

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

4599 *Resolución de 20 de abril de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a la no suspensión de plazos administrativos en actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.*

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

La disposición adicional tercera suspende los plazos administrativos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público. El cómputo de dichos plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el presente real decreto o, en su caso, las prórrogas del mismo.

No obstante, el apartado cuatro de esta disposición adicional tercera habilita a las entidades del sector público a acordar motivadamente la continuación de aquellos procedimientos administrativos que vengán referidos a situaciones estrechamente vinculadas a los hechos justificativos del estado de alarma, o que sean indispensables para la protección del interés general o para el funcionamiento básico de los servicios.

La actividad de fabricación de productos cosméticos regulada en el capítulo VI debe cumplir los requisitos especificados en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.

Las personas físicas y jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, así como los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países, deberán presentar ante la AEMPS, antes del inicio de la actividad, una declaración responsable. Esta declaración responsable habilita para ejercer la actividad en las instalaciones y plantas incluidas en ella.

Con posterioridad, la AEMPS procede a la comprobación documental de la declaración responsable y realizada la misma, podrá iniciar una actuación inspectora en los casos establecidos en el artículo 22.1 del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero.

Con objeto de salvaguardar la salud pública y el interés general, los procedimientos y actuaciones anteriores deben continuarse sin que le sea de aplicación la suspensión de plazos administrativos establecida en el apartado uno de la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

Al tener este acuerdo por destinatarios a una pluralidad indeterminada de personas, el artículo 45.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, establece la obligación de publicación, surtiendo con ella los efectos de la notificación.

En su virtud, y de acuerdo con el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, acuerdo:

Continuar aquellos procedimientos y actuaciones establecidas en el capítulo VI del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, de conformidad con lo establecido en el apartado cuatro de la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Contra el presente acuerdo podrá interponerse recurso potestativo de reposición, ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el

plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la misma, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre; o recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de misma, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno.

El presente acuerdo se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de abril de 2020.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.