



CLIAS

CENTRO DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL Y SALUD
PARA AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE

Regulación de Inteligencia Artificial en Salud en América Latina y el Caribe: ¿Reinventar la rueda o aprender del camino recorrido?

ENERO 2026



Comunidad de Conocimiento

Una iniciativa de  CLIAS

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO (SAMD) Y SOFTWARE EN UN DISPOSITIVO MÉDICO (SIMD): LA PRIMERA DISTINCIÓN CLAVE	3
EL DILEMA: REGULACIÓN GENERAL VS. ESPECÍFICA POR SECTOR	4
BUENAS PRÁCTICAS INTERNACIONALES: NO HAY QUE INVENTARLO TODO	5
¿CÓMO TRASLADAR ESTAS LECCIONES PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE?.....	6
CONCLUSIÓN: PACIENCIA, CONTEXTO Y COOPERACIÓN	7

Introducción

La regulación de la inteligencia artificial (IA) en salud enfrenta una tensión crítica: proteger a los pacientes sin frenar la innovación que podría transformar la atención médica. Para superar esta tensión se requieren marcos regulatorios sólidos. Sin embargo, en lugar de comenzar desde cero, existe una oportunidad de aprender de marcos regulatorios ya probados en otras jurisdicciones. El desafío central, entonces, es avanzar hacia marcos regulatorios efectivos que se apoyen en lo ya construido, pero que mantengan o introduzcan la agilidad necesaria para responder a los desafíos futuros.

Software como dispositivo médico (SaMD) y Software en un dispositivo médico (SiMD): La primera distinción clave

Antes de adentrarnos en la discusión sobre la regulación de la IA es importante tener presente una diferenciación técnica fundamental entre el software en un dispositivo médico (SiMD), que es el software integrado en un equipo (como un tomógrafo), y el software como dispositivo médico (SaMD), que es un software independiente que, por su intención de uso, sirve para diagnóstico, manejo o tratamiento de pacientes, una categoría donde caen muchas aplicaciones de IA y que, por lo tanto, requiere un enfoque regulatorio específico.

Esta diferencia determina qué regulaciones, controles de seguridad y requisitos de evaluación debe cumplir el software para garantizar un uso seguro y efectivo en salud. Comprender esta diferencia es esencial porque implica enfoques y/o marcos regulatorios distintos: mientras el SiMD se evalúa junto con el hardware del dispositivo, el SaMD requiere una evaluación independiente, centrada en su desempeño clínico, su actualización y los riesgos específicos del entorno digital en el que opera. Tener clara esta distinción ayuda a aplicar correctamente los requisitos de seguridad, desempeño y control exigidos por las autoridades regulatorias.

El dilema: regulación general vs. específica por sector

Existe tensión entre dos enfoques: la regulación macro (agnóstica), que consiste en leyes generales de IA basadas en riesgo, —como la de la UE,— y que, si bien brindan una base común y garantizan consistencia regulatoria a nivel país, pueden no capturar las particularidades de cada sector, y la regulación sectorial, que se refiere a normativas específicas para salud desarrolladas por agencias sanitarias, las cuales contemplan los riesgos únicos para el paciente. Esta disyuntiva nos conduce a una conclusión híbrida: si bien se necesitan principios generales, su implementación en salud debe ser sectorial y estar liderada por agencias sanitarias especializadas, visto que los riesgos asociados al uso de la IA en este sector son más altos y demandan un enfoque diferenciado.

Uno de los debates centrales en la regulación de la IA es si conviene establecer una ley general que se aplique a todos los usos de la IA, sin importar el sector, o si es preferible construir marcos normativos específicos para cada área, como salud, transporte, finanzas o educación.

La regulación general propone un único marco legal, con principios comunes y obligaciones definidas según el nivel de riesgo de cada sistema. Este modelo, como el adoptado por la Unión Europea, permite una respuesta coordinada para la economía digital, a la vez que establece reglas básicas para desarrolladores y usuarios en sus distintos ámbitos de aplicación. Sin embargo, carece de las especificidades asociadas al uso de la IA en cada sector, pudiendo obviar riesgos o necesidades únicas para un uso seguro y efectivo en un sector en específico.

En contraste, la idea de una regulación sectorial parte de la base de que cada área de aplicación de la IA tiene características propias, riesgos diferenciados y necesidades regulatorias específicas. Por eso, plantea que las normas deben ser diseñadas por los organismos técnicos de cada sector, como las agencias regulatorias de dispositivos médicos en el caso del uso de IA en diagnóstico o tratamiento, con criterios adaptados al contexto y con conocimiento profundo del impacto potencial sobre los usuarios finales. Este enfoque, sin embargo, al ser tan específico puede presentar limitaciones para aquellos casos donde el desarrollo o uso de la IA, se plantee multi-sectorial.

Este no es un debate meramente jurídico, sino una decisión estratégica: ¿alcanza con principios generales aplicados de manera uniforme, o se requiere una regulación especializada que tome en cuenta las particularidades de cada entorno?

No hay una respuesta única. Ambos enfoques tienen ventajas y limitaciones. Comprender claramente esta diferencia es el primer paso para decidir, de manera informada, cuál es el modelo más adecuado para cada país o región, y para cada tipo de uso de la IA.

Buenas prácticas internacionales: No hay que inventarlo todo

Existen herramientas y enfoques probados que la región puede adaptar:

1. **Marcos "Fit for Purpose":** La regulación debe ajustarse a la naturaleza del software y la IA, que es intangible y evoluciona rápidamente. No se puede auditar como un producto físico tradicional.
2. **"Sandboxes" regulatorios:** Los sandboxes regulatorios son espacios protegidos donde las tecnologías emergentes, como la IA en salud, pueden ser evaluadas en condiciones controladas antes de su autorización o implementación. Permiten a las agencias regulatorias participar activamente en el proceso, trabajando junto a los desarrolladores para identificar riesgos, validar el cumplimiento normativo y ajustar marcos regulatorios. Un ejemplo destacado es el AI Airlock del Reino Unido, que habilita pruebas en hospitales del NHS con supervisión directa de la autoridad sanitaria, integrando innovación y regulación desde las primeras etapas.
3. **Planes de control de cambios predeterminados:** Para gestionar la actualización continua de los algoritmos de IA, mecanismos como los *Predetermined Change Control Plans* - usados por la Food & Drug Administration (FDA) de E.E.U.U, y la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido- permiten a los desarrolladores implementar cambios pre-aprobados sin necesidad de volver a pasar por una evaluación completa. ¿Para qué? Para garantizar que la innovación no se frene, pero siempre dentro de márgenes seguros y trazables definidos por la autoridad regulatoria desde el inicio.
4. **"Reliance" regulatorio:** El *regulatory reliance* es una práctica mediante la cual una agencia sanitaria decide apoyarse, total o parcialmente, en la evaluación de calidad, seguridad y desempeño que otra agencia de referencia ya realizó sobre un producto sanitario (por ejemplo, un software médico), para agilizar su propia decisión regulatoria. No significa necesariamente aceptar automáticamente la autorización extranjera, sino usar esa evidencia evaluada como insumo confiable para reducir duplicaciones y focalizar los recursos regulatorios en el fortalecimiento de capacidades locales y en aspectos específicos del contexto nacional para permitir el uso de un producto sanitario.

¿Cómo trasladar estas lecciones para América Latina y el Caribe?

En América Latina y el Caribe, regular la IA en salud requiere reconocer limitaciones concretas: escasa infraestructura digital en muchos sistemas de salud, falta de personal capacitado en tecnologías emergentes, y marcos regulatorios aún en desarrollo. Varios países no cuentan con estrategias nacionales de IA ni con organismos preparados para evaluar y supervisar estas tecnologías. Por eso, en lugar de replicar al 100% modelos de otras regiones, será fundamental construir enfoques que se ajusten a las capacidades reales de cada país.

En este contexto, una regulación útil no es la más sofisticada ni la que replica modelos externos al detalle, sino la que se ajusta a las capacidades reales de un país, respeta sus formas de funcionamiento institucional y acompaña los procesos de cambio. Una regulación útil se diseña para que funcione en el terreno, no solo en el papel. Solo así puede consolidarse, ganar legitimidad y proyectarse hacia una articulación regional e internacional coherente, alcanzando armonización y convergencia regulatoria.

No hay transformación sostenible sin comprensión profunda del contexto en el que esa transformación se quiere dar, por eso pensamos que las clave pueden ser:

- 1. Armonización y colaboración:** Adoptar y adaptar guías internacionales (como las del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, IMDRF) y fomentar la colaboración público-privada.
- 2. Diagnóstico antes de legislar:** Como propone Australia, es crucial mapear el ecosistema existente, identificar brechas reales y evitar regular por ansiedad. Muchas preocupaciones ya están cubiertas por marcos de protección al consumidor, privacidad o responsabilidad civil.
- 3. Fortalecimiento de capacidades:** Un marco regulatorio es insuficiente sin inversión en *literacy* o alfabetización en IA dentro de las agencias regulatorias, los equipos de salud y la sociedad. La desconfianza frena la adopción.
- 4. El contexto es clave:** La regulación debe acompañar el modelo de desarrollo nacional y reflejar si el país se posiciona principalmente como usuario o si también aspira a ser desarrollador o proveedor de estas tecnologías.

Conclusión: Paciencia, Contexto y Cooperación

El mensaje final es de pragmatismo y optimismo. La falta de una ley nacional de IA no significa anomia. Existen estándares, herramientas de cooperación regulatoria y experiencias globales para inspirarse. En resumen, la prioridad es el paciente, y todos los actores (reguladores, desarrolladores, clínicos) son parte de la ecuación para que la IA llegue de manera segura, ética y beneficiosa. El camino no es reinventar la rueda, sino aprender de quienes ya están recorriendo la pista, adaptando sus lecciones a la realidad y las necesidades específicas de los sistemas de salud de la región.

AUTORÍA:

Cender Quispe

COLABORACIÓN:

Cintia Cejas, Paula Kohan, Denise Schalet, Duglas Rodriguez Calderón, Mariano Fernández Lerena, Victoria Bruschini, Martín Saban.





CLIAS

CENTRO DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL Y SALUD
PARA AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE



Comunidad de Conocimiento

Una iniciativa de CLIAS