

PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELACIONADAS CON LOS CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA (CLV) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. ¿Qué requisitos sanitarios necesito para exportar productos cosméticos?

Los productos cosméticos no están sometidos a control sanitario a la salida del territorio nacional. Para comercializarlos en otro país, deben atenerse a los requisitos legales que establezca el país de destino.

Algunos países exigen a las empresas que exportan sus productos cosméticos a su territorio que aporten un certificado de libre venta (CLV) para exportación de cosméticos.

2. ¿Qué es un certificado de libre venta (CLV) para exportación de productos cosméticos?

Es un requisito que algunos países exigen para la importación y comercialización de productos cosméticos como una forma de obtener garantías de su calidad y su seguridad desde origen.

3. ¿Emite la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios certificados de libre venta (CLV) para exportación de productos cosméticos?

Sí. El Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) emite los certificados de libre venta (CLV) para exportación a solicitud de las empresas españolas. El contenido del certificado da fe de la situación legal de los productos cosméticos y/o de las empresas fabricantes o importadoras.

4. ¿Se pueden obtener certificados de los productos cosméticos y/o de las empresas sin que la finalidad del mismo sea la exportación?

Sí. En la mayoría de los casos las empresas solicitan certificados para la exportación, pero también pueden solicitarse por otros motivos.

5. ¿Cómo puedo solicitar un certificado de libre venta (CLV) de exportación de productos cosméticos?

La solicitud se realizará exclusivamente a través de la aplicación telemática CERTCOS_CLV de la Sede electrónica de la AEMPS [CERTCOS_CLV](#).

Para acceder a la aplicación CERTCOS_CLV, el usuario debe solicitar la clave de usuario seleccionando la opción "Alta en la aplicación". Puede consultar la [guía rápida](#).

6. ¿Qué contenido tiene el certificado de libre venta (CLV)?

El contenido se ajusta a la situación legal de los productos cosméticos (fecha de su notificación al portal europeo de notificación de productos cosméticos (CPNP), denominación del producto y el número de referencia de la citada notificación) y/o la situación legal de las empresas fabricantes o importadoras.

7. ¿Quién puede solicitar un CLV?

Las empresas establecidas en España que ostentan la condición de fabricante, persona responsable o distribuidor de productos cosméticos en la Unión Europea, bien a requerimiento de las autoridades sanitarias de los países de destino, o porque necesiten disponer de él por otro motivo.

8. ¿En qué idioma se expiden los certificados de libre venta para exportación (CLV)?

Es bilingüe en español e inglés.

9. ¿En qué plazo obtendré mi certificado de productos cosméticos?

Pueden obtener el certificado solicitado a través de la aplicación CERTCOS-CLV en el plazo máximo de 5 días hábiles desde la solicitud, siempre que la documentación aportada permita su emisión, y los productos cosméticos a certificar y las empresas cumplan con la reglamentación europea y española.

10. ¿Pueden incluirse en el certificado algunos requisitos adicionales porque así lo requiera el país de destino?

Sí, cuando el solicitante de los productos cosméticos así lo declare.

Las declaraciones adicionales más frecuentes son las siguientes:

- Declaración sobre las composiciones cuantitativas de los cosméticos.
- Declaración ausencia BSE en sus productos.
- Otra denominación de los cosméticos a efectos de su comercialización en países no pertenecientes a la Unión Europea.
- Certificado de salud para Irán.
- Relación de productos fabricados en empresa con declaración responsable de actividades que no se comercializan en la Unión Europea y cumplen la reglamentación.

Estas declaraciones deben estar obligatoriamente en español, firmadas y selladas con fecha actual y además deben contener el membrete de la empresa.

Los documentos que justifican estas declaraciones adicionales deben cargarse en la aplicación teniendo en cuenta las recomendaciones indicadas en la pregunta siguiente.

11. ¿Cómo se debe adjuntar la documentación adicional?

Para cargar los documentos que justifican las declaraciones adicionales que se desean incluir en el certificado se deben seguir estas pautas:

- Se recomienda cargar los archivos en formato jpg, png.
- Si se cargan archivos en formato pdf, estos deben ir en vertical ya que no es posible girarlos una vez cargados.
- Los documentos con estas declaraciones deben cargarse primero en español y después en inglés.

12. ¿Qué tasa corresponde abonar para solicitar un CLV?

La tasa para solicitar un certificado de libre venta para exportación está establecida en el artículo 123 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 y se actualiza anualmente mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

La clave de actuación correspondiente a la expedición de una certificación es la 8.05. Para conocer el importe actualizado consulte la página web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-viii/>

Puede encontrar más información respecto al abono de las tasas en la dirección: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas>. En ella pueden consultar los documentos de ayuda para el pago de la tasa por residentes en España (“Guía para el pago por residentes”).

La aplicación CERTCOS-CLV le conectará directamente con la aplicación de tasas de la AEMPS.

13. ¿Qué plazo hay para solicitar el CLV desde el pago de la tasa?

Según se establece en el artículo 125 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, la tasa abonada tiene una caducidad de 10 días hábiles desde la fecha del pago por lo que es importante enviar la solicitud con la tasa antes de ese plazo.

14. ¿Es posible solicitar un certificado de exportación para distintos países con la misma tasa?

Una tasa solo permite emitir un certificado por país. Si la empresa no selecciona un país, la aplicación incluirá por defecto “a las Autoridades Sanitarias pertinentes”.

15. ¿Es obligatorio incluir siempre un país de destino en el certificado de libre venta?

No. Si no se selecciona un país, la aplicación CERTCOS_CLV incluirá por defecto, “a las Autoridades Sanitarias pertinentes”.

16. ¿El CLV tiene fecha de caducidad?

Los certificados reflejan la situación legal de los productos cosméticos y de las empresas en el día que se emiten. Por tanto, no tienen plazo de validez ni de caducidad. La eficacia y duración de los mismos dependerá de la validez que le den las autoridades sanitarias del país de destino.

17. ¿Cómo declarar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en un certificado de libre venta? ¿Qué documentación se debe subir a la aplicación CERTCOS_CLV?

La aplicación [CERTCOS_CLV](#) permite adjuntar dos tipos de documentos:

1) Declaración BPF - Buenas prácticas de fabricación

En esta declaración hay que especificar que los productos están fabricados conforme a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos. Debe incluir el membrete de la empresa y debe estar firmado y sellado con fecha actual. Un ejemplo de este tipo de declaración sería:

MEMBRETE DE LA EMPRESA
DIRECCIÓN DE LA EMPRESA

DECLARACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

(Nombre de la persona que firma la declaración) en su condición de (nombre del puesto de trabajo) de la empresa (nombre de la empresa) declara que los productos incluidos en este Certificado están fabricados conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos.

Firma
Sello
Fecha actual

Si desean incluir este documento en español e inglés, se subirá un único archivo en cuyo contenido irá en primer lugar el texto en español y después el texto en inglés. No se podrá subir la declaración exclusivamente en inglés.

2) Certificados BPF

Este apartado se refiere a la disposición de una certificación específica de BPF, que es voluntaria para empresas fabricantes de productos cosméticos y puede ser emitida por la AEMPS u otra autoridad sanitaria. Si desean incluir este tipo de certificación en el CLV, será necesario haber incluido también la declaración de BPF del apartado 1.

Si disponen de algún otro tipo de certificado de entidades certificadoras que no sean autoridades sanitarias, también puede ser adjuntado al certificado.

Si desean incluir este documento en español e inglés, se subirá un único archivo en cuyo contenido irá en primer lugar el texto en español y después en inglés.

18. ¿Se puede adjuntar un certificado BPF de otra empresa diferente a la que solicita el CLV?

Sí, para ello deben seleccionar la casilla “certificado a nombre de otra empresa”.

La documentación que se debe aportar es la siguiente:

- Declaración de BPF
- Declaración indicando la relación entre el solicitante del certificado y el fabricante material
- Certificado BPF de la otra empresa

19. ¿Cuántos productos se pueden incluir en un CLV?

Se pueden incluir hasta 100 productos cosméticos en cada certificado.

20. ¿Puedo solicitar un CLV si mis productos no se comercializan en la Unión Europea y por lo tanto no están notificados al CPNP?

Sí. En los casos en que se precise hacer referencia en un CLV a productos que no se comercializan en la Unión Europea, debe adjuntar un documento firmado por la empresa en el que se mencionen los productos que se desean exportar y se declare que cumplen el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos a excepción de los artículos que no sean aplicables (por ejemplo, el artículo 13 de notificación al CPNP).

Este documento se debe adjuntar como declaración adicional “Relación de productos fabricados en empresa autorizada o con declaración responsable de actividades que no se comercializan en la Unión Europea y cumplen la reglamentación”; y en el apartado “Relación de productos notificados al CPNP” no se debe marcar ninguna opción.

21. ¿Tiene que estar un CLV apostillado?

Los certificados emitidos por la AEMPS pueden ser reconocidos por la Subdirección General de Asuntos Internacionales del Ministerio de Sanidad.

Con dicho reconocimiento del Ministerio de Sanidad, y según al tercer país donde vayan dirigidos, deben realizar el trámite de la Apostilla de la Haya (países del Convenio de la Haya), o no.

La apostilla de la Haya es un reconocimiento de los países firmantes del Convenio de la Haya. En España la competencia del apostillado corresponde al Ministerio de Justicia.

Si el país de destino les requiere el apostillado de la Haya, deberá realizar los siguientes pasos tras disponer de su correspondiente CLV emitido por la AEMPS:

- Acudir a la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, situado en el Paseo del Prado, para que le realicen el reconocimiento de la firma del CLV (certifican la firma y le ponen un sello).
- Si el país al que va dirigido es firmante del Convenio de la Haya, la apostilla se la ponen en el Ministerio de Justicia.
- Si el país de destino no es firmante del Convenio de la Haya, deberá acudir al Ministerio de Asuntos Exteriores, C/ Juan de Mena, nº 4.

22. ¿Se puede solicitar una copia del CLV?

El certificado de cosméticos es un documento digital, por tanto, lleva un localizador cuya autenticidad se puede comprobar en el siguiente link de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es/localizador/localizador.do>

En nuestra página web está la información relativa al sistema de código seguro de verificación en los documentos emitidos electrónicamente por la AEMPS. Este sistema está regulado por la Resolución de 10 de octubre de 2011, de la Subsecretaría de Sanidad, Política social e Igualdad:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2011/docs/NI-SG-AEMPS_03-2011_CSV.pdf

23. ¿La AEMPS emite CLVs de productos de cuidado personal y de productos biocidas del ámbito de su competencia?

Sí, la AEMPS emite CLV de productos de cuidado personal y productos biocidas de la AEMPS. La solicitud de estos certificados seguirá realizándose a través de COSMET. La AEMPS está trabajando en el desarrollo de una aplicación similar a CERTCOS_CLV para los certificados de estos productos.

Las instrucciones de solicitud de CLV para estos productos se pueden encontrar en la página web de la AEMPS:

- PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/solicitud-certificados-productos-cuidado-personal.doc>

- BIOCIDAS COMPETENCIA DE LA AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/solicitud-certificados-plaguicidas-desinfectantes.doc>

Cualquier otra consulta relacionada con la emisión de estos certificados pueden remitirla al buzón soportecercos@aemps.es