

Madrid, 25 de julio de 2013

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

Introducción

En virtud de la Ley 26/2009, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal están sometidas 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 debe ser presentada antes del inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La presentación de la Declaración Responsable permitirá el inicio de las actividades, 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/Instalaciones que precisan presentar la Declaración Responsable

Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado envasado y/o etiquetado de productos cosméticos o productos de cuidado personal en territorio nacional.

La Declaración Responsable deberá ser presentada también por los importadores de productos cosméticos y de cuidado personal procedentes de terceros países.

Empresas que no precisan presentar la Declaración Responsable

- Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos para su dispensación 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 re-etiqueten para consignarse como persona responsable de la puesta en el mercado en el etiquetado de los productos.
- Las entidades/instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento y/o el control de los fabricantes e importadores.

Presentación de la Declaración Responsable

La presentación de la Declaración Responsable se realizará en el Registro General de la AEMPS o utilizando la vía telemática disponible en la oficina virtual de la página web de la AEMPS a través del enlace: <https://sinaem.agemed.es/?COSMET> siendo necesario solicitar usuario y contraseña de acceso a la aplicación COSMET:

<http://www.aempgob.es/oficinaVirtual/PSCH/CH/cosmeticaHigiene.htm>

Hay cuatro modelos diferentes para la presentación de la Declaración Responsable, según la actividad de la empresa (fabricación, importación) y el tipo de productos fabricados o importados (cosméticos, productos de cuidado personal):

- [Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos](#)
- [Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos](#)
- [Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos de cuidado personal](#)
- [Declaración Responsable de actividades de importación de productos de cuidado personal](#)

En caso de que una misma empresa realice actividades de fabricación y de importación deberá rellenar dos Declaraciones Responsables, así como en el caso de que fabrique o importe cosméticos y productos de cuidado personal.

En la declaración se cumplimentarán todas las secciones y dentro de ellas los apartados y/o casillas que sean de aplicación en cada caso.

Si se modifica alguno de los datos de la Declaración presentada se deberá presentar nueva Declaración Responsable actualizada, indicando el tipo de modificación y cumplimentada en su totalidad.

En caso de que la entidad disponga de varias plantas en las que desarrolla su actividad, se presentará una Declaración Responsable única que incluirá todas ellas, reflejando sus datos como se indica en la sección 4 de la Declaración.

Tasas

Se devengarán las tasas correspondientes a la comprobación de la Declaración Responsable inicial o a las modificaciones de la misma.

Las modificaciones relativas a los datos incluidos en las secciones 2, 3, 5, y 6 (**excepto Técnico Responsable**) están exentas de tasas.

En caso de resultar necesaria la inspección, la AEMPS lo comunicará al interesado, quién deberá, en ese momento, abonar la tasa.

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 la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, y se actualizan anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

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

El pago puede realizarse a través de la Oficina Virtual de nuestra página web:
<https://sinaem4.agemed.es/tasas/inicial.do>

En este enlace puede descargarse el modelo 791 y realizar el pago de forma presencial o, preferentemente, de forma telemática mediante la propia aplicación.