

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN NÚMERO 3113 DE 1998

(Agosto 5)

“Por la cual se adoptan las normas de fabricación de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico”.

**La Ministra de Salud,
en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 3° de
Decreto 1292 de 1994,**

RESUELVE:

ART. 1°—Adóptase las normas de fabricación de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, contenidas en el anexo técnico de la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

ART. 2°—Las normas de fabricación de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico se aplicarán a todos los establecimientos fabricantes de dichos productos.

ART. 3°—La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a 5 de agosto de 1998.

Anexo técnico

1. Glosario.

Acondicionamiento. Comprende las operaciones de envase, etiquetado, empaque, etc., destinadas a dar el acabado al “producto terminado”.

Almacenamiento. Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, depósito o almacén, materias primas, materiales, productos, etc., en disponibilidad para su destino posterior.

Aprobado. Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

Aprobado con restricciones. Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, por la cual está disponible para un uso específico limitado.

Aseguramiento de la calidad. Es el sistema por el cual se garantiza que los productos de la empresa, tienen la identidad, concentración, calidad, pureza y eficacia que ofrecen tener. También se llama garantía de calidad.

Auditoría técnica. Acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos legales y técnicos de la producción, incluido el cumplimiento de las presentes normas de fabricación.

Normas de fabricación. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.

Calidad. Conjunto de propiedades de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso que ofrece tener.

Cantidad obtenida. Cantidad realmente obtenida en una fabricación.

Cantidad teórica. La cantidad máxima real a ser producida, calculada con base en los insumos utilizados.

Componente activo. Materia prima a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material o producto, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

Control de calidad. Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, etc.) destinadas a determinar la calidad de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico. Por extensión, designa al área encargada de su ejecución.

Control en proceso. Verificaciones que se realizan durante la fabricación para asegurar que un producto y el proceso que se realiza, están de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

Criterio de aceptación o rechazo. Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

Desarrollo e investigación. Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, etc.) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

Director técnico. Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento en particular, junto con el representante legal.

Documentación. Conjunto de requisitos escritos relacionados con los procedimientos y especificaciones concernientes a la producción de cada lote y totalidad de lotes de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen

instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

Empaque. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer “productos terminados” para su almacenamiento y/o distribución.

Envase. Conjunto de acciones destinadas a fraccionar un “granel” introduciéndolo en el recipiente o contenedor correspondiente.

Especificación. Documento que describe a las materias primas, materiales y productos en términos de sus características físicas, químicas, biológicas, de presentación, etc., con sus respectivos límites de aceptabilidad.

Fórmula maestra. Documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

Garantía de calidad. Sistema integral, que incluye a las presentes normas de fabricación y permite asegurar la calidad de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico que se producen. También se llama “aseguramiento de calidad”.

Insumos. Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envase, empaque y acondicionamiento.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima. Todo componente de calidad definida empleado en la fabricación de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, excluyendo los materiales de envase.

Material. Todo componente que, sumado al “granel”, integre el “producto terminado” por ejemplo envase, estuche, etc.

Método analítico. Procedimiento para determinar los parámetros que definen la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la producción de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.

Muestra. Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al material a analizar.

Número de lote o partida. Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

Orden de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

— Orden maestra de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: documento básico confeccionado a partir de la fórmula maestra conteniendo la fórmula y el procedimiento de fabricación del lote de un producto.

— — Pendiente de análisis (cuarentena): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

Producción. Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.

Productos absorbentes de higiene personal. Son aquellos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios.

Producto de aseo y limpieza. Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de los utensilios, objetos, ropas o áreas, que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

Producto de higiene. Nota: para estas definiciones se debe conocer las definiciones que queden en el decreto definitivo. Es aquella formulación que posee acción desinfectante demostrable y puede o no reunir las condiciones de los productos de aseo y limpieza.

Producto en granel o a granel. Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el “producto terminado”.

Producto en proceso o semielaborado. Producto detenido en una etapa definida de su producción.

Producto intermedio. Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

Producto terminado (acabado). Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase, rotulado y empaque.

Protocolo analítico. Certificación emitida por control de calidad por la cual se informa el cumplimiento o no de las respectivas especificaciones de una materia activa, de un producto o de un material en general, como consecuencia de su análisis.

Prueba de actividad. Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

Rechazado. Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

Registro de producción. Orden de producción diligenciada y documentos adicionales archivables generados durante el proceso de producción correspondientes a un lote.

Rendimiento práctico o real. Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

Rendimiento teórico. La cantidad teórica expresada como 100%.

Reproceso. Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Tercero. Término de uso común que designa a un fabricante o analista con el cual se contrata la producción o control analítico, total o parcial, de un producto propio.

Validación. Acción y efecto de validar.

Validar. Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, un procedimiento, un instrumento, un aparato o equipo, etc., lleva necesaria y efectivamente al objetivo requerido.

2. Personal.

2.1. Toda producción requiere personal altamente competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión.

2.2. El personal debe recibir capacitación permanente, con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes; toda vez que de ninguna manera se introduzcan modificaciones propias sin la intervención de sus superiores responsables.

2.3. El personal a todo nivel tanto operativo, de dirección, de control o jefatura deberá conocer su respectivas funciones y ser motivados a ejecutarlas con la mayor dedicación y capacidad de que disponen.

2.4. La persona que se desempeñe como director técnico debe acreditar sus conocimientos para tal función y tener contrato de trabajo vigente mínimo de medio tiempo legal.

2.5. El personal asignado a cada una de las áreas deberá garantizar el correcto desarrollo de los procesos.

2.6. Al personal de todos los niveles deberá brindársele capacitación continua sobre las normas de fabricación correspondientes, y así mismo dárselos a conocer los motivos que fundamentan su estricto cumplimiento mas allá de los procedimientos escritos respectivos. La misma deberá ser conducida por personas calificadas, de tal forma que se asegure la familiarización del empleado con dichas normas que motive las actuaciones de la empresa con la participación de cada uno de los integrantes y de la cual se llevarán registros individuales.

2.7. El personal deberá cumplir con las condiciones de higiene y salud que se indican en los capitales correspondientes de las presentes normas de fabricación.

3. Organización.

La estructura organizacional debe estar claramente definida y cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en dicha estructura.

3.1. La empresa deberá contar con recursos adecuados y apropiados, en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

3.2. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

3.3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos de aseo, higiene y limpieza deberá contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones.

4. Saneamiento e higiene.

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gráneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

4.1. El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre como trabajar.

4.2. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos productos.

4.3. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

4.4. Durante las operaciones de fabricación o envasado, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel; de lo contrario deberá sustentarse.

4.5. Cada empresa implementará sus uniformes, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás.

Para el caso específico de productos absorbentes de higiene personal, de ser necesario el personal utilizará elementos adicionales tales como gorros, tapabocas, vestidos, overoles, zapatos, cubrezapatos, etc., que garanticen la no existencia de contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción.

4.6. En las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área no se podrá mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos, bebidas o elementos de fumar o de consumo, al igual que deberá prohibirse la realización de actividades tales como fumar, beber, comer o masticar que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

4.7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.

4.8. La empresa aplicará un programa de fumigación, basado en procedimientos escritos, llevando un registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas, las medidas a tomar para prevenir la contaminación de equipos, instalaciones, materia prima, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

4.9. La empresa deberá desarrollar un programa de limpieza basado en procedimientos escritos; el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar, para facilitar su verificación.

4.10. Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo serán exigibles a trabajos realizados por “terceros” o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoría que aseguren el cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que los modifiquen o sustituyan.

4.11. La observancia de lo contemplado en el presente documento, no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

5. Edificaciones e instalaciones.

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deberán afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o almacenamiento.

5.1. La planta de productos de aseo, higiene y limpieza debe disponer de áreas específicas y delimitadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas a saber:

5.1.1. Producción.

5.1.2. Control de Calidad.

5.1.3. Almacenes y despachos.

5.2. Las áreas deben estar limpias y ordenadas.

5.3. Según el grado de contaminación a que puedan ser sometidas las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

5.3.1. Zonas negras. Salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

5.3.2. Zonas grises. Áreas de fabricación y envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

5.4. Las áreas destinadas a la elaboración de productos de aseo, higiene y limpieza, se dedicarán exclusivamente a dicho fin; salvo que medie autorización previa de la autoridad sanitaria competente para la elaboración de productos afines.

5.5. Los drenajes deberán tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios, además estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.

5.6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.

5.7. Tanto los vestuarios como los servicios sanitarios deberán estar separados de las áreas de manufactura, se destinarán exclusivamente al aseo y cambio de ropa del personal, estarán por lo tanto ventilados y dotados de los servicios necesarios.

5.8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lavaojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

6. Equipos accesorios y utensilios.

Las maquinarias de la producción deberán ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.

6.1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

6.2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no será reactivo, adicinante, ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto, éste deberá reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación y que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

6.3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera, deberá someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.

6.4. A los equipos de pesada e instrumentos de medición se les realizará una calibración periódica.

6.5. Los equipos que así lo requieran deberán ser limpiados periódicamente poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por norma microbiana o restos de producciones anteriores.

6.6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

6.7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.

7. Mantenimiento y servicios.

7.1. Mantenimiento. Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada; en caso contrario, se deberá contratar la prestación de dicho servicio. El cual deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

7.1.1. Un manual autorizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

7.1.2. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, etc., si es del caso.

7.1.3. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

7.1.4. El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad, gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

7.1.5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

7.1.6. Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos estrictos referidos a formas, periodicidad, etc., de atención de las instalaciones para:

7.1.6.1. Prevención de incendios y lucha contra el fuego.

7.1.6.2. Tratamiento de efluentes.

7.1.6.3. Otros (escapes tóxicos, etc.) que son obligatorios según normas propias o exigidas por reglamentaciones legales.

7.2. Servicios. El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se encargará de:

7.2.1. Efluentes líquidos.

7.2.2. Suministro y tratamiento de agua.

7.3.3. Gas combustible.

7.3.4. Vapor.

7.3.5. Aire.

7.3.6. Basuras y desechos

7.3.7. Instalaciones eléctricas

8. Almacenamiento y distribución.

8.1. Deben existir almacenes distintos delimitados físicamente, correspondientes a:

8.1.1. Almacenamiento de materias primas y almacenamiento de materiales debidamente demarcados.

8.1.2. Almacenamiento de combustibles y/o inflamables, aislado de los restantes.

8.1.3. Almacenamiento de productos terminados aprobados listos para su distribución.

8.2. Los depósitos deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza.

8.3. Todo material que llegue a depósito, deberá estar contenido en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier contaminación y plenamente identificado.

8.4. Se podrá contar con zonas de cuarentena y de materiales aprobados. Para un sistema de almacenamiento caótico, bastará con tener adecuadamente identificado el estado del material.

8.5. Todo material debe estar ordenadamente almacenado en forma tal que sea fácilmente disponible.

8.6. Todos los materiales y materias primas almacenados deberán permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.

8.7. Se recomienda consultar las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.

8.8. Deben existir normas escritas referidas a:

8.8.1. Procedimiento general de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento, remuestros y salida de materiales.

8.8.2. Procedimiento referido al almacenamiento de materiales primas y materiales.

8.8.3. Procedimientos referidos a almacenamiento de productos en proceso, a granel y terminados.

En todas las normas deben estar expresamente aclaradas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.

8.9. Todos los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición en espera de su destrucción o devolución al proveedor.

8.10. Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

9. Manejo de insumos.

9.1. Deben existir registros de los insumos que ingresen conteniendo como mínimo:

9.1.1. Materias primas:

9.1.1.1. Fecha de entrada.

9.1.1.2. Identificación del proveedor.

9.1.1.3. Identificación.

9.1.1.4. Procedencia o fabricante y país.

9.1.1.5. Número de lote o número de orden de compra.

9.1.1.6. Cantidad.

9.1.1.7. Fecha de vencimiento, si correspondiere.

9.1.2. Materiales:

9.1.2.1. Fecha de entrada.

9.1.2.2. Proveedor.

9.1.2.3. Identificación.

9.2. Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:

9.2.1. Fecha de entrada.

9.2.2. Identificación.

9.2.3. Proveedor.

9.2.4. Cantidad, excepto en materias primas a granel.

9.3. Todos los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito, en los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor.

9.4. Debe haber procedimientos escritos referidos al manejo de los insumos.

10. Producción, envase y empaque.

Todas las etapas de los procesos de fabricación, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas para obtener calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas.

11. Sistema de calidad.

El sistema de calidad abarcará el análisis de insumos y productos de la empresa y la inspección de operaciones, de ambientes, instrumental, personal, etc. que avalen la producción, de acuerdo con las normas de fabricación.

11.1. La empresa deberá desarrollar actividades de control de calidad y de ser necesario podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos.

11.2. Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizado y claro de sus actividades.

11.3. Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de control de calidad.

11.4. El sistema de calidad deberá contar con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.

11.5. El sistema de calidad, deberá inspeccionar con la periodicidad que los procedimientos escritos establezcan, los equipos y en particular su calibración, aparatos, instrumentos de medida, etc., que se utilizan en la planta.

11.6. El sistema de calidad, deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.

12. Documentación y archivo, biblioteca.

12.1. La documentación legalmente exigible deberá estar disponible en cualquier momento por ser ésta en sí una norma de fabricación.

12.2. Para todos y cada uno de los productos deberá existir una “formula maestra” que contenga, como mínimo, la siguiente información:

12.2.1. Identificación del producto.

12.2.2. Forma física.

12.2.3. Fecha de emisión.

12.2.4. Formulación porcentual.

12.2.5. Formulación industrial.

12.2.6. Tolerancias, si es del caso.

12.2.7. Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.

12.3. Deberá llevarse un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:

12.3.1. Fecha de producción y empaque.

12.3.2. Nombre del producto.

12.3.3. Número del lote en procesos no continuos.

12.3.4. Cantidad producida en procesos no continuos.

12.4. Los registros de producción y de control deberán mantenerse como mínimo un (1) año.

12.5. Los procedimientos los fijará la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.