



GRUPO ACMS Consultores

Declaración Responsable Importación 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.



Grupo ACMS Consultores le ofrece asesoramiento personalizado si desea obtener la Declaración Responsable de actividades de Importación de Productos Cosméticos y Productos de Cuidado Personal

Índice de Contenidos

- 1. Declaración Responsable para la Importación de productos Cosméticos
- 2. ¿Cómo conseguir la Declaración Responsable de Importación de Cosméticos?
- 3. ¿Quiénes son los Destinatarios de la Declaración Responsable de Importación de Cosméticos?
- 4. Beneficios de la Declaración Responsable de Importación de Cosméticos
- 5. Aspectos claves Declaración Responsable de Importación de Cosméticos
- 6. Metodología y tramitación de la Declaración Responsable de Importación de Cosméticos
- 7. Información que se requiere para obtener la Declaración Responsable de Importación de Cosméticos
- 8. Links de interés sobre la Declaración Responsable de importación de Cosméticos

1. Declaración responsable para la importación de productos cosméticos

Nuestros técnicos tienen amplia experiencia en los trámites relacionados con los productos cosméticos y de cuidado personal ante la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

Grupo ACMS Consultores está especializado en la Ttramitación de licencias, autorizaciones y nuevas declaraciones responsables para la importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Quiero conocer los modelos de declaración responsable

2. ¿Cómo conseguir la declaración responsable de importación de cosméticos?

La Declaración Responsable de Importación de Cosméticos debe ser presentada antes del 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 importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal permite el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la Declaración Responsable.

3. ¿Quiénes son los destinatarios de la declaración responsable de importación de cosméticos?

Necesitan presentar la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal: las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente: la fabricación, el acondicionado, envasado y/o etiquetado de productos cosméticos o productos de cuidado personal en territorio nacional y los importadores de productos cosméticos y de cuidado personal procedentes de terceros países.

4. Beneficios de la declaración responsable de importación de cosméticos

La obtención de la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal ofrece los siguientes beneficios:

- Cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a productos cosméticos y productos de cuidado personal, evitando fuertes sanciones económicas.
- Control por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de las instalaciones de la empresa, así como de las empresas subcontratadas, que nos garantizan la capacidad para la importación del producto en buenas condiciones de seguridad.
- Implantación de un sistema de calidad, al cual nos comprometemos en la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, que ofrece a su vez los siguientes beneficios:
 - Mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.
 - Permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.
 - Mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.
 - Permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.
 - Establece los cimientos a través de los que mejorar continuamente sus procesos internos y reforzar la habilidad de la organización para alcanzar los objetivos estratégicos.

Quiero poner en marcha un proyecto de importación de cosméticos

5. Aspectos claves declaración responsable de importación de cosméticos

Podemos iniciar las actividades una vez presentada la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal. Es muy importante disponer de unas instalaciones adecuadas.

La empresa tiene que disponer obligatoriamente de un técnico responsable, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

El titulado técnico realizará una supervisión directa de las actividades relacionadas con tales productos.

Si es la primera vez que se comercializa un producto en la Unión Europea es necesario realizar una Evaluación de seguridad del producto e inscribirlo en el Portal Europeo de Cosméticos antes de iniciar la comercialización.

6. Metodología y tramitación de la declaración responsable de importación de cosméticos

La empresa que desea presentar la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, debe presentar un impreso de solicitud ante la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, bien de forma presencial o por vía telemática.

Grupo ACMS Consultores, además de ayudarle a cumplimentar la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, le asesora previamente a cumplir con todo lo que va a declarar:

Responsable técnico

Sistema de calidad

Estructura organizativa

Instalaciones

Etc.

Desarrollando la documentación necesaria para cumplir con lo declarado.

Una vez presentada la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal, junto con el correspondiente justificante de abono de tasas.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios puede comprobar, si lo considera adecuado, que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios, los equipamientos, los procedimientos y el personal adecuado para realizar las actividades que ha indicado en la Declaración Responsable de actividades de importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

7. Información que se requiere para obtener la declaración responsable de importación de cosméticos

Los datos que se requieren para conseguir la declaración responsables son los siguientes: los datos del declarante y de la persona que firma la declaración, las actividades que se realizan tanto internas como subcontratadas, indicando empresa subcontratada, los datos de la persona responsable de la puesta en el mercado de los productos que importa o fabrica, y datos de los responsables de las distintas actividades de la empresa.

Información que se declara en el documento

Dispongo de un técnico responsable con cualificación adecuada para supervisar las actividades de importación y el cumplimiento de los requisitos establecidos en los productos importados.

Dispongo de un sistema de calidad actualizado en el que se establecen las responsabilidades, los procesos y las medidas de gestión que permiten garantizar que los productos importados han sido fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y que se observan los principios aplicables de las BPF en la importación de los productos.

Dispongo de una estructura organizativa, con responsabilidades definidas y adecuada al tamaño de la empresa y al tipo de productos que importo, capaz de garantizar la ejecución de los procedimientos y controles que procedan para documentar los aspectos que son requeridos en el expediente de información de los productos.

Dispongo 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 importación, etiquetado (en su caso), almacenamiento y control.

Dispongo de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para realizar las actividades de etiquetado (en su caso), almacenamiento y control, de forma que se preserva la calidad e higiene de los productos. Los equipos se encuentran identificados, mantenidos y calibrados para asegurar que sus parámetros se encuentran dentro de los límites de aceptación.

Dispongo 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, especificaciones, certificados analíticos y registros requeridos en la regulación y para el seguimiento de los productos en el mercado.

Entre estos procedimientos se encuentran, en particular, los siguientes:

Procedimientos de compra, recepción, liberación, almacenamiento y evaluación que se aplican a los fabricantes de los productos importados y que permiten garantizar que los productos cumplen con los requisitos de la regulación y con las especificaciones previamente establecidas. Se registran y archivan los certificados de análisis de cada lote y las certificaciones de cumplimiento de BPF por cada producto importado.

Procedimientos para la realización de las operaciones de re-etiquetado de los productos y de traducción del etiquetado de los productos importados que garantizan que no queda afectada la calidad del producto, que no se ocultan o modifican los datos obligatorios o informaciones necesarias proporcionadas por el fabricante y que el etiquetado final reúne los requisitos establecidos en la regulación.

Procedimientos de control, que incluyen la toma de muestras y la realización de los ensayos, que aseguran que los productos acabados cumplen con las especificaciones definidas. Se documentan y registran los resultados y se conservan las muestras requeridas.

Procedimientos de almacenamiento, expedición y gestión de las devoluciones del producto acabado que garantizan la calidad del producto.

Procedimientos aprobados para el tratamiento de los productos o materiales rechazados, que incluyen los responsables designados para estas cuestiones.

Procedimientos para la revisión e investigación de las reclamaciones que aseguran 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 importados. Se registran los detalles y las conclusiones de la investigación.

Procedimientos para la evaluación e investigación de los efectos no deseados comunicados en los productos, que aseguran su registro y correcto tratamiento y que incluyen la información al consumidor, la adopción de acciones y la comunicación a las autoridades que exige la regulación.

Procedimientos para la retirada de productos del mercado que permiten su realización con el alcance, extensión y tiempo apropiado al tipo de producto, el ámbito de distribución y el impacto en la seguridad del consumidor y que incluyen los procedimientos de comunicación a las autoridades que exige la regulación. También incluyen el seguimiento de las medidas de retirada.

Para las actividades subcontratadas, dispongo de contratos escritos y firmados donde se describen las actividades subcontratadas y se definen los diferentes deberes y responsabilidades, incluidos el régimen de auditorías y comprobaciones. Se ha establecido el procedimiento para gestionar las reclamaciones y la documentación a facilitar por ambas partes. Se ha evaluado la capacidad del subcontratista para realizar las operaciones subcontratadas y se ha proporcionado al subcontratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones correctamente.

8. Links de interés

DECLARACIÓN RESPONSABLE FABRICACIÓN COSMÉTICOS

PRESUPUESTO DECLARACIÓN RESPONSABLE IMPORTACIÓN

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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22