

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nº Declaración: 9171 Fecha de la declaración: 30-04-2025

☐ INICIO DE LA ACTIVIDAD Fecha de inicio:

☐ MODIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS Fecha de modificación:

☐ Traslado de instalaciones donde se desarrolla la actividad.

☐ Inclusión de nuevas plantas o ampliación de las instalaciones/actividade

☐ Fabricación de nuevas formas cosméticas.

☒ COMUNICACIÓN (modificación sin tasa) Fecha de modificación: 01-05-2025

Cambio de persona cualificada de contacto o de sus datos

Sección 1. DATOS DEL TITULAR DE LA ACTIVIDAD

Nombre y apellidos/Razón Social: ENYGRAF, S.L.

Domicilio/Sede social: C/ Bellvei, 11-17, Nave 1, Pgono. Indust. Can Salvatella

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.

Nombre y apellidos: MARIA CARMEN MOLINA PRIEGO DNI: 45460270B

En calidad de Titular

Deseo ser notificado en relación con esta declaración:



Correo electrónico 1: direccion@envasadosenygraf.com

Sección 3. DATOS DE LA PERSONA CUALIFICADA DE CONTACTO.

Nombre y apellidos: Pilar Torrecilla

NIF/NIE: XXXXXXXXXX

Teléfono: 937192305

Correo electrónico: g.calidad@envasadosenygraf.com

✓ Tiene formación y experiencia de acuerdo con sus responsabilidades: conocimiento de la legislación aplicable a productos cosméticos, Buenas prácticas de fabricación, experiencia en empresas fabricantes o importadoras de cosméticos...

Sección 4. DATOS DE LAS ACTIVIDADES Y DE LAS INSTALACIONES .

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





MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**DECLARACIÓN RESPONSABLE DE
ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

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:

Actividad de envasado
Actividad de Etiquetado
Actividad de Almacenaje

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/04/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 68B5HSCV8EZPAERCP5E7



CORREO ELECTRÓNICO
cosmetinstal@aemps.es

Página 3 de 9

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8 28022 MADRID
Fax: 91 822 52 89

CATEGORIAS:

- 1.1 Productos para el cuidado de la piel
- 1.2 Productos para la limpieza de la piel
- 1.4 Decolorantes de vello corporal
- 1.5 Corrección del olor corporal o la transpiración
- 1.6 Otros productos para antes o después del afeitado
- 1.7 Productos de maquillaje
- 1.8 Perfumes
- 1.9 Productos de protección solar y autobronceadores
- 1.10 Otros productos para el cuidado de la piel
- 2.1 Productos para el cuidado y la limpieza del cabello y del cuero cabelludo
- 2.3 Productos de peinado
- 2.4 Otros productos para el cuidado del cabello y del cuero cabelludo
- 4.1 Productos para la higiene dental



FORMAS COSMÉTICA

- 1 PERFUMES Y AGUAS DE COLONIA
- 2 JABONES SÓLIDOS
- 3 SALES DE BAÑO
- 4 FANGOS Y ARCILLAS
- 7 POLVOS SUELTOS Y COMPACTOS
- 11 ACEITES
- 12 GELES
- 13 EMULSIONES
- 14 SUSPENSIONES
- 15 SOLUCIONES
- 18 SOPORTES IMPREGNADOS
- 19 ENVASES MONODOSIS

Sección 5. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN

Declaro que:

- a) Cumpro con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de fabricación establecidos en el anexo del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, recogidos en el anexo 3 de esta declaración responsable, que me resultan de aplicación.
- b) Dispongo de la documentación que así lo acredita.
- c) Me comprometo a cumplir los requisitos referidos en la letra 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 Barberà del Vallés a 30-04-2025



ANEXO. del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación de productos cosméticos, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. 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 cosméticos se realiza conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación, a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento sobre productos cosméticos. Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

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

3. 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. Una de las personas cualificadas será identificada como persona de contacto a los efectos de la declaración responsable de actividades.

4. Disponer de programas de formación en buenas prácticas de fabricación y de programas de higiene y salud laboral, que permitan garantizar que las actividades se llevan a cabo correctamente y que se preserva la higiene de la producción y de los productos cosméticos fabricados.

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

Dichas instalaciones deberán contar con áreas separadas o definidas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

a) Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la fabricación y acondicionado de los productos cosméticos, en condiciones higiénico sanitarias adecuadas y mediante procedimientos que aseguren el cumplimiento de sus especificaciones.

b) Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de



acondicionamiento. La disposición y organización de los locales permitirá la diferenciación de los productos cosméticos almacenados en función de su estado de inspección y su destino, así como su conservación en condiciones que aseguren el óptimo mantenimiento de los productos cosméticos.

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

Se recurrirá a la cualificación y validación de instalaciones, equipos y procedimientos cuando ello resulte necesario para garantizar la calidad.

7. Disponer de procedimientos escritos de trabajo que describan todas las actividades de la empresa. Entre estos procedimientos se encontrarán, en particular, los siguientes:

a) Procedimientos de compra, recepción, liberación y almacenamiento que se apliquen a los suministros y de evaluación de los proveedores, que permitan 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 acondicionado destinados a fabricar un producto acabado que cumpla con las especificaciones definidas. Estos procedimientos abarcarán 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, así como la eliminación de los residuos generados en la fabricación y control de los productos.

c) Procedimientos de liberación y control, que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los materiales, graneles y los productos acabados solo se liberan si cumplen con los criterios de aceptación definidos. Se documentarán y registrarán los resultados, y las desviaciones, en su caso. Se conservarán las muestras requeridas.

d) Procedimientos de almacenamiento y expedición de los productos y de gestión de las devoluciones que garanticen la calidad del producto.

e) Procedimientos 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 incluyan los



responsables designados para estas cuestiones.

f) Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguren 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 registrarán los detalles y las conclusiones de la investigación.

g) Procedimiento de realización de auditorías internas, para supervisar la implementación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

h) Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, especificaciones, certificados analíticos, etiquetado e instrucciones de uso de cada producto fabricado.

i) Procedimientos para ejecutar, dentro de su ámbito de actividades, las acciones oportunas en caso en que se tome una decisión de retirada de los productos del mercado. Si la persona que realiza la actividad de fabricación tiene la consideración de persona responsable de los productos, también deberá disponer de procedimientos para comunicar las retiradas de producto a las autoridades competentes que exige la regulación y para el seguimiento de las medidas de retirada.

8. Disponer de los registros que permitan verificar que las actividades se han llevado a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas, así como de los registros que permitan garantizar la trazabilidad en la fabricación y en la distribución de los lotes fabricados.

9. Para las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados donde se describan las actividades subcontratadas y se definan los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones; establecer el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes; evaluar la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

