

Plano de Retirada de Produtos – RECALL



A importância de um Plano de Recall para a gestão de riscos

As melhores práticas internacionais indicam que um Plano de Recall estruturado deve estar alinhado a referências consolidadas, como a ISO 10393:2013 (vigente e confirmada), que estabelece diretrizes para recalls e ações corretivas; o 21 CFR Part 7 Subpart C da FDA, que define critérios de classificação, estratégia, comunicação e encerramento; o Regulamento (UE) 2023/988 (GPSR) e o Regulamento de Execução (UE) 2024/1435, que padronizam a comunicação ao consumidor na União Europeia; além do PAS 7100:2022 do Reino Unido, que orienta a preparação e gestão de eventos de segurança de produtos.

1. Visão de risco

A ausência de um Plano de Retirada de Produtos (RECALL) formal, testado e atualizado aumenta significativamente a exposição da organização a danos ao consumidor, agravamento do evento, sanções regulatórias, perda de controle reputacional, litígios, aumento de custos logísticos e falhas de rastreabilidade, especialmente quando há múltiplos canais de distribuição, fornecedores terceirizados ou vendas internacionais.

As referências internacionais convergem no entendimento de que a preparação prévia, a definição clara de autoridade decisória, a rastreabilidade e a comunicação tempestiva são fatores críticos para reduzir o impacto de um incidente de produto.

Sob a ótica de risco segurável e de governança, a Zurich Academies tradicionalmente valoriza planos que demonstrem capacidade de resposta estruturada, responsabilidades formalmente atribuídas, mecanismos claros de escalonamento, integração entre áreas, gestão documental, interface com autoridades, controles de comunicação e evidência de testes/simulações. Esses elementos também são coerentes com a ISO 10393, que enfatiza política, documentação, expertise, autoridade para decisão-chave, treinamento e simulações de recall.

2. Estrutura de um Plano de Recall alinhado às melhores práticas internacionais

2.1 Objetivos do plano

O plano deve definir com clareza seu propósito: proteger o consumidor, remover ou corrigir produtos potencialmente inseguros, atender às obrigações regulatórias, preservar evidências, reduzir perdas financeiras e assegurar comunicação consistente com todas as partes interessadas. A sua formulação deve refletir os princípios de proteção do consumidor e de ação corretiva previstos na ISO 10393 e nos frameworks regulatórios internacionais.

2.2 Governança e responsabilidades

A definição de responsabilidades do programa, organização, coordenação da crise, equipe da crise, responsabilidades específicas por área, organograma, outros contatos-chave, além dos papéis de distribuidor e fornecedor. Esse desenho está totalmente alinhado à ISO 10393, que requer autoridade para decisões-chave, expertise para gerir o recall, documentação e treinamento, e à prática do FDA, que pressupõe responsabilidade clara do fabricante/distribuidor na execução das ações corretivas.

Critérios/boas práticas

A empresa deve nomear, no mínimo:

- **Crisis Coordinator/Recall Coordinator** com autoridade formal para iniciar a resposta;
- **Time multidisciplinar** com Qualidade, Regulatórios, Jurídico, Supply Chain/Logística, Comercial, Comunicação/PR, SAC, TI, Operações e Finanças;
- **Lista de contatos atualizada** (interna e externa), incluindo seguradora, órgãos reguladores, distribuidores, transportadores, laboratórios e assessoria de imprensa;
- **Matriz RACI** ou equivalente, indicando quem decide, quem executa, quem aprova e quem é informado. Essa prática é consistente com a ênfase das normas na autoridade decisória e na governança operacional.

2.3 Análise da situação

A notificação inicial, informação inicial, documentação, notificação antecipada, aviso de sinistro, possível notificação a órgãos reguladores, obtenção de informações, produto em espera e informações simultâneas. Em boas práticas internacionais, isso

corresponde às fases de incident notification, incident investigation, health hazard/risk assessment e containment, incluindo parada de distribuição, segregação de estoques e coleta rápida de fatos.

O que o plano deve prever nesta etapa:

- Mecanismo formal para receber reclamações, incidentes, desvios, resultados laboratoriais ou alertas de mercado;
- Abertura imediata de registro do evento com data, lote/SKU, origem, localizações e evidências;
- **Quarentena/hold** do produto potencialmente afetado;
- Análise preliminar do risco e do alcance da distribuição;
- Gatilho para **comunicação à seguradora** e às autoridades competentes, quando aplicável.

2.4 Processo de decisão de recall

A avaliação da informação, compilação de dados, análise, decisão de recall necessário ou não, bem como a distinção entre recall primário, recall de terceiros, voluntário, determinado por autoridade/governo e outras modalidades como retirada do mercado, recuperação de estoque e correção. Essa lógica é compatível com a FDA, que trata da avaliação do risco à saúde, classificação do recall, estratégia e comunicações adequadas, e com a ISO 10393, que exige avaliação de risco, rastreabilidade e decisão formal sobre a necessidade da ação corretiva.

Boa prática internacional

A decisão deve ser documentada em ata ou formulário de crise, contendo:

- Descrição do defeito/perigo;
- Avaliação do dano potencial e da severidade;
- Identificação de lotes, datas e geografias impactadas;
- Canais de venda afetados (varejo, e-commerce, distribuidores, exportação);
- Decisão sobre correção, retirada, recolhimento, retrabalho, substituição, reparo ou destruição.

2.5 Estratégia de recall

O desenvolvimento da estratégia, incluindo complexidade do recall, aviso público, plano de recuperação física/logística, mensagem de notificação, declaração do cliente, verificações de eficácia, notificações internas e externas, rastreamento do produto, resumo diário à diretoria, interface com imprensa/SAC, contato regulatório e relatório de status. Estes pontos refletem diretamente a ISO 10393 e o 21 CFR Part 7, que tratam de estratégia de recall, comunicação, recall notice, status reports e avaliação de eficácia.

Elementos mínimos da estratégia:

1. **Escopo do recall** – definir lotes/SKUs, regiões, clientes e canais.
2. **Objetivo operacional** – remover, reparar, substituir, reembolsar, ou destruir.
3. **Logística reversa** – coleta, consolidação, segregação, transporte, armazenagem segura e destinação final.
4. **Verificação de eficácia** – medir alcance do recall, taxa de retorno, taxa de destruição/reparo e percentual de consumidores efetivamente notificados. A ISO 10393 trata explicitamente da avaliação de eficácia, incluindo localização do produto, return rate e disposal rate.
5. **Relatórios de status** – frequência definida (diária na fase crítica, depois semanal), com informações para diretoria, regulador e seguradora, conforme aplicável.

2.6 Comunicação

Abordando responsabilidade, necessidade de imprensa, avaliação da existência de perigo, desenvolvimento do comunicado e identificação do porta-voz. Essa estrutura é coerente com a ISO 10393, com a FDA e com o GPSR europeu, que exigem avisos claros, transparentes e focados no risco, inclusive com template de recall notice na UE.

Boa prática para o comunicado:

- Linguagem objetiva e compreensível;

- Identificação precisa do produto, lote, imagem, quando possível, risco envolvido e ação esperada do consumidor;
- Instruções de “parar de usar”, “isolar”, “devolver”, “descartar” ou “contatar SAC”, conforme aplicável;
- Oferta de remédio adequado ao consumidor, como reparo, substituição ou reembolso, quando exigido pelo regime aplicável;
- Centralização do discurso em **porta-voz designado**, evitando mensagens conflitantes.

2.7 Devolução e destinação dos produtos

Definição das responsabilidades de vendas, distribuidores, logística e segurança, além do plano de devolução, retrabalho, reembalagem, destruição e relatórios à agência reguladora. Esse conteúdo está em linha com a ISO 10393, que contempla recuperação, reparo, substituição, descarte e monitoramento.

2.8 Encerramento e avaliação

A recomendação de encerramento e relatório final. O 21 CFR Part 7 também prevê a terminação do recall, e a ISO 10393 recomenda revisão do recall, avaliação de efetividade e ações corretivas para evitar recorrência.

3. Critérios para avaliar a maturidade do plano

Um plano pode ser considerado **adequado/maduro** quando apresentar evidência dos seguintes atributos:

- **Formalização documental** aprovada pela liderança;
- **Papéis e autoridade decisória** claramente definidos;
- **Rastreabilidade** que permita identificar rapidamente produto, lote, clientes e destinos;
- **Mecanismo de avaliação de risco** para suportar a decisão de recall;
- **Templates prontos** de notificação a clientes, imprensa, autoridades, seguradora, distribuidores e empregados;
- **Plano logístico** para coleta, segregação, reparo/retrabalho, destruição e evidências de destinação;
- **Testes e simulações periódicas**. A ISO 10393 trata expressamente de treinamento e simulações.
- **Lições aprendidas e melhoria contínua** após cada teste ou evento real.

4. Fragilidades comuns em Planos de Recall

As falhas mais comuns em planos de recall são: inexistência de critérios objetivos de escalonamento, listas de contatos desatualizadas, baixa integração entre qualidade-regulatório-logística-comunicação, rastreabilidade incompleta, ausência de templates de aviso, não realização de mock recall, falta de métricas de eficácia e pouca clareza sobre quem autoriza o recolhimento. Esses pontos contrariam diretamente os princípios de governança, documentação, comunicação e avaliação de eficácia previstos nas referências internacionais.

5. Recomendações finais

Para que o plano seja considerado efetivamente alinhado às melhores práticas internacionais atuais, recomenda-se que ele seja enriquecido com: metodologia formal de avaliação de risco, critérios de classificação do recall, governança com autoridade decisória inequívoca, templates de comunicação multistakeholder, verificações de eficácia com indicadores, mock recall periódico, integração com obrigações regulatórias jurisdicionais e processo formal de lições aprendidas. Esses elementos são centrais na ISO 10393, na prática regulatória da FDA e no GPSR europeu.

Kleber Santos

Engenheiro Mecânico | Consultor de Risco

Zurich Brasil Seguros

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - 23º andar

Brooklin Novo – 04576-010

São Paulo, SP – Brasil

Publicação do Departamento de Risk Engineering da Zurich Brasil Seguros S.A.

Para receber outros informativos ou obter maiores informações, contatar o
Departamento de Risk Engineering da Zurich.

E-mail: engenharia.riscos@br.zurich.com

