

# GESTIÓN MODERNA DE LA RETIRADA DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS

## (PRODUCT RECALL)



## Gestión Moderna de la Retirada de Productos Defectuosos (Product Recall)

Marco técnico, regulatorio y asegurador para empresas que cuidan su reputación

### 1) Resumen ejecutivo

El entorno regulatorio global ha evolucionado hacia una responsabilidad compartida y trazable entre fabricantes, importadores, distribuidores y marketplaces. El nuevo Reglamento (UE) 2023/988 – GPSR marca un antes y un después en la Unión Europea: sustituye la antigua Directiva de Seguridad General de Productos e impone un esquema de seguridad moderna con obligaciones explícitas de notificación, trazabilidad, contacto directo con consumidores y remedio efectivo. La norma exige que los marketplaces designen puntos de contacto permanentes y que las empresas sean capaces de realizar recalls rápidos, verificables y eficaces, no meras acciones formales. En Estados Unidos, la FDA y la CPSC continúan siendo los pilares regulatorios. La FDA clasifica los recalls en tres niveles (I, II y III) según la severidad del riesgo, mientras que la CPSC —aunque la mayoría de los casos son “voluntarios”— puede ordenar retiros obligatorios y exigir a las plataformas digitales actuar activamente en la identificación y notificación de compradores. Este marco conjunto convierte la gestión de la retirada en una cuestión de salud pública y de cumplimiento reputacional, donde la velocidad y la transparencia determinan la credibilidad de la marca.

Los estándares internacionales ISO 10393 y ISO 10377 complementan esta arquitectura. El primero regula la ejecución del recall una vez el producto está en el mercado (reembolso, retrofit, reparación o aviso público), mientras que el segundo fortalece la prevención desde el diseño y la gestión de proveedores. Por su parte, ISO 22301 introduce la continuidad del negocio como columna vertebral: una retirada no debe paralizar la operación ni destruir la caja; debe integrarse dentro de un plan de resiliencia corporativa con métricas claras de recuperación (RTO/RPO).

En el frente tecnológico, la adopción de estándares GS1 (GTIN, GLN, SSCC, EPCIS y GDSN) ha transformado la trazabilidad: cada lote puede rastrearse en segundos, lo que permite retiradas quirúrgicas —menos volumen, menos costo, menor exposición mediática—. Según GS1, la trazabilidad reduce significativamente la duración y el costo medio de un recall, estimado en 10 millones USD en EE. UU. para el sector alimentario. Un sistema digital de “stop-ship/stop-use” en ERP o WMS es hoy requisito básico para demostrar control.

Finalmente, el marco convergente entre regulaciones (GPSR, FDA, CPSC) y estándares técnicos (ISO, GS1) impone una nueva disciplina empresarial: la retirada de productos debe ser planificada, documentada y medible. Las compañías que la abordan como una extensión de su cultura de calidad y continuidad logran proteger simultáneamente su reputación, su caja y su relación con el consumidor. En este escenario, el éxito no se mide

solo por sacar el producto del mercado, sino por cómo se sale del mercado: rápido, con trazabilidad y con la confianza intacta

El seguro de retiro de productos (Product Recall Insurance) se ha convertido en el instrumento financiero clave para blindar a las empresas frente a los costos directos y reputacionales derivados de una retirada. Cubre gastos de notificación, logística inversa, destrucción, consultoría de crisis, relaciones públicas y pérdida de beneficios, así como, en versiones avanzadas (*Contaminated Products Insurance*), daños por contaminación accidental o manipulación maliciosa. Su valor estratégico radica en permitir una respuesta inmediata sin descapitalizar a la compañía, protegiendo el flujo de caja y sosteniendo la confianza de clientes, autoridades y accionistas. En la práctica, actúa como un colchón de resiliencia empresarial que complementa los estándares regulatorios (ISO 10393, ISO 22301, GPSR, FDA, CPSC) y la trazabilidad digital (GS1/EPCIS), garantizando que la empresa no solo cumpla la ley, sino que salga fortalecida de la crisis con su reputación intacta y su negocio operativo.

## 2) Fundamentos y alcance

### 2.1. Qué entendemos por “retirada”

Conjunto de medidas para: detener distribución, recoger o reparar productos y, si procede, eliminarlos sin daño. Puede ser pública (comunicada abiertamente) o silenciosa (logística con mínimo ruido), y puede ser voluntaria o ordenada por autoridad.

### 2.2. Riesgo y responsabilidad del fabricante

El riesgo se evalúa sobre el producto, el fabricante y su sistema de calidad: especificaciones, análisis de riesgos, pruebas, contratos con proveedores y perfil de uso de clientes. A esto sumamos hoy riesgos cibernéticos, ESG y cadena global.

## 3) Marco regulatorio y estándares (lo que hoy exigen los supervisores y el mercado)

### 3.1. Reglamento (UE) 2023/988 – GPSR (General Product Safety Regulation)

#### Qué es y por qué importa

La GPSR sustituye la antigua Directiva de seguridad general de productos y moderniza las reglas de seguridad y retiradas en la UE, con foco en: obligaciones para operadores económicos (fabricante, importador, distribuidor, representante) y marketplaces; derecho de información y remedio al consumidor; procedimientos de recall más eficaces; y uso del Safety Gate/RAPEX. Exige, por ejemplo, que los marketplaces designen un punto de contacto único para interactuar con autoridades de vigilancia de mercado sobre temas de seguridad del producto.

#### Qué cambió

- Marketplaces bajo el radar: deben cooperar con autoridades y facilitar comunicaciones directas en casos de seguridad; se refuerza su papel en avisos y retiradas.

- Notificación y remedio: obligaciones de informar de manera efectiva al consumidor y ofrecer un remedio (reparación, reemplazo, reembolso) cuando corresponda.
- Velocidad y trazabilidad: el espíritu de la norma es recalls más rápidos y consistentes, apoyados en mejor rastreo y canales directos.
- Qué hacer ya (checklist ejecutivo)
  1. Nombrar un SPOC para autoridades y documentar tiempos de respuesta.
  2. Estandarizar plantillas de aviso al consumidor y alinearlas con Safety Gate.
  3. Mapear en ERP/WMS quién es operador económico por país y canal.
  4. Ensayar envío de notificaciones dirigidas (correo/SMS/app) a clientes afectados.

### 3.2. FDA (EE. UU.): clases de retiro y evaluación de peligros

#### Cómo clasifica la FDA

- Clase I: probabilidad razonable de grave daño o muerte.
- Clase II: daño reversible o poco probable que sea grave.
- Clase III: no es probable que cause daño a la salud.

La evaluación de peligros (21 CFR 7.41) la realiza un comité ad hoc de la FDA considerando, entre otros, si ya hubo lesiones, condiciones que agraven el riesgo y la probabilidad de daño. Esto guía la clase del recall y la urgencia de la respuesta.

#### Qué hacer ya

- Mantener una matriz interna que traduzca evidencias clínicas/técnicas → clase I/II/III para decidir Stop-SHIP/Stop-Use y el tipo de aviso.
- Preacordar con legal y calidad qué prueba se necesita para escalar de “corrección en campo” a “recall”.

### 3.3. CPSC (EE. UU.): autoridad, “voluntario” en la práctica, y presión a marketplaces

#### El marco real

La CPSC regula seguridad del consumidor no alimentario: muchos retiros son “voluntarios” pero bajo supervisión; la agencia puede ordenarlos si la empresa no coopera y exige avisos eficaces (no basta un PDF escondido). Tiene guías y handbook para que las empresas entiendan obligaciones y procedimiento.

#### Marketplaces bajo escrutinio

Casos recientes refuerzan que las plataformas deben ejecutar recalls adecuados (identificar y avisar a compradores, ofrecer remedios, etc.), incluso para ventas de terceros. Un fallo de 2024 determinó que una gran plataforma debía implementar procedimientos de recall aprobados, no limitarse a “deslistar” productos.

#### Qué hacer ya

- Definir un protocolo de “Fast-Track” con CPSC (si opera en EE. UU.).
- Asegurar que su acceso a datos de marketplaces permite contacto directo con compradores para el recall.

### 3.4. ISO 10393 (recall) e ISO 10377 (prevención): dos mitades del mismo puente

### ISO 10393 (después de salir al mercado)

Guía práctica para diseñar y ejecutar un recall y otras acciones correctivas: reembolsos, retrofit, reparación, reemplazo, disposición, aviso público. Orientada a proveedores y pensada para cuando el producto ya está en el mercado.

### ISO 10377 (antes de salir al mercado)

Guía de gestión del riesgo de seguridad del producto: diseño seguro, evaluación de peligros, documentación y control de proveedores. Reduce la probabilidad de un recall al fortalecer prevención.

#### Cómo se usan juntas (práctico)

- 10377: asegura que el producto nazca bien.
- 10393: asegura que, si algo falla, el recall se haga bien (rápido, focalizado y con buen remedio).

### 3.5. ISO 22301 (BCMS): continuidad del negocio integrada al recall

#### De incidente a resiliencia

La ISO 22301 pide un sistema de gestión de continuidad: planificar, implementar, operar, monitorizar y mejorar para resistir interrupciones. En retiradas severas, la empresa sufre paradas de producción, devoluciones masivas y presión reputacional: el recall debe estar conectado al BCMS (objetivos de recuperación, procesos críticos, proveedores alternos, comunicación).

#### Qué hacer ya

- Mapear el recall como “escenario disruptivo” en el BIA (Business Impact Analysis).
- Definir RTO/RPO para logística inversa, atención al cliente, y abastecimiento alterno.

### 3.6. GS1 / GDSN / EPCIS: trazabilidad que acorta y abarata el recall

#### Qué aportan los estándares

- GTIN (identificación del producto), GLN (ubicaciones), SSCC (unidades logísticas) y EPCIS (registro de eventos) permiten ver dónde está cada lote y a quién llegó. Con esto, el recall se vuelve quirúrgico (menos volumen, menos costo, menos tiempo).
- GDSN (red de datos sincronizados) ayuda a mantener atributos actualizados del producto a lo largo de la cadena.
- El costo medio de un recall en EE. UU. ronda USD ~10 millones (directos) en alimentos; la trazabilidad reduce el alcance y la duración.

#### Qué hacer ya

- Implementar identificación por lote y EPCIS para capturar eventos (fabricación, envío, recepción, venta).
- Integrar en ERP/WMS un botón de Stop-Ship por lote y listas de clientes afectos listas para notificar.

### 3.7. Cómo aterrizar todo esto en su plan (acciones concretas)

#### Gobernanza y legales

- Designar dueños del cumplimiento GPSR/CPSC y del enlace con autoridades.

- Alinear matriz FDA I/II/III con su “árbol de decisión” de retiro.

#### Comunicación y marketplaces

- Scripts por audiencia (empleados, distribuidores, usuarios, autoridad, medios).
- Canal directo a compradores (email/SMS/app) y SPOC para autoridades. Trazabilidad y datos
- GTIN/GLN/SSCC + EPCIS en producción y distribución; GDSN para atributos.
- “Stop-Ship/Stop-Use” en un clic por lote y dashboard de recall.

#### Continuidad del negocio

- Incluir el recall en ISO 22301: BIA, RTO, proveedores alternos y playbooks de abastecimiento.

#### 3.8. Errores que siguen costando caro (y cómo evitarlos)

- Tratar a los marketplaces como “sólo un canal”: hoy son corresponsables en avisos y retiros; ignore esto y tendrá fricción regulatoria.
- Avisos genéricos al consumidor: GPSR/CPSC piden eficacia, no formalismo; el aviso debe llegar a quien compró y mover a la acción.
- Sin matriz FDA: sin una clasificación clara (I/II/III) se improvisa; tendrá sobre-retiro o sub-retiro.
- Trazabilidad débil: sin EPCIS/GS1, el recall es a machete: más unidades, más días, más costo.
- Desconexión con continuidad: si no está en 22301, el recall paraliza caja y cadena, y el golpe reputacional se prolonga.

#### Cierre ejecutivo

El “nuevo estándar” no es una sigla; es cómo reacciona la empresa: GPSR y CPSC exigen avisos eficaces, FDA impone criterios clínicos para clasificar, ISO 10393/10377 dan método antes y después del mercado, ISO 22301 asegura que el negocio siga en pie, y GS1 convierte la trazabilidad en recalls más pequeños, más rápidos y menos costosos. Con ese engranaje, el retiro deja de ser caos y se vuelve ejecución disciplinada con foco en las personas, la caja y la marca.

#### 4) Gobernanza del recall (quién decide, cómo y con qué gatillos)

Comité de Crisis y Retirada (CCR) —5 roles con poder de firma:

1. Dirección General; 2) Calidad/Asuntos Regulatorios; 3) Jurídico & Cumplimiento; 4) Logística & Supply; 5) Comunicación & Reputación.

Suplentes y contactos externos pre-cargados (laboratorios, PR de crisis, asegurador, corredor, autoridades sanitarias y de consumo), como sugiere Munich Re.

Gatillos de activación (cualitativos y cuantitativos):

- Señales de campo (quejas, siniestros, desviaciones críticas de laboratorio, alertas regulatorias).
- Matriz FDA/CPSC o GPSR: si riesgo ≈ Clase I/II, activar recall; si Clase III, considerar corrección en campo.

- Principio: “Stop-ship/Stop-use rápido”: Bloqueo inmediato de stock y órdenes (ERP/WMS) y congelamiento de lotes vinculados (EPCIS). GS1 habilita granularidad por lote/ubicación.

## 5) Playbook operativo por fases (T+0 a T+10 días)

Fase 0 – Investigación y decisión (T+0 a T+24h)

- Hechos mínimos: producto/lote, síntoma, gravedad clínica (mapa Clase FDA o marco GPSR), alcance preliminar.
- Acciones:
  - Bloqueo en fábrica y red (formulario de cierre inmediato de almacén, p. 38 del manual).
  - “Stop-ship” y notificación al asegurador ( posible activación de coberturas de gastos de retiro/PR).
  - Apertura de expediente digital con sellado de tiempo.

Fase 1 – Comunicación y logística (T+24–48h)

- Autoridades: notificación si aplica (sanitarias/consumo).
- Canales a clientes: mayoristas/minoristas (vía EDI/portal), instrucciones de retirada y puntos de acopio (intermedios y finales).
- Página web / call center con guion aprobado por legal (evitar admisiones indebidas; priorizar seguridad del consumidor).
- Marketplaces: coordinación (GPSR/CPSC endurecen obligaciones del marketplace).

Fase 2 – Ejecución (T+3–7)

- Recogida y transporte inverso; separación “sospechoso / no afectado”.
- Inspección y muestreo: QC interno y laboratorio externo cuando se requiera independencia (ver módulo 6 del manual).
- Compensación: reembolso/reemplazo/retrofit (ISO 10393).

Fase 3 – Cierre técnico (T+7–10)

- Trazabilidad retroactiva (EPCIS/GS1): alcance real, tasa de recuperación (Recall Rate), productos en uso.
- Disposición final certificada (ambientalmente segura).
- Informe post-mortem y mejoras (p. 37 del manual).

## 6) KPIs que importan (gestión por tablero)

- Tiempo a bloqueo (TtB): horas hasta “stop-ship/use”.
- Cobertura de contacto: % clientes ubicados en 48h.
- Recall Rate: % unidades recuperadas vs. distribuidas.
- Tiempo a notificación regulatoria (si aplica).
- Coste por unidad retirada y % cubierto por seguro.

- Tiempo a restablecer suministro (BCMS, ISO 22301).

## 7) Programa de Seguros para Retiradas de Producto

(Cómo blindar caja, marca y supply chain cuando hay que salir del mercado... y salir bien)

### 7.1. Mapa de pólizas y por qué importan

En una retirada sería se cruzan tres frentes: responsabilidad civil, gastos de la retirada y daño económico/reputacional. Con una sola póliza no alcanza. La práctica de mercado combina:

#### 1. Responsabilidad Civil de Producto (GL/Product Liability)

Cubre daños corporales/materiales a terceros. Ojo: por diseño, excluye (en la mayoría de formularios modernos) los costos de retirar, reparar, reemplazar o desechar el propio producto o “impaired property” cuando el retiro se debe a defecto real o sospechado. Esa exclusión ha sido reforzada en los wording recientes y es el motivo principal por el que GL no paga el recall en sí.

#### 2. Product Recall / Crisis Management (standalone)

Cobertura de primer riesgo para gastos de retirada, logística inversa, destrucción, comunicación/PR de crisis, call center, honorarios de consultores, y en muchas versiones lucro cesante o “consequential loss” por la interrupción del negocio. Es una clase distinta a GL (no “endorseable” de forma completa en GL).

#### 3. Contaminated Products Insurance (CPI) – alimentos, bebidas, farma, cosmético

Variante “premium” del recall para contaminación accidental, manipulación maliciosa, extorsión de producto, publicidad adversa y, en muchos mercados, recall ordenado por autoridad. Suele incluir continuidad de caja (business interruption) hasta ventas pre-incidente y rehabilitación de marca.

Resumen duro: GL paga al tercero lesionado; Recall/CPI paga por sacarlo del mercado, arreglar el daño económico y proteger la marca. No confundir.

### 7.2. Qué cubre (cuando está bien comprado)

Coberturas nucleares (Product Recall / CPI):

- Costos de retirada: avisos, transporte inverso, clasificación, almacenamiento, destrucción certificada.
- Gastos de crisis: gabinete de comunicación, PR de crisis, contact center 24/7, web de recall, campañas de seguridad al consumidor.
- Interrupción del negocio: caída de ventas hasta restituir niveles pre-incidente; algunas pólizas reconocen márgenes y gastos fijos.
- Rehabilitación de marca: marketing de recuperación post-incidente (relabeling, packaging, campañas reputacionales).
- Laboratorio y peritajes: muestreo independiente y análisis técnico de causalidad.
- Contaminación accidental / manipulación maliciosa / extorsión (CPI): incidentes “food defense”, sabotaje, amenazas con exigencia de pago.

- Recall ordenado por autoridad (muchos CPI/Recall avanzados): ampliación específica para gastos por mandatos regulatorios.
- Publicidad adversa (al dispararse cobertura de crisis): para gestionar picos de exposición mediática no necesariamente acompañados con lesiones reales.

Servicios incluidos:

- Hotline de crisis con consultor retenido 24/7, pre-incident consulting, y capacidad primaria/exceso (según tamaño del riesgo).
- Forensic accounting para cuantificar pérdidas y optimizar recupero en siniestros complejos (automoción, farma, construcción, F&B).

#### 7.3. Lo que casi nunca cubre (y por qué lo piden los suscriptores)

Exclusiones típicas que vemos en mercado:

- Defectos conocidos o preexistentes (incidencias ya identificadas antes de la cobertura o del endoso relevante).
- Mala calidad sistémica / falta de control (cuando el evento es consecuencia de incumplir prácticas mínimas).
- Fraude del asegurado, actos deliberados directos de la alta dirección. (La manipulación maliciosa por tercero puede estar cubierta bajo CPI; no así fraude propio).
- Pérdida de market share de largo plazo no cuantificable bajo metodología de BI acordada. (Algunas pólizas permiten “rehabilitación de marca” con límites específicos.)
- Ciertos recalls por cumplimiento no ligados a seguridad del consumidor, salvo que se endosen (p. ej., etiquetado sin impacto de seguridad). Verificar wording.

Además, GL excluye el recall por wording estándar (“sistership/recall exclusion”), reforzando la necesidad de póliza dedicada.

#### 7.4. Gatillos (triggers) y definición de “evento”

Los triggers más sólidos están alineados con estándares y autoridades:

- Riesgo creíble de daño a la salud/seguridad (framework ISO 10393 / clasificación FDA I-III). Clase I/II suelen activar plan; Clase III orienta a corrección en campo.
- Orden o recomendación de autoridad (sanitaria/consumo): dispara coberturas con cláusula de “Government Recall”.
- Contaminación accidental/maliciosa o extorsión: gatillos típicos de CPI, con umbrales de materialidad definidos.

#### 7.5. Límites, sublímites, SIR/Deductibles y esperas

Cómo se estructuran financieramente:

- Límites agregados por período y sublímites para PR/marketing, laboratorio, destrucción/retirada, hotline, “adverse publicity” y gobierno.
- SIR (Self-Insured Retention) o deductible por evento: alinea skin in the game y reduce “attritional losses”.
- Período de indemnización para BI (90–180–365 días según ramo), con metodología de cálculo pactada (ventas pre-incidente; margen bruto; tendencias).

Regla de oro de negociación: Pida sub-límites altos en PR/rehabilitación de marca y gastos regulatorios; son los bolsillos que más duelen en crisis modernas.

#### 7.6. Underwriting: qué miran (y cómo mejorar tasa y precio)

Los suscriptores priorizan:

- Gobernanza del recall: comité, roles y simulacros (mejor prima si hay plan maduro). (ISO 10393 pide política documentada, registros de entrenamiento y análisis de incidentes.)
- Trazabilidad (GS1/EPCIS, GDSN), capacidad de bloquear por lote en minutos y tasa histórica de recuperación. (Menor severidad esperada = mejores términos.)
- Historial de siniestros y calidad de proveedores (auditorías, specs, testeo).
- Capacidad de comunicación multicanal (consumidor, retail, marketplaces).

Tip práctico: entrar a mercado con diagnóstico de brechas (gap assessment ISO 10393), KPIs, simulacro reciente y plan de mejora trimestral. Baja la percepción de “severidad retenida”.

#### 7.7. Proceso de siniestro (cómo cobrar... bien y rápido)

Minuto 0–24 h

- Notificación temprana al asegurador y al broker (muchas pólizas la exigen; mejora la coordinación de gastos desde el inicio).
- Apertura de expediente digital con sellado de tiempo, retención de evidencia, bloqueo en ERP/WMS y activación de hotline del consultor.

Día 2–7

- Plan de gastos acordado (logística, call center, PR, laboratorio).
- Modelo de BI acordado: baseline de ventas, estacionalidad, tendencias. Algunos mercados aportan forensic accounting para la cuantificación y documentación probatoria.

Día 7–30

- Entregables periódicos: reportes de avance de retirada, recall rate, costos incurridos vs. autorizados, evidencia de disposición final, clipping y métricas de reputación (si aplica “adverse publicity”).

Cierre

- Informe post mortem con causas raíz, decisiones, mejoras y conciliación de pérdidas. (Además de liquidar el siniestro, baja prima futura si demuestra madurez).

#### 7.8. Métricas (lo que medimos para controlar la pérdida)

- TtB (time-to-block): horas hasta “stop ship/stop use”.
- Cobertura de contacto en 48 h (% clientes/retailers notificados).
- Recall rate: % unidades recuperadas vs. distribuidas.
- Costo por unidad retirada y % cubierto por póliza.
- Tiempo a restablecer ventas pre-incidente (BI).
- PR effectiveness: alcance/mensaje, reducción de quejas y tono mediático (si tiene “adverse publicity”).

#### 7.9. Diferencias y sinergias GL vs. Recall/CPI

- GL: tercero lesionado / propiedad ajena; excluye el costo del propio retiro.
- Recall/CPI: gastos de sacar el producto, crisis y reputación, y BI/rehabilitación. Sinergia: notifique ambas si hay daños a terceros y gastos de retirada; coordine ajustadores para evitar lagunas o solapamientos.

#### 7.10. Particularidades por industria

- Alimentos y bebidas (CPI “full”): foco en contaminación accidental, defensa ante publicidad adversa, y extensión de autoridad (recalls gubernamentales). Capacidad y consultoría global disponibles; muchas pólizas incluyen servicios previos al incidente.
- Farma / Dispositivos: BI relevante por paradas regulatorias; validar que el wording acepte correcciones de campo y retiro por lote con evidencia GMP. (La clasificación FDA I-III orienta severidad y respuesta).
- Electrónica/consumo: presión sobre marketplaces y notificación directa a compradores; valore sublímite para contactabilidad digital y PR.
- Automoción / construcción: claims complejos con largos “tail” y cuantificación pericial intensiva; vale oro el apoyo de forensic accounting para BI y pérdidas consecuenciales.

#### 7.11. Checklist de negociación (lo que pedimos... y por qué)

1. Definición de “contaminación/defecto” y “evento” amplia, alineada con ISO 10393 y clasificación de autoridades.
2. Government Recall y Adverse Publicity con sublímites útiles (comunicación cuesta).
3. BI hasta ventas pre-incidente y metodología clara (margen, tendencias, estacionalidad).
4. Crisis consulting 24/7 pre y post-incidente incluido (hotline; playbooks).
5. Laboratorio externo cubierto y elegible desde T0.
6. Sublímites de PR/rehabilitación de marca altos.
7. Cláusulas con proveedores: co-responsabilidad, acceso a info y subrogación; evitan huecos.
8. Retroactividad razonable si venimos de otra póliza (discovery period).
9. Jurisdicciones y marketplaces expresos (UE GPSR, EE. UU.).

#### 7.12. Cómo preparar la renovación (y bajar prima sin bajar protección)

- Simulacro ISO 10393 con cronómetro y actas; entregue evidencias de entrenamiento, decisiones y trazabilidad.
- KPIs de madurez (TtB, recall rate, % contactabilidad, costo/unidad) con mejora interanual.
- Arquitectura GS1/EPCIS y bloqueo por lote en ERP/WMS (reduce severidad esperada).
- Informe de continuidad (cómo restablece oferta y caja).
- Acuerdos con laboratorios/PR pre-firmados (acelera respuesta).

#### 7.13. Errores frecuentes (y cómo evitarlos)

- Creer que GL paga el recall → No lo hace (exclusión sistership).
- Comprar recall “solo logística” sin BI ni PR → La factura real llega por reputación y ventas.
- Notificar tarde → quema recuperabilidad de gastos y desordena el expediente.
- No documentar (laboratorio, trazabilidad, decisiones) → erosiona el quantum y el tiempo de pago.

#### 7.14. Dónde apalancarse (mercado y capacidades)

El mercado internacional ofrece capacidades y know-how específico en Recall/CPI, con consultoría previa, hotline, y coberturas para malicious tampering, extortion, adverse publicity y government recall (Swiss Re, AIG, DUAL, HDI, TMHCC, Berkley, entre otros). Úselo a favor en la comparativa de propuestas.

##### Cierre ejecutivo

Un programa robusto es una alianza: procesos maduros (ISO 10393), trazabilidad granular (GS1/EPCIS), pólizas dedicadas (Recall/CPI) y brokers/aseguradoras con músculo pericial y de comunicaciones. Con ese trípode, una retirada deja de ser un golpe existencial y se convierte en un examen superable, con la marca en pie y la caja protegida. Esa es la diferencia entre improvisar... y gestionar con maestría.

#### Anexo Técnico — RFP Programa de Seguro de Retirada de Productos

##### 1. Objetivos y alcance deseado

###### Objetivo general:

Proteger financiera y reputacionalmente a Valuative frente a eventos de retirada de producto, mediante cobertura de gastos operativos, interrupción de negocio, reparación de marca y responsabilidad civil, con tiempos de respuesta mínimos y gobernanza demostrada.

###### Alcance mínimo requerido:

- Retiradas voluntarias o por autoridad.
- Aplicación global (preferiblemente incluida LATAM y Colombia).
- Cobertura específica para “adverse publicity” y crisis de marca.
- Cobertura de BI ligada al recall, con metodología de ventas pre-incidente.
- Acceso 24/7 a consultoría de crisis, análisis técnico y call-center.

- Sub-límite mínimos para: logística inversa, destrucción, comunicación cliente, laboratorio externo, recojo en campo, notificación a autoridades.
- Cobertura de “government mandate recall” (orden de autoridad).
- Cobertura de manipulación maliciosa / extorsión (para productos sensibles).

2. Especificaciones de cobertura deseadas

Elemento	Requerimiento mínimo
Evento que desencadena	Riesgo serio para salud/seguridad, orden de autoridad, contaminación accidental/maliciosa.
Límites principales (período anual)	Por determinar con broker, considerar escalado según segmento de producto global y valor de marca.
Sublímites recomendados	- PR/marketing: mínimo 25-30 % del total. - Logística inversa y destrucción. - Laboratorio externo. - Comunicación/PR. - Adverse publicity.
SIR/Deductible	Debe evaluarse con criterio de riesgo tolerado; mayor retención = menor prima.
Continuidad de negocio (BI)	Cobertura hasta periodo definido (90-365 días), basada en ventas/margen pre-incidente con ajuste por estacionalidad.
Cobertura de proveedores/subrogación	Inclusión para garantizar derechos de subrogación frente a fabricantes, distribuidores o proveedores.
Territorio	Mundial, incluyendo América Latina (específicamente Colombia).
Jurisdicciones	Aceptación de acciones reguladoras en la UE (GPSR), EE. UU. (FDA/CPSC) y LATAM según mercado local.
Servicios incluidos	- Línea de crisis 24/7. - Consultoría de comunicación/PR. - Laboratorio/manufactura para análisis de causa. - Soporte de forense contable para BI.
Plazo de notificación	Tan pronto como el asegurado tenga conocimiento; idealmente “en cuanto se dé cuenta del incidente”.
Información requerida del asegurador	- Términos de sub-límite para cada componente. - Metodología de cálculo de BI. - Definición clara de “evento” / “incidente”. - Exclusiones exactas por escrito. - Cláusula de remedio si se amplía el alcance geográfico o de cobertura.

### 3. Matriz comparativa de cláusulas clave

Este cuadro se puede completar para cada oferta recibida del corredor/asegurador:

Cláusula	Oferta A	Oferta B	Oferta C
Evento de cobertura (definición)			
Sublímite PR/Marketing			
Sublímite Logística inversa & destrucción			
Sublímite Laboratorio externo			
Sublímite Adverse publicity			
BI – período de indemnización			
BI – metodología de cálculo			
SIR/Deductible			
Territorio / jurisdicciones			
Inclusión de manipulación maliciosa/extorsión			
Plazo de notificación			
Servicios incluidos (crisis, laboratorio, PR)			

### 4. Recomendaciones para el proceso de RFP

- Envíe el RFP con al menos 3 aseguradores especializados en recall/CPI (no solo compañías generales de daños).
- Exija presentación de caso real (loss-history) e indicadores de severidad.
- Solicite capacidad de retención de capital (re-seguro): empresas globales con supply chain multi-jurisdiccional exigen músculo financiero.
- Establezca criterios de evaluación: cobertura, territorio, inclusión de BI, servicios de crisis, costo total (prima + SIR) y sinergia con su plan interno de retirada.
- Negocie mejoras en renovación al demostrar: simulacros recientes, KPIs de madurez, trazabilidad GS1, plan de mejora continuo.

## 8. Arquitectura de un Plan Moderno de Retirada de Productos

### 8.1. Principios rectores (lo no negociable)

- Propiedad ejecutiva y preparación previa. La dirección es responsable de la seguridad del producto y de preparar el plan; no se delega. Un plan vivo reduce severidad y tiempo de respuesta.

Retiro Productos Defectuosos

2. Estructura modular + anexos accionables. El plan se compone de módulos (equipo, equipo ampliado, plan de acción estandarizado, red de expertos externos, agenda de contactos y anexos con formularios y checklists).

#### Retiro Productos Defectuosos

3. Definir escenarios de ejecución. Distinguir retirada pública vs retirada silenciosa y orden de autoridad vs voluntaria desde el minuto cero para alinear comunicaciones y logística.

Estándares que consolidan estos principios: ISO 10393 (guía de recall y acciones correctivas), ISO 10377 (seguridad y gestión del riesgo del producto), ISO 22301 (continuidad del negocio integra el recall en resiliencia), y el GPSR (UE 2023/988) que armoniza obligaciones de retirada y notificación en Europa.

#### 8.2. Gobernanza y roles (RACI compacto)

Comité de Crisis y Retirada (CCR), 5 sillas con poder de firma:

- CEO/Dirección General (A/R): decisión de activar, relación con autoridades y asegurador.
- Calidad/Regulatorio (R): evaluación técnica, matriz de riesgo (FDA I/II/III o equivalente GPSR).
- Legal & Cumplimiento (R): criterios de notificación obligatoria (CPSC/GPSR), control de lenguaje y admisiones.
- Supply/Logística (R): bloqueo de stock, trazabilidad por lote y transporte inverso.
- Comunicaciones/Marca (R): narrativa única, portavoz, “adverse publicity” y contacto con marketplaces y clientes.

Equipo ampliado (máx. 4 adicionales, según el plan original): abogado de la empresa, director de fábrica, gerentes regionales u otros, con datos de contacto equivalentes a los titulares.

Red de expertos externos: PR de crisis, laboratorio independiente, psicólogo/comunicador de crisis, enlace policía/autoridades sanitarias. El manual enfatiza tener nombres y teléfonos 24/7 listados y actualizados.

#### 8.3. Módulos del plan (versión 2025)

##### Módulo 1 — Equipo de Retirada (núcleo)

- Composición: hasta 4 directivos con poder de decisión (el documento base lo pide explícito).
- Gatillos de activación: riesgo serio a la salud/seguridad (clasificación FDA I-III) o deber de actuar bajo GPSR/CPSC; siempre considerar “stop-ship/stop-use” inmediato.
- Reglas de conflicto de interés: portavoz único, borradores validados por Legal para cada audiencia (empleados, distribuidores, usuarios, autoridades).

##### Módulo 2 — Equipo Ampliado

- Alcance: incorporar perfiles de fábrica, ventas, y jurídico según caso; evitar inflar el foro (máx. 4).

#### Retiro Productos Defectuosos

- Función: ejecutar logística y comunicación con retailers/marketplaces y clientes profesionales.

##### Módulo 3 — Plan de acción (el corazón operativo)

- Flujo por fases y “marcas temporales”: el plan trabaja con hitos (T+0, T+2, T+4, T+7, T+10 días laborables) como guía; el orden es lógico pero adaptable al caso.
- Alcances clave del diagrama: informar dirección; decidir “pública vs silenciosa”; coordinar con abogado; línea directa y web; catálogo de respuestas; informar empleados y comerciantes; parar producción si procede; bloquear almacén (
- Logística inversa y compensación: estimar cantidades, definir recolección, decidir sustitución, informar avance a comerciantes, uso de laboratorio externo si hace falta.
- Comunicación regulatoria y a usuarios: notificar a la autoridad cuando aplique y, tratándose de consumo, informar directamente a usuarios finales.

Buenas prácticas internacionales para este módulo: ISO 10393 exige tener medidas estándar (reembolso, retrofit, reparación, reemplazo, disposición, aviso público). CPSC y FDA piden estrategia de recall y clasificación de riesgo; GPSR armoniza notificación y eficacia de comunicación.

#### Módulo 4 — Contactos Externos

- Policía/autoridades/psicología/PR: definir nombres propios y alternos, con móvil personal para crisis. Objetivo: “dos toques y al aire”.
- Relación con medios: contactos proactivos evitan deterioro reputacional y sesgos informativos.

#### Módulo 5 — Agenda de Contactos Críticos

- Clientes, distribuidores, marketplaces y mayoristas/minoristas: la rapidez de contacto define la tasa de recuperación. Mantener listas actualizadas y plan para impresión masiva en crisis.
- Canales: teléfono, correo, plataformas B2B; si hay consumidor final, usar web/social/email/SMS y call-center.

#### Módulo 6 — Anexos y Formularios (acción inmediata)

- Acta del CCR + Checklist del equipo + Orden de bloqueo inmediato de almacén (M6c). La orden exige bloquear y confirmar ejecución; sirve también para almacenes externos.

#### 8.4. Flujo operativo por fases (T+0 a T+10)

##### Fase 0 — T+0 a T+24h.

- Reunir hechos mínimos: producto/lote, síntoma, gravedad (mapa FDA I/II/III), alcance preliminar. Activar stop-ship/stop-use, informar dirección y legal, preparar “línea directa” y página web de recall.

##### Fase 1 — T+24-48h.

- Comunicar a empleados (quién habla y quién no) e informar a comerciantes; si aplica, autoridad y, para consumo final, usuarios. Evaluar parada de producción si el defecto persiste.

##### Fase 2 — T+3-7.

- Bloqueo de almacén (M6c), cuantificación, plan de recolección y compensación; definir sustitución y mantener reportes regulares a clientes B2B. Si hace falta, laboratorio externo.

Fase 3 — T+7-10 (cierre técnico).

- Medidas especiales (incendio, ambiente, robos), sustitución/rehabilitación, wrap-up con documentación integral y firmas del CCR.

8.5. Capa digital y trazabilidad (para recalls más cortos y precisos)

1. Trazabilidad GS1 / EPCIS. Use GTIN/GLN/SSCC para identificar producto, ubicación y unidades logísticas; EPCIS captura eventos (producción, envío, recepción, venta) y permite bloquear por lote y contactar solo a impactados.
2. ERP/WMS con “stop-ship” y congelamiento de lotes: que el bloqueo M6c sea un botón en el sistema, no solo un fax/plantilla.
3. Panel de crisis con KPIs (TtB, % contactabilidad 48h, recall rate, costo/unidad). ISO 22301/BCI recomiendan integrar continuidad y crisis en un mismo tablero.
4. Ciberhigiene de evidencia. Registre decisiones y cambios con sellado de tiempo; acceso por rol; preserve logs para ajustadores/reguladores (alineado con las mejores prácticas de post-crisis).

8.6. Comunicación efectiva (sin perder el tono humano)

- Guion por audiencia: empleados (confidencialidad y hechos), distribuidores, usuarios finales, medios. El plan original pide catálogo de respuestas estándar; modernícelo y ensaye vocería.
- Retirada pública vs silenciosa: decida temprano y sea coherente en la narrativa y los puntos de contacto.
- Reguladores y marketplaces: bajo GPSR/CPSC, la obligación es de eficacia en la notificación, no solo “publicar un PDF”.

8.7. Documentación y control (lo que audita cualquiera)

- Acta del CCR y checklist: documentar decisiones y tareas críticas (el plan trae formatos).
- Orden de bloqueo: evidencia de parada y segregación de stock, incluso en terceros.
- Dossier de cierre: mercancía afectada, personas involucradas, decisiones, correspondencia y firmas del equipo.

8.8. Entrenamiento y mejora continua

- No basta con llenar formularios una vez: actualizar, entrenar y retroalimentar tras simulacros y retiradas reales; esto baja prima y mejora respuesta.
- Ciclos de ensayo con cronómetro y aprendizaje post-crisis (playbooks de comunicación recomiendan la revisión formal y actualización).

8.9. KPIs y umbrales de desempeño (para dirigir el war-room)

- TtB (time-to-block): horas hasta bloqueo logístico.
- % Contactabilidad 48h: comerciantes/usuarios notificados.
- Recall Rate: % unidades recuperadas/aisladas.
- Costo/unidad retirada y % cubierto por póliza.

- Tiempo a restablecer producción/ventas (ISO 22301). [ISO](#)

#### 8.10. "Checklist express" para activar el plan (T+0–4h)

- Producto/lote afectado, clasificación de riesgo (FDA I–III o marco GPSR). [eCFR+1](#)
- Decisión pública vs silenciosa; portavoz y Q&A listo.
- Stop-ship/stop-use y bloqueo M6c ejecutado/ordenado.
- Autoridad/asegurador notificados si aplica; "línea directa" y web de recall activas.

#### Cierre ejecutivo

Un buen plan no es burocracia, es velocidad coordinada: un CCR pequeño que decide, módulos claros, flujos ensayados, trazabilidad granular (GS1/EPCIS) y comunicación honesta y humana. Con eso, el recall deja de ser una caída libre y pasa a ser un descenso controlado con aterrizaje seguro, en caja y reputación.

#### 9) Trazabilidad y tecnología (recalls más pequeños y más cortos)

- GS1 (GTIN/GLN/EPCIS/GDSN): identificación inequívoca, eventos logísticos y actualización de atributos en red—permite avisos dirigidos por lote, minimizando el "false positive recall".
- ERP/WMS integrados con reglas de "stop-ship" y congelamiento de lotes.
- Panel de crisis: integraciones con CRM/IVR para medir tasa de respuesta.
- Seguridad de la información: cadena de custodia digital; acceso con rol y sellado de tiempo.

#### 10) Comunicación que protege reputación (sin jugar al abogado en TV)

- Mensajes claros y humanos: priorizar seguridad del cliente, explicar acción correctiva y ruta de compensación. ISO 10393 contempla aviso público como una de las medidas estándar.
- Segmentación: mercado profesional vs. consumidor final; marketplaces vs. retail físico. GPSR y CPSC exigen eficacia en la notificación, no solo "colgar un PDF".
- Portavoz único y Q&A interno (p. 25 del manual sugiere catálogo de respuestas; útil actualizarlo y entrenarlo).

#### 11) Entrenamiento, auditoría y cultura preventiva

- Simulacros semestrales con cronómetro real y escenarios por vertical (alimentos, cosméticos, juguetes, dispositivos).
- Lecciones aprendidas integradas al Plan y al Sistema de Calidad (p. 15 del manual destaca la actualización continua y entrenamiento regular).
- Auditoría cruzada: legal, técnico, comunicación y finanzas.
- Con proveedores: cláusulas de co-recall y obligación de trazabilidad GS1.

## 11) Casos de uso sectoriales (en breve)

- Alimentos: trazabilidad por FSMA/GS1 acorta el recall y reduce enfermedad; GS1 cuantifica el costo medio de un recall ~USD 10M—la precisión reduce el impacto.
- Juguetes / productos infantiles: CPSIA endurece límites (plomo/ftalatos) y registro para agilizar recalls.
- Electrónica/marketplaces: mayor escrutinio al intermediario digital —caso Amazon/CPSC—; no basta “deslistar”, hay que identificar y notificar compradores.
- Dispositivos médicos: recae en marco FDA con correcciones y retiradas bajo clasificación I/II/III.

## 12) Plantillas prácticas (listas base)

### A. Check rápido de activación (T+0–4h)

- ¿Qué producto/lote/código?
- ¿Riesgo Clase I/II/III (o equivalente GPSR)?
- ¿Bloqueo stock ejecutado (ERP/WMS)?
- ¿Notificación asegurador/autoridad?
- ¿Mensaje interno aprobado y “one-pager” para ventas y PR?

### B. KPIs de war-room

- TtB, % clientes contactados en 48 h, Recall Rate, costo/unidad retirada, % cubierto por póliza, T a restablecer servicio.

### C. Mapa de roles (con suplentes)

- Comité de Crisis (5), Laboratorio externo, PR de crisis, Asegurador/Corredor, Autoridad sanitaria/consumo—pre-cargados con móvil y 24/7, como sugiere el Módulo 4 del manual.

## 13) Por qué esto funciona

Porque une lo mejor del manual clásico (roles, flujo, formularios y enfoque práctico) con los estándares y exigencias actuales que piden los reguladores y el mercado: GPSR, FDA/CPSC, ISO 10393/22301 y GS1. Resultado: recalls más precisos, más cortos y menos costosos, y una compañía que sale de la crisis con reputación reforzada.

### Referencias clave (Entre otros)

- Base metodológica y diagramas por fases (págs. 24–27 y anexos): Münchener Rück, “La retirada de productos defectuosos”.
- GPSR (UE 2023/988) y obligaciones de marketplaces y operadores. ([EUR-Lex](#))
- FDA/CPSC: clases de recall, evaluación de peligros y rol de marketplaces. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

- ISO 10393 (recall) y 22301 (continuidad). ([cdn.standards.iteh.ai](http://cdn.standards.iteh.ai))
- GS1/GDSN/EPCIS para trazabilidad efectiva. ([gs1.org](http://gs1.org))



**Juan Carlos Lancheros Rueda – CILA, BC's Mech Eng, BC's B.A, M.I.A, P.M.S, F.M.S.  
C.E.O.**

