de nuevas plantas, o ampliación de las instalaciones/actividades.
- c) Fabricación de nuevas formas cosméticas.

Cualquier otra modificación no sustancial de los datos declarados no estará sujeta a devengo de tasas.

En caso de resultar necesaria la inspección, la AEMPS lo comunicará al interesado, quien, en ese momento, abonará la tasa específica para esa inspección.



Abono de la tasa:

Las tasas de la declaración responsable son las correspondientes a las claves 8.6, 8.7, 8.8, 8.9 y 8.10 (inspección) establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y se actualizan anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

En caso de que una empresa presente declaración responsable de actividades de fabricación e importación de cosméticos, se abonará una sola tasa, la correspondiente a la clave 8.6, y en el caso de modificación sustancial de la misma, la correspondiente a la clave 8.8.

Puede consultarse la cuantía de estas tasas en el siguiente enlace a nuestra página web: <https://www.aemps.gob.es/industria/tasas.do?id=8>.

El pago puede realizarse a través de la Oficina Virtual de nuestra página web: <https://tasas.aemps.es/tasas/gestion/inicio>

En este enlace puede descargarse el modelo 317 y realizar el pago de forma presencial o, preferentemente, de forma telemática mediante la propia aplicación.

Cese de las actividades

El cese de las actividades de fabricación y/o importación deberá ser comunicado a la AEMPS por el titular o su representante legal.