

# COSMET2\_DR

## Manual para personas físicas y jurídicas

Versión 4.001

Fecha de publicación: 28 de junio de 2023

## COSMET2\_DR -ÍNDICE DEL MANUAL

1. [INTRODUCCIÓN](#)
2. [ENTRADA AL SISTEMA](#)
3. [PRESENTACIÓN DE UNA DECLARACIÓN INICIAL](#)
  - 3.1. [Alta nueva empresa](#)
  - 3.2. [Declaración responsable de actividades](#)
4. [PRESENTACIÓN DE SEGUNDAS DECLARACIONES](#)
  - 4.1. [Declaración por modificación sustancial de actividad](#)
    - 4.1.1. [Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad](#)
    - 4.1.2. [Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades](#)
    - 4.1.3. [Fabricación de nuevas formas cosméticas](#)
  - 4.2. [Cambio del tipo de declaración](#)
  - 4.3. [Comunicación por modificación de datos de la declaración. Ejemplos](#)
  - 4.4. [Cese de actividades](#)
5. [ACCESO A EMPRESAS DADAS DE ALTA EN LA APLICACIÓN SIN DECLARACIÓN VIGENTE](#)
6. [CONSULTAR DATOS EMPRESA](#)
7. [CARGA DE DOCUMENTOS Y ACCESO DE LA PERSONA CUALIFICADA](#)
8. [MÁS INFORMACIÓN](#)

# 1. Introducción

La aplicación Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos (en adelante **COSMET2\_DR**) está pensada y diseñada para facilitar a las empresas del sector de productos cosméticos que realicen materialmente la **fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos** en territorio nacional, así como a los **importadores de productos cosméticos** procedentes de terceros países, la presentación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) de las **declaraciones responsables de actividades**, y a la AEMPS la comprobación e inspección en su caso desde una aplicación común.

Se trata de:

- Unificar en una aplicación la presentación ante la AEMPS, validación, comprobación e inspección de las declaraciones responsables de actividades de cosméticos, las modificaciones sustanciales de las actividades, comunicaciones y ceses, y cualquier otra comunicación entre la AEMPS y las empresas, manteniendo siempre actualizada la información.
- Unificar en un proceso homogéneo, los distintos pasos desde la presentación de la declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, a la comprobación posterior por la AEMPS, de un modo común para todos y eliminando los procesos manuales de presentaciones y trámites.
- Completar el acceso de todos los agentes implicados en el proceso facilitando la comunicación con los inspectores de las áreas de sanidad para ordenar las inspecciones y recibir los informes correspondientes y permitir el acceso a las CCAA para que dispongan en todo momento de la información actualizada.

## 2. Entrada al sistema

- El acceso de las empresas a la aplicación **COSMET2\_DR** se realiza desde el cuadro "Acceso empresas" mediante el uso de [Cl@ve.\\*](#)
- Se recomienda el uso del navegador **Google Chrome** 
- Solo el **Titular de la actividad o su Representante Legal**, puede acceder para presentar una declaración responsable, realizar modificaciones, consultar datos o cargar la documentación solicitada.
- La **Persona Cualificada de Contacto** solo puede acceder para la carga de documentos.
- Se puede acceder al registro de empresas para consultar las empresas **fabricantes materiales** y/o **importadoras** de productos cosméticos, en territorio nacional, que han presentado ante la AEMPS una declaración responsable de actividades antes del inicio de su actividad.

## Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Novedades

23/02/2023	<b>Visualización de novedades</b> Se añade una nueva funcionalidad que permite visualizar las últimas novedades realizadas en la aplicación.
23/02/2023	<b>Declaración responsable con firma electrónica</b> Se añade una nueva funcionalidad con la cual a partir de ahora las declaraciones responsables llevarán una firma electrónica en su pie de página. Aquellas que no disponga de ésta firma no serán válidas.
23/02/2023	<b>Previsualizar Declaración responsable</b> Se añade una nueva funcionalidad en el apartado de la firma donde pulsando el botón de "previsualizar" se

Acceso Administración

Usuario:

Contraseña:

[¿No puede acceder?](#)

Acceso Empresas

Titular/Representante Legal	Persona Cualificada
	
<input type="button" value="Pago Tasas"/>	<a href="#">Manual de usuario</a> <a href="#">FAQs</a>

Consultas

➔

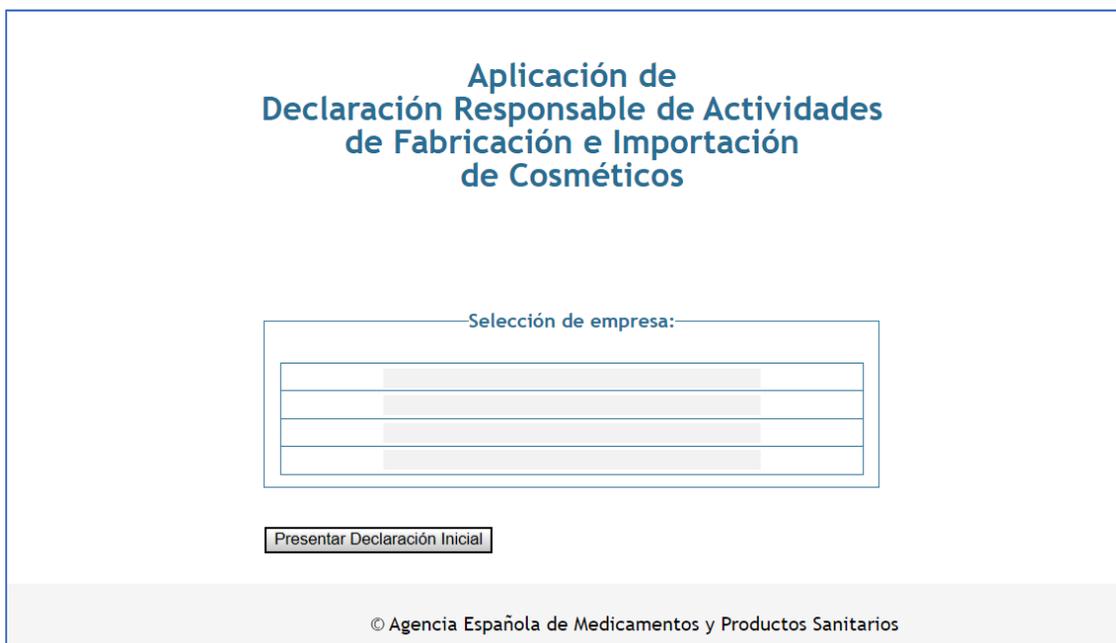
\*[Cl@ve Identificación](#) es la plataforma común del Sector Público Administrativo Estatal para la identificación y autenticación electrónicas mediante el uso de claves concertadas. Para más información sobre su uso y funcionamiento pulse [aquí](#).

## 2. Entrada al sistema

- Cuando el Titular/Representante Legal acceda a la aplicación, si no ha presentado declaraciones responsables (DR) previamente, verá esta pantalla.



- Si el Titular/Representante Legal ha presentado DR de varias empresas, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE en la tabla "Selección de empresa".



En ambos casos, para presentar una declaración responsable inicial, pulsar el botón inferior "Presentar Declaración Inicial".

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.1. Alta nueva empresa

- Pulsar “Presentar Declaración Inicial”. (1)
- Introducir el NIF de la empresa o el NIF/NIE de la persona física. (2)
- Completar los datos solicitados en cada casilla. (3)

### Gestión de Empresas

#### Alta de Empresa

**DATOS EMPRESA**

•Nombre/ Razón Social:	<input type="text" value="Manual"/>	•NIF/ NIE:	<input type="text" value="11111286D"/>
•Domicilio/ Sede social:	<input type="text" value="Dirección domicilio"/>		
•Localidad:	<input type="text" value="Localidad"/>	•Provincia:	<input type="text" value="Madrid"/>
•Teléfono:	<input type="text" value="600000000"/>	•C.P.:	<input type="text" value="28000"/>
	•Correo electrónico:	<input type="text" value="manual@empresas.com"/>	

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

(1) →

### Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Selección de empresa:

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(2) ↓

### Presentar Declaración Inicial

**DATOS EMPRESA**

•NIF/ NIE:	<input type="text"/>
------------	----------------------

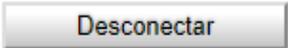
Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

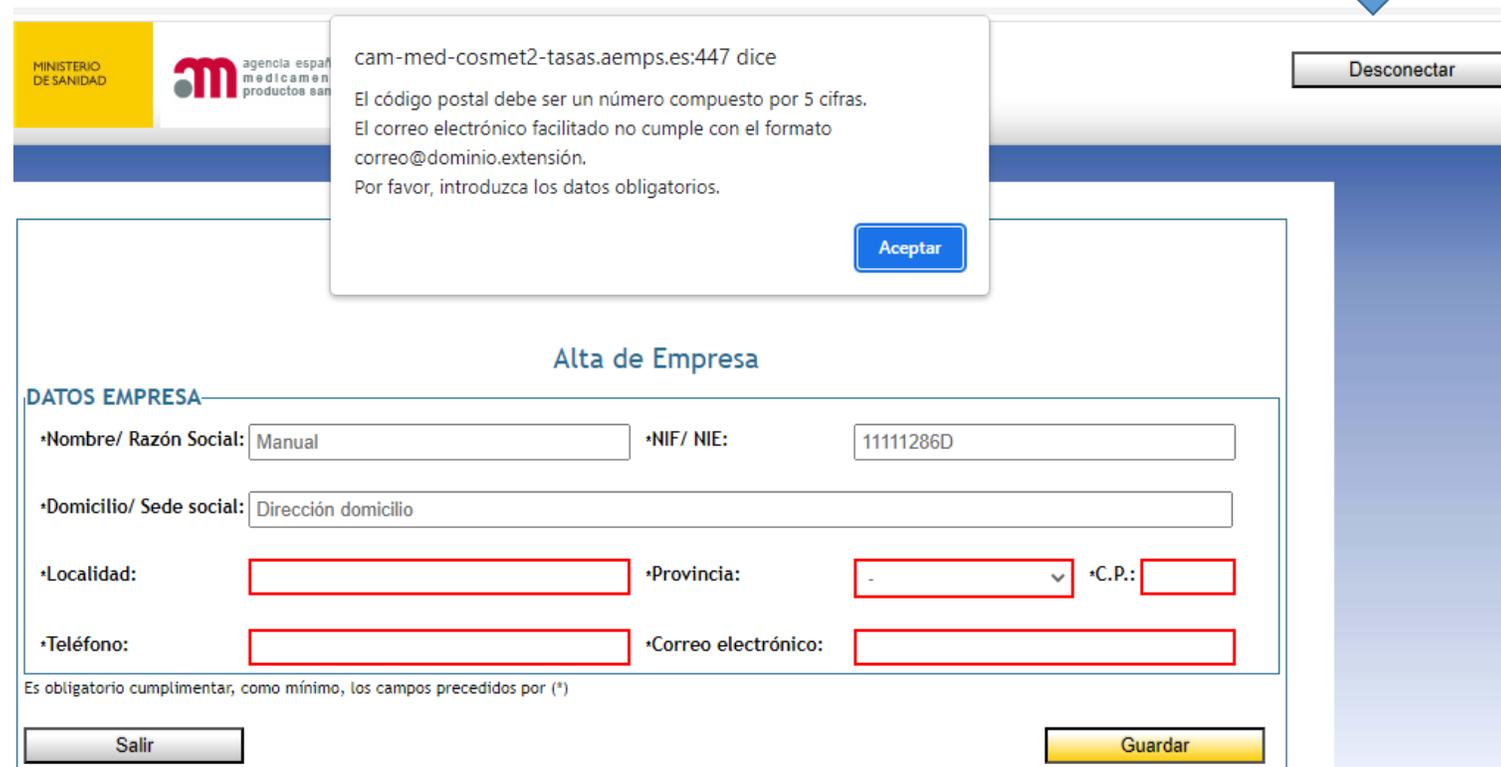
(3) ←

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.1. Alta nueva empresa

Si los datos introducidos no son correctos o faltan datos, la aplicación muestra un mensaje y resalta en rojo aquellos campos que el usuario debe modificar para poder guardar los datos.

Pulse el botón  para salir definitivamente.



The screenshot shows the 'Alta de Empresa' (New Company Registration) form. At the top left, there is a header with the logo of the 'MINISTERIO DE SANIDAD' and 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. A modal dialog box is displayed in the center, containing the following text: 'cam-med-cosmet2-tasas.aemps.es:447 dice', 'El código postal debe ser un número compuesto por 5 cifras.', 'El correo electrónico facilitado no cumple con el formato correo@dominio.extensión.', and 'Por favor, introduzca los datos obligatorios.' with an 'Aceptar' button. The form itself has a title 'Alta de Empresa' and a section 'DATOS EMPRESA'. It contains several input fields: 'Nombre/ Razón Social' (Manual), 'NIF/ NIE' (11111286D), 'Domicilio/ Sede social' (Dirección domicilio), 'Localidad' (empty), 'Provincia' (dropdown menu with '-' selected), 'C.P.' (empty), 'Teléfono' (empty), and 'Correo electrónico' (empty). The 'Localidad', 'Provincia', 'C.P.', 'Teléfono', and 'Correo electrónico' fields are highlighted with red borders. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Salir' and 'Guardar'. Below the form, there are two callout boxes with arrows pointing to the 'Salir' and 'Guardar' buttons respectively.

Pulse el botón  para volver a la pantalla anterior.

Pulse el botón  para guardar los datos y continuar.

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.1. Alta nueva empresa

Una vez guardados los datos, se habilitará el botón para seguir adelante con la gestión de la empresa que se acaba de crear.



### Gestión de Empresas

Alta de Empresa

**DATOS EMPRESA**

•Nombre/ Razón Social: <input style="width: 90%;" type="text" value="Manual"/>	•NIF/ NIE: <input style="width: 90%;" type="text" value="11111286D"/>
•Domicilio/ Sede social: <input style="width: 95%;" type="text" value="Dirección domicilio"/>	
•Localidad: <input style="width: 80%;" type="text" value="Localidad"/>	•Provincia: <input style="border-bottom: 1px solid #ccc;" type="text" value="Madrid"/> <input style="width: 20%;" type="text" value="28000"/>
•Teléfono: <input style="width: 80%;" type="text" value="600000000"/>	•Correo electrónico: <input style="width: 90%;" type="text" value="manual@empresas.com"/>

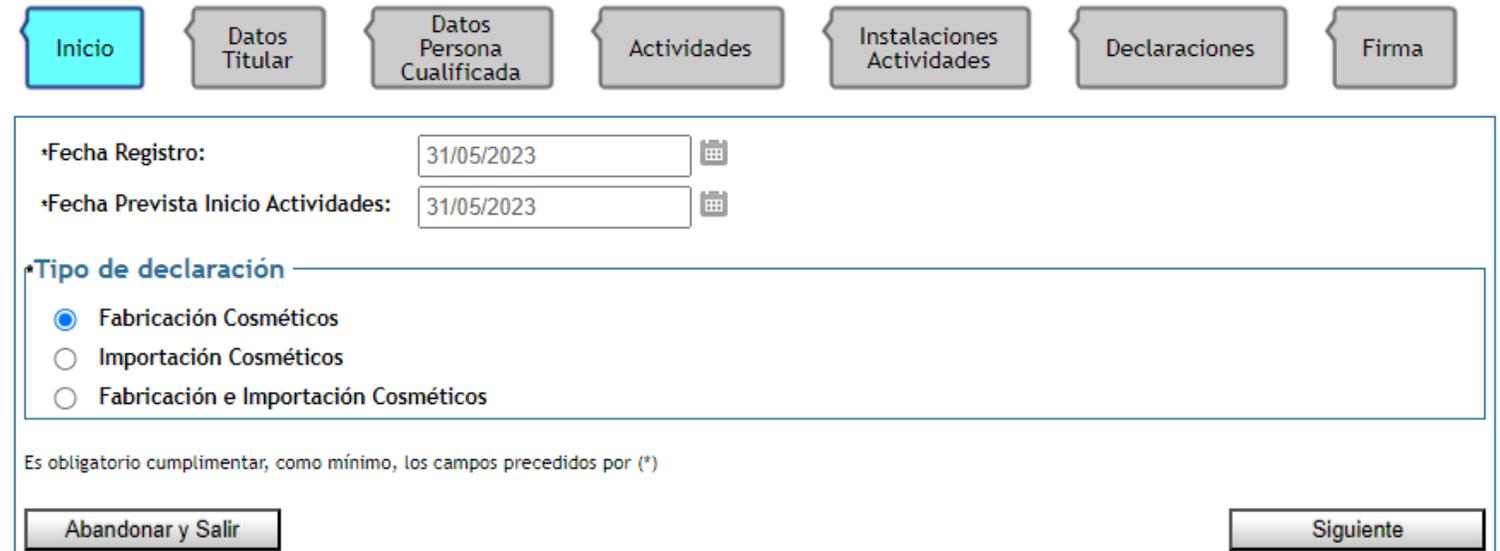
Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.2. Declaración responsable de actividades - Inicio

En la fecha de registro aparece la fecha en la que se está realizando la presentación.

Introducir la fecha prevista del inicio de actividades y el tipo de declaración.



Inicio   Datos Titular   Datos Persona Cualificada   Actividades   Instalaciones Actividades   Declaraciones   Firma

\*Fecha Registro: 31/05/2023

\*Fecha Prevista Inicio Actividades: 31/05/2023

\*Tipo de declaración

- Fabricación Cosméticos
- Importación Cosméticos
- Fabricación e Importación Cosméticos

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir   Siguiente

La fecha prevista del inicio de actividades debe ser posterior a la fecha de registro.

Los campos obligatorios son aquellos marcados con (\*).

### 3. Presentación de una declaración inicial

#### 3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Titular

En este apartado aparecen los datos consignados al dar de alta la empresa.

Los datos de la persona que firma la declaración se obtienen del certificado digital del titular/representante legal que ha accedido a la aplicación.

Si el firmante es el representante legal, debe marcar la casilla y añadir un documento notarial acreditativo de su representación (en pdf, máximo 4MB).

Inicio
Datos Titular
Datos Persona Cualificada
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

**Datos del titular de la actividad**

•Nombre/ Razón Social: <input type="text" value="Manual"/>	•NIF/ NIE: <input type="text" value="11111286D"/>
Primer Apellido: <input type="text"/>	Segundo apellido: <input type="text"/>
•Domicilio/ Sede social: <input type="text" value="Dirección domicilio"/>	
•Localidad: <input type="text" value="Localidad"/>	•Provincia: <input type="text" value="Madrid"/> •C.P.: <input type="text" value="28000"/>
•Teléfono: <input type="text" value="600000000"/>	•Correo electrónico: <input type="text" value="manual@empresas.com"/>

**Persona que firma la declaración**

•Nombre: <input type="text"/>	•NIF/ NIE: <input type="text"/>
•Apellidos: <input type="text"/>	
<input checked="" type="radio"/> Titular <input type="radio"/> Representante legal del titular	
Doc. Notarial Acreditativo: <input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ninguno archivo selec.	

**Notificaciones acerca de la declaración**

•Correo electrónico: <input type="text" value="manual@empresas.com"/>
Correo electrónico 2: <input type="text" value="cosmetinstal@aemps.es"/>

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir
Siguiente

### 3. Presentación de una declaración inicial

#### 3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Titular

Es obligatorio consignar al menos un correo electrónico de notificación.

Las notificaciones a las que la empresa no acceda, se entenderán como rechazadas, por lo que se recomienda introducir dos direcciones electrónicas de contacto.

Estas direcciones deben mantenerse **actualizadas** y **operativas** mientras se realice la actividad declarada.

Inicio
Datos Titular
Datos Persona Cualificada
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

**Datos del titular de la actividad**

*Nombre/ Razón Social: <input type="text" value="Manual"/>	*NIF/ NIE: <input type="text" value="11111286D"/>
Primer Apellido: <input type="text"/>	Segundo apellido: <input type="text"/>
*Domicilio/ Sede social: <input type="text" value="Dirección domicilio"/>	
*Localidad: <input type="text" value="Localidad"/>	*Provincia: <input type="text" value="Madrid"/> *C.P.: <input type="text" value="28000"/>
*Teléfono: <input type="text" value="600000000"/>	*Correo electrónico: <input type="text" value="manual@empresas.com"/>

**Persona que firma la declaración**

*Nombre: <input type="text"/>	*NIF/ NIE: <input type="text"/>
*Apellidos: <input type="text"/>	
<input checked="" type="radio"/> Titular <input type="radio"/> Representante legal del titular	
Doc. Notarial Acreditativo: <input type="text" value="Seleccionar archivo"/> Ninguno archivo selec.	

**Notificaciones acerca de la declaración**

*Correo electrónico: <input type="text" value="manual@empresas.com"/>	
Correo electrónico 2: <input type="text" value="cosmetinstal@aemps.es"/>	

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir
Siguiente

### 3. Presentación de una declaración inicial

#### 3.2. Declaración responsable de actividades – Datos Persona Cualificada

Reflejar los datos de la persona cualificada de contacto a efectos de la declaración responsable.

The screenshot shows a navigation bar with seven steps: Inicio, Datos Titular, Datos Persona Cualificada (highlighted in blue), Actividades, Instalaciones Actividades, Declaraciones, and Firma. Below the navigation bar is a form titled 'Datos de la persona cualificada de contacto'. The form contains the following fields and elements:

- NIF/ NIE: 12233445K (with a 'Cambiar' button)
- Nombre: Persona
- Primer Apellido: Cualificada
- Tiene formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades: conocimiento de la legislación aplicable a productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación, experiencia en empresas fabricantes o importadoras de cosméticos...
- Teléfono: 600123123
- Correo electrónico: mail@persona.com

Below the form, a note states: 'Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)'. At the bottom of the form are three buttons: 'Abandonar y Salir', 'Anterior', and 'Siguiente'.

Es un requisito obligatorio que posea la cualificación adecuada en virtud de la formación y experiencia en el ámbito de productos cosméticos, la legislación aplicable y las buenas prácticas de fabricación, en su caso, de acuerdo a sus responsabilidades, por lo que no podrá avanzar si no marca esta casilla.

### 3. Presentación de una declaración inicial

#### 3.2. Declaración responsable de actividades – Actividades

Actividades

En función del tipo de actividad seleccionada al inicio de la presentación, deben marcarse las casillas correspondientes a las actividades propias y subcontractadas:

**1. Fabricación:** la empresa debe realizar materialmente, y por tanto marcar como propia, al menos una de las siguientes etapas:

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado

**2. Importación:** la actividad de importación siempre debe ser propia.

**3. Fabricación e importación:** tener en cuenta las indicaciones anteriores.

**Actividades Propias**

Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: envasado	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>
Almacenaje	<input type="checkbox"/>
Control	<input type="checkbox"/>

**Actividades Subcontratadas**

Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: envasado	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>
Almacenaje	<input type="checkbox"/>
Control	<input type="checkbox"/>

**Actividades Propias**

Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>
Almacenaje	<input type="checkbox"/>
Control	<input type="checkbox"/>
Importación	<input checked="" type="checkbox"/>

**Actividades Subcontratadas**

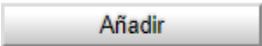
Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>
Almacenaje	<input type="checkbox"/>
Control	<input type="checkbox"/>

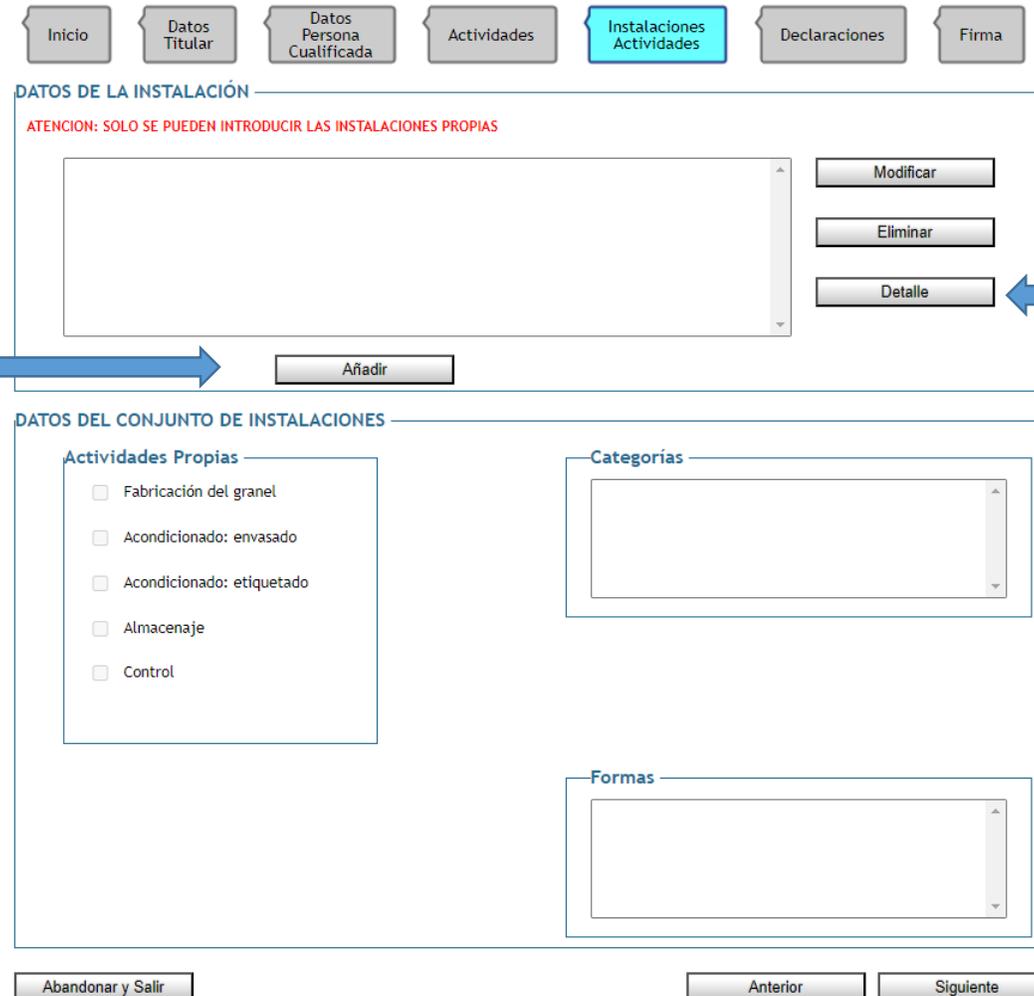
\*Las actividades de **almacenaje y control** son imprescindibles para la fabricación y/o importación de productos cosméticos, estas casillas deben marcarse como actividades propias o subcontractadas.

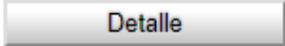
# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

 **ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS**

• Para introducir las instalaciones propias pulse el botón 



• Para consultar sus datos seleccione en la lista y pulse el botón 

# 3. Presentación de una declaración inicial

**Importadores**

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

**ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS**

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

---

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

IMPORTADOR

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

---

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control
- Importación

Abandonar y Salir

Anterior

Siguiente

En el caso de importadores, al pulsar el botón “Añadir” aparecerá una ventana con los datos de la sede social. Si no coinciden con los de la instalación en la que se realiza la actividad deberá modificarlos.

En cada instalación, deben consignarse las actividades propias que se van a realizar.

**Creación de Instalación**

**INSTALACIÓN/PLANTA**

•Nombre/Razón Social: Manual •NIF: 33333333P

•Dirección: Dirección domicilio

•Localidad: Localidad •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

**\*Actividades Propias**

- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control
- Importación

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar

Guardar

# 3. Presentación de una declaración inicial

**Fabricantes**

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

**ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS**

En el caso de fabricantes, al pulsar el botón “Añadir”, aparecerá una ventana en la que introducir o modificar los datos correspondientes a la instalación en la que se realiza la actividad.

Se deben marcar las actividades propias e introducir las categorías de los productos cosméticos y las formas cosméticas.

**Creación de Instalación**

INICIACIÓN/PLANTA

•Nombre/Razón Social: Manual •NIF: 11111286D

•Dirección: Dirección domicilio

•Localidad: Localidad •Provincia: Madrid •C.P.: 28000

•Actividades Propias

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

•Categorías de productos

•Formas cosméticas

Editar

Editar

Guardar

**Selección de categorías**

SELECCIONA LAS CATEGORÍAS NECESARIAS

Categorías Seleccionadas

Categorías Restantes

- 1.1.1 Productos para el cuidado de la piel
- 1.1.2 Productos para la limpieza de la piel
- 1.1.3 Productos de depilación
- 1.1.4 Decolorantes de vello corporal
- 1.1.5 Corrección del olor corporal o la transpiración

Guardar

(1) (2) (3) (4) (5)

Añadir las formas cosméticas del mismo modo.

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Instalaciones Actividades

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

Manual

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

**Fabricantes**

Abandonar y Salir | Anterior | Siguiente

Al pulsar el botón “*Guardar*” aparecerá el resumen de las instalaciones añadidas. Deberá repetir la misma operación si hay más de una planta propia.

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

IMPORTADOR

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control
- Importación

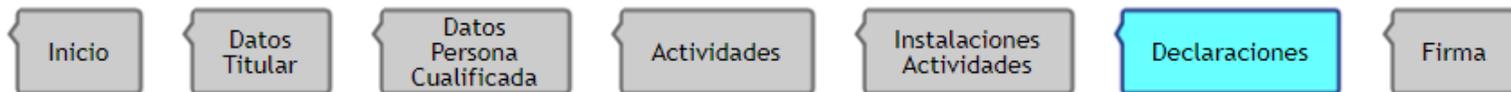
**Importadores**

Abandonar y Salir | Anterior | Siguiente

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Declaraciones

En esta pestaña se declara el cumplimiento de la reglamentación aplicable. Solo si se cumplen los requisitos declarados, deberán marcarse las 3 casillas.



Es necesario estar de acuerdo con estas 3 declaraciones para poder continuar

Declaro que:

- a) Cumpro con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación, establecidos en el anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, recogidos en el anexo 3 de esta declaración responsable, que me resultan de aplicación.
- b) Dispongo de la documentación que así lo acredita.
- c) Me comprometo a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

Declaración Responsable de actividades de fabricación

ANEXO

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión, que permitan garantizar que la fabricación de los productos cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos cosméticos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los productos cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación.
3. Disponer de personal suficiente con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de fabricación, almacenamiento y control. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.
4. Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral, que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.
5. Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación y acondicionamiento, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permita su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, productos y personal de forma que se minimice el riesgo de contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permita garantizar su calidad.

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

- a) Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionamiento de los productos cosméticos, en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.
- b) Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.
6. Disponer de instalaciones, equipos, reactivos y patrones suficientes y adecuados para realizar las actividades de control y garantizar la calidad en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encontrarán identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Abandonar y Salir

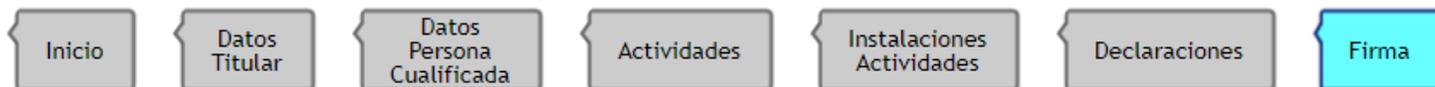
Anterior

Siguiente

\*La casilla a) despliega un anexo que muestra la información sobre los requisitos para realizar las actividades declaradas que se detallan en el Anexo del Real Decreto 85/2018 de productos cosméticos.

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Firma



D/D<sup>a</sup>  declara que son ciertos los datos aportados y que se compromete a presentar la documentación y a facilitar las inspecciones que sean requeridas por la AEMPS para la comprobación de la presente declaración.

En \*  a

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

(1) Al pulsar “Previsualizar Declaración” se descarga una copia sin validez oficial para comprobar los datos antes de firmar y enviar.

(2) Pulsar  para continuar con la presentación de la declaración.

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

A continuación, la aplicación mostrará las instrucciones para realizar el pago de la tasa correspondiente.

No obstante, recibirá un correo electrónico en las direcciones indicadas a efectos de notificación, con la clave de 6 dígitos y estas instrucciones.

Inicio Datos Titular Datos Persona Cualificada Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones **Firma**

Los datos declarados han quedado grabados en COSMET2\_DR.

Para la presentación de la Declaración Inicial de Fabricación Cosméticos de la empresa Manual debe realizar el pago de la tasa correspondiente.

Para ello:

1. Acceda a la siguiente dirección desde su navegador: <https://cam-med-cosmet2-tasas.aemps.es:447/Declaracion>
2. Pinche sobre el enlace "Pago de tasas"
3. Introduzca la siguiente clave cuando se le solicite:

**800884**

Finalizar

- Si desea hacer el abono en este momento, pinche en el enlace indicado en el punto 1 y siga las instrucciones.
- Por el contrario, si prefiere abonar la tasa en otro momento, pulse finalizar y cierre la sesión.



**La declaración responsable no se considerará presentada hasta que la tasa haya sido abonada.**

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

### Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

**Novedades**

23/02/2023	<b>Visualización de novedades</b> Se añade una nueva funcionalidad que permite visualizar las últimas novedades realizadas en la aplicación.
23/02/2023	<b>Declaración responsable con firma electrónica</b> Se añade una nueva funcionalidad con la cual a partir de ahora las declaraciones responsables llevarán una firma electrónica en su pie de página. Aquellas que no disponga de ésta firma no serán válidas.
23/02/2023	<b>Previsualizar Declaración responsable</b> Se añade una nueva funcionalidad en el apartado de la firma donde pulsando el botón de "previsualizar" se

**Acceso Administración**

Usuario:

Contraseña:

**Entrar**

[¿No puede acceder?](#)

**Acceso Empresas**

Titular/Representante Legal

Persona Cualificada

**Pago Tasas**

**Consultas**

**Registro de empresas fabricantes e importadoras de productos cosméticos**

Desde la página de inicio, acceder al pago de tasas e introducir la clave de 6 dígitos y el NIF de la empresa que presenta la declaración.

El sistema le va a redirigir a la pasarela de pago telemático de tasas.

**Pago de Tasas**

Introduzca la clave de 6 dígitos que se le proporcionó al consignar los datos a declarar:

Introduzca el NIF de la empresa que presenta la declaración:

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

Introducir los datos del pagador.

Los datos del sujeto pasivo siempre serán los de la persona física o jurídica que presenta la declaración responsable.

Si el sujeto pasivo coincide con el pagador, deberá marcar la casilla correspondiente.

Bienvenidos | [Welcome](#)





agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## Pago de Tasas

**Pagador**
Servicio
Tasa
Resumen

#### Datos del pagador

País \*

Tipo identificador \*

Identificador \*

Apellidos y nombre o razón social \*

Nº de registro de laboratorio / empresa

Dirección \*

Localidad \*

Provincia

Código Postal \*

Teléfono \*

Correo electrónico \*

#### Datos del sujeto pasivo

Coincide con el pagador

< Anterior
Siguiente >

## 3. Presentación de una declaración inicial

### 3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

La aplicación rellenará automáticamente el resto de los campos y seleccionará la tasa correspondiente para el tipo de actividad declarada.

Si elige “*Pago Telemático*” podrá abonar la tasa con tarjeta, entre otras opciones.

The screenshot shows the 'Resumen pago de tasa' (Payment Summary) page. At the top, there are navigation tabs for 'Pagador', 'Servicio', 'Tasa', and 'Resumen'. The 'Resumen' tab is active.

**Resumen pago de tasa**

**Datos del pagador**

Manual  
 28000 Localidad ()  
 España  
 600000000 @ manual@empresas.com

**Datos del sujeto pasivo**

Coincide con el pagador

**Servicio**

Ámbito: Cosméticos  
 Tipo de servicio: Declaración responsable  
 Tipo de subservicio: Actividad de fabricación

5.5 Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.

**Tasas**

Tipo de medicamento	Medicamento, producto sanitario, cosmético, y producto de cuidado personal, desinfectante y repelente de uso personal	Nº Registro	Nº Actuaciones	Exención (Artículo 121 de la ley 29/2006)
			1	

Total **932,46 €**

Buttons: Pago Telemático, Descarga Modelo 317

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Pago de tasas

Bienvenidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD  
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios **Pago de Tasas**

### Datos de la Respuesta al Pago de Tasas

Datos del Pago

Número de Justificante	3170003535696
NIF ó CIF	11111286D
Importe	932,46 Euros
Fecha Ingreso	31/05/2023
Cód. Entidad	2100
Nº Referencia	0317000353569629682082
Cód. Error	00
Descripción	LA OPERACIÓN SE HA REALIZADO CORRECTAMENTE

Documento

**A continuación podrá imprimir el documento justificante del pago de la tasa**

[Documento justificante de pago](#)

Volver

Cuando la tasa se haya comprobado, la declaración responsable se considerará presentada y recibirá un correo electrónico informándole de que está disponible para su descarga.

En función del método de pago elegido, la comprobación de la tasa será inmediata, si el pago se realiza con tarjeta, o transcurrido un máximo de 72 horas desde el abono, si ha elegido otro método de pago.

Al finalizar el pago de la tasa puede descargar el documento justificante del pago.

### 3. Presentación de una declaración inicial

#### 3.2. Declaración responsable de actividades – Consultar declaración

Una vez recibido el correo electrónico que le informa de que la declaración está disponible, la persona titular o el representante legal de la empresa puede acceder a la aplicación, seleccionar la empresa, entrar en la opción “Consultar datos empresa” y descargar el documento desde la pestaña “Declaraciones”.

The screenshot shows the application interface for 'Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos'. In the 'INICIO' sidebar, the 'Consultar datos de empresa' option is highlighted with a red box. A blue arrow points from this option to the 'Consultar datos empresa' screen. This screen displays the company name '3288 MANUAL - 28000 - Localidad' and has three tabs: 'Datos Generales', 'Instalaciones y actividades', and 'Declaraciones'. The 'Declaraciones' tab is active, showing a table with one row of data and a 'Ver Documento' button.

NºDR	FECHA PRESENTACIÓN	TIPO	
6347	31/05/2023 12:00:00	Fabricación	<a href="#">Ver Documento</a>

# 3. Presentación de una declaración inicial

## 3.2. Declaración responsable de actividades – Consultar declaración

El documento generado recoge los datos declarados.

Esta declaración debe mantenerse actualizada mediante la presentación de segundas declaraciones a través de COSMET2\_DR, realizando las modificaciones oportunas según los cambios que se produzcan en la actividad de la empresa.

**DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nº Declaración: 6347 Fecha de la declaración: 31-05-2023

INICIO DE LA ACTIVIDAD Fecha de inicio: 31-05-2023

MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS Fecha de modificación:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividad
- Fabricación de nuevas formas cosméticas.

COMUNICACIÓN (modificación sin tasa) Fecha de modificación:

**Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD**

Nombre y apellidos/Razón Social: MANUAL  
 Domicilio/Sede social: Dirección domicilio  
 Localidad: Localidad Provincia: Madrid C.P.: 28000  
 Telefono: 600000000 Correo electrónico: manual@empresas.com  
 NIF/NIE: 11111286D

**Sección 2. DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA LA DECLARACIÓN Y DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN.**

Nombre y apellidos: DNI:  
 En calidad de Titular  
 Deseo ser notificado en relación con esta declaración:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 31/05/2023  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localiza-web-jee-r01a-ig-vs-7.mec.es>

CORREO ELECTRÓNICO: cosmet2dr@aemps.es

Página 1 de 7 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Fax: 91 622 52 99

**DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Correo electrónico 1: manual@empresas.com  
 Correo electrónico 2: cosmet2dr@aemps.es

**Sección 3. DATOS DE LA PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO.**

Nombre y apellidos: Persona Cualificada NIF/NIE: 12233445K  
 Telefono: 600123123 Correo electrónico: mail@persona.com

Tiene formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades: conocimiento de la legislación aplicable a productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación, experiencia en empresas fabricantes o importadoras de cosméticos..

**Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES .**

		Actividades propias	Actividades subcontratadas
FABRICACIÓN	Fabricación del granel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Acondicionado	Envasado	<input type="checkbox"/>
		Etiquetado	<input type="checkbox"/>
IMPORTACIÓN		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Almacenaje	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Control	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
 Fecha de la firma: 31/05/2023  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localiza-web-jee-r01a-ig-vs-7.mec.es>

CORREO ELECTRÓNICO: cosmet2dr@aemps.es

Página 2 de 7 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID Fax: 91 622 52 99

## 4. Presentación de segundas declaraciones

Si el titular/representante legal ha presentado declaración responsable de varias empresas, verá las empresas vinculadas a su NIF/NIE en la tabla “Selección de empresa”.

Una vez seleccionada, se abre la siguiente pantalla:

The screenshot shows the user interface of the AEMPS application. At the top, there is a header with the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA' and 'MINISTERIO DE SANIDAD', and the AEMPS logo. A 'Desconectar' button is located in the top right corner of the header. Below the header is a navigation menu on the left with 'INICIO' and 'Opciones de Empresa' (Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE, Carga de DOCUMENTOS, Consultar datos de empresa). The main content area is titled 'Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos'. It features a 'PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE' section with two options: 'DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD' and 'CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN', each with an 'ACCEDER' button. Below this is a 'COMUNICACIÓN' section with two options: 'MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN' and 'CESE DE ACTIVIDADES', each with an 'ACCEDER' button. A 'Presentar Declaración Inicial' button is also visible. A callout box on the right highlights the 'Selección de empresa:' section, which contains a table with four rows of data. A blue arrow points from the 'Presentar Declaración Inicial' button to the callout box. The footer contains the text '© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios'.

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

Pueden marcarse una o varias de las siguientes modificaciones sustanciales de actividad:

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades.
- Fabricación de nuevas formas cosméticas.

Aunque se realicen varias modificaciones, se abonará una única tasa. El pago se realizará de la misma forma que en la declaración inicial.

**Aplicación de  
Declaración Responsable de Actividades  
de Fabricación e Importación  
de Cosméticos**

**PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE**

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD	<b>ACCEDER</b>
CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN	ACCEDER

**COMUNICACIÓN**

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN	ACCEDER
CESE DE ACTIVIDADES	ACCEDER

### Declaración Responsable de actividades de fabricación

**Inicio** | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | Instalaciones Actividades | Declaraciones | Firma

Fecha Registro: 02/06/2023

\*Fecha de modificación:

**Tipo de declaración**

Fabricación Cosméticos  
 Importación Cosméticos  
 Fabricación e Importación Cosméticos

**\*Modificación de la actividad**

Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad  
 Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades  
 Fabricación de nuevas formas cosméticas

**Otras modificaciones**

Tipo(s) de modificación:  **Editar**

Motivo de la modificación:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir Siguiente

Si es necesario, pueden añadirse otras modificaciones no sustanciales en la misma declaración.

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

En función de las modificaciones seleccionadas, deberá consignar los datos actualizados en las pestañas correspondientes.

Inicio **Datos Titular** Datos Persona Cualificada Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

### Datos del titular de la actividad

•Nombre/ Razón Social:  •NIF/ NIE:   
 Primer Apellido:  Segundo apellido:   
 •Domicilio/ Sede social:   
 •Localidad:  •Provincia:  •C.P.:   
 •Teléfono:  •Correo electrónico:

### Persona que firma la declaración

•Nombre:  •NIF/ NIE:   
 •Apellidos:   
 Titular  
 Representante legal del titular Doc. Notarial Acreditativo:  Ninguno archivo selec.

### Notificaciones acerca de la declaración

•Correo electrónico:   
 Correo electrónico 2:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir

**Siguiente**

Inicio Datos Titular **Datos Persona Cualificada** Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

### Datos de la persona cualificada de contacto

•NIF/ NIE:   •Nombre:   
 •Primer Apellido:   
 •Tiene formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades: conocimiento de la legislación aplicable a productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación, experiencia en empresas fabricantes o importadoras de cosméticos...  
 Teléfono:  Correo electrónico:

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir

Anterior

**Siguiente**

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

Si desea añadir actividades propias, deberá marcarlas en la pestaña “*Actividades*”.

Inicio   Datos Titular   Datos Persona Cualificada   **Actividades**   Instalaciones Actividades   Declaraciones   Firma

Actividades Propias		Actividades Subcontratadas	
Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>	Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: envasado	<input type="checkbox"/>	Acondicionado: envasado	<input type="checkbox"/>
Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>	Acondicionado: etiquetado	<input type="checkbox"/>
Almacenaje	<input type="checkbox"/>	Almacenaje	<input type="checkbox"/>
Control	<input type="checkbox"/>	Control	<input type="checkbox"/>

Abandonar y Salir   Anterior   **Siguiente**

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.1. Declaración por modificación sustancial de actividad

La información de cualquier modificación sustancial debe consignarse en esta pestaña.

Para modificar los datos de las instalaciones propias seleccione en la lista y pulse el botón

Para eliminar instalaciones seleccione en la lista y pulse el botón

Para consultar sus datos seleccione en la lista y pulse el botón

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.1.1. Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL	<b>Modificar</b>
	Eliminar
	Detalle

Añadir

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Abandonar y Salir | Anterior | Siguiente

Si desea declarar el **traslado de una instalación**, debe seleccionar la instalación, pulsar el botón “*Modificar*” y en la pantalla emergente consignar la nueva dirección.

**Modificación de Instalación**

**INSTALACIÓN/PLANTA**

\*Nombre/Razón Social: MANUAL \*NIF: 11111285P

\*Dirección: COSMET2\_DR

\*Localidad: MADRID \*Provincia: Madrid \*C.P.: 28000

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías de productos**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas cosméticas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar | **Guardar**

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.1.2. Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones/actividades

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar

Eliminar

Detalle

**Añadir**

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Abandonar y Salir | Anterior | Siguiente

Si desea **incluir una nueva instalación**, debe pulsar el botón “*Añadir*” y en la pantalla emergente cumplimentar todos los datos.

(Ver páginas 14 – 17)

En cada instalación, deben consignarse las actividades propias y, en el caso de los fabricantes, las categorías y formas.

**Creación de Instalación**

**INSTALACIÓN/PLANTA**

\*Nombre/Razón Social: Nueva Planta \*NIF: 11111285P

\*Dirección: AENPS

\*Localidad: Madrid \*Provincia: Madrid \*C.P.: 28000

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías de productos**

Editar

**Formas cosméticas**

Editar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar | Guardar

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.1.3. Fabricación de nuevas formas cosméticas

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

MANUAL

Modificar

Eliminar

Detalle

Añadir

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Abandonar y Salir

Anterior

Siguiente

Si desea **añadir nuevas formas cosméticas**, debe pulsar el botón “*Modificar*” y en la pantalla emergente actualizar las formas cosméticas.

**Modificación de Instalación**

INSTALACIÓN/PLANTA

\*Nombre/Razón Social: MANUAL \*NIF: 11111285P

\*Dirección: COSMET2\_DR

\*Localidad: MADRID \*Provincia: Madrid \*C.P.: 28000

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

**Categorías de productos**

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

**Formas cosméticas**

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Editar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar

Guardar

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.1.3. Fabricación de nuevas formas cosméticas

**Modificación de Instalación**

INSTALACIÓN/PLANTA

Nombre/Razón Social: MANUAL NIF: 11111285P

Dirección: COSMET2\_DR

Localidad: MADRID Provincia: Madrid C.P.: 28000

Actividades Propias

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje
- Control

Categorías de productos

1.1.1 Productos para el cuidado de la piel

Formas cosméticas

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

**Editar**

Cancelar Guardar

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

(1)

En cada instalación, deben consignarse las formas cosméticas correspondientes y pulsar el botón “*Guardar*”.

**Selección de formas**

SELECCIONA LAS FORMAS NECESARIAS

Formas Seleccionadas

2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA

Formas Restantes

- 2.2 JABONES SÓLIDOS
- 2.3 SALES DE BAÑO
- 2.4 FANGOS Y ARCILLAS
- 2.5 CERAS DEPILATORIAS
- 2.6 LÁPICES
- 2.7 POLVOS SUELTOS Y COMPACTOS
- 2.8 ESMALTES DE UÑAS
- 2.9 BARRAS(LABIOS, OJOS,...)
- 2.10 TINTES CAPILARES
- 2.11 ACETTES**
- 2.12 GELES**
- 2.13 EMULSIONES
- 2.14 SUSPENSIONES
- 2.15 SOLUCIONES
- 2.16 OTROS
- 2.17 AEROSOLLES
- 2.18 SOPORTES IMPREGNADOS
- 2.19 ENVASES MONODOSIS

Cancelar Guardar

(4)

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.2. Cambio del tipo de declaración

Se puede presentar una nueva declaración por cambio de tipo de declaración:

- Fabricación  fabricación e importación
- Importación  fabricación e importación
- Fabricación e importación  fabricación (no es necesario abonar tasa)
- Fabricación e importación  importación (no es necesario abonar tasa)

#### Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

##### PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD

ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

ACCEDER

##### COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN

ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES

ACCEDER

La aplicación solo permitirá realizar determinados cambios de tipo de declaración en función de la actividad declarada previamente por la empresa.

El proceso es el mismo que el de presentación de una declaración inicial ([ver sección 3](#)). Cuando se amplíe la actividad declarada, la aplicación le indicará la tasa a abonar.

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Para actualizar los siguientes datos de la declaración responsable presentada no se requiere el abono de tasa. En la pestaña inicial, accediendo a “*Modificar datos de la declaración*”, pueden seleccionarse **uno o varios** de los siguientes motivos:

1. Cambio de nombre/razón social del titular de la declaración responsable.
2. Cambio de domicilio/sede social.
3. Cambio de denominación de la vía pública.
4. Modificación de los datos a efectos de notificación.
5. Cambio de persona cualificada de contacto o de sus datos.
6. Modificación de las categorías de productos fabricados (no se aplica a importadores).
7. Cese total de actividad en alguna de las plantas.
8. Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas (no se aplica a importadores).
9. Añadir y/o eliminar alguna actividad subcontratada.
10. Actualización de datos.
11. Suprimir alguna actividad propia.

Por ejemplo, si desea que una actividad deje de ser propia porque la empresa va a subcontratarla, deberá seleccionar las modificaciones nº 9 y 11.

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

- DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD
- CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

COMUNICACIÓN

- MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN**
- CESE DE ACTIVIDADES

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | Instalaciones Actividades | **Declaraciones** | Firma

Fecha Registro: 10/03/2023

Fecha prevista de modificación:

Tipo(s) de modificación:  (1)

Motivo de la modificación:

**NOTA: Situaciones en que no hay comunicación (sino Declaración de modificación)**

- Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad
- Inclusión de nuevas plantas o ampliación de instalaciones
- Fabricación de nuevas formas cosméticas

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Seleccionar las modificaciones no sustanciales, siguiendo los pasos indicados.

Selección de modificaciones

Modificaciones Seleccionadas

Modificaciones Restantes

- Cambio de nombre / razón social del titular de la declaración responsable (2)
- Cambio de domicilio/sede social
- Cambio de denominación de la vía pública
- Modificación de los datos a efectos de notificación
- Cambio de persona cualificada de contacto o de sus datos
- Modificación de las categorías de productos fabricados (no se aplica a importado)
- Cese total de actividad en alguna de las plantas
- Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas (no se aplica a importado)
- Añadir y/o eliminar alguna actividad subcontratada

(4)

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

### Ejemplo 1: Eliminar actividades de instalaciones propias

Para “Suprimir alguna actividad propia”, al llegar a “Actividades”, aparecerá el siguiente mensaje:



Para eliminar actividades propias debe primero ir a la pestaña Instalaciones/Actividades, desmarcar las actividades en las instalaciones que desee y regresar a esta pantalla para finalizar los cambios

Debe avanzar a “Instalaciones Actividades”, para eliminar las actividades que desee en cada instalación propia.

Una vez eliminada la actividad, si no la realiza en ninguna instalación, debe volver a la pestaña anterior (“Actividades”) y desmarcarla.

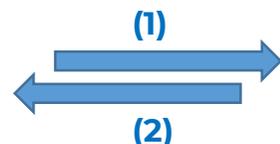
**Declaración Responsable de actividades de fabricación**

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | **Actividades** | Instalaciones Actividades | Declaraciones | Firma

Actividades Propias	Actividades Subcontratadas
Fabricación del granel <input checked="" type="checkbox"/>	Fabricación del granel <input type="checkbox"/>
Acondicionado: envasado <input checked="" type="checkbox"/>	Acondicionado: envasado <input type="checkbox"/>
Acondicionado: etiquetado <input checked="" type="checkbox"/>	Acondicionado: etiquetado <input type="checkbox"/>
Almacenaje <input checked="" type="checkbox"/>	Almacenaje <input type="checkbox"/>
Control <input checked="" type="checkbox"/>	Control <input type="checkbox"/>

Abandonar y Salir | Anterior | Siguiente

Para eliminar actividades propias debe primero ir a la pestaña Instalaciones/Actividades, desmarcar las actividades en las instalaciones que desee y regresar a esta pantalla para finalizar los cambios



Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

NUEVA EMPRESA

Modificar | Eliminar | Detalle

Añadir

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Almacenaje
- Control
- Importación

**Categorías**

- 1.1.1 Productos para el cuidado de la piel
- 1.1.2 Productos para la limpieza de la piel
- 1.1.3 Productos de depilación
- 1.1.5 Corrección del olor corporal o la transpiración
- 1.1.7 Productos de maquillaje

**Formas**

- 2.2 JABONES SÓLIDOS
- 2.12 GELES
- 2.13 EMULSIONES
- 2.14 SUSPENSIONES
- 2.15 SOLUCIONES

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas + inclusión de un 2º email de notificación

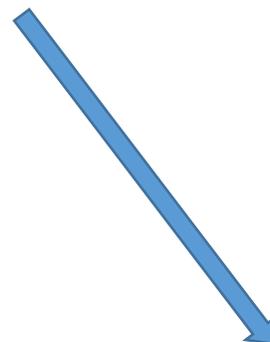
The screenshot displays the application's navigation menu at the top, including 'Inicio', 'Datos Titular', 'Datos Persona Cualificada', 'Actividades', 'Instalaciones Actividades', 'Declaraciones', and 'Firma'. The main interface is titled 'Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos'. It is divided into two main sections: 'PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE' and 'COMUNICACIÓN'. The 'COMUNICACIÓN' section has three options: 'MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN', 'CESE DE ACTIVIDADES', and 'DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD'. The 'MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN' button is highlighted with a red box. An arrow points from this button to a form titled 'Selección de modificaciones'. This form contains fields for 'Fecha Registro' (10/03/2023), 'Fecha prevista de modificación', 'Tipo(s) de modificación' (with an 'Editar' button labeled (1)), and 'Motivo de la modificación'. A 'NOTA' section lists situations where communication is not required, such as 'Traslado de instalaciones' and 'Inclusión de nuevas plantas'. Below the form are 'Abandonar y Salir' and 'Siguiente' buttons. A modal window titled 'Selección de modificaciones' is open, showing two lists: 'Modificaciones Seleccionadas' (containing 'Modificación de los datos a efectos de notificación' and 'Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas') and 'Modificaciones Restantes' (containing various other modification options). A 'Guardar' button labeled (4) is at the bottom right. A text box on the left states: 'Seleccionar las modificaciones no sustanciales que se necesite realizar'. An arrow points from this text to the 'Modificaciones Seleccionadas' list. A third arrow points from the 'Editar' button in the main form to the modal window.

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas + inclusión de un 2º email de notificación

1. En la pestaña “*Datos Titular*”, en el apartado “*Notificaciones*” acerca de la declaración, incluir el segundo correo de notificación.



### Declaración Responsable de actividades de fabricación

Inicio **Datos Titular** Datos Persona Cualificada Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

#### Datos del titular de la actividad

*Nombre/ Razón Social:	MANUAL	*NIF/ NIE:	11111285P
Primer Apellido:		Segundo apellido:	
*Domicilio/ Sede social:	COSMET2_DR		
*Localidad:	MADRID	*Provincia:	Madrid
*Teléfono:	600600600	*C.P.:	28000
		*Correo electrónico:	manual@empresas.com

#### Persona que firma la declaración

*Nombre:		*NIF/ NIE:	
*Apellidos:			
<input checked="" type="radio"/> Titular			
<input type="radio"/> Representante legal del titular	Doc. Notarial Acreditativo: <input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ninguno archivo selec.		

#### Notificaciones acerca de la declaración

*Correo electrónico:	manual@empresas.com
Correo electrónico 2:	mail@empresa.com

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

# 4. Presentación de segundas declaraciones

## 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

### Ejemplo 2: Cese de fabricación de alguna de las formas cosméticas + inclusión de un 2º email de notificación

2. Para eliminar formas cosméticas, debe avanzar a “Instalaciones Actividades” y seleccionar la instalación en la que quiere realizar la modificación.

Inicio | Datos Titular | Datos Persona Cualificada | Actividades | **Instalaciones Actividades** | Declaraciones | Firma

**DATOS DE LA INSTALACIÓN**

ATENCIÓN: SOLO SE PUEDEN INTRODUCIR LAS INSTALACIONES PROPIAS

EJEMPLO (1)

**Modificar (2)**

Eliminar

Detalle

Añadir

**Modificación de Instalación**

INSTALACIÓN/PLANTA

\*Nombre/Razón Social: EJEMPLO \*NIF: 11112053V

\*Dirección: Comunicaciones

\*Localidad: Madrid \*Provincia: Madrid \*C.P.: 28000

\*Actividades Propias

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje

\*Categorías de productos

- 1.1.3 Productos de depilación
- 1.1.4 Decolorantes de vello corporal
- 1.2.2 Productos para teñir el pelo

\*Formas cosméticas

- 2.5 CERAS DEPILATORIAS
- 2.10 TINTES CAPILARES
- 2.16 OTROS

**Editar (3)**

Se incluirán obligatoriamente los datos de las plantas donde se realizan las actividades propias.

Cancelar | Guardar

**DATOS DEL CONJUNTO DE INSTALACIONES**

**Actividades Propias**

- Fabricación del granel
- Acondicionado: envasado
- Acondicionado: etiquetado
- Almacenaje

**Categorías**

- 1.1.3 Productos de depilación
- 1.1.4 Decolorantes de vello corporal
- 1.2.2 Productos para teñir el pelo

**Formas**

- 2.5 CERAS DEPILATORIAS
- 2.10 TINTES CAPILARES
- 2.16 OTROS

**Selección de formas**

SELECCIONA LAS FORMAS NECESARIAS

**Formas Seleccionadas**

- 2.5 CERAS DEPILATORIAS (4)
- 2.10 TINTES CAPILARES
- 2.16 OTROS

**Formas Restantes**

- 2.1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA
- 2.2 JABONES SÓLIDOS
- 2.3 SALES DE BAÑO
- 2.4 FANGOS Y ARCILLAS
- 2.6 LÁPICES
- 2.7 POLVOS SUELTOS Y COMPACTOS
- 2.8 ESMALTES DE UÑAS
- 2.9 BARRAS(LABIOS, OJOS,...)
- 2.11 ACEITES
- 2.12 GELES
- 2.13 EMULSIONES
- 2.14 SUSPENSIONES
- 2.15 SOLUCIONES
- 2.17 AEROSOLES
- 2.18 SOPORTES IMPREGNADOS
- 2.19 ENVASES MONODOSIS

**Guardar (6)**

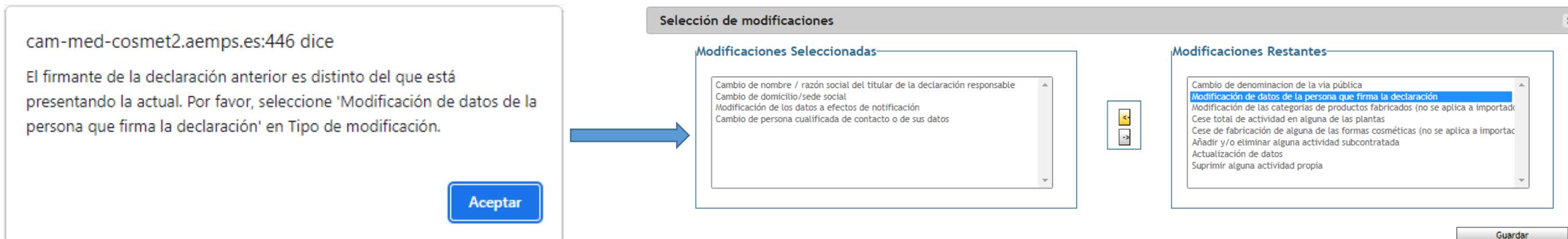
Cancelar

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

#### Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

- Si cambia el titular/representante legal de la empresa, el nuevo titular/representante legal deberá solicitar el acceso a COSMET2\_DR al Departamento de Productos Sanitarios a través del [Registro Electrónico de la Administración General del Estado](#), adjuntando su DNI y las escrituras o poder notarial que justifiquen su condición de titular o representante legal de la empresa.
- Una vez se habilite el acceso a la aplicación, se le confirmará mediante un correo electrónico y deberá presentar una comunicación por “*Modificación de datos de la persona que firma la declaración*”. \*La aplicación no le dejará presentar otra declaración responsable sin seleccionar esta opción.



## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

#### Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

Además de modificar los datos de la persona que firma la declaración, en este ejemplo se muestra cómo realizar las siguientes actualizaciones:

- Cambio de nombre/razón social del titular de la declaración responsable.
- Cambio de domicilio/sede social.
- Modificación de los datos a efectos de notificación.
- Cambio de persona cualificada de contacto o de sus datos.

Consignar los datos actualizados en las casillas correspondientes.

Los datos del nuevo titular o representante legal se obtienen automáticamente del certificado digital con el que se accede a la aplicación.

(\*) Si el firmante de la declaración es un representante legal, se debe actualizar el documento notarial acreditativo (en pdf).

### Declaración Responsable de actividades de fabricación

Inicio
Datos Titular
Datos Persona Cualificada
Actividades
Instalaciones Actividades
Declaraciones
Firma

#### Datos del titular de la actividad

<b>•Nombre/ Razón Social:</b> EJEMPLO	<b>•NIF/ NIE:</b>	11112053V
<b>Primer Apellido:</b>	<b>Segundo apellido:</b>	
<b>•Domicilio/ Sede social:</b> Comunicaciones		
<b>•Localidad:</b> Madrid	<b>•Provincia:</b> Madrid	<b>•C.P.:</b> 28000
<b>•Teléfono:</b> 910000000	<b>•Correo electrónico:</b> ejemplo@comunicaciones.es	

#### Persona que firma la declaración

<b>•Nombre:</b>	<b>•NIF/ NIE:</b>
<b>•Apellidos:</b>	
<input type="radio"/> Titular <input checked="" type="radio"/> Representante legal del titular	
<b>Doc. Notarial Acreditativo:</b>	DocumentoNotarialAcreditativo_6078_14032023.pdf
(*) <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">Seleccionar archivo</span> Ninguno archivo selec.	

#### Notificaciones acerca de la declaración

<b>•Correo electrónico:</b>	ejemplo@comunicaciones.es
<b>Correo electrónico 2:</b>	manual@empresas.com

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Abandonar y Salir
Anterior
Siguiente

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.3. Comunicación por modificación de datos de la declaración

#### Ejemplo 3: Modificación de datos de la persona que firma la declaración + otras actualizaciones

En la pestaña “*Datos Persona Cualificada*” se pueden actualizar los datos la persona cualificada de contacto. Esta persona debe poseer formación y experiencia de acuerdo a sus responsabilidades.

**Declaración Responsable de actividades de fabricación**

Inicio Datos Titular **Datos Persona Cualificada** Actividades Instalaciones Actividades Declaraciones Firma

**Datos de la persona cualificada de contacto**

•NIF/ NIE: 12345678Z **Cambiar** •Nombre: PERSONA

•Primer Apellido: PRUEBA

•Tiene formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades: conocimiento de la legislación aplicable a productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación, experiencia en empresas fabricantes o importadoras de cosméticos...

Teléfono: 606606606 Correo electrónico: mail@persona.com

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

**Aceptar** Abandonar y Salir Anterior Siguiete

cam-med-cosmet2.aemps.es:446 dice

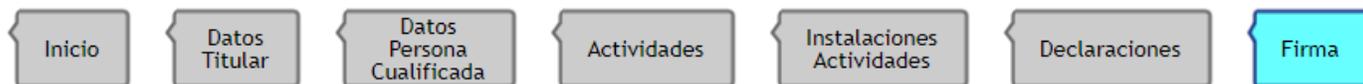
Para continuar debe marcar la casilla en la que declara tener la formación y la experiencia de acuerdo con sus responsabilidades.



## 4. Presentación de segundas declaraciones

Al pulsar “*Previsualizar Declaración*” se descarga una copia sin validez oficial para comprobar los datos antes de firmar y enviar.

Para finalizar la presentación debe pulsar “*Firmar y enviar*”.



Se ha efectuado la firma y envío de la Declaración Responsable.

Registro de la Declaración

2023020 Acuse de recibo

¿Desea obtener una copia de la Declaración Responsable?

Obtener copia

Finalizar

D/Dª  declara que son ciertos los datos aportados y que se compromete a presentar la documentación y a facilitar las inspecciones que sean requeridas por la AEMPS para la comprobación de la presente declaración.

En  a

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Previsualizar Declaración

Salir Anterior Firmar y enviar



Una vez firmada y enviada la declaración responsable, se generan dos documentos.

**El acuse de recibo solo se podrá descargar en este momento.**

La copia de la declaración responsable permanecerá disponible en “*Consultar datos empresa*”.

## 4. Presentación de segundas declaraciones

### 4.4. Cese de actividades

#### Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

##### PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE

DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD

ACCEDER

CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN

ACCEDER

##### COMUNICACIÓN

MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN

ACCEDER

CESE DE ACTIVIDADES

ACCEDER

En este momento, se puede descargar la declaración responsable de comunicación de cese de actividades.

Desde la AEMPS se enviará a los correos electrónicos de notificación consignados la resolución de aceptación de su renuncia.

Para comunicar el cese total de actividades, debe pulsar el botón correspondiente y cumplimentar los datos solicitados.

Debe seguir los pasos indicados por la aplicación para firmar y descargar el documento.

#### Declaración Responsable de actividades de fabricación

Inicio

Datos  
Titular

Firma

Fecha Registro:

10/03/2023

Fecha prevista de modificación:

01/03/2023

Tipo de modificación:

Comunicación de cese de actividades

Motivo de la modificación:

Motivo del cese...

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

Salir

Siguiente

## 5. Acceso a empresas dadas de alta sin declaración vigente

Las empresas que han cesado su actividad o cuya declaración responsable de actividades se ha dejado sin efecto por resolución de la Directora de la AEMPS que deseen retomar la actividad, deberán presentar una declaración responsable inicial accediendo a “*Cambio del tipo de declaración*”.

El proceso es el mismo que el de presentación de una declaración responsable inicial ([ver sección 3](#)).

**Aplicación de  
Declaración Responsable de Actividades  
de Fabricación e Importación  
de Cosméticos**

PRESENTAR DECLARACIÓN RESPONSABLE	
DECLARACIÓN POR MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ACTIVIDAD	ACCEDER
CAMBIO DEL TIPO DE DECLARACIÓN	ACCEDER

COMUNICACIÓN	
MODIFICAR DATOS DE LA DECLARACIÓN	ACCEDER
CESE DE ACTIVIDADES	ACCEDER

## 6. Consultar datos de empresa

El titular/representante legal puede consultar los datos de la empresa para la que ha presentado declaración responsable.

Debe acceder a la aplicación, seleccionar su empresa y pulsar “Consultar datos de empresa”.

➤ INICIO

Opciones de Empresa  
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

➤ Carga de DOCUMENTOS

➤ **Consultar datos de empresa**

### Consultar datos empresa

Empresa:

Datos Generales
Instalaciones y actividades
Declaraciones

Nº Declaración  Tipo:  Fecha Inicio Actividad

**Envío de documentos**

Nombre/ Razón Social:  NIF/ NIE:

Domicilio/ Sede social:

Localidad:  Provincia:

C.P.:

Teléfono:  Correo electrónico:

**Persona que firma la declaración:**

Titular  Representante legal del titular Documento notarial acreditativo:

Nombre y apellidos:  NIF/ NIE:

**Notificaciones acerca de la declaración:**

Correo electrónico 1:

Correo electrónico 2:

**Datos de la Persona Cualificada de Contacto:**

Nombre y apellidos:  NIF:

Teléfono:  Correo electrónico:

### Aplicación de Declaración Responsable de Actividades de Fabricación e Importación de Cosméticos

Selección de empresa:


© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

## 6. Consultar datos de empresa

En estas pestañas, se pueden consultar datos generales, datos relativos a las instalaciones y actividades declaradas y acceder a la declaración.

Consultar datos empresa

Empresa: 3029 MANUAL - 28000 - MADRID

Datos Generales Instalaciones y actividades Declaraciones

DATOS DE LAS DECLARACIONES

NºDR	FECHA PRESENTACIÓN	TIPO
5936	17/02/2023 12:00:00	Fabricación

Ver Documento

Salir

Acceso al documento en pdf con la información declarada.

## 7. Carga de documentos y acceso de la persona cualificada

Durante la comprobación de la declaración responsable de actividades presentada, la empresa recibirá diferentes notificaciones solicitando documentación.

Esta documentación podrá ser presentada tanto por el titular/representante legal como por la persona cualificada de contacto, dentro del plazo establecido.

Fuera de este plazo la carga de documentos en la aplicación estará deshabilitada.

➤ INICIO

Opciones de Empresa  
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

- **Carga de DOCUMENTOS**
- Consultar datos de empresa

### Carga de documentos

Empresa:

Envío de documentos

Fecha y hora de envío:

Tipo de Documento:

•ASUNTO:

Ninguno archivo selec.

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

DOCUMENTOS CARGADOS

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION

Carga de documentación sin habilitar

➤ INICIO

Opciones de Empresa  
Presentar DECLARACIÓN RESPONSABLE:

- **Carga de DOCUMENTOS**
- Consultar datos de empresa

### Carga de documentos

Empresa:

Envío de documentos

Fecha y hora de envío:

Tipo de Documento:

•ASUNTO:

Ninguno archivo selec.

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

DOCUMENTOS CARGADOS

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION

Carga de documentación habilitada

Carga de documentación sin habilitar

## 7. Carga de documentos y acceso de la persona cualificada



- Los documentos deben estar en formato pdf y su tamaño no exceder los 4Mb.
- Los documentos no deben contener en su descripción acentos ni apóstrofes.

En el desplegable “*Tipo de documento*” aparecen las opciones a elegir para identificar el tipo de documento.

**Carga de documentos**

Empresa: 3029 MANUAL - 28000 - MADRID

**Envío de documentos**

Fecha y hora de envío: 10/03/2023 14:01:13

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

•ASUNTO:

Es obligatorio cumplimentar,

CLASE DE D

Salir

000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

001 - SISTEMA DE CALIDAD. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADO

002 - ESTRUCTURA ORGANIZATIVA: ORGANIGRAMA Y FUNCIONES

003 - DOCUMENTOS PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO

004 - FORMACIÓN: PROCEDIMIENTO, PLAN DE FORMACIÓN Y REGISTROS

005 - PLANOS DE LA INSTALACIÓN. FLUJOS DE PERSONAL, MATERIALES Y PRODUCTOS

006 - MEDIOS DISPONIBLES PARA LA FABRICACIÓN, ACONDICIONADO Y ALMACENAJE DE LOS PRODUCTOS

007 - CONDICIONES AMBIENTALES GENERALES : CONTROL AMBIENTAL Y SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AIRE

008 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: INSTRUCCIONES Y PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS, MAQUINARIA E INSTALACIONES

009 - SISTEMA TRATAMIENTO Y OBTENCION DEL AGUA

010 - ACTIVIDAD DE CONTROL. MEDIOS DISPONIBLES.CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO

011 - PROCEDIMIENTOS DE COMPRA, RECEPCIÓN, LIBERACIÓN Y ALMACENAJES DE MP Y MA/PRODUCTOS IMPORTADOS Y DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

012 - PROCEDIMIENTO/S PARA LA REALIZACIÓN DE LAS OPERACIONES DE FABRICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

013 - PROCEDIMIENTO/S DE LIBERACIÓN Y CONTROL DE MATERIALES, GRANELES Y PRODUCTOS ACABADOS

014 - PROCEDIMIENTO/S DE ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN Y GESTIÓN DE LAS DEVOLUCIONES

015 - PROCEDIMIENTO/S DE TRATAMIENTO DE MATERIALES RECHAZADOS Y REPROCESADOS

016 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RECLAMACIONES

017 - PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

018 - PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO Y GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

019 - PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DEL MERCADO

## 7. Carga de documentos y acceso de la persona cualificada

1. Seleccionar el tipo de documento en el desplegable.
2. Indicar el asunto.
3. Pulsar “*Seleccionar archivo*” para adjuntar el documento en PDF.
4. Al pulsar en “*Enviar documento*”, los archivos que se han subido aparecen en la lista y se pueden descargar los acuses de recibo o los propios documentos.

### Carga de documentos

Empresa:

**Envío de documentos**

Fecha y hora de envío:

Tipo de Documento:

\*ASUNTO:

Ninguno archivo selec.

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

**DOCUMENTOS CARGADOS**

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION
--------------------	--------	------	-----------------------

**DOCUMENTOS CARGADOS**

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION		
SISTEMA DE CALIDAD. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADO	2529_1_Relacion de procedimientos	pdf	21/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
JUSTIFICANTE DE ABONO DE LA TASA DE INSPECCIÓN	2529_2_TASA	pdf	21/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
REGISTROS DE CALIDAD	2529_3_Registros	pdf	21/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
SISTEMA TRATAMIENTO Y OBTENCION DEL AGUA	2529_4_Agua	pdf	21/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
ESTRUCTURA ORGANIZATIVA: ORGANIGRAMA Y FUNCIONES	2529_5_Organigrama	pdf	22/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
DOCUMENTOS PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO	2529_6_Document PCC	pdf	22/03/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/>
PLANOS DE LA INSTALACIÓN. FLUJOS DE PERSONAL, MATERIALES Y PRODUCTOS	2529_7_Plano	pdf	27/04/2022	<input type="button" value="Acuse de Recibo"/>	<input type="button" value="Ver"/> <input type="button" value="Borrar"/>

## 7. Carga de documentos y acceso de la persona cualificada

### Carga de documentos

Empresa: 3029 MANUAL - 28000 - MADRID

Envío de documentos

Fecha y hora de envío: 10/03/2023 14:01:13

Tipo de Documento: 000 - ESCRITO RESPUESTA A OFICIO

\*ASUNTO: MANUAL COSMET2

Seleccionar archivo Ninguno archivo selec.

ENVIAR DOCUMENTO

Envío documentación finalizado

Es obligatorio cumplimentar, como mínimo, los campos precedidos por (\*)

DOCUMENTOS CARGADOS

CLASE DE DOCUMENTO	NOMBRE	TIPO	FECHA DE PRESENTACION
Salir			

La aplicación solicita confirmación. Si faltase algún documento, se debe pulsar el botón “*Cancelar*” para volver atrás y poder cargarlo en la aplicación.

Solo cuando haya finalizado la carga de **todos** los documentos solicitados, pulsar “*Envío documentación finalizado*”.

cam-med-cosmet2.aemps.es:446 dice

Antes de aceptar asegúrese que ha aportado toda la documentación requerida en el oficio

Aceptar

Cancelar

## 8. Más información

Para ampliar información sobre la legislación aplicable a las actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos les recomendamos que consulten nuestro documento de preguntas y respuestas más frecuentes a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/preguntas-y-respuestas-mas-frecuentes-sobre-la-declaracion-responsable-de-actividades-de-fabricacion-y-o-importacion-de-productos-cosmeticos/>