

# ¿QUIERES VENDER TU PROPIA COSMÉTICA Y NO PUEDES PORQUE NO ESTÁ REGISTRADA?

## *Proyecto Laboratorio Colaborativo*



1. Formación
2. Registro
3. Fabricación



# Proyecto Laboratorio Colaborativo: Fabricación a Terceros



Desde el 2017 que abrimos nuestras instalaciones en Cercedilla, nos hemos dedicado a formular, registrar y fabricar no solo nuestros productos, sino también los de otros emprendedores que no lo podían hacer por carecer de las instalaciones adecuadas y del registro por parte de la AEMPS. Ofrecemos “Producto llave en mano”, es decir, nos encargamos de todo, desde la formulación y registro hasta la fabricación de los lotes.



# Proyecto Laboratorio Colaborativo: Fabricación a Terceros



Desde el 2022, hemos abierto el espacio del Laboratorio Shieko a artesanos que quieran **legalizar sus fórmulas** cosméticas y venir a fabricar sus productos siguiendo las **Buenas Prácticas de Fabricación**, con todas las garantías sanitarias.

Con la entrada al laboratorio, ofrecemos la **formación** necesaria para poder generar el EIP (Expediente de Información de Producto) y la evaluación de cada fórmula cosmética así como el **acompañamiento continuo y personalizado** adecuado en cada una de las fases del proyecto.

Alquilamos nuestras instalaciones para que puedas fabricar tanto el prototipo de tu fórmula como los lotes posteriores



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

El promotor (artesano) ha de recibir una formación adecuada en cada una de las etapas de su proyecto.

## 1. PLAN DE MARKETING/PLAN ECONÓMICO-FINANCIERO (PEF)



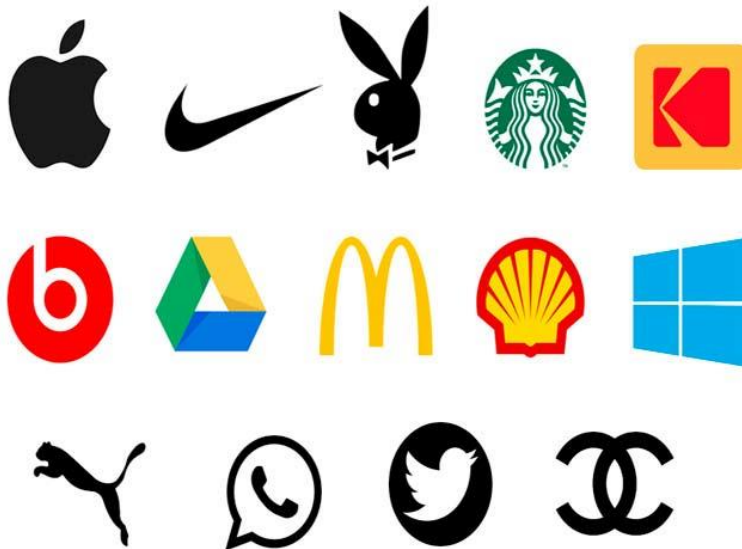
- Qué producto tengo / Cómo y Dónde lo voy a posicionar => encontrar el nicho adecuado. Es decir, **definir tu objetivo**
- Estudio de la competencia: para definir posicionamiento a nivel precios
- Cálculo de costes de la inversión, márgenes y amortización => Plan Económico Financiero (PEF) donde se establecen todos los gastos que se van a hacer y su amortización en "X" años según un plan establecido de ventas mensuales
- Consultas con gestores y asesores fiscales de las dudas que puedan surgir

\*NOTA: El Plan de Marketing ha de hacerlo el promotor. Es necesario para pedir préstamos por ej. Nosotros sólo damos las bases de cómo hacerlo



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## 2. DISEÑO DE MARCA/LOGOTIPO



Es importante tener una buena imagen corporativa de tu empresa que te defina:

- en colores (pantones)
- tipografía
- Estilismo...

Elegir un buen nombre y logo que transmita lo que quieres comunicar: naturaleza, ecología, bienestar...

*Este servicio no es barato, sobre todo si no se tiene marca ni logo. Hoy en día hay muchas empresas que se dedican a esto.*

*Nosotros disponemos de un servicio subcontratado para ello que se encarga de:*

- Creación de marca
- Creación de logotipo
- Diseño de etiquetas



# FORMACIÓN FASE I:

## Preparación del producto para su legalización

### 3. TRÁMITES REGISTRO MARCA: OEPM <https://www.oepm.es/es/index.html>



*Patentar la marca no es algo obligatorio, aunque sí recomendable. En un futuro, alguien podría vender con tu marca si no la tienes patentada y no podrías hacer nada.*

- Es necesario “buscar” si hay alguna marca similar (hay un buscador en la misma oficina online) y si no la hay, seguir los pasos para patentarla*
- Pago de Tasas (130€)*
- Esperar más o menos 6 meses hasta que te dan la resolución...pero también te la pueden denegar.*
- O lo puedes hacer a través de un “agente” que se encarga de buscar en todas las categorías para que no puedan denegártela*



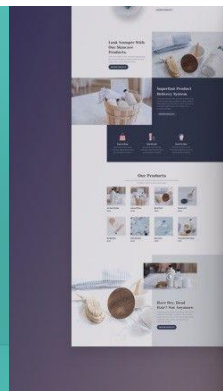
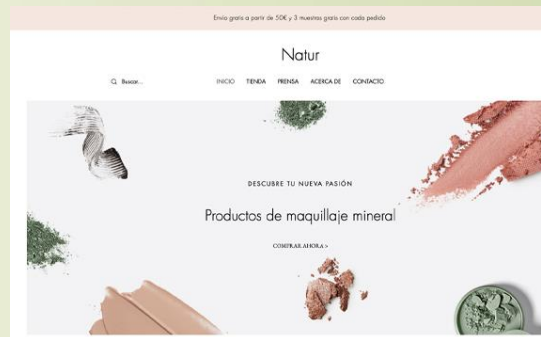
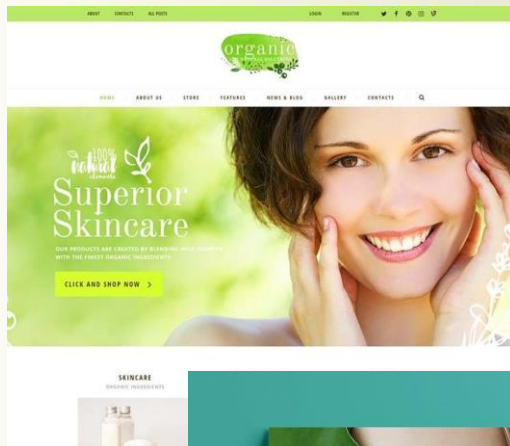
# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## 4. DISEÑO WEB - REGISTRO DE DOMINIO Y ALOJAMIENTO

- Wordpress
- Prestashop
- Shopify...

Es importante tener un lugar donde mostrar tus productos, tus posts etc.

También desde el punto de vista de la localización de la Persona Responsable (RP) del producto para que vaya en la etiqueta



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

**REGLAMENTACIÓN:** en aquellos aspectos más relevantes que nos afectan como artesanos y que tenemos que cumplir.

- **RD 85/2018 por el que se regulan los productos cosméticos (BOE 27 Feb 2018)**
- **Reglamento CE N° 1223/2009 sobre productos cosméticos**

En el enlace: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/cosmeticos/#notas>  
Podremos encontrar todo lo relativo a esta Legislación





# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## REGLAMENTACIÓN:

- **Reglamento CE N° 1223/2009 sobre productos cosméticos**
  - **Capítulo II: Seguridad, responsabilidad => Persona Responsable (RP)**
  - **Artículo 8: Buenas Prácticas de Fabricación publicadas en el Diario Oficial de la UE**
  - **Capítulo III: Evaluación de la Seguridad, EIP, notificación CPNP**



# FORMACIÓN FASE I:

## Preparación del producto para su legalización

### ESTUDIO DE LAS FÓRMULAS

Estudio detallado y pruebas de cada fórmula para que se ajusten a las características que queramos (textura, olor, color etc)

- Cálculo del INCI según %,
- Documentación técnica: FT – FS – Certificado IFRA – Certificado Alérgenos de cada ingrediente utilizado en la fórmula
- Elección de envases
- Diseño de etiquetas

### FABRICACIÓN LOTE 0

En nuestras instalaciones guiado por nuestro Técnico Responsable y siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.

Cada tipo de producto tiene una cantidad mínima de muestra a enviar en su envase final (si no es de vidrio) o en envases estériles



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## LABORATORIO EXTERNO

### **Panel de pruebas a realizar sobre el producto para poder hacer el EIP posterior**

- Test físico-químicos: pH, densidad
- Challenge: capacidad del conservante para conservar el producto
- Estabilidad: vida del producto. Necesario para indicar su fecha de caducidad
- Compatibilidad con el envase (si no es de vidrio)
- Patch/Open Test: Testado dermatológico sobre individuos sanos
- CC sobre el producto terminado

**Dossier de Seguridad:** Se realiza también en un laboratorio externo y ha de ser firmado por un **experto evaluador de la seguridad** (farmacéutico, toxicólogo, médico) con la fecha de la realización y su firma.

Para realizar el PIF (Product Information File) o EIP (Expediente de Información de Producto) que contiene la evaluación de seguridad, es necesario adjuntar los resultados del laboratorio y toda la documentación técnica recopilada del producto



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## LABORATORIO EXTERNO

**Validación de la etiqueta.** Verificación que están todos los campos obligatorios como:

- *ingredientes INCI de la fórmula,*
- *Lote*
- *Fecha de caducidad*
- *Modo de empleo*
- *Dirección de fabricación o dirección de la RP*
- *Verificación de los “Claims” o publicidad del producto: los productos cosméticos tendrán que demostrar que lo que publicitan es verdad y que no se engaña al consumidor:*
  - *Si se indica un SPF hay que tener un certificado que lo demuestre*
  - *Si se indica ingrediente ecológico certificado*
  - *Si se indica “testado dermatológicamente”*
  - *No se podrán poner en la etiqueta adjetivos indicativos de “curación” de una afección cutánea ya que no es un medicamento*

Precio estimativo por producto: Entre 800-1.200€ (sólo se paga 1 vez para registrar el producto)



# FORMACIÓN FASE I: Preparación del producto para su legalización

## SUBIDA DE LOS PRODUCTOS AL CPNP (Cosmetic Portal Notification Products)



Desde el 2013, todas las empresas europeas o productos cosméticos que se vendan en la UE, se registran en una misma web o portal de internet.

Esto implica que ante cualquier reacción adversa notificada (cosmetovigilancia), los centros de toxicología y las autoridades competentes (Ministerio de Sanidad),

tendrán acceso a los datos del producto y a poderse poner en contacto con la RP o persona responsable del mismo.

La notificación es muy sencilla, previamente se pide el acceso al portal y se encargan de enviar las claves de acceso y después se introducen los datos del producto.



# FORMACIÓN FASE II: Fabricación de lotes del producto para su distribución

FARMACIA	PROCEDIMIENTO GENERAL <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b>	PN/L/P6/000/00 Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha de Edición:
Procedimientos relacionados:		

## PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

### Indice

- Objetivo
  - Responsabilidad de aplicación y alcance
  - Definiciones
  - Descripción
    - Apartados de los procedimientos
    - Redacción de los procedimientos
    - Distribución
    - Revisión y control de cambios
  - Registros
  - Control de copias y registro de lectura del procedimiento
- Anexos  
Anexo I - Control de revisiones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

## 1, PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

Los PNT son documentos escritos, tipo Fichas Técnicas, que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en el laboratorio para una finalidad determinada.

- Fabricación de cada producto => Orden de Fabricación
- Control de Calidad
- Limpieza



# FORMACIÓN FASE II:

## *Fabricación de lotes del producto para su distribución*

### 2. CONSTITUCIÓN DEL ARCHIVO DOCUMENTAL Y TÉCNICO

- Documentación MP
  - Documentación acondicionamiento
  - Documentación equipos
  - EIP
  - PNT
  - Calidad
- etc



### 3. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

según la Normativa UNE-EN ISO-22716, aplicable a:

- Producción
- Control
- Almacenamiento
- Transporte



# FASE II: Fabricación de lotes

## 4. ALQUILER DE LAS INSTALACIONES SHIEKO

- Preparación de las muestras necesarias para enviar al laboratorio externo – Fase I – Lote 0
- Fase II – Fabricación del primer lote y sucesivos

*Fabricación en las dependencias de Shieko de las muestras que se van a enviar al laboratorio y de los lotes que se van a fabricar posteriormente*

*Para ello, se alquilan dichas dependencias por horas, para que el promotor pueda utilizarlas cuando desee, tanto en la fase I como en la II.*

*La fabricación siempre estará supervisada y asesorada por el Técnico Responsable y se realizará conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.*

*Estarán a disposición del promotor todo el material y maquinaria de fabricación y limpieza.*

**NOTA:** *La MP y los envases requeridos para la fabricación de los lotes, no están incluidos ni tampoco el CC por lote*





# RESUMEN PRESUPUESTO

CREACIÓN Y DISEÑO DE MARCA: 650€ (OPCIONAL)

PATENTE MARCA: 130 A 250€ (OPCIONAL)

DISEÑO WEB: 1.000€ aprox. (OPCIONAL)

FORMACIÓN (FASE I + FASE II) : 800€

LABORATORIO EXTERNO (ANALÍTICAS + EIP) : DE 800 A 1.200€

ALQUILER LABORATORIO : 25€/HORA

CONTROL DE CALIDAD POR LOTE DE FABRICACIÓN: Incluido



# MÁS INFORMACIÓN:

## *Proyecto Laboratorio Colaborativo*

1. **Web:** <https://shieko.es/servicios/fabricacion-a-terceros/>
2. **Teléfono de contacto:** +34 682 352 168
3. **mail:** [info@shieko.es](mailto:info@shieko.es)

*Responsable: Myriam Müller*

