

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E/OU IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSOAL

As persoas físicas ou xurídicas que realicen materialmente a fabricación, acondicionado, envasado e/ou etiquetado de produtos de coidado persoal no territorio nacional, sen prexuízo da subcontratación de parte destas actividades con terceiros, e os importadores de produtos de coidado persoal procedentes de terceiros países, sométense ao réxime de declaración responsable.

Cando e onde hai que presentar a declaración responsable?

A declaración responsable débese presentar antes do inicio da actividade ou das modificacións da mesma ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante AEMPS).

Para iso utilízase a aplicación COSMET2. O acceso á aplicación realízase mediante a introdución da seguinte URL na barra de direccións do navegador: <https://sinaem.agemed.es/COSMET2/Declaracion/Login>

Máis información:

Formularios de declaración responsable e taxas aplicables, fai clic [aquí](#).

Nota informativa da AEMPS fai clic [aquí](#)

AUTORIZACIÓN DOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSOAL

Os produtos de hixiene persoal mencionados na disposición adicional segunda do Real Decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos, serán obxecto de autorización sanitaria de comercialización, outorgada pola AEMPS, ao cal se inscribirá no rexistro que esta ten establecido.

Os tipos de produtos afectados por esta normativa son os seguintes:

- a) Pasta de dentes: Este tipo de produtos identifícanse cun nº de inscrición no rexistro correspondente da AEMPS, seguido das siglas DENT. (Exemplo 000-DENT)
- b) Produtos de estética: Este tipo de produtos identifícanse cun nº de inscrición no rexistro correspondente da AEMPS, seguido das siglas PE. (Exemplo 000-PE)
- c) Pediculicidas: Este tipo de produtos identifícanse cun nº de inscrición no rexistro correspondente da AEMPS, seguido das siglas PD. (Exemplo 000-PD)
- d) Produtos de hixiene: Este tipo de produtos identifícanse cun nº de inscrición no rexistro correspondente da AEMPS, seguido das siglas PH. (Exemplo 000-PH)