



Sesión 2 de Formación IDRC: Material de Pre-Lectura

08 mayo 2025

Los siguientes temas se explorarán en detalle en la segunda sesión de este programa de formación:

Contenido:

- I. Importancia de la gobernanza y las regulaciones
- II. Espectro de la gobernanza
 - a. *Soft law* versus *hard law*
- III. Impactos de la falta de gobernanza clara en la IA para salud
- IV. Gobernanza de IA en el mundo
 - a. América Latina
 - b. Ley de IA de la UE (*EU AI Act*)
 - c. Resto del mundo
 - d. Sandbox regulatorios
- V. Software como Dispositivo Médico (SaMD, por su sigla en inglés)
 - a. Clasificaciones de riesgo del SaMD
 - b. Regulaciones de dispositivos médicos
- VI. Regulaciones relacionadas con IA

Nota: Se recomienda consultar la documentación preparatoria adjunta, que servirá como base para la sesión del 8 de mayo de 2025. Leer este material con antelación ayudará a garantizar una experiencia de aprendizaje más enriquecedora y participativa durante nuestra segunda sesión.

¿Qué son los Marcos de Gobernanza?

Los marcos de gobernanza son **procesos dinámicos** que ayudan a sociedades e instituciones a:

- Gestionar intereses colectivos
- Resolver conflictos
- Fomentar la cooperación

A diferencia de las normas rígidas, la gobernanza se caracteriza por ser:

- **Orientada a procesos:** Interacciones continuas (no acciones aisladas)
- **Colaborativa:** Involucra tanto al sector público (gobiernos) como al privado (empresas, ONGs)
- **Flexible:** Combina leyes formales con acuerdos informales
- **Coordinada:** Se enfoca en alinear intereses (no en control jerárquico)

¿Por qué son importantes las regulaciones?

Las regulaciones transforman los principios de gobernanza en acciones concretas al:

- **Garantizar responsabilización** y prevenir abusos
- **Proteger derechos** (ej: privacidad de datos, seguridad del paciente)
- **Promover acceso equitativo** a recursos y servicios

Reflexión clave:

Una gobernanza efectiva equilibra **estructura con adaptabilidad** — especialmente crucial en sectores complejos como la salud, donde normas rígidas no pueden anticipar todos los desafíos.

Referencia: Commission on Global Governance (1995). *Our Global Neighborhood*, pp.2-3.

Gobernanza de la IA en el sector de la salud

La ausencia de marcos claros de gobernanza para la inteligencia artificial en el sector de la salud debilita la confianza y retrasa la adopción de tecnologías transformadoras que podrían mejorar los resultados de salud a nivel global. Sin una supervisión estructurada, los actores enfrentan desafíos importantes que obstaculizan el progreso.

Principales Desafíos entre Distintos Actores

- **Para innovadores y desarrolladores**
 - **Incertidumbre regulatoria:** La falta de vías claras para la aprobación en el mercado retrasa la innovación.
 - **Obstáculos a la inversión:** La ambigüedad desincentiva el financiamiento de soluciones prometedoras de IA.
 - **Déficit de confianza:** Dificultad en demostrar la fiabilidad sin procesos estandarizados de validación.
 - **Riesgos legales:** Potencial responsabilidad por consecuencias no intencionadas de los sistemas de IA.
- **Para proveedores de salud**
 - **Reticencia a adoptar:** El temor a la responsabilidad legal fomenta comportamientos conservadores.
 - **Desafíos operativos:** Dificultad en integrar la IA sin directrices clínicas claras.
 - **Dilemas éticos:** Incertidumbre sobre quién debe asumir la responsabilidad por decisiones basadas en IA.
- **Para pacientes y ciudadanos**
 - **Riesgos para la seguridad:** Posible daño causado por herramientas de IA no validadas o sesgadas.
 - **Inequidades en salud:** El acceso desigual a la atención mejorada por IA amplía las brechas existentes.
 - **Pérdida de confianza:** Las preocupaciones sobre privacidad y precisión reducen la aceptación de soluciones de IA.
- **Para gobiernos y responsables de políticas**
 - **Escepticismo público:** La falta de supervisión alimenta la desconfianza hacia la salud impulsada por IA.
 - **Oportunidades perdidas:** Riesgo de quedarse atrás en la carrera global por la innovación en IA.
 - **Costos económicos:** La IA no regulada puede generar costos legales y poner presión en los sistemas de salud.

Referencia: HealthAI – The Global Agency for Responsible AI in Health

Gobernanza de la IA en el Mundo

- Consulte la publicación adjunta de CLIAS - **Regulación de la Inteligencia Artificial en el Sector Salud: UN ANÁLISIS GLOBAL Y REGIONAL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**
- Consulte los siguientes informes clave sobre gobernanza de IA:
 - Informe de la UNESCO (2024): "Documento de consulta sobre regulación de IA: enfoques emergentes a nivel mundial" ([enlace aquí](#))
 - Reporte del CEIMIA (2023): "Marco comparativo de políticas regulatorias de IA" ([enlace aquí](#))
 - Rastreador global de políticas de IA de la IAPP: "Global AI Law and Policy Tracker" (se conserva el nombre original) ([enlace aquí](#))

Software como Dispositivo Médico (SaMD, por su sigla en inglés)

¿Qué es SaMD?

- SaMD es un programa informático destinado a fines médicos que funciona de forma independiente, es decir, que no depende de un dispositivo médico para funcionar.
- Algunos ejemplos son los programas informáticos de diagnóstico, planificación de tratamientos o seguimiento del estado del paciente.
- El Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF, por su sigla en inglés) define los SaMD como “programas informáticos destinados a ser utilizados con uno o varios fines médicos que los llevan a cabo sin formar parte de un producto médico físico”.

Referencia: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

Marco de Clasificación de Riesgos del IMDRF

1. Categorías de riesgo (basadas en el daño potencial)

Clasificación	Definición	Ejemplos
Clase A (Riesgo Bajo)	Riesgo mínimo para el paciente/usuario	Cama de hospital, instrumental quirúrgico (reutilizable)
Clase B (Riesgo Bajo-Moderado)	Riesgo de bajo a moderado, a menudo no invasivo	Ecógrafos, termómetros
Clase C (Riesgo Moderado-Alto)	Alto riesgo si se produce un fallo	Ventiladores, bombas de infusión
Clase D (Riesgo Alto)	Impacto vital/crítico	Marcapasos cardíaco, pruebas de diagnóstico del VIH

2. Marco de riesgo específico a la SaMD (IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2014)

En función de la importancia del estado de salud y del uso previsto:

Categoría de Riesgo	Definición	Ejemplos
I (Riesgo más bajo)	Enfermedad no grave + tratamiento/diagnóstico indirecto	Aplicaciones de bienestar (por ejemplo, rastreadores del sueño)
II (Riesgo Bajo)	Enfermedad no grave + impulsa la acción clínica	Aplicaciones de recordatorio de medicación
III (Riesgo Moderado)	Enfermedad grave + informa de la acción clínica	Herramientas de triaje basadas en IA (por ejemplo, aplicaciones dermatológicas)
IV (Riesgo Alto)	Enfermedad grave + tratamiento/diagnóstico directo	Software CADx para la detección del cáncer

Fuentes:

1. IMDRF (2014). *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*.
2. IMDRF (2018). *Risk Categorization for SaMD*.
3. FDA (2021). *SaMD Risk-Based Framework Alignment with IMDRF*

Regulaciones de Dispositivos Médicos

Regulaciones mundiales de dispositivos médicos (incluida la SaMD)

Principales marcos que regulan los dispositivos médicos y las herramientas basadas en IA/software

Nota: El texto contiene un enlace al documento original. Puede hacer clic directamente sobre él para acceder a la fuente.

1. América del Norte

Estados Unidos (FDA)

- **Regulación:** Premarket Notification 510(k), De Novo Classification Request, Premarket Approval (PMA)
- **Enfoque SaMD:**
 - Software as a Medical Device (SaMD)
 - Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations

Canadá (Health Canada)

- **Regulación:** Medical Devices Regulations (SOR/98-282)
- **Enfoque SaMD:** Guidance Document: Software as a Medical Device (SaMD): Definition and Classification

2. Europa (UE)

- **Regulación:** Regulación de Dispositivos Médicos ((MDR) 2017/745 & IVDR 2017/746)
- **Enfoque SaMD:**
 - Clasifica SaMD según la Norma 11 (por ejemplo, diagnóstico de IA = Clase IIa/IIb)
 - Requiere marcado CE + evaluación clínica (anexo XIV)
- **Actualización clave:** Artículo 117(MDR's Article 117) para software con fines médicos.

Reino Unido (Post-Brexit)

- **Regulación:** UK Medical Devices Regulations 2002 (amended 2023)
- **Enfoque SaMD:** MHRA's Software and AI as a Medical Device Roadmap (2023).

3. Asia

China (NMPA)

- **Regulación:**
 - Rules for Classification of Medical Devices
 - Provisions for Medical Device Registration and Filing
 - Provisions for Supervision and Administration of Medical Device Manufacturing
 - Provisions for Supervision and Administration of Medical Device Distribution
- **Enfoque SaMD:** Guideline for Technical Review of Medical Device Software Registration

Japón (PMDA)

- **Regulación:** Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)
- **Enfoque SaMD:** Update for SaMD regulations in Japan

Corea del Sur (MFDS)

- **Regulación:** Enforcement Rule of the Medical Devices Act
- **Enfoque SaMD:** Guiding Principles for conducting Clinical Trial for Machine Learning-enabled MDs

4. Oceanía

Australia (TGA)

- **Regulación:** Overview of medical devices and IVD regulation
- **Enfoque SaMD:** Understanding regulation of software-based medical devices

Nueva Zelanda (Medsafe)

- **Regulación:** Medicines Act 1981
- **Enfoque SaMD:** Therapeutic Products Bill

5. África y Medio Oriente

Sudáfrica (SAHPRA)

- **Regulación:** Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs)
- **Enfoque SaMD:** Classification Of Medical Devices And Ivds

Arabia Saudita (SFDA)

- **Regulación:** Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization
- **Enfoque SaMD:** Implementing Regulation of the Law of Medical Devices

6. Latinoamérica

Brasil (ANVISA)

- **Regulación:** RDC No. 185/2001 (Medical Devices)
- **Enfoque SaMD:** RDC No. 657/2022 (SaMD Update)

México (COFEPRIS)

- **Regulación:** Labeling of medical devices.
- **Enfoque SaMD:** Technical Standard NOM-241-SSA1-2021 (SaMD)

Argentina (ANMAT)

- **Regulación:** Disposition 2319/2022 (SaMD-Specific)
- **Enfoque SaMD:** SaMD Guidelines

Colombia (INVIMA)

- **Regulación:** Medical Device Regulation (Decreto 4725 de 2005)
- **Enfoque SaMD:** Decree 4725 of 2005

Chile (ISP)

- **Regulación:** Decree No. 825/1998
- **Enfoque SaMD:** Guide for the Classification of Medical Devices by Risk

Reglamentación relacionada con la IA

- [Reglamentos sobre protección de datos y privacidad](#)
- [Reglamentos de protección de los consumidores](#)
- [Reglamentos sobre ciberseguridad](#)
 - o <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cybersecurity-act>

Sandboxes Regulatorios

Los sandboxes regulatorios son herramientas de experimentación regulatoria utilizadas por las autoridades para colaborar con las empresas y probar productos o servicios innovadores que desafían los marcos legales existentes. Proporcionan un entorno controlado en el que pueden probarse nuevos planteamientos económicos, institucionales y tecnológicos, así como disposiciones legales, al margen de las estructuras reguladoras existentes. Las empresas participantes suelen obtener una exención de determinadas disposiciones legales o procesos de cumplimiento para facilitar la innovación.

Características clave de los sandboxes regulatorios:

- **Temporales:** Los sandboxes suelen tener una duración limitada, a menudo con procesos de prueba limitados a unos seis meses.
- **Colaboración:** Reúnen a reguladores y empresas para trabajar juntos en la prueba de soluciones innovadoras.
- **Enfoque de prueba y error:** Los sandbox suelen implicar una metodología de ensayo y error, con apoyo jurídico a medida para proyectos específicos.
- **Basados en pruebas:** Su objetivo es compilar información y datos técnicos y de mercado para ayudar a las autoridades reguladoras a evaluar la idoneidad de los marcos jurídicos existentes y determinar si es necesario realizar adaptaciones.
- **Administración caso por caso:** Los sandboxes regulatorios suelen ser organizados y administrados caso por caso por las autoridades competentes.

Propósito y Beneficios:

- Los sandboxes sirven a varios propósitos importantes y ofrecen beneficios tanto a las empresas como a los reguladores:

Para las Empresas:

- **Facilitar la entrada a mercado:** Los sandboxes pueden reducir los costes administrativos y de transacción, facilitando la entrada en el mercado de empresas innovadoras.
- **Reducción de la incertidumbre regulatoria:** Ayudan a las empresas a comprender cómo las regulaciones tratarán a las nuevas tecnologías y modelos de negocio.
- **Mejorar el acceso al capital:** La participación en los sandboxes puede fomentar la inversión de capital riesgo en empresas nuevas.
- **Acelerar la llegada al mercado:** Al agilizar el proceso de autorización, los sandboxes pueden reducir el tiempo que tardan los productos y servicios innovadores en llegar al mercado.
- **Recopilación de información sobre los requisitos reglamentarios:** Los sandboxes ofrecen a las empresas la oportunidad de dar su opinión sobre los requisitos reglamentarios y los riesgos.
- **Democratizar el conocimiento:** Pueden eliminar las barreras de entrada al mercado, especialmente para las PYME y las empresas nuevas, al hacer más accesibles los conocimientos sobre los marcos jurídicos.

Para los Reguladores:

- **Información para la elaboración de políticas:** Las pruebas en sandboxes aportan datos que sirven de base a los procesos normativos y reguladores.
- **Actualización de las regulaciones:** Los sandboxes pueden ayudar a identificar regulaciones que podrían prohibir innovaciones beneficiosas y contribuir a su revisión.
- **Mejora de la comunicación:** Promueven la comunicación y el compromiso con los participantes en el mercado.
- **Señalización del compromiso con la innovación:** La creación de sandboxes puede poner de manifiesto el compromiso de un regulador con la innovación y el aprendizaje.
- **Descubrimiento normativo:** Los sandboxes ayudan a evaluar la idoneidad de los marcos jurídicos existentes.

Retos y Riesgos:

La implantación de los “Sandboxes” regulatorios también trae varios retos y riesgos:

- **Aplicación ineficaz y arriesgada:** Los sandboxes mal diseñados o aplicados pueden tener efectos negativos imprevistos sobre la competencia, los consumidores y la regulación.
- **Procesos de prueba ineficaces:** Existen preocupaciones sobre la falta de métodos de evaluación sólidos para los criterios de elegibilidad y las pruebas. La evaluación de la “capacidad de innovación” puede ser subjetiva.
- **Escalabilidad futura:** A medida que más empresas reconozcan las ventajas competitivas de participar, puede haber presión para ampliar el tamaño y el alcance de los sandboxes, lo que podría requerir la automatización de los procesos.
- **Fragmentación regulatoria:** Las políticas divergentes pueden llevar a que algunos sandboxes sean más indulgentes, promoviendo potencialmente el arbitraje y la búsqueda de foros de conveniencia. La compatibilidad internacional entre los sandboxes es útil para resolver este problema.
- **Daño potencial a la competencia:** Las especificaciones inadecuadas en los sandboxes pueden perjudicar a la competencia. La naturaleza selectiva de los sandboxes y la concesión de exenciones legales requieren una cuidadosa consideración de su impacto en la igualdad de condiciones.

Preguntas de reflexión:

1. A medida que la tecnología de la IA evoluciona rápidamente, ¿deberíamos aspirar a un consenso mundial sobre las normativas? ¿Las diferencias en las políticas regionales y nacionales crearán barreras a la innovación y la colaboración?
2. ¿Cree que es factible lograr una armonización mundial de la normativa sobre IA? ¿Por qué sí o por qué no?

Otras lecturas recomendadas:

1. WHO’s Global Atlas of Medical Devices (2022)
2. US FDA’s Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device
3. US FDA’s Software as a Medical Device (SaMD)
4. Consideraciones de caracterización del software de dispositivos médicos y riesgos específicos del software
5. El software como dispositivo médico: posible marco para la categorización de riesgos y consideraciones correspondientes
6. AI Watch: Global Regulatory Tracker