



**Grupo ACMS**  
CONSULTORES

## **GRUPO ACMS Consultores**

Declaración Responsable Fabricación de Cosméticos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle si desea conseguir La Declaración Responsable de actividades de Fabricación de Productos Cosméticos y productos de cuidado personal

Índice de Contenidos

- 1. Declaración Responsable para la Fabricación de Productos Cosméticos
- 2. ¿Cómo se obtiene la Declaración Responsable para la Fabricación de Cosméticos?
- 3. A quién va dirigida la Declaración Responsable de Fabricación de productos Cosméticos
- 4. Ventajas de la Declaración Responsable de Fabricación de productos Cosméticos
- 5. Puntos Importantes de la Declaración Responsable de Fabricación de cosméticos
- 6. ¿Cómo trabajamos en Grupo ACMS? Declaración responsable de Fabricación de cosméticos
- 7. Documentos que deben aportar para conseguir la Declaración Responsable de Fabricación cosméticos
- 8. Documentación relacionada con la Declaración Responsable Fabricación Cosméticos

## **1. Declaración Responsable para la Fabricación de Productos Cosméticos**

ACMS Consultores le asesorará en todos los trámites que versen sobre los productos cosméticos y de cuidado personal ante la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.

Nuestros consultores de Grupo ACMS Consultores tienen amplia experiencia en la tramitación de Licencias, Autorizaciones o las nuevas declaraciones responsables para la fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

## **Deseo información sobre la declaración responsable de productos cosméticos**

### **2. ¿Cómo se obtiene la declaración responsable para la fabricación de cosméticos?**

La Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos se ha de presentar con anterioridad al inicio de la actividad o de las modificaciones de la misma ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La presentación de la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal posibilita iniciar las actividades, sin que ello sea un obstáculo para la comprobación posterior por la AEMPS, a través de la verificación de documentos e inspección, de los elementos y circunstancias señalados por el interesado en la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos.

### **3. A quién va dirigida la declaración responsable de fabricación de productos**

## **cosméticos**

La Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal va dirigida tanto a personas físicas como personas jurídicas que se hagan materialmente la fabricación, acondicionado envasado y/o etiquetado de productos cosméticos o productos de cuidado personal en territorio español.

### **4. Ventajas de la declaración responsable de fabricación de productos cosméticos** **Contar en su negocio con la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal aporta las siguientes ventajas:**

Cumplir con la normativa vigente en materia de productos cosméticos y productos de cuidado personal. Su incumplimiento conllevaría elevadas multas y sanciones.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios controlará las instalaciones de su organización y de las subcontratas. Como resultado, todo esto le garantiza la capacidad para la fabricación del producto en óptimas condiciones de seguridad.

Tendrá implantado un sistema de gestión de la Calidad que deberá respetar según se indicará en la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, que ofrece a su vez los siguientes beneficios:

Ventajas del Sistema de Calidad:

- Mejorará su imagen de marca y le ayudará a conseguir los plazos de las entrega de producto
- Generará mayor grado de confianza ante sus clientes y consumidores.
- Potenciará la eficiencia de su negocio, generará motivación entre sus empleados minimizando los riesgos
- Podrá determinar la eficacia de su sistema de gestión en base a la normativa internacional a través de la certificación de terceros.

## **Conocer los modelos de declaración responsable**

### **5. Puntos Importantes de la declaración responsable de fabricación de cosméticos**

**La actividad se puede comenzar cuando presentemos la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal:**

Las instalaciones han de ser apropiadas.

Su empresa debe contar obligatoriamente con el siguiente personal: un técnico responsable, con titulación que confirme la cualificación adecuada en base a los productos con los que trabaje.

Para Comercializar con la Unión Europea necesitará previamente hacer una Evaluación de seguridad de su producto y posteriormente tendrá que inscribirse el Portal Europeo de Cosméticos.

## **6. ¿Cómo trabajamos en Grupo ACMS?**

## **Nuestros comerciales expertos en cosméticos le ofrecerán asesoramiento para cumplimentar la Declaración y asesoramiento personalizado.**

Para obtener la la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, su empresa tendrá que rellenar un documento de solicitud ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Puede hacerse en persona o por vía telemática, ambas opciones están disponibles.

### **Asesoramiento personalizado**

Le ayudaremos a cumplir con todo lo que va a declarar: personal que tiene que contratar como el responsable técnico, sistema de calidad, estructura de la organización, instalaciones etc. creando la documentación oportuna para cumplir con lo que se está declarando.

Cuando la Declaración Responsable de actividades de fabricación de productos cosméticos y productos de cuidado personal se haya presentado y aporte el justificante de abono de tasas, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios podrá verificar, si lo ve necesario, todo lo declarado.

## **7. Documentos que deben aportar para conseguir la Declaración Responsable de fabricación cosméticos**

Datos del declarante y de la persona que firma la declaración.

Relación de actividades que se llevan a cabo y las que están subcontratadas.

Datos de los Responsables de las diversas actividades de la organización.

## **8. Documentación relacionada**

DECLARACIÓN RESPONSABLE IMPORTACIÓN COSMÉTICOS

PRESUPUESTO DECLARACIÓN RESPONSABLE

IMPORTACIÓN COSMÉTICOS

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO/PRODUCTO SANITARIO



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)