



PRODUCTOS COSMÉTICOS. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

Fecha de la declaración: 16 / 02 / 2016 (dd/mm/aaaa)

INICIO DE LA ACTIVIDAD Fecha inicio: 05 / 11 / 2015 (dd/mm/aaaa)

MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD Fecha modificación: / / (dd/mm/aaaa)

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



En caso de modificación se actualizará la declaración responsable cumplimentándola en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa

AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS (cumplimentar solo en caso de disponer de la misma):
nº40.9960/B Fecha de autorización: 01/06/2004 Fecha de validez: indefinida.

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Nombre y apellidos/Razón Social: MITON S.L.....

Domicilio/Sede social: C/Barcelona nº1 naves 3 y 4 P.I. El Barcelonés.....

Localidad: Abrera..... Provincia: Barcelona..... C.P.: 08630.....

Teléfono: ...937705173.....

Correo electrónico: ...calidad@miton.com.....

NIF/NIE:B58629841.....

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

Persona que firma la declaración responsable:

Titular

Representante legal del titular. En este caso indicar:

Nombre y apellidos:

NIF/NIE:.....

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:

Correo electrónico (*preferente*): calidad@miton.com.....

Correo ordinario:

Nombre:

Dirección:

Localidad: Provincia:..... C.P.:.....



Sección 3. DATOS DEL TECNICO RESPONSABLE A EFECTOS DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.

Nombre y apellidos: Anna Jordi Gómez.....NIF/NIE...35090850A.....
 Titulación: Licenciado en Biología especialidad Bioquímica.....
 Cualificación profesional...Responsable Calidad.....
 Datos de contacto: Teléfono: ...937705173..... Correo electrónico:...calidad@miton.com.....

Sección 4. DATOS DE LAS INSTALACIONES EN LAS QUE SE DESARROLLA LA ACTIVIDAD.

ACTIVIDADES QUE SE VAN A REALIZAR

FABRICACIÓN	Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>	
	Acondicionado	Envasado	<input type="checkbox"/>
		Etiquetado	X
	Almacenaje	X	
	Control	<input type="checkbox"/>	

Estas actividades se van a desarrollar en las instalaciones/plantas siguientes:

Planta 1.

Nombre: Miton S.L.....NIF:...B58629841.....
 Dirección: C/Barcelona nº1 naves 3 y 4 P.I. El Barcelones.....
 Localidad: Abrera..... Provincia:...Barcelona..... C.P.: 08630.....
 Actividad/es: Etiquetado, estuchado, sleevedo y almacenaje.....
 Categorías (según ANEXO 1) 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4.....
 Formas cosméticas (según ANEXO 2) 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.17 y 2.19.....

Planta 2.

Nombre.....NIF:.....
 Dirección:
 Localidad: Provincia:..... C.P.:
 Actividad/es:
 Categorías (según ANEXO 1).....
 Formas cosméticas (según ANEXO 2)

En caso necesario incluya los datos de otras instalaciones/plantas:

Planta 3.

Planta 4.

Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

Declaro que:

- X a) Las actividades de fabricación de productos cosméticos se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en la Reglamentación española de productos cosméticos y que los productos cosméticos se fabrican conforme a los principios de Buenas Prácticas de Fabricación a que hace referencia el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos, a cuyos efectos confirmo que cumpla los requisitos señalados en el Anexo 3 de esta Declaración.
- X b) Dispongo de la documentación que así lo acredita.
- X c) Me comprometo a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

Sección 6. DECLARACIONES OPCIONALES.

- Dispongo de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) conforme a la norma UNE-EN ISO/22716 emitida por el organismo con fecha con validez hasta
- Dispongo de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) conforme a emitida por el organismo..... con fecha.....con validez hasta.....

Sección 7. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

D/D^a Josep Maria Solanellas López 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 Abrera a 16 de febrero de 2016.


Firmado (firma del titular de la actividad/representante legal y sello de la empresa)

La fabricación e importación de cosméticos o la modificación sustancial de dichas actividades sin haber presentado la oportuna Declaración Responsable, así como sin atenerse a las condiciones manifestadas en la misma, está tipificada como infracción grave, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Igualmente, se encuentra tipificada como infracción muy grave falsear la información proporcionada en dicha Declaración Responsable.

Los datos recogidos serán incorporados y tratados en el registro de la AEMPS que se cree al efecto y sólo podrán ser cedidos en las condiciones previstas en la Ley. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.



ANEXO 1 CATEGORIAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1.1. Productos para la piel

- 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
- 1.1.6 Otros productos para antes o después del afeitado
- 1.1.7 Productos de maquillaje
- 1.1.8 Perfumes
- 1.1.9 Productos de protección solar y autobronceadores
- 1.1.10 Otros productos para el cuidado de la piel

1.2. Productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo

- 1.2.1 Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo
- 1.2.2 Productos para teñir el pelo
- 1.2.3 Productos de peinado
- 1.2.4 Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo

1.3. Productos para uñas y cutículas

- 1.3.1 Esmalte de uñas y quitaesmalte
- 1.3.2 Productos para el cuidado y el endurecimiento de las uñas
- 1.3.3 Disolventes del pegamento para uñas postizas
- 1.3.4 Otros productos para uñas y cutículas

1.4. Productos para la higiene bucal

- 1.4.1 Productos para la higiene dental
- 1.4.2 Colutorios o pulverizadores bucales
- 1.4.3 Blanqueadores de dientes
- 1.4.4 Otros productos para la higiene bucal



ANEXO 2. FORMAS COSMÉTICAS

Presentación final del producto determinada por su naturaleza o por el tipo de envasado

a) Por la naturaleza del producto. Indicar el primer epígrafe que corresponda a los productos según el orden que figura a continuación:

- 2.1 Perfumes y aguas de colonia
- 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 uñas
- 2.9 Barras (labios, ojos, ...)
- 2.10 Tintes capilares
- 2.11 Aceites
- 2.12 Geles
- 2.13 Emulsiones
- 2.14 Suspensiones
- 2.15 Soluciones
- 2.16 Otros (*especificar*)

b) Envasados específicos:

- 2.17 Aerosoles (envases a presión)
- 2.18 Soportes impregnados
- 2.19 Envases monodosis



ANEXO 3

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disponer de un técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de fabricación y el cumplimiento de los requisitos establecidos en los productos fabricados.

Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que la fabricación de los productos se realiza conforme a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que se fabrica, capaz de garantizar la calidad de los cosméticos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para documentar los aspectos relacionados con la fabricación que son requeridos en el expediente de información de los productos.

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. También disponer de programas de formación en BPF y de programas de higiene y salud laboral que permiten garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos fabricados.

Disponer de instalaciones y equipos para realizar las actividades de fabricación, suficientes y adecuados, cuyo diseño, ubicación e instalación permite su limpieza y desinfección, así como el correcto flujo de materiales, de forma que se minimicen las contaminaciones cruzadas, así como de un sistema de obtención y tratamiento del agua utilizada en la producción que permite garantizar su calidad.

Disponer, igualmente, de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de control en materias primas, agua utilizada en la producción, material de acondicionamiento, controles en proceso y controles en productos terminados. Todos estos equipos se encuentran identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Disponer de procedimientos escritos de trabajo para las actividades de fabricación y control, para el mantenimiento de la trazabilidad, para el archivo de la documentación, especificaciones, certificados analíticos y registros requeridos en la regulación y para el seguimiento de los productos en el mercado. Entre estos procedimientos se encuentran, en particular, los siguientes:

Procedimientos de compra, recepción, liberación, almacenamiento y evaluación que se aplican a los suministros y a los proveedores y que permiten garantizar que las materias primas y el material de acondicionamiento cumplen con los criterios de aceptación o especificaciones previamente establecidos.

Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcan la disponibilidad de la documentación necesaria, la realización de las comprobaciones en equipos y materiales, la realización de los controles pertinentes en proceso y el tratamiento de los graneles, productos intermedios y productos acabados resultantes.

Procedimientos de liberación y control, que incluyen la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentan y registran los resultados y se conservan las muestras requeridas.

Procedimientos de almacenamiento, expedición y gestión de las devoluciones del producto acabado que garantizan la calidad del producto.

Procedimientos aprobados para el tratamiento y la investigación de los productos o materiales rechazados, así como para tomar las decisiones sobre el reprocesado de los productos y el tratamiento de los productos reprocesados que incluyen los responsables designados para estas cuestiones.



Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguran un correcto tratamiento y seguimiento de las mismas, así como la adopción de las medidas oportunas para evitar su recurrencia y la comprobación de su alcance en los lotes producidos. Se registran los detalles y las conclusiones de la investigación.

Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permiten su realización con el alcance, extensión y tiempo apropiado al tipo de producto, el ámbito de distribución y el impacto en la seguridad del consumidor y que incluyen los procedimientos de comunicación a las autoridades que exige la regulación. También incluyen el seguimiento de las medidas de retirada.

Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describen las actividades subcontratadas y se definen los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones. Se ha establecido el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes. Se ha evaluado la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y se ha proporcionado al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.