



05 · FAMILIA E

Dispositivos médicos, farma y laboratorios

«El 2 de febrero la FDA quitó el blindaje que protegía sus auditorías internas y sus minutas de revisión por la dirección: hoy son el mapa que un investigador puede seguir hasta un 483.»

Vigente desde el 2 de febrero de 2026 · QMSR de la FDA

Cobramos por resultados, no por entregables.

01 · LA SEÑAL VERIFICABLE

Hechos publicados, con su fecha.

- 01 El QMSR entró en vigor el **2 de febrero de 2026**: enmienda el 21 CFR 820 e incorpora por referencia la ISO 13485:2016. Obliga a todo fabricante de dispositivo terminado sujeto a la parte 820, estadounidense o extranjero, que quiera comercializar en Estados Unidos.
- 02 Ese mismo día la FDA dejó de usar el QSIT y comenzó a inspeccionar con el programa de cumplimiento 7382.850. También retiró los programas 7382.845 y 7383.001.
- 03 Desaparece la excepción del antiguo §820.180(c). En palabras de la propia FDA: el QMSR le da autoridad para inspeccionar la revisión por la dirección, las auditorías de calidad y los informes de auditoría a proveedores; las excepciones que existían en la QS regulation no se mantienen.
- 04 La FDA puede revisar registros del sistema de calidad creados antes del **2 de febrero de 2026** para determinar cumplimiento actual.
- 05 Las enmiendas técnicas al QMSR se publicaron en el Federal Register el **4 de diciembre de 2025**, con efecto el **2 de febrero de 2026**: la regla se publicó en 2024 con dos años de transición y ese plazo ya se agotó.
- 06 Del lado mexicano, la NOM-241-SSA1-2025 de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos se publicó en el DOF el **4 de abril de 2025**, entró en vigor el **30 de noviembre de 2025** y dejó sin efectos la NOM-241-SSA1-2021. Concuerda parcialmente con la ISO 13485:2016. Su criterio de interpretación se publicó el **11 de noviembre de 2025**.
- 07 COFEPRIS reconoce como equivalente al cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación el certificado de auditoría MDSAP conforme a ISO 13485, en los términos del acuerdo publicado el **20 de marzo de 2025**.

6 referencias verificables · cada una enlaza a su publicación original en spartane.ai/sectores/05/ · verificadas al 20 de septiembre de 2026

LO QUE YA HACEN LOS QUE VAN DELANTE

Dos comportamientos observables desde febrero. El primero: los equipos que aprovechaban la vieja excepción escribían sus auditorías internas y sus revisiones por la dirección con franqueza, porque no tenía costo; ahora un hallazgo abierto de la última auditoría interna es un camino directo a un 483, y están reescribiendo cómo documentan. El segundo: la FDA puede requerir registros de forma remota, en formato electrónico utilizable e incluyendo pistas de auditoría, y las plantas maduras ya probaron si pueden producirlos antes de que se los pidan.

EL COSTO DE LLEGAR TARDE

Se mide en tres monedas y las tres las conoce el director de planta: los días-persona que hoy se van en preparar una auditoría y que salen de producción; el costo de un hallazgo, que empieza en un 483 y escala hasta la retención de embarques en frontera; y el tiempo de respuesta a un requerimiento remoto, donde no hay semanas de preparación posible. La tesis convierte los dos primeros en el número que se acuerda.

02 · EL SECTOR POR DENTRO

Cómo gana y cómo pierde dinero un fabricante regulado

La unidad es el lote liberado. El costo de producirlo es conocido; el costo de no poder demostrar cómo se produjo es el que decide el año.

LAS UNIDADES DE MEDIDA

Lote liberado y su tiempo de liberación
Rendimiento del proceso y del material
Desviaciones abiertas y su antigüedad
Acciones correctivas y su tiempo de cierre
Quejas y reportes de eventos del mercado
Días de inventario en cuarentena esperando liberación

DÓNDE SE LE VA EL MARGEN

Lotes retenidos por un registro incompleto, no por un defecto
Retiros de mercado con alcance mal acotado
Hallazgos de inspección que detienen exportaciones
Revalidaciones por cambios mal controlados
Material vencido en cuarentena
Horas de calidad reconstruyendo expedientes antes de una auditoría

Anatomía del costo de un lote

COMPONENTE	QUÉ LO DETERMINA	DÓNDE SE FUGA
Material y componentes	Proveedor calificado y su certificado	Un proveedor no recalificado tras un cambio invalida el lote
Proceso	Parámetros validados	Una desviación no documentada vale más que el lote
Control de calidad	Ensayos y liberación	La liberación por excepción es la que se audita
Cuarentena y liberación	Tiempo de revisión del expediente	Cada día de retención es inventario inmovilizado
Vigilancia posventa	Quejas, eventos y tendencias	El reporte tardío es sanción por sí mismo
Cumplimiento	Estructura de calidad y auditorías	El costo más grande, y el que no aparece en el costo del producto

La asimetría del sector. Un lote cuesta lo que cuesta producirlo; un hallazgo de inspección puede costar el acceso a un mercado entero. Por eso las empresas maduras miden el tiempo que tardan en mostrar el expediente de un lote cualquiera, no solo el tiempo que tardan en producirlo.

03 · EL SISTEMA QUE YA EXISTE

Lo que cambia, y cómo se mide.

EL NÚMERO QUE SE MUEVE

Días-persona de preparación de auditoría al año y hallazgos por inspección.

LO QUE EL SISTEMA PRODUCE

Expediente de diseño. Lo que el producto debe ser

Registro maestro. Cómo se fabrica

Registro del lote. Cómo se fabricó ese lote

Desviaciones y cambios. Lo que se apartó de lo previsto

Quejas y acciones. Lo que pasó en el mercado

LO QUE EXISTE PARA CERRAR

Lotes retenidos por un registro incompleto, no por un defecto

Retiros de mercado con alcance mal acotado

Hallazgos de inspección que detienen exportaciones

Revalidaciones por cambios mal controlados

Material vencido en cuarentena

Lo que usted gana

El expediente deja de armarse a mano

Cada paso queda registrado con su autor y su fecha en el momento en que ocurre, no la semana en que alguien lo pide.

Responde el mismo día, no en tres semanas

Cuando la autoridad, el cliente o el auditor pidan la evidencia, sale completa y en el formato en que la piden.

Ve el número mientras todavía puede corregirlo

Se calcula sobre lote liberado y su tiempo de liberación de esta semana, no sobre el cierre del mes pasado.

Los cambios entran en la sesión

Si algo no refleja cómo opera usted, se ajusta ahí mismo. No hay orden de cambio ni una cotización nueva.

Cobramos por resultados, no por entregables.

Se paga contra ese número, el que su dirección ya mide. Podemos sostener ese trato por cuatro razones:

- Diecinueve suites construidas, una por industria.
- Con la regulación de su sector dentro y vigilada.
- Con las mejores prácticas de la industria dentro.
- Con los cambios en la sesión, no en órdenes de cambio.



Entre al sistema ahora mismo.
Abre con datos de ejemplo y con la vista que usted elija, sin registro: spartane.ai/suites/05/
Agendar la demostración: calendly.com/spartane · WhatsApp +52 55 4165 5572 · sales@spartane.ai