

# 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 capítulo VI 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.

## 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.

El pago de la tasa debe realizarse antes de la presentación de estas declaraciones, con una anterioridad de al menos 48h para que la AEMPS tenga constancia de su realización. 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.

## 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.

Esta Declaración Responsable debe ser presentada antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la AEMPS. Igualmente el cese de las actividades de fabricación y/o importación deberá ser comunicado a la AEMPS por el titular o su representante legal.

Para facilitar el cumplimiento de este trámite se ha implementado una nueva aplicación a través de la cual se podrá realizar telemáticamente la presentación de la declaración responsable. La aplicación va dirigida a las empresas del sector de productos cosméticos.

El acceso a la aplicación se realizará mediante la introducción de la siguiente URL en la barra de direcciones del navegador:

<https://sinaem.agemed.es/COSMET2/Declaracion/Login>

**IMPORTANTE:** Se recomienda encarecidamente el uso del navegador *Google Chrome*. Es posible que, en otros navegadores, los elementos de la pantalla no aparezcan correctamente ubicados e incluso que algunas funcionalidades no estén disponibles.

El acceso por parte de las empresas se realizará desde el **Control de acceso externo para empresas** mediante el uso de *CI@ve*. Teniendo en cuenta que la persona que se identifique debe ser titular de la actividad o tener representación legal, pues será la que la aplicación considere como firmante de la Declaración.

En la página web de la AEMPS se encuentra el manual para el acceso a la aplicación y presentación de la declaración responsable.

Cualquier error relacionado con la funcionalidad debe comunicarse a la AEMPS a través del correo electrónico [cosmetinstal@aemps.es](mailto:cosmetinstal@aemps.es). Pueden enviar también sugerencias detalladas a través del mismo correo electrónico.