


|  |     |      |                             |     |      |          |                    |
|--|-----|------|-----------------------------|-----|------|----------|--------------------|
|  <b>PROCIMART</b> |     |      | RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL |     |      |          | CÓDIGO<br>P-AC-02  |
|  |     |      |                             |     |      |          | PÁGINA<br>1 DE 7   |
| FECHA DE ELABORACIÓN   |     |      | FECHA DE ACTUALIZACIÓN      |     |      | NO. REV. | ÁREAS<br>AFECTADAS |
| DÍA  | MES | AÑO  | DÍA                         | MES | AÑO  | 08       | TODAS              |
| 13   | 03  | 2009 | 03                          | 10  | 2022 |          |                    |

### 1.0 OBJETIVO:

Retirar, sacar de circulación, y/o recuperar los productos que se ha determinado que no son seguros para uso alimenticio y/o no cumplen con todos los requisitos legales que pesar de todas las precauciones que tomamos, puede suceder que un producto que se distribuye, posteriormente se determine que no es apto para su uso en productos alimenticios.

### 2.0 ALCANCE:

En esta instrucción se desglosan las actividades a realizar en la Planta PROCIMART o almacenes de la empresa en donde se encuentre producto que se ha catalogado como sospechoso para la salud de los clientes. Consiste en retirar producto por no ser inocuo, por estar adulterado, contaminado o mal rotulado y/o remoción del producto de la potencial distribución antes de abandonar los almacenes de PROCIMART o que se encuentra en los almacenes del cliente, **pero que aun no ha sido liberado para la venta directa al consumidor, por encontrarse sin procesar para tal efecto.**


En si este plan no es una admisión de cualquier tipo de culpa o negligencia.

### 3.0 RESPONSABILIDADES:

#### Coordinador de Recall:

- Desarrollar los procedimientos que sean necesarios para operar un buen programa de recall. Esto incluye el plan por escrito de recall.
- Revisar los procedimientos operacionales existentes y recomendar cambios para minimizar la probabilidad de recall o hacerlo más fácil en caso de que este sea necesario.
- Generar un listado de potenciales problemas de calidad y/o inocuidad que pudieran afectar los productos. Revisar páginas de Recall de otros países para conocer fallas que han estado ocurriendo como información.
- Establecer pautas de respuesta y acción para todos los potenciales que pudieran generar una crisis.
- Responder a cualquier problema de calidad de producto que pueda requerir su retiro, incluyendo el manejo de toda la información relacionada con el tema, ya sea interna o externa.
- Gestionar la comunicación con el cliente y alta gerencia.
- Dirigir las acciones del recall hasta que la situación se resuelva.
- Evaluar la eficacia del plan y proponer acciones de mejora con el fin de prevenir incidentes similares o mejorar la efectividad de este si se vuelve a repetir.
- Mantener informado al Equipo de manejo de crisis durante y al final del Recall.

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez   | David Camacho  |
| REVISÓ  | AUTORIZÓ   |
| Gerente de Planta   | Gerente General  |


|   |            |            |                                    |            |            |                          |                        |
|---|------------|------------|------------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------------------|
|  |            |            | <b>RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL</b> |            |            | <b>CÓDIGO</b><br>P-AC-02 |                        |
|   |            |            |                                    |            |            | <b>PÁGINA</b><br>2 DE 7  |                        |
| <b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>   |            |            | <b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>      |            |            | <b>NO. REV.</b>          | <b>ÁREAS AFECTADAS</b> |
| <b>DÍA</b>  | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | <b>DÍA</b>                         | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | 08                       | TODAS                  |
| 13  | 03         | 2009       | 03                                 | 10         | 2022       |                          |                        |

| SITUACIONES QUE DAN ORIGEN A UN RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL:  | QUIEN INFORMA                        | A QUIEN INFORMA    | FORMATO A LLENAR                        |
|---|--------------------------------------|--------------------|---|
| Información generada por control de calidad y/o aseguramiento de calidad donde se detectaron fallas de la calidad y/o inocuidad que hacen necesario realizar el recall.<br>Fallas en los PCC.   | Aseguramiento de Calidad.            | Coordinador Recall | Reporte de Acción Correctiva-Preventiva |
| Reclamos de clientes: Lo primero que se debe hacer en estos casos es determinar la pertinencia del reclamo en relación al origen del producto, tomando en cuenta el manejo del mismo por parte del cliente y los efectos causados. Si existe evidencia de que es procedente, realizar el recall | Ventas.                              | Coordinador Recall | Hoja de datos de quejas del cliente     |
| Información generada por la autoridad sanitaria: Los resultados de fiscalizaciones o vigilancia de la autoridad sanitaria, investigaciones de centros científicos o universidades, que sugieran un problema potencial, realizar el recall.  | Responsable Sanidad                  | Coordinador Recall | Reporte de Acción Correctiva-Preventiva |
| Información de proveedores: En algunos casos el proveedor de insumos o materias primas puede informar sobre fallas de inocuidad en algún producto incorporado al proceso de los productos. Si el proceso no puede garantizar que la falla se ha solucionado, realizar el recall.                | Compras fruta.<br>Compras Materiales | Coordinador Recall | Reporte de Acción Correctiva-Preventiva |

#### INICIO DEL RETIRO:

El Recall debe hacerse como primera medida cuando existe una evidencia verificable de que el producto ha causado algún daño a la salud, debido a una supuesta contaminación, o alguna condición no segura. No importa cuáles sean las circunstancias, la decisión de hacer recall siempre tiene que ser tomada en forma rápida, para confirmar la credibilidad de dicha fuente, con el fin de validar la pertinencia del reclamo.

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez<br>REVISÓ<br>Gerente de Planta                                      | David Camacho<br>AUTORIZÓ<br>Gerente General   |

|   |                  |                    |                                    |                  |                    |                          |                        |
|---|------------------|--------------------|------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------|------------------------|
|  |                  |                    | <b>RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL</b> |                  |                    | <b>CÓDIGO</b><br>P-AC-02 |                        |
|   |                  |                    |                                    |                  |                    | <b>PÁGINA</b><br>3 DE 7  |                        |
| <b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>   |                  |                    | <b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>      |                  |                    | <b>NO. REV.</b>          | <b>ÁREAS AFECTADAS</b> |
| <b>DÍA</b><br>13  | <b>MES</b><br>03 | <b>AÑO</b><br>2009 | <b>DÍA</b><br>03                   | <b>MES</b><br>10 | <b>AÑO</b><br>2022 | 08                       | TODAS                  |


Dentro de las primeras horas de Notificación:

1. El Coordinador del Recall debe investigar inmediatamente para determinar lo antes posible si se trata de una situación de retiro de Clase I, II, III, o bien de una de menor importancia, según se indica en la tabla.

#### CLASIFICACION DE RECALL

| Clasificación de Recall | Definición General   | Ejemplo   |
|-------------------------|--|---|
| CLASE I                 | Implica una situación de peligro para la salud, donde existe una probabilidad razonable que el consumo del producto cause problemas adversos de salud o muerte.  | Producto listo para consumirse: Jugo simple pasteurizado que los resultados microbiológicos indiquen la presencia de patógenos.   |
| CLASE II                | Implica una situación potencial de peligro para la salud, donde existe una posibilidad remota de problemas adversos a la salud del consumo de producto.  | Se determina que el producto tiene pedazos pequeños de plástico. También un producto que se encuentra tiene un alergénico, que pueda ser transmitido por el transporte, como en el caso de pipas que hayan sido usadas para transportar productos alergénicos y que no fueron sometidas al lavado adecuado. |
| CLASE III               | Implica una situación cuando consumir el producto no causará problemas de salud adversos.  | El producto tiene un ingrediente de menor importancia que falta indicar en la etiqueta que no es un alergénico, tal como el etiquetado en el jugo si se agregó jugo de lavado de pulpa y no se define en la etiqueta, según los requisitos de regulaciones federales.                                       |
| Retiro                  | Solamente el FDA utiliza esta clasificación. Esta situación ocurre cuando un producto tiene una violación de menor importancia que no está sujeta a una demanda legal de la FDA. La empresa retira el producto del mercado o corrige la violación. | El producto se retiró del mercado debido a tratar de forzar sin evidencia los problemas de la fabricación o de la distribución.   |


|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez<br>REVISÓ<br>Gerente de Planta                                      | David Camacho<br>AUTORIZÓ<br>Gerente General   |


|   |            |            |                                    |            |            |                          |                        |
|---|------------|------------|------------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------------------|
|  |            |            | <b>RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL</b> |            |            | <b>CÓDIGO</b><br>P-AC-02 |                        |
|   |            |            |                                    |            |            | <b>PÁGINA</b><br>4 DE 7  |                        |
| <b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>   |            |            | <b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>      |            |            | <b>NO. REV.</b>          | <b>ÁREAS AFECTADAS</b> |
| <b>DÍA</b>  | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | <b>DÍA</b>                         | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | 08                       | TODAS                  |
| 13  | 03         | 2009       | 03                                 | 10         | 2022       |                          |                        |

- Si la conclusión del Coordinador del Recall es que se trata de un retiro de Clase I, II o III, **debe convocar inmediatamente al equipo de Recall**. A partir de entonces el coordinador del Recall coordinará todas las actividades de retiro, manteniendo informados al resto de los miembros.

#### Durante el Recall

- El coordinador de Recall localiza en la forma de Manejo de Recall para registrar las actividades se relacionan con el Recall, incluyendo decisiones y análisis razonado.
- El coordinador de Recall solicita a inventarios la localización del producto Recall usado o no usado. Esto se documenta en la forma de Manejo de Recall
- El encargado de almacén de producto terminado detiene la salida o uso del producto afectado.
- Si el producto se encuentra en los almacenes de la empresa se etiqueta todo el producto como "No Conforme" de modo que el producto Recall no termina en la producción o para embarque.
- El encargado de almacén segrega el producto recall en el área señalada en el almacén en el área confinada para producto No conforme.
- Si el producto se encuentra en tránsito, utilizando la información de los contactos el responsable de logística y tráfico avisa al transportista y/o agente aduanal para detener el envío del producto hasta recibir nuevas instrucciones.
- En caso de que el producto se encuentre fuera de las instalaciones de la planta la notificación del recall al cliente deberá realizarse utilizando el formato: Recall Urgente, que será enviado por la persona responsable de contacto con el cliente.
- Durante la conducción de los procedimientos de "recall", el coordinador de Recall, tiene la responsabilidad y autoridad de reportar todos los sucesos y hallazgos, así como la retroalimentación que obtenga de los involucrados del "recall", tanto clientes como compañeros de la empresa.
- El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe asegurarse de que las muestras tomadas sean adecuadamente identificadas y custodiadas; congeladas, para prevenir su descomposición. Si fuera indicado hacer un análisis de la muestra, proceder enseguida, conservando siempre una copia de cada lote de muestras analizado.
- El coordinador del Recall debe mantener informado al Equipo de Manejo de crisis

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez<br>REVISÓ<br>Gerente de Planta                                      | David Camacho<br>AUTORIZÓ<br>Gerente General   |

|   |     |      |                             |     |      |                    |
|---|-----|------|-----------------------------|-----|------|--------------------|
|  |     |      | RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL |     |      | CÓDIGO<br>P-AC-02  |
|   |     |      |                             |     |      | PÁGINA<br>5 DE 7   |
| FECHA DE ELABORACIÓN  |     |      | FECHA DE ACTUALIZACIÓN      |     |      | NO. REV.           |
| DÍA   | MES | AÑO  | DÍA                         | MES | AÑO  | 08                 |
| 13  | 03  | 2009 | 03                          | 10  | 2022 |                    |
|   |     |      |                             |     |      | ÁREAS<br>AFECTADAS |
|   |     |      |                             |     |      | TODAS              |


#### Retiro de producto:

- El equipo de Recall debe evaluar con los de registros la causa del problema:
  - Registros de monitoreo: Mantenimiento, gráficos de control, control de temperatura de Almacén, registros de HACCP, de análisis de proceso, de microbiología, salud de los empleados, análisis de agroquímicos, (trazabilidad).
  - Código del producto.
  - Facturas, guías de despacho y/o boletas, cartas responsivas para cualquier materia prima utilizada para elaborar los productos.
  - Cantidad de producto potencialmente afectado.
  - Documentación de embarques.
- La siguiente tarea del equipo de Recall es evaluar si es requerido el regreso o destrucción del producto, en base a la información recolectada por los registros e investigación realizada en los primeros pasos del Recall, de ser así:
  - El responsable de inventarios se coordina con el encargado de logística y tráfico para el envío del producto a otro almacén o la disposición del producto Recall según instrucciones del Coordinador del Recall
  - El Coordinador de Recall debe nombrar a una persona que tome y conserve notas precisas acerca del producto elaborado, expedido, más tarde retirado y al fin eliminado. Un registro de las acciones de retiro con su fecha y hora también puede ser necesario como cobertura legal.
- Todos los pasos antedichos se deben terminar en el plazo de cuatro horas a partir del aviso del recall.
- Todos los registros son controlados como se menciona en control de documentos.

#### Acciones Correctivas

- El equipo de manejo de crisis toma una decisión sobre la acción correctiva que se tomará, y en cómo prevenir Recall de producto de esta naturaleza en el futuro. Registrándola en el formato Reporte de No conformidad/ Acción correctiva.
- El equipo manejo de crisis determina la eficacia y la eficiencia del Recall y señala cualquier acción correctiva requerida e implementadas para Recall futuros.
- El coordinador de Recall escribe un informe final que detalla recolectado toda información, volumen del producto recuperado y volumen no recuperado. El reporte, además de cualquier acción correctiva tomada para Recall futuros se guarda en archivo (en sitio) por cinco años.

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez   | David Camacho  |
| REVISÓ  | AUTORIZÓ   |
| Gerente de Planta   | Gerente General  |

|   |            |            |                                    |            |            |                          |                        |
|---|------------|------------|------------------------------------|------------|------------|--------------------------|------------------------|
|  |            |            | <b>RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL</b> |            |            | <b>CÓDIGO</b><br>P-AC-02 |                        |
|   |            |            |                                    |            |            | <b>PÁGINA</b><br>6 DE 7  |                        |
| <b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>   |            |            | <b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>      |            |            | <b>NO. REV.</b>          | <b>ÁREAS AFECTADAS</b> |
| <b>DÍA</b>  | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | <b>DÍA</b>                         | <b>MES</b> | <b>AÑO</b> | 08                       | TODAS                  |
| 13  | 03         | 2009       | 03                                 | 10         | 2022       |                          |                        |

**SIMULACRO (MOCK RECALL)** Deberá ponerse a prueba el plan y el tiempo de respuesta para comprobar su efectividad.

#### 4.0 PROCEDIMIENTO:

1. El responsable de ventas elige un producto o varios, una fecha, código y un tamaño de lote utilizando el formato Recall Urgente, identificándolo en la parte superior como "MOCK RECALL", para evitar que se confunda con un RECALL real para notificar a los distribuidores o clientes donde el producto se encuentre.
2. El responsable de logística y tráfico de los expedientes de la distribución de embarque determina la cantidad del producto que está en inventario y embarcado.
3. El coordinador de Recall registra la información de inicio del MOCK RECALL en el formato Seguimiento de Mock recall.
4. El coordinador registra el tiempo que el Mock recall inicia.
5. El coordinador registra los resultados del rastreo (seguimiento del producto recall). Calcular el por ciento de lo completo del rastreo. Si el resultado es el <100% la causa (no toda el producto recall considerado) se debe determinar por el equipo de Recall. Indicando las acciones correctivas específicas así como quién es responsable y la sincronización.
6. Cuando las acciones correctivas son completas, el coordinador de Recall puede firmar en del fondo del formato.
7. Indicar el tiempo del comienzo y del final en el formato
8. El tiempo objetivo es cuatro horas máximas desde el tiempo que se inicia la Auditoria del Mock Recall.

#### FRECUENCIA:

Anual


#### VERIFICACIÓN:

Una vez que las acciones correctivas han sido implementadas otra auditoria de Mock Recall deberá ser realizada en otra fecha en el mismo producto para asegurar que las acciones correctivas fueron eficaces.

#### 5.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS:

Equipo de Recall.  
Reporte de No conformidad/ Acción correctiva.  
Hoja de datos de quejas del cliente.  
Manejo de Recall  
Recall Urgente.  
Manejo de Crisis.  
Seguimiento de Mock recall.

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez<br>REVISÓ<br>Gerente de Planta                                      | David Camacho<br>AUTORIZÓ<br>Gerente General   |

|   |     |      |                             |     |      |                    |
|---|-----|------|-----------------------------|-----|------|--------------------|
|  |     |      | RETIRO DE PRODUCTO Y RECALL |     |      | CÓDIGO<br>P-AC-02  |
|   |     |      |                             |     |      | PÁGINA<br>7 DE 7   |
| FECHA DE ELABORACIÓN  |     |      | FECHA DE ACTUALIZACIÓN      |     |      | NO. REV.           |
| DÍA   | MES | AÑO  | DÍA                         | MES | AÑO  | 08                 |
| 13  | 03  | 2009 | 03                          | 10  | 2022 |                    |
|   |     |      |                             |     |      | ÁREAS<br>AFECTADAS |
|   |     |      |                             |     |      | TODAS              |

#### 6.0 TABLA DE CAMBIOS Y REVISIONES:

| FECHA       | REVISIÓN | DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN.   |
|-------------|----------|---|
| 13/03/2009  | 01       | Se Reemplaza documento anterior por cambio de formato según ISO22000.   |
| 6/02/ 2012  | 02       | Se modifica procedimiento de Recall, según requerimiento de auditoría preliminar de certificación.  |
| 25/10/2012  | 03       | Se modifica procedimiento porque en auditoría interna se encontró que no se indica quien debe llevar a cabo la retirada del producto y notificar a las partes involucradas. |
| 23/05/ 2013 | 04       | Se modifica código del Recall Urgente anteriormente decía F-PRP-02 en lugar de F-PRP-04.  |
| 13/11/2015  | 05       | Se modifica procedimiento para incluir al equipo de Manejo de Crisis como se señala en FOOD DEFENSE.  |
| 20/04/2017  | 06       | Se cambia Coordinador de Recall y Formato del Documento.  |
| 23/08/2019  | 07       | Se actualiza persona que revisa y autoriza procedimiento.   |
| 03/10/2022  | 08       | Se Actualiza procedimiento y se cambia coordinador de Recall  |

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| Marco Gutiérrez   | David Camacho  |
| REVISÓ  | AUTORIZÓ   |
| Gerente de Planta   | Gerente General  |