

INSTRUCCIONES Y FORMULARIOS

AUTORIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN DE:

- Productos cosméticos.
- Productos de higiene personal: dentífricos o similares, productos de estética, pediculicidas y productos de higiene.



INDICE

	<u>Pag.</u>
ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
INTRODUCCION	4
<u>A. INSTRUCCIONES</u>	
1. AMBITO	5
2. ORGANO COMPETENTE	5
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
4. REQUISITOS GENERALES DE LAS INSTALACIONES	6
4.1. Medios Humanos	
4.2. Medios Físicos	
4.3. Actividades contratadas.	
5. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACION DE ACTIVIDADES.	7
5.1 Tasas	
5.2 Presentación de la Solicitud	
5.3 Lugar de presentación	
5.4 Número de ejemplares a presentar	
6. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES	8
7. MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACION DE ACTIVIDADES	9
8. REVALIDACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS ANTERIORES A LA ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO 1599/97, DE 17 DE OCTUBRE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA DEL REAL DECRETO 209/2005).	9
9. AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN Y O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PEDICULICIDAS (DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA DEL REAL DECRETO 209/2005)	10



Paq.

B. DOCUMENTACION y FORMULARIOS A PRESENTAR:

- | | |
|---|----|
| 1. Para solicitar la autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenaje y/o control de productos cosméticos y de productos de higiene personal. | 11 |
| 2. Para solicitar la autorización de actividades como laboratorio de control de cosméticos y productos de higiene personal. | 14 |

C. FORMULARIOS

- | | |
|--|----|
| ANEXO I: Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, y productos de higiene personal. | 17 |
| ANEXO II: Designación de técnico responsable | 21 |
| ANEXO III: Responsabilidades del técnico responsable. (Informativo) | 22 |
| ANEXO IV: Formas de presentación de los productos cosméticos, y productos de higiene personal: dentífricos, productos de higiene, productos de estética y pediculicidas. | 23 |
| ANEXO V: Tasas 2008 | 24 |
| ANEXO VI: Solicitud de revalidación de la autorización de actividades de productos cosméticos y productos de higiene personal. | 25 |
| ANEXO VII: Solicitud de modificación de la autorización de actividades de productos cosméticos y productos de higiene personal. | 26 |

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Industria de productos cosméticos y de productos de higiene personal.

Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno, Dependencias y Oficinas de Sanidad de las Subdelegaciones de Gobierno.

INTRODUCCIÓN:

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos (BOE núm. 261 de 31 de octubre de 1997), modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre (BOE núm. 262 de 30 de octubre de 2004) y 209/2005, de 25 de febrero (BOE núm. 49 de 26 de febrero de 2005) establece en su artículo 18:

“Las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, acondicionado, envasado o etiquetado, en territorio nacional, deberán estar previamente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios”

“La realización de alguna fase de la fabricación y, en el caso de los importadores, el control y el almacenamiento podrá concertarse con entidades que o bien posean la autorización mencionada en este artículo, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización..”

Esta autorización se exigirá también a los fabricantes e importadores de productos de higiene personal regulados en la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos (BOE núm. 261 de 31 de octubre de 1997), modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre (BOE núm. 262 de 30 de octubre de 2004) y 209/2005, de 25 de febrero (BOE núm. 49 de 26 de febrero de 2005).

Las presentes instrucciones que sustituyen a la Circular 2/99, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, pretenden facilitar el procedimiento administrativo para la obtención, mantenimiento y adecuación de la autorización de actividades de fabricación e importación de los productos mencionados conforme a la reglamentación citada.

A. INSTRUCCIONES

1. ÁMBITO

Entidades/Instalaciones que precisan autorización de actividades.

Se exige autorización de actividades a las entidades y las instalaciones establecidas en territorio nacional que materialmente fabriquen, controlen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen de países no comunitarios, productos cosméticos y/o productos de higiene personal.

Empresas que no precisan autorización de actividades:

- Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos y productos de higiene personal para su venta en la propia oficina, aunque sí deberán cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2 del artículo 18 del Real Decreto 1599/1997 de productos cosméticos.
- Las empresas distribuidoras que no fabriquen ni importen.
- Las instalaciones subcontratadas para realizar alguna fase de la fabricación incluidas en la solicitud de actividades de una empresa titular.
- Las instalaciones subcontratadas para realizar el almacenamiento y el control incluidas en la solicitud de una empresa importadora
- Las empresas que, figurando como fabricantes en el etiquetado de los productos cosméticos, no realicen ninguna operación material de elaboración, envasado, acondicionado, almacenamiento o control de sus productos, si bien deben subcontratar todas las actividades con empresas autorizadas.

2. ÓRGANO COMPETENTE

El órgano competente para otorgar la autorización de actividades, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) (Sección Catalana). Traducción de las "Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BBPC)" publicadas por el Consejo de Europa en 1995. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2002.
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) (Sección Catalana). Comentarios y aplicación práctica sobre actividades de fabricación de productos cosméticos. AEFI (Sección Catalana). 1999.
- Colipa. Traducción de las "Guidelines for the manufacture of cosmetic products" Buenas practicas de fabricación de cosméticos, verificada por el Comité Técnico de Stanpa, editadas por Colipa en 1994. Stanpa. 1995.
- Comité Asesor de Cosmetología. Manual para el control microbiológico de productos cosméticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1994.

4. REQUISITOS GENERALES.

Los solicitantes contarán con una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos fabricados y/o importados y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes de acuerdo con la actividad a realizar.

4.1 MEDIOS HUMANOS

1. Se dispondrá de un Técnico Responsable con una cualificación adecuada, que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos y garantice que los productos cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente.

A los efectos de valorar la idoneidad del técnico responsable, se considerará suficiente la posesión de un título universitario o de un título oficial equivalente, relacionados con las actividades que se vayan a realizar.

Su nombramiento será comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Técnico Responsable podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación, le permitan desempeñar con garantía todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

En estos casos la documentación de solicitud deberá contener una declaración del técnico indicando de qué otras empresas es responsable técnico y/o en que otras empresas realiza actividades y la distribución del tiempo de dedicación.

El Anexo II contiene el modelo de comunicación para la designación del Técnico Responsable, y el Anexo III especifica a título indicativo sus responsabilidades.

2. Contarán con personal suficiente y con la cualificación adecuada, para garantizar la calidad de los productos fabricados y/o importados, y para la realización de los controles procedentes, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre (BOE núm. 261 de 31 de octubre de 1997) sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre (BOE núm. 262 de 30 de octubre de 204) y 209/2005, de 25 de febrero (BOE NÚM. 49 de 26 de febrero de 2005).

4.2 MEDIOS FÍSICOS

1. Dispondrá de instalaciones con la suficiente extensión y que estén concebidas, acondicionadas y dispuestas conforme a la actividad que se pretenda realizar. Las instalaciones tendrán áreas o zonas diferenciadas para desarrollar, en su caso, las siguientes actividades:

Fabricación: con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y acondicionado de los productos en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

Control: con las instalaciones, los medios, equipos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como la del material de acondicionamiento.

Almacenamiento: para materias primas, productos intermedios, productos terminados y material de acondicionamiento, con zonas definidas para producto aprobado, en cuarentena o rechazado.

2. Deberán poseer el equipamiento preciso, incluido el soporte informático, en su caso, que posibilite la correcta fabricación, control y/o almacenamiento de los productos cosméticos a los que se refiera su actividad, según las formas de productos que pretendan fabricar. Los equipos de medida deberán estar calibrados. En el Anexo IV se relacionan las formas cosméticas, y sus códigos correspondientes.
3. Dispondrán y aplicarán procedimientos escritos de trabajo donde se recoja el funcionamiento de cada una de las actividades de la empresa, tanto en los aspectos técnicos de elaboración y procedimientos analíticos como en el control de niveles de calidad, así como en la trazabilidad de los productos, archivo documental y seguimiento de los productos en el mercado, mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad

4.3. ACTIVIDADES CONTRATADAS.

En el caso de actividades contratadas, la empresa deberá declarar el nombre y la dirección de las empresas subcontratadas, describir las actividades y medios físicos de que disponen, aportar los contratos correspondientes y especificar si disponen de autorización de actividades para productos cosméticos y productos de higiene personal.

La actividad de importación siempre deberá contar con un Laboratorio de control propio o contratado y un almacén de producto terminado propio o contratado.

5. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES.

5.1. Tasas

La tasa correspondiente deberá abonarse previamente a la presentación de la solicitud. En anexo V se indican la cuantía de las tasas correspondientes al 2008. La cuantía de la tasa se revisa periódicamente.

5.2. Presentación de la solicitud

Se presentará la solicitud, dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el correspondiente justificante de abono de tasas.

El Anexo I incluye un formulario que contiene los datos relativos a la empresa y a las actividades a desarrollar, así como información sobre los productos que se fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen, almacenen y/o controlen, que resultan necesarios incluir en la solicitud.

El escrito de solicitud irá acompañado de la documentación relacionada en el Apartado B.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá sobre la solicitud conforme al procedimiento establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero.

5.3. Lugar de presentación

La solicitud de autorización de actividades se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se presentará en el Registro General de la misma, Parque Empresarial "Las Mercedes", C/ Campezo, 1 Edif. 8 planta baja, 28022 MADRID, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5.4. Número de ejemplares a presentar.

La documentación que acompaña a la solicitud, a excepción del justificante del abono de tasas, deberá presentarse por duplicado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer la forma de presentación de la documentación mediante soporte informático.

6. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES.

6.1 Periodo máximo de validez

Conforme a lo establecido en el artículo 18.1 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre (BOE núm. 262 de 30 de octubre de 204) y 209/2005, de 25 de febrero (BOE NÚM. 49 de 26 de febrero de 2005), las autorizaciones tendrán un periodo máximo de validez de cinco años, que se indicará en el correspondiente documento de autorización salvo que, por razones justificadas, se someta la autorización concedida a plazos y/o condiciones especiales.

6.2 Procedimiento de revalidación

Conforme a lo establecido en el artículo 18.1 las empresas interesadas en mantener en vigor la autorización de actividades deberán solicitar su revalidación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tres meses antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud el justificante del abono de la tasa que corresponda. El formulario Anexo VI contiene los datos necesarios para solicitar la revalidación

La revalidación podrá otorgarse tras verificar la Administración que se cumplen los requisitos necesarios para ello.

7. MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES.

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de actividades deberá ser autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A tal efecto las entidades comunicarán las modificaciones a realizar, en solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa y el técnico responsable.

El formulario contemplado en el Anexo VII incluye los datos necesarios para solicitar las modificaciones, que se acompañará de la documentación citada en el Apartado B que en cada caso corresponda con la modificación solicitada y el justificante del abono de la tasa que resulte de aplicación.

A continuación se citan algunos ejemplos de motivos para la modificación de la autorización de actividades.

a) Modificaciones que no afectan al emplazamiento:

- Cambio de técnico responsable.
- Cambio de denominación de la empresa.
- Cambio de razón social del titular
- Cambio de titularidad de la empresa.
- Cambio de denominación de la calle por decisión del Ayuntamiento.
- Cambio de contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas.

b) Modificaciones que afectan al emplazamiento, y requieren informe de inspección:

- Traslado de las instalaciones.
- Subcontratación de alguna actividad actividades con empresas nuevas que no dispongan de autorización de actividades.
- Ampliación de las instalaciones.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría y/o forma cosmética, y en el caso de laboratorios de control la realización de un nuevo tipo de control.
- Reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la autorización original.

8. REVALIDACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS ANTERIORES A LA ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO 1599/97, DE 17 DE OCTUBRE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA DEL REAL DECRETO 209/2005).

El 26 de febrero de 2007 finalizó el plazo para solicitar la revalidación de las autorizaciones de fabricación y/o importación de productos cosméticos, autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero.



9. AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN Y O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PEDICULICIDAS (DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA DEL REAL DECRETO 209/2005).

El 26 de agosto de 2006 finalizó el plazo para que las instalaciones en que se fabriquen o importen productos pediculicidas se adapten al contenido del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero.

B. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

- 1. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS NECESARIOS PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAJE Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.**

ACTIVIDAD

1. ANEXO I. Formulario de solicitud.
2. ANEXO IV. Relación de formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar, importar y/o controlar.
3. CONTRATOS CORRESPONDIENTES A TODAS LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS, EN SU CASO.

Los contratos especificarán: Responsabilidades de cada una de las partes, actividad contratada, categoría y forma de productos, plazo de duración, copia de la autorización vigente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En el caso de que estas empresas no dispongan de la autorización citada deberán aportar la documentación de su instalación, procedimientos, y personal.

TECNICO RESPONSABLE

4. ANEXO II. Designación del técnico responsable y declaración del técnico responsable, indicando en su caso, de qué otras empresas es técnico responsable o en qué otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.
5. ANEXO III (Informativo). Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el propio técnico.
6. FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA
Titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen una cualificación adecuada.

PLANOS

7. PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN.
Los planos de la instalación reflejarán una separación eficaz de las fases de: Fabricación, Almacenamiento, Control, que a su vez contarán con áreas o zonas definidas, detallando cada una de las actividades que se realizan en las áreas, ubicación de los principales equipos disponibles, y flujos de materiales y personal.
Se recomienda que el plano de situación sea lo más claro posible indicando la ubicación.



MEMORIA TECNICA

8. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

- 8.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.
- 8.2 Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y control, en su caso.
Se describirán las condiciones ambientales generales (temperatura, humedad, iluminación etc) y las condiciones particulares de las distintas zonas, las medidas generales de limpieza, desinsectación, desinfección, desratización, la memoria de calidades de superficies de paredes, techos, suelos, materiales y ventanas, el sistema de ventilación, renovación de aire o extracción, las medidas de tipo medio ambiental, eliminación de residuos, u otras especiales, etc.
- 8.3 Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y control de los productos como de su ubicación.
Relación detallada de maquinaria y aparatos, y de su ubicación. Incluirá la descripción del proceso de tratamiento y control del agua y del aire cuando proceda.
- 8.4 Actividades de control a realizar detallando ensayos, métodos, periodicidad.
Actividades de control físico químico y microbiológico a realizar sobre materias primas, producto semielaborado y producto terminado, detallando los ensayos realizados para cada producto que pretenden fabricar o importar, métodos utilizados, periodicidad de los mismos y equipos con los que cuentan para la realización de los ensayos.
- 8.5 Descripción de flujos de personal, materiales y productos.

SISTEMA DE CALIDAD

9 DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE TRABAJO QUE INCLUIRÁ COMO MÍNIMO:

- 9.1. Organigrama.
Se establecerá de forma esquemática las relaciones jerárquicas entre cargos de responsabilidades técnicas.
- 9.2. Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias.
Dentro del organigrama de la empresa deberán indicar la responsabilidades de cada uno de los cargos en especial las relativas a fabricación y/o importación y control.
- 9.3. Relación de todos los procedimientos escritos de trabajo de cada una de las actividades de la empresa.



9.4. Los procedimientos escritos de trabajo siguientes:

9.4.1. Procedimiento general de fabricación y/o importación.

9.4.2. Procedimiento general de control de calidad.

Métodos y procedimientos de control, especificaciones, incluyendo los límites de aceptación.

9.4.3 Procedimiento/s que garanticen la trazabilidad.

Se entiende por trazabilidad la capacidad de encontrar el historial, la utilización, la localización de un material o de una actividad, o materiales o actividades relacionadas, por medio de una identificación registrada. A tales efectos y en el caso de fabricantes se aportarán los procedimientos que permitirán conocer los lotes de materias primas empleados en la fabricación de un lote determinado de producto y los destinatarios finales de ese lote, tales como, descripción de la forma de codificación de los lotes de cada producto fabricado, control de su distribución, con registro de los destinatarios de los lotes distribuidos.

En el caso de importadores se aportarán los procedimientos de compra al fabricante, recepción de la mercancía, control a la recepción y muestreo, liberación de lotes, almacenamiento y expedición

9.4.4 Sistema de archivo documental, definiendo su contenido.

Se dispondrá de un sistema de archivo de toda la documentación técnica generada en la fabricación y control de los productos, y en caso de productos importados, de la documentación que avale la calidad de los mismos.

Deberá incluir la documentación sobre la organización y procedimientos utilizados en la gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de fabricación y control de cada producto y cada lote de producto: especificaciones de materias primas y de producto terminado, composición de cada producto, contratos con proveedores, resultados de los controles efectuados, etc

Los responsables de la puesta en el mercado deberán disponer del dossier técnico con los resultados de la evaluación de la seguridad de los productos conforme a lo establecido en el art. 6 del Real Decreto 1599/97 de productos cosméticos.

9.4.5. Sistema de retirada de un producto del mercado:

El procedimiento escrito que permita garantizar la retirada de un producto o de un determinado lote de producto del mercado. Este procedimiento deberá establecer el alcance y responsabilidades, motivos de la retirada, así como el método a seguir que permita tomar decisiones sobre adecuación o destrucción de los lotes afectados.

9.4.6. Sistema de vigilancia de los productos en el mercado.

Los responsables de la puesta en el mercado dispondrán de un procedimiento escrito de quejas y reclamaciones de clientes y usuarios de los productos, en especial de las debidas a efectos adversos producidos por los productos en el que se indique el tratamiento dado a las reclamaciones, las investigaciones llevadas a cabo, las conclusiones obtenidas, acciones correctoras y medidas a adoptar, incluida la retirada del mercado.



2. DOCUMENTACIÓN Y FORMULARIOS NECESARIOS PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDAD COMO LABORATORIO DE CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

ACTIVIDAD

1. ANEXO I. Formulario de solicitud
2. ANEXO IV. Formas de presentación.
3. CONTRATOS DE ALGUNA ACTIVIDAD DE CONTROL SUBCONTRATADA, EN SU CASO.
Los contratos especificarán: Responsabilidades de cada una de las partes, tipo de control contratado, categoría y forma de productos, plazo de duración, copia de la autorización vigente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En el caso de que estas empresas no dispongan de la autorización citada deberán aportar la documentación de su instalación, procedimientos, y personal.

TECNICO RESPONSABLE

4. ANEXO II. Designación del Técnico Responsable y declaración del técnico responsable, indicando en su caso, de qué otras empresas es técnico responsable o en qué otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.
5. ANEXO III (Informativo) Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el propio técnico.
6. FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA
Titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen una cualificación adecuada.

PLANOS

7. PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN.
Los planos de la instalación reflejarán una separación eficaz de las zonas detallando cada una de las actividades realizadas, ubicación de los principales equipos disponibles, y flujos de materiales y personal. Se recomienda que el plano de situación sea lo más claro posible indicando la ubicación.



MEMORIA

8. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

8.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.

8.2. Condiciones ambientales.

Se describirán las condiciones ambientales generales (temperatura, humedad, iluminación etc) y de las condiciones particulares de las distintas zonas, las medidas generales de limpieza, desinsectación, desinfección, desratización, la memoria de calidades de las superficies de paredes, techos, suelos, materiales y ventanas, el sistema de ventilación, renovación de aire o extracción, las medidas de tipo medio ambiental, eliminación de residuos, u otras especiales, etc)

8.3. Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas en su caso.

Técnicas analíticas y medios de que disponen para el control de las muestras de productos a ensayar, equipos de medida, calibración de los equipos y medios de las técnicas utilizadas.

SISTEMA DE CALIDAD

9. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE TRABAJO QUE INCLUIRÁ COMO MÍNIMO:

9.1. Organigrama.

Se establecerá de forma esquemática las relaciones jerárquicas entre cargos de responsabilidades técnicas.

9.2. Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias.

Dentro del organigrama de la empresa deberán indicar las responsabilidades de cada uno de los cargos.

9.3. Relación de todos los procedimientos escritos de trabajo de cada una de las actividades de la empresa.

9.4. Indicación del tipo de análisis que realiza.

FISICO-QUIMICOS: pH, densidad, viscosidad, residuo seco etc.

QUIMICOS: determinaciones analíticas, cualitativas y/o cuantitativas.

MICROBIOLÓGICOS: tipos de recuento, géneros y/o especies microbianas a identificar.

TOXICOLÓGICOS: "in vitro" o "in vivo"

9.5. Disponer de un sistema de garantía de calidad y control de sus métodos de ensayo; manejo de las muestras recibidas, y su posible eliminación tras el ensayo; patrones y/o cepas utilizadas, calibraciones de equipos, validaciones de equipos analíticos y sistemas, validación de métodos de ensayo, procedimientos escritos y documentación.



10. ASPECTOS QUE DEBEN CONTEMPLAR EN LOS CONTRATOS SUSCRITOS CON EMPRESAS FABRICANTES Y/O IMPORTADORAS DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, QUE INCLUIRÁN COMO MÍNIMO:

- Nombre y cargo de los representantes de las empresas que efectúan el contrato.
- Número de autorización del Laboratorio de Control y del de la empresa, en caso de disponer del mismo.
- Tipos de análisis que se contratan, indicando si son físico-químicos, microbiológicos, toxicológicos, químicos etc.
- Compromiso por parte del fabricante y/o importador de que los controles se efectuarán por lote de producto fabricado y/o importado, y de no ser así el criterio seguido y los motivos de no efectuarlo por lote.
- Fecha y firma de los representantes de ambas empresas.

Los contratos deben ser suscritos por tiempo definido, y deben ser renovados y revisados cuando hayan finalizado.

En caso de que el contrato se rescinda por cualquiera de las partes, el titular de la empresa fabricante y/o importadora deberá comunicarlo a la Subdirección General de Productos Sanitarios. El Laboratorio de Control también podrá informar de los contratos que se rescindan.



C. FORMULARIOS

Pag. 1 de 4
Del Anexo 1

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.

La empresa.....
con domicilio social en.....
Localidad
ProvinciaCódigo Postal nº
Teléfono Fax: email.....web.....

representada, por
con D.N.I. o nº de pasaporte
con domicilio en
.....
(calle, código postal, localidad)

Solicita autorización de actividades, según lo establecido en el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero, en las condiciones que figuran en esta solicitud.

Para lo que se acompaña la siguiente documentación:

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)



Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos y productos de higiene personal.

Actividades que se van a realizar:

(señalar lo que proceda)

1. PROPIAS

- Fabricación
- Almacenamiento
- Envasado
- Etiquetado
- Control
- Acondicionado
- Importación

2. CONTRATADAS

- Almacenamiento
- Envasado
- Etiquetado
- Control
- Acondicionado

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)



Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos y productos de higiene personal.

1. ACTIVIDADES PROPIAS EN DISTINTAS PLANTAS

Deberán detallarse las actividades que se van a realizar, el domicilio y la categoría de los productos, incorporando 1 hoja para cada una de las plantas:

Actividad/es

Domicilio

(calle, código postal, localidad)

Categorías de productos

- Cosméticos
- Productos de Higiene Personal (disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997):
 - 1 Dentífricos o similares
 - 2 Productos de higiene
 - 3 Productos de estética
 - 4 Pediculicidas

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)



Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos y productos de higiene personal.

2. ACTIVIDADES CONTRATADAS

Estas actividades contratadas se van a realizar en las instalaciones siguientes: (Deberán detallarse cada una de las actividades contratadas, incorporando 1 hoja para cada actividad)

Actividad:

Nombre de la instalación.....

Calle, nº.....

Población Código Postal

Provincia Teléfono Faxemail.....web.....

Nº de autorización de actividad otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

Categorías de productos

Cosméticos

Productos de Higiene Personal (disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997):

- 1 Dentífricos o similares

- 2 Productos de higiene

- 3 Productos de estética

- 4 Pediculicidas

Para lo que se acompaña el oportuno contrato.

En a de de

Fdo.:

(nombre y apellidos)



ANEXO II

DESIGNACIÓN DE TÉCNICO RESPONSABLE PARA ENTIDADES/INSTALACIONES DE FABRICACIÓN, ENVASADO ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.

D.....

con DNI, nº de pasaporte o CIF.....

en representación de la empresa.....

con domicilio o sede social.....

.....

(calle, nº, código postal, localidad.)

Nombro responsable técnico a D.....

(nombre y apellidos)

con DNI o nº de pasaporte

con título de.....

(titulación universitaria y otras titulaciones que posea)

Que (señalar lo que proceda, según el caso)

- presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

- es responsable técnico y/o presta también servicio en las empresas:

(indicar nombre , dirección de las empresas y tiempo de dedicación)

.....

.....

.....

En a de de

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO QUE ACEPTA
EL NOMBRAMIENTO

Fdo:
(nombre y apellidos)

Fdo:
(nombre y apellidos)



ANEXO III (Informativo)

RESPONSABILIDADES DEL "TÉCNICO RESPONSABLE"

- Supervisar las actividades de fabricación control y/o importación.
- Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente.
- Preparación y supervisión de la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- Supervisar el archivo documental de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes y reclamaciones relacionados con los productos.
- Calificación final y liberación (si procede) de los lotes de productos fabricados/importados.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en la instalación que realice las actividades de fabricación y/o almacenamiento.
- Supervisión directa de las actividades de distribución.
- Supervisión de la publicidad y promoción de los productos.



ANEXO IV

Formas de presentación de los productos que fabrican, envasan, acondicionan, etiquetan, importan, almacenan y/o controlan. Deberán especificarse en la memoria de actividades de la empresa.

A modo indicativo, se relacionan los siguientes:

<u>Formas de presentación</u>	<u>código</u>
Aerosoles	<input type="checkbox"/> 10
Soluciones	<input type="checkbox"/> 15
Suspensiones	<input type="checkbox"/> 20
Emulsiones	<input type="checkbox"/> 25
Geles	<input type="checkbox"/> 30
Jabones sólidos	<input type="checkbox"/> 35
Soportes impregnados	<input type="checkbox"/> 40
Lápices	<input type="checkbox"/> 45
Polvos sueltos y compactos	<input type="checkbox"/> 50
Esmaltes uñas	<input type="checkbox"/> 55
Productos que se disuelven en la boca	<input type="checkbox"/> 60
Tintas para tatuajes y maquillaje permanente	<input type="checkbox"/> 65
Parches transdérmicos	<input type="checkbox"/> 70
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/> 95



ANEXO V
TASAS EJERCICIO 2008

Grupo	Descripción	Euros
8.07	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: Establecimiento de fabricación	668,9
8.08	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: Establecimiento de importación	344,8
8.09	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: Establecimiento de fabricación	668,9
8.10	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: Establecimiento de importación	344,8
8.11	Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes	158,6
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: Establecimiento de fabricación	482,7
8.19	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: Establecimiento de importación	296,52

Para la autoliquidación de las tasas aplicables a las actuaciones que se soliciten se debe utilizar el impreso Modelo 791, ajustado a los requisitos establecidos por la Orden de 4 de junio (B.O.E. de 5-6-98) de Ministerio de Economía y Hacienda, modificado por orden de 11 de diciembre de 2001 (B.O.E. de 21-12-01), del Ministerio de Hacienda.

Los impresos están a disposición de los interesados en la Unidad de Tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en las Áreas Funcionales de Sanidad del resto de España.

El procedimiento para el pago de las tasas es el siguiente:

- Cumplimentación del impreso por parte de los interesados.
- Pago de la tasa en Bancos, Cajas de ahorros o Cooperativas de crédito, que tengan el carácter de Entidades Colaboradoras en la recaudación de tributos (casi todas las entidades bancarias tienen esta condición) las cuales validarán el impreso mediante certificación mecánica o firma autorizada.
- Presentación del impreso validado, junto con la documentación relativa a la solicitud de actuación que se trate de obtener de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su Unidad de Tasas, la cual devolverá sellada la hoja autocopiativa (ejemplar azul) destinada al interesado.

Según el artículo 113.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, **ABONADA LA TASA, EL SUJETO PASIVO HABRÁ DE PRESENTAR LA SOLICITUD DENTRO DE LOS TRES MESES SIGUIENTES AL INGRESO.**



ANEXO VI

SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

La empresa
con domicilio social en
Población
Provincia Código Postal nº
Teléfono Fax
representada, por D.....
con D.N.I. o nº de pasaporte con domicilio en
.....
.....
(calle, código postal, localidad, país)

- desea mantener en vigor, en las mismas condiciones, su autorización de actividades nº

Acompaña la correspondiente autorización a efectos de su revalidación y acompaña el justificante de abono de la correspondiente tasa.

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)



ANEXO VII

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

La empresa
con domicilio social en
Población
Provincia Código Postal nº
Teléfono Fax
representada, por D.....
con D.N.I. o nº de pasaporte con domicilio en

(calle, código postal, localidad, país)

desea modificar su autorización de actividades nºpor (motivo)

Acompaña la correspondiente autorización a efectos de su modificación y acompaña el justificante de abono de la tasa y la documentación correspondiente del Apartado B de estas instrucciones.

En a de de

Fdo.:

(nombre y apellidos)