



NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (Parte 1)

Actualización: Junio 2016

acofarma

De acuerdo con la normativa europea CE 1223/2009, a partir de Julio de 2013 las farmacias estarán obligadas a declarar sus cosméticos.

A continuación, Acofarma le proporciona una guía para poder registrarse en la página web del Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP). Siguiendo esta guía se consigue darse de alta para poder notificar en un futuro los cosméticos. Es el primer paso para la posible declaración de cosméticos.

Debido a posibles de acceso a las áreas restringidas y en consecuencia a falta de confidencialidad todavía no se está realizando el registro completo de los cosméticos.

Acofarma recomienda a las Farmacias que desean declarar cosméticos que inicien el proceso dándose de alta en el Organismo Europeo mediante este procedimiento. Una vez subsanados los problemas informáticos Acofarma realizará un segundo procedimiento descriptivo para el registro de los productos.

1 - ¿QUÉ COSMÉTICOS DEBEN DECLARARSE?

Deberán notificarse, no solo los nuevos productos, sino también todos aquellos que se encuentran actualmente en el mercado y vayan a seguir comercializándose después del 11 de julio de 2013.

No deben declararse los cosméticos personalizados realizados por la farmacia para un solo paciente.

La notificación al portal debe realizarse por la persona responsable del cosmético (Farmacéutico titular), introduciendo la información que figura en la aplicación y que se corresponde con la relacionada en el artículo 13 del Reglamento, junto con el etiquetado y la fotografía del envase.

También están sujetos a la notificación aquellos distribuidores que comercialicen un cosmético ya comercializado en otro estado miembro y traduzcan o modifiquen su etiquetado con objeto de cumplir la legislación nacional.

2 - ¿CÓMO DECLARARLOS?

Actualmente los cosméticos se declaraban en la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) por medio de la aplicación telemática COSMET.

A partir del 11 de Julio de 2013 la declaración deberá realizarse al CPNP, por este motivo desde el 11 de Enero de 2012 se permite realizar la notificación en este portal y así se facilita más tiempo para cumplir con el Reglamento CE 1223/2009.

Las empresas que realicen la notificación de sus productos al CPNP, no necesitan notificar a sus autoridades nacionales.

3 - ALTA EN LA PÁGINA WEB DE LA COMISIÓN EUROPEA

Toda persona física o jurídica que quiera hacer gestiones a través de la aplicación telemática CPNP deberá registrarse en la página web de ECAS (European Commission Authentication Service) que les facilitará un Usuario y Contraseña.

Una vez facilitados, podrán acceder a través del siguiente enlace web: <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>

4 - CREACIÓN DE UNA CUENTA EN ECAS

Acceder a la página web:

https://webgate.ec.europa.eu/cas/eim/external/register.cgi?loginRequestId=ECAS_LR-4018703-fOvVg7WnV1b99sFI67fnJ1XOIgH7NgAPPUeqEkJKtoLZ159OIOchJsHvzPYqoOM2FN-zJKiZwYfcnA1duieN2Y7-Jj71zxYb8yrkdcQQgZzw5c-eswhSps2Odzzf6YUPWMRzc64QbM88Uv1PITJV887ZpCmloginRequestIdECAS_LR-4018703-fOvVg7WnV1b99sFI67fnJ1XOIgH7NgAPPUeqEkJKtoLZ159OIOchJsHvzPYqoOM2FN-zJKiZwYfcnA1duieN2Y7-Jj71zxYb8yrkdcQQg-Zzw5c-eswhSps2Odzzf6YUPWMRzc64QbM88Uv1PITJV887ZpCm

Se abrirá una ventana con esta apariencia:

EUROPA > Servicio de Autenticación > Crear cuenta

Nueva contraseña Crear cuenta Ayuda | Inicio de sesión

Externo

Crear cuenta

[Ayuda para usuarios externos](#)

Elegir un nombre de usuario

Nombre

Apellido

Correo electrónico

Confirmar el correo electrónico

Idioma del correo electrónico español (es)

Escriba el código de la imagen

Al activar esta casilla, reconozco que he leído y comprendo la [declaración de privacidad](#)

CREAR CUENTA

Encontrará un formulario que debe rellenar con sus datos. Introduzca los caracteres que aparecen en la imagen. Si no los reconoce, pulse en “pruebe otro código” (las dos flechas circulares) y aparecerá una

nueva imagen. Lea y acepte la declaración de privacidad.

Tras realizar el envío del formulario, recibirá un correo electrónico de ECAS que contendrá su nombre de usuario para la cuenta creada y un enlace para formalizar su contraseña.

Esta contraseña tiene una serie de parámetros que deben cumplirse:

- No puede contener su nombre de usuario.
- Debe contener un mínimo de 10 dígitos.
- Debe contener mayúsculas de la “A” a la “Z” y minúsculas de la “a” a la “z”.
- Debe contener números del 0 al 9.
- Puede contener caracteres especiales como: ! " # \$%&' () *+, - . / : ; <=> ? @ [\] ^ _ ` { | } | ~

Tras formalizar estos pasos, tendrá una cuenta en ECAS y podrá solicitar acceso a CPNP.

5 - CREACIÓN DE UNA CUENTA EN CPNP

Deberá seguirse el siguiente enlace: <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>



Hacer clic en “Skip de tutorial”. Le solicitará que indique el Usuario y Contraseña ECAS (que es lo que ha obtenido tras realizar lo indicado en el apartado).

Contacto | Declaración de privacidad | español (es)

SERVICIO DE AUTENTICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA (ECAS)

EUROPA > Servicio de Autenticación > Conexión

ECAS autentica su identidad como usuario en los sitios web de la Comisión Europea

Externo

¿El dominio seleccionado es correcto?

CÁMBIALO

cpnp pide la autenticación del usuario

Nombre de usuario o dirección de correo electrónico

Contraseña

Recordar mi nombre de usuario

Advertirme cada vez que una aplicación pide mi identidad

Ver los datos de mi cuenta ECAS después de conectar con

¡CONEXIÓN!

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

[Crear cuenta](#) | [Ayuda](#)

Conéctese con su

Contraseña

Teléfono móvil

Token

Token de software

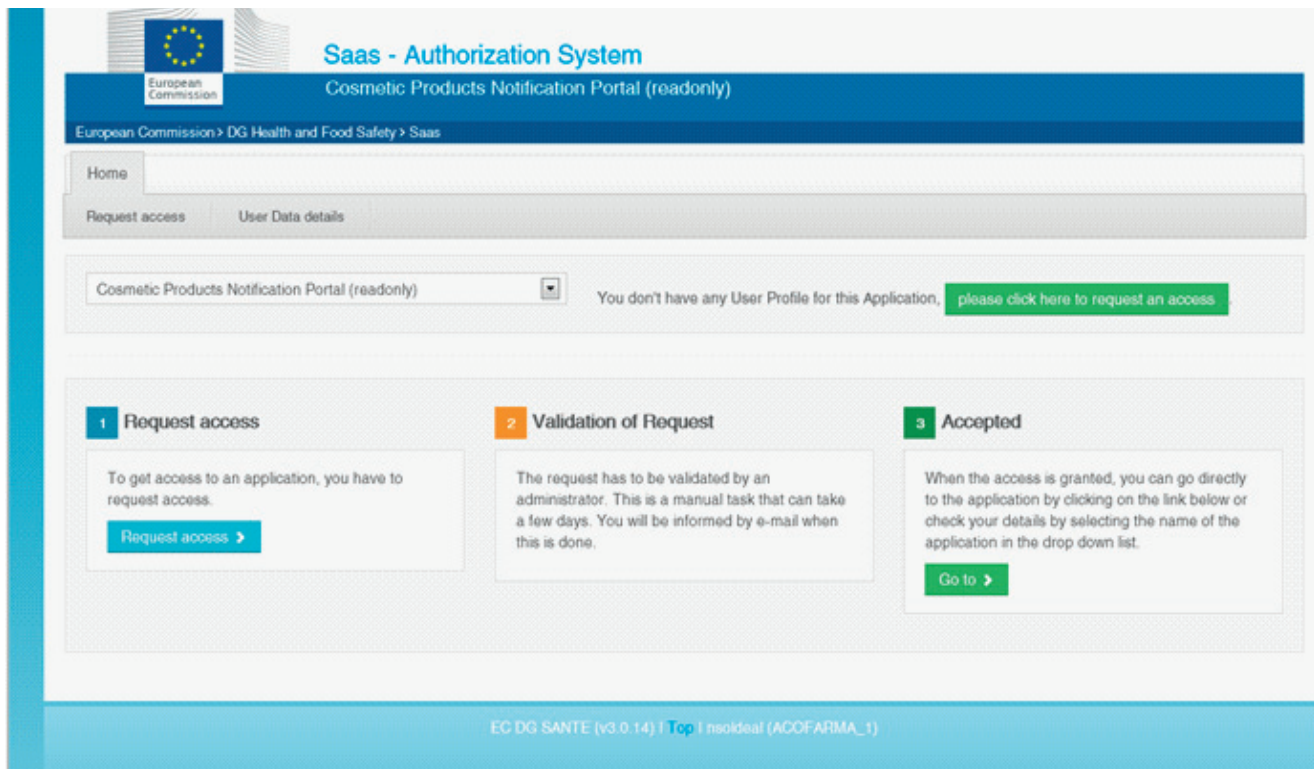
Identificación electrónica

Aplicación móvil de ECAS

Tras el inicio de la sesión (este proceso puede tardar algunos segundos) se mostrará un mensaje que le indicará que por el momento Vd. no tiene acceso al portal pero que acceda a través del enlace que se facilita.

Al hacer clic en el enlace, será redirigido al SAAS (<https://webgate.ec.europa.eu/saas>).

Tras seleccionar "Cosmetic Products Notification" en el desplegable se abrirá una nueva ventana con la siguiente apariencia:

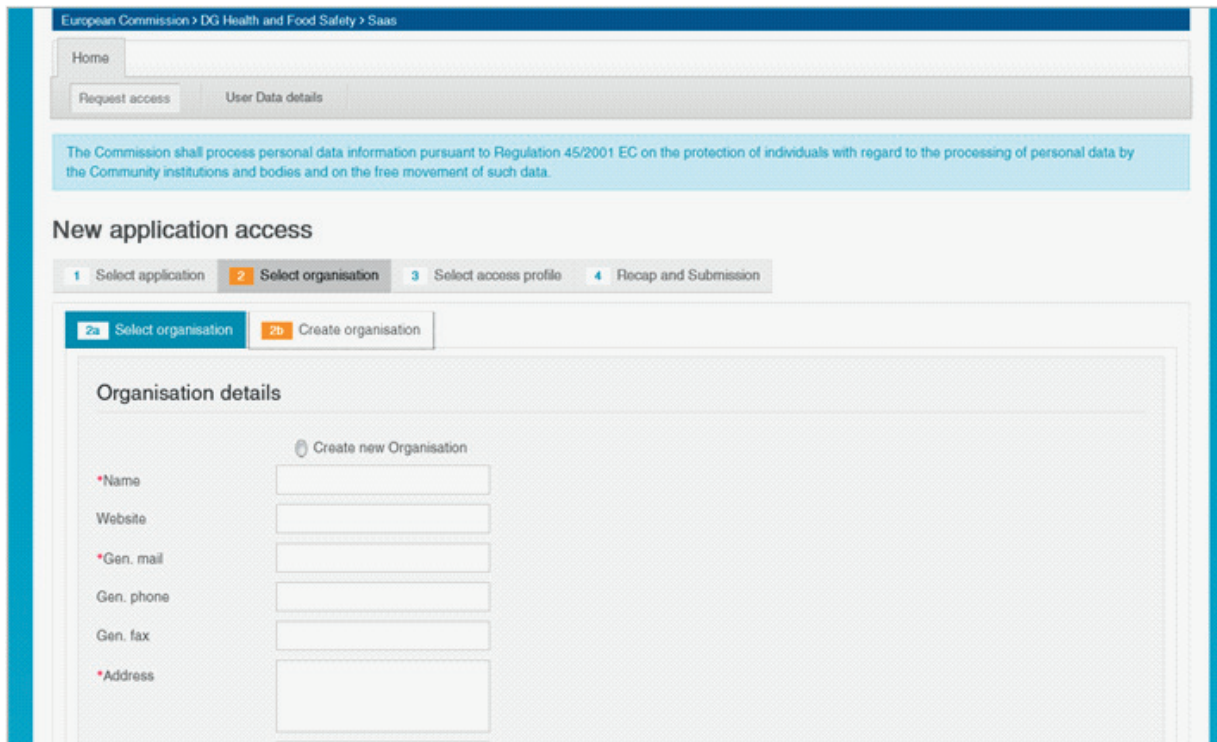


Ir a la primera opción “Request Access” (Solicitar acceso). En este formulario, debe seleccionar “Cosmetic Products Notification Portal” en el desplegable.

Debe seleccionar su organización (o crearla, si no existe).

6 - CREACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN (ALTA DE LA FARMACIA)

Tras hacer clic en la pestaña “**2b CREATE ORGANISATION**”; encontrará un nuevo formulario para realizar el alta de la organización (farmacia) en la página web del CPNP.



Una vez ha elegido o creado su organización debe especificar el tipo de acceso que quiera tener.

Existen tres tipos de accesos:

- Delegado
- Distribuidor
- Persona responsable

En nuestro caso, escogeremos persona responsable, ya que somos los responsables de la puesta en mercado de los cosméticos de nuestra marca, por lo que marcamos “Acting under Responsible Person profile”.

Podrá validar los datos cumplimentados en el formulario, y aceptarlos haciendo clic en el botón “**SUBMIT REQUEST ACCESS**” en el paso número 4.

Cuando la solicitud ha sido aceptada por parte de la comisión Europea, Vd. recibirá un correo electrónico. Tras lo cual, al volver a acceder a la página web del portal (<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/>) proporcionando el Usuario y Contraseña ECAS, será redirigido a la página principal del portal, donde podrá declarar sus cosméticos.

En caso de necesitar ayuda durante el proceso de alta en ECAS o CPNP puede enviar sus cuestiones a la siguiente dirección de correo electrónico: **SANCO-CPNP@ec.europa.eu**

Desde la Comisión Europea han redactado un Manual del Usuario donde explican cómo proceder y declarar los cosméticos en la aplicación telemática: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_en.pdf