

REQUISITOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

1. Disponer de un sistema de calidad actualizado en el que se establezcan las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar la correcta importación de los productos.
2. Disponer de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que importe, capaz de ejecutar los procedimientos y controles que permitan garantizar la calidad de los productos importados.
3. Disponer de un/a técnico/a responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de importación y garantizar que los productos cumplan con los requisitos exigidos en la normativa vigente.
4. Disponer de personal suficiente y con la cualificación adecuada, en virtud de su formación y experiencia y de acuerdo con sus responsabilidades, para llevar a cabo las actividades de importación, etiquetado (en su caso), almacenamiento y control.
5. Disponer de instalaciones suficientes y adecuadas para realizar las actividades de etiquetado (en su caso), almacenamiento y control, de forma que se preserve la calidad e higiene de los productos importados.
6. Disponer de equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de etiquetado (en su caso), almacenamiento y control, de forma que se preserve la calidad e higiene de los productos importados. Los equipos deben estar identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentren dentro de los límites de aceptación.
7. Disponer de condiciones ambientales de almacenamiento que permitan preservar la calidad e higiene de los productos importados.
8. Disponer de un adecuado plan de limpieza y mantenimiento de las instalaciones.
9. Disponer de procedimientos escritos de trabajo para las actividades de etiquetado (en su caso), almacenamiento y control, para el mantenimiento de la trazabilidad, para el archivo de la documentación, las especificaciones, los certificados analíticos y los registros requeridos por la normativa, así como 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 aplicables a los fabricantes de los productos importados, que permitan garantizar que los productos cumplen los requisitos establecidos en la normativa y las especificaciones previamente definidas. Asimismo, deben registrarse y archivarlos los certificados de análisis de cada lote.
 - b) Procedimientos para la realización de las operaciones de etiquetado de los productos que permitan asegurar que el etiquetado reúne los requisitos establecidos y se ajusta al etiquetado autorizado para cada producto.
 - c) Procedimientos de control que incluyan la toma de muestras y la realización de los ensayos, y que aseguren que los productos acabados cumplen las especificaciones definidas. Los resultados deben documentarse y registrarse, y se conservarán las muestras requeridas.
 - d) Procedimientos de almacenamiento, expedición y gestión de las devoluciones del producto acabado que garanticen la calidad del producto.
 - e) Procedimientos para el tratamiento de los productos o materiales rechazados que incluyan las personas responsables designadas para estas actuaciones.
 - 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, comprobar el alcance en los lotes importados y registrar los detalles y las conclusiones de la investigación.
 - g) Procedimiento para la realización de auditorías internas destinadas a supervisar las actividades de importación de la empresa.

- h) Procedimiento para el archivo de la documentación relativa al sistema de calidad, las especificaciones, los certificados analíticos y los registros requeridos por la normativa, así como para el seguimiento de los productos en el mercado.
 - i) Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permitan llevarla a cabo con el alcance, con la extensión y en el plazo apropiado al tipo de producto, al ámbito de distribución y al impacto en la seguridad del consumidor, y que incluyan los procedimientos de comunicación a las autoridades y el seguimiento de las medidas adoptadas.
10. Disponer de registros que permitan verificar que las actividades se llevan a cabo conforme a los procedimientos y especificaciones establecidos, y garantizar la trazabilidad de los lotes importados.
 11. En el caso de las actividades subcontratadas, disponer de contratos escritos y firmados en los que se describan las actividades subcontratadas y se definan los deberes y responsabilidades de cada parte, incluido el régimen de auditorías y comprobaciones. Asimismo, disponer de procedimientos para gestionar las reclamaciones y la documentación que deba facilitar cada una de las partes. También deberá evaluarse la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y proporcionarle toda la información necesaria para que pueda llevarlas a cabo correctamente.