

PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

Fecha de la declaración: 14 /03 /2025 (dd/mm/aaaa)

- ☒ INICIO DE LA ACTIVIDAD Fecha de inicio: 17 /03 /2025 (dd/mm/aaaa)
- ☐ MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS Fecha de modificación: __ / __ / ____ (dd/mm/aaaa)
- ☐ Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.
- ☐ Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividades.
- ☐ Fabricación de nuevas formas de presentación.
- ☐ COMUNICACIÓN (modificación sin tasa) Fecha de comunicación: __ / __ / ____ (dd/mm/aaaa)
- Motivo de la comunicación.....



En caso de modificación o comunicación deben actualizar su declaración responsable cumplimentándola en su totalidad, de manera que quede reflejada la situación actual de la empresa

AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS (cumplimentar sólo en caso de haber dispuesto de la misma con anterioridad): nº..... CS Fecha de autorización: Fecha de validez:.....

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Nombre apellidos/Razón Social: ENYGRAF, S.L.
Domicilio/Sede social C/ Bellvei, 11-17, Nave 1, Pgono. Indust. Can Sallvatella
Localidad: BARBERÁ DEL VALLÉS. Provincia:BARCELONA C.P.:08210
Teléfono: 937192305 Correo electrónico: direccion@envasadosenygraf.com
NIF/NIE: B60381530

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

Persona que firma la declaración responsable:

- ☒ Titular- Nombre y apellidos: MARIA CARMEN MOLINA PRIEGO / DNI: 45460270B

Deseo ser notificado en relación con esta declaración mediante:

- ☒ Correo electrónico (*preferente*): direccion@envasadosenygraf.com
- ☐ Correo ordinario:

Nombre:

Dirección:

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

Sección 3. DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE A EFECTOS DE LA REGLAMENTACIÓN ESPAÑOLA

Nombre y apellidos Pilar Torrecilla Peñasco NIF/NIE [REDACTED]

Titulación LICENCIADA EN BIOLOGÍA

Teléfono: 937192305 Correo electrónico: g.calidad@envasadosenygraf.com

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

ACTIVIDADES QUE SE VAN A REALIZAR

		Actividades	
		propias	subcontratadas
FABRICACIÓN	· Fabricación del granel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	· Acondicionado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	· Etiquetado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	· Almacenaje	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	· Control	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Planta 1.

Nombre ENYGRAF, S.L.

NIF: B60381530

Dirección: C/ Bellvei, 11-17, Nave 1, Pgono. Indust. Can Sallvatella

Localidad: BARBERÁ DEL VALLÉS Provincia: BARCELONA

C.P.: 08210

Actividad/es: ACONDICIONADO

Categorías (según ANEXO 1) 1.3 COLUTORIOS NO COSMÉTICOS

Formas de presentación (según ANEXO 2) 2.2 SOLUCIONES

Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

Declaro que:

- Las actividades de fabricación de productos de cuidado personal se efectuarán cumpliendo los requisitos establecidos en la Reglamentación española de productos de cuidado personal, a cuyos efectos confirmo que cumpla los requisitos señalados en el Anexo 3 de esta Declaración.
- Dispongo de la documentación que así lo acredita.
- Me comprometo a cumplir los requisitos referidos en el párrafo a) de este apartado durante todo el ejercicio de la actividad.

Sección 6. FIRMA DE LA DECLARACIÓN RESPONSABLE

D/Dª MARIA CARMEN MOLINA PRIEGO 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 Barcelona a 18 de marzo de 2025.

45460270B MARIA
CARMEN MOLINA (R:
B60381530)

Firmado digitalmente por
45460270B MARIA CARMEN
MOLINA (R: B60381530)
Fecha: 2025.03.18 09:54:04 +01'00'

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

La fabricación e importación de productos de cuidado personal 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 el 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. 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 DE CUIDADO PERSONAL

1.1 Productos dentífricos

- 1.1 Pastas dentífricas no cosméticas
- 1.2 Blanqueadores dentales no cosméticos
- 1.3 Colutorios no cosméticos
- 1.4 Chicles o comprimidos para higiene bucal
- 1.5 Productos hiperfluorados de uso profesional
- 1.6 Cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal

1.2. Productos de estética

- 1.2.1 Tintas para tatuaje
- 1.2.2 Preparados para maquillaje permanente
- 1.2.3 Mascarillas de abrasión por vía química
- 1.2.4 Parches transdérmicos
- 1.2.5 Cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal (indicar)

1.3. Pediculicidas

1.4. Otros productos para el cuidado personal

- 1.4.1 Hidratantes vaginales
- 1.4.2 Limpiadores anales en caso de hemorroides
- 1.4.3 Productos para el masaje deportivo
- 1.4.4 Limpiadores nasales
- 1.4.5 Limpiadores oculares

ANEXO 2. FORMAS DE PRESENTACIÓN

- 2.1 Aerosoles
- 2.2 Soluciones
- 2.3 Suspensiones
- 2.4 Geles
- 2.5 Emulsiones
- 2.6 Soportes impregnados
- 2.7 Comprimidos
- 2.8 Chicles
- 2.9 Otros (especificar)

ANEXO 3

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

1. Disponer de un técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de fabricación y garantizar que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.
2. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar la correcta fabricación de los productos.
3. 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 productos fabricados, así como la ejecución de los controles que procedan para la autorización de los productos.
4. 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. Disponer, igualmente, de programas de formación y de programas de higiene y salud laboral que permiten garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserve la higiene de la producción y de los productos fabricados.
5. 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.
6. 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.
7. Disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado.

8. 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:

a) 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.

b) Procedimientos para la realización de las operaciones de fabricación y acondicionamiento 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.

c) 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.

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

e) 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.

f) 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.

g) 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.

9. 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.