



INFORMACIÓN PARA LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

1. LEY DE GARANTÍAS: DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN:

En virtud de la Disposición adicional tercera de 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, las **actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal** estarán 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. La entrada en vigor de la citada Ley se ha producido el **26 de julio de 2013**, por lo que desde esta fecha es aplicable el régimen de Declaración Responsable.

Las condiciones y requisitos que deben cumplir las actividades de fabricación e importación, son aquellos indicados en el artículo 18 del Real Decreto 1599/97 puesto que no ha sido modificado por la Ley 10/2013.

La 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 que precisan presentar la Declaración Responsable:

- o Las personas físicas o jurídicas que **realicen materialmente la fabricación, acondicionamiento, envasado y/o etiquetado de productos cosméticos o productos de cuidado personal** en el territorio nacional.
- o Los importadores de productos cosméticos y productos de cuidado personal procedentes de terceros países.

Entidades que no precisan presentar la Declaración Responsable:

- o Las oficinas de farmacia que elaboren productos para su venta al consumidor en la propia oficina.
- o 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.
- o Las entidades/instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento y/o el control de los fabricantes e importadores.



Presentación de la Declaración.

La presentación se hace a través de la página web de la AEMPS. Según la actividad a realizar y el tipo de productos fabricados o importados, deberá cumplimentarse uno de los 4 modelos que están disponibles en la página web de la AEMPS:

- Actividades de fabricación de productos cosméticos
- Actividades de fabricación de productos de cuidado personal
- Actividades de importación de productos cosméticos
- Actividades de importación de productos de cuidado personal

Cualquier modificación en los datos indicados en la Declaración presentada deberá ser comunicada mediante la presentación de una nueva Declaración Responsable.

2. REGLAMENTO 1223/2009, SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS: OBLIGACIONES DE LA PERSONA RESPONSABLE.

Según establece el artículo 4 del Reglamento 1223/2009, que regula los Productos cosméticos, sólo se introducirán en el mercado los productos cosméticos para los que se designe una persona física o jurídica como «**persona responsable**» en la Comunidad, que garantizará el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento para cada producto cosmético introducido en el mercado.

En el caso de los productos fabricados en la Comunidad europea, la persona responsable será el fabricante establecido en la Comunidad, siendo el fabricante, según establece la definición dada en el artículo 2 del Reglamento, “*toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial*”. El fabricante podrá, por mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que aceptará por escrito.

En el caso de los productos cosméticos importados, cada importador será la persona responsable para el producto cosmético específico que introduzca en el mercado.

El importador podrá, por mandato escrito, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad europea, que aceptará por escrito.

El artículo 5 establece las obligaciones de la Persona responsable, entre las que destacan:

- Velar porque los productos cosméticos que se comercialicen sean **seguros** para la salud humana (art. 3)
- Velar porque la fabricación se efectúe conforme a las **Buenas Prácticas de Fabricación** (art.8)
- Velar porque el producto sea sometido a una evaluación de su seguridad y se elabore un informe de seguridad (art. 10)
- Velar porque se realice el **expediente de información sobre el producto** y asegurar que esté a disposición de la autoridad competente (art. 11)
- Realizar la **notificación al Portal de Notificación europeo** , previo a su comercialización (art. 13)
- Velar por que el **etiquetado** del producto cumpla con los requisitos establecidos (art 19).