UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO DE LA APLICACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ, FDA Y UNIÓN EUROPEA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

PATSY NOELIA ORIHUELA ALVAREZ
JACQUELINE INES PILCO PINO

LIMA – PERÚ

2026

ASESOR

Mg. Juan Gerardo Olivares Leon

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DR. HANS DEMETRIO VASQUEZ SOPLOPUCO

PRESIDENTE

MG. DIEGO FRANCOISE ORTEGA SANABRIA

VOCAL

DRA. SUSAN KATHERIN ZAVALA COLOMA

SECRETARIO (A)

DEDICATORIA.

A la memoria de mis padres, Justina y Victor por su amor y apoyo incondicional que permanecerán siempre conmigo

A mi hermana Judith por su respaldo y paciencia

Patsy O.A

A mis queridos padres Clara y Teodoro por su amor y apoyo incondicional, y a mi amado esposo, por su amor y paciencia, este logro es tan suyo como mío.

Jacqueline P.P.

AGRADECIMIENTOS.

Agradecemos a nuestro asesor Juan Olivares por la guía y acompañamiento para el desarrollo del presente trabajo de investigación

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación autofinanciado

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ORIHUELA ALVAREZ PATSY NOELIA
2.	PILCO PINO JACQUELINE INES

Pertenecientes al programa de la **MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO**, autores del trabajo titulado: **ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO DE LA APLICACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ, FDA Y UNIÓN EUROPEA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el grado de **MAESTRA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**.

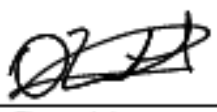
En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	OLIVARES LEON JUAN GERARDO	EPGVAC	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3018883752**; fecha de entrega: **27-08-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 27 de agosto de 2026**



Firma del asesor
Nº DNI: 41685794
ORCID: 0000-0002-1573-2664

Firma del Co-asesor
Nº DNI:
ORCID:

ÍNDICE

RESUMEN
ABSTRACT

Contenido
I. INTRODUCCIÓN 1
II. OBJETIVOS 5
III. DESARROLLO DEL ESTUDIO 5
IV. CONCLUSIONES 49
V. RECOMENDACIONES 51
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 52

RESUMEN

El análisis de la normativa internacional es muy importante para identificar las brechas de la normativa nacional y proponer las mejoras a la normativa local.

El objetivo general del estudio es comparar la normativa nacional e internacional sobre Inteligencia Artificial aplicada a los dispositivos médicos con la finalidad de identificar las brechas y proponer las mejoras a la normativa local. Entre los resultados se han identificado cuatro brechas de alta importancia que no están consideradas en la normativa nacional, estas brechas establecen requisitos que permite que los dispositivos médicos mantengan su seguridad, desempeño y calidad.

PALABRAS CLAVES

DISPOSITIVOS MEDICOS, INTELIGENCIA ARTIFICIAL, EQUIPOS BIOMEDICOS, SALUD

ABSTRACT

Analyzing international regulations is crucial for identifying gaps in national regulations and proposing improvements to local legislation.

The overall objective of this study is to compare national and international regulations on Artificial Intelligence applied to medical devices in order to identify gaps and propose improvements to local regulations.

Among the findings, four significant gaps were identified that are not addressed in national regulations. These gaps establish requirements that would allow medical devices to maintain their safety, performance, and quality.

KEYWORDS

MEDICAL DEVICES, ARTIFICIAL INTELLIGENCE, BIOMEDICAL EQUIPMENT, HEALTH

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente en el Perú, no hay normativa específica en relación con la aplicación de la Inteligencia Artificial (IA) (D.S. N° 016-2011-SA) en dispositivos médicos, por ende, esta falta de regulación podría generar obstáculos para la comercialización de los dispositivos médicos, así como su afectación en la seguridad, desempeño y calidad.

Diversos autores han evaluado el marco regulatorio de la Aplicación de IA en dispositivos médicos, en el cual se solicita la exigencia de reconocimiento de estándares, así como el desarrollo y la validación de dispositivos médicos con IA (Hill, Derek L. G., 2024), las futuras directrices deben centrarse en la importancia de los beneficios traducidos, incluyendo una formulación matizada de los riesgos y el análisis de las limitaciones de la IAaMD. (Onitiu, D., Wachter, S., & Mittelstadt, B. (2024).

En este contexto, el presente trabajo identificará la brecha sobre falta de regulación de la aplicación de IA en dispositivos médicos, partiendo desde la definición de la IA; alto riesgo de la IA (Stephen Gilbert, Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, TUD Dresden University of Technology, Dresden, Germany. 2024).

Es preciso indicar que existe un potencial transformador de la IA y posibles obstáculos regulatorios en la atención médica que incluye los dispositivos médicos (Nguyen, M. D., Sohrabi, K., Gross, V., Scholtes, M., & Seifert, O. 2024). Por esta razón es necesario realizar una evaluación del marco regulatorio internacional FDA

(Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU. y UE (Unión Europea) que permita analizar comparativamente los requerimientos del marco regulatorio aplicable del uso de la IA en dispositivos médicos en el Perú.

En relación con la identificación de los requerimientos y brechas normativas de la aplicación de IA en dispositivos médicos, el presente trabajo utiliza la revisión bibliográfica considerando que el método es adecuado, toda vez que permite recopilar y comparar información en los marcos regulatorios, por lo tanto, permite identificar brechas, así como la generación de propuesta de mejora normativa.

El avance de la inteligencia artificial aplicada a dispositivos médicos ha generado una transformación significativa en el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de pacientes a nivel global. Autoridades regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) y la Unión Europea han desarrollado marcos normativos y guías específicas para regular estos productos, incorporando enfoques basados en riesgo, gestión del ciclo de vida del software y control de algoritmos adaptativos.

En el caso del Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha aprobado registros sanitarios de dispositivos médicos que incorporan inteligencia artificial, lo que evidencia que esta tecnología ya se encuentra presente en el sistema de salud nacional. Sin embargo, dichos productos son evaluados principalmente bajo normativas generales de dispositivos médicos, como el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, que no contempla de manera específica los desafíos regulatorios

propios de la IA, tales como el aprendizaje automático, la actualización continua de algoritmos, la transparencia, la explicabilidad y la gestión de sesgos.

Esta situación genera la necesidad de analizar si el marco regulatorio peruano resulta suficiente para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos basados en IA, en comparación con modelos más desarrollados como los de la FDA y la Unión Europea. La ausencia de lineamientos específicos podría generar riesgos asociados a la evaluación incompleta de estos productos, así como incertidumbre para los desarrolladores, importadores y autoridades sanitarias.

En este contexto, la presente investigación se justifica en la necesidad de realizar un análisis comparativo que permita identificar similitudes, diferencias y brechas regulatorias entre el Perú, la FDA y la Unión Europea, con el fin de contribuir al fortalecimiento del marco normativo nacional. Asimismo, busca aportar evidencia académica que sirva de base para futuras actualizaciones regulatorias, alineadas con estándares internacionales como los promovidos por el International Medical Device Regulators Forum.

De esta manera, el estudio no solo responde a una realidad actual —la existencia de dispositivos médicos con IA en el Perú— sino también a la necesidad de asegurar que su regulación evolucione de manera adecuada frente al rápido desarrollo tecnológico, protegiendo la salud pública y promoviendo la innovación responsable.

De acuerdo con lo establecido en el D.S N° 016-2011-SA y sus modificatorias, se consigna tener en consideración lo establecido por la IMDRF – International Medical Device Regulators Forum en relación con la aplicación de la IA en dispositivos médicos.

El IMDRF tiene un alcance armonizador y técnico dentro del marco regulatorio internacional de la IA aplicada a dispositivos médicos, constituyendo la principal referencia internacional utilizada por la FDA y considerada por la Unión Europea para el desarrollo de regulaciones sobre Software as a Medical Device (SaMD) e inteligencia artificial. En el caso peruano, sus lineamientos representan una base estratégica para la futura actualización normativa de DIGEMID y la incorporación de criterios internacionales de seguridad, eficacia, ciberseguridad y vigilancia post comercialización de dispositivos médicos con IA.

Entendemos que la aplicación de la IA puede ser aplicada en diferentes tipos de dispositivos médicos, por este motivo en el proyecto abordaremos de forma específica la aplicación de la IA a nivel de los equipos biomédicos (tipo de dispositivo médico).

En este contexto cuando se aplica la IA en estos equipos se deben considerar una serie de términos, pero uno de los términos más importantes es “Validaciones”, el cual significa que mediante un examen se puede proporcionar evidencia objetiva de que los requisitos específicos para un uso específico previsto pueden cumplirse consistentemente. El término validación también se ha utilizado en el campo del aprendizaje automático para referirse a la curación de datos (a veces denominada validación de datos) o al ajuste de modelos de aprendizaje automático. (IMDRF/AIMD WG/N67 (Edition 1). 2022).

De acuerdo con ello la pregunta de investigación sería ¿Cuáles son las brechas entre el marco regulatorio en el Perú y la normativa internacional (FDA y UE) en relación con la aplicación de IA en dispositivos médicos?

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Analizar el marco regulatorio aplicable al uso de la IA en los dispositivos médicos en el Perú en comparación con la regulación sanitaria internacional con el fin de identificar brechas normativas y propuestas de mejora normativa.

2.2 Objetivos específicos

- Analizar el marco regulatorio internacional de la FDA y de la UE.
- Analizar comparativamente los requerimientos del marco regulatorio aplicable al uso de la IA en dispositivos médicos en Perú basado en el marco regulatorio nacional e internacional de la FDA y de la UE
- Formular propuestas de mejora normativa en base a brechas identificadas

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1 Metodología

El tipo de estudio es una revisión de la normativa, que consiste en revisar y analizar la regulación a nivel internacional y nacional. Esta información ha sido sistematizada y analizada a fin de identificar las brechas teniendo en cuenta como referencia la regulación de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU. y UE (Unión Europea) por el % de participación del mercado global de dispositivos médicos, cabe precisar que a nivel global, el mercado de los

dispositivos médicos se compone de la siguiente manera: Continente Americano tiene una participación de casi el 50 % siendo el principal, Europa con un 24%, luego Asia/Pacifico con un 20% del total del mercado Global (Caballero Quicaño, Cesar Gerardo, y otros, 2021),

Cabe señalar que se utilizó como metodología, el método comparativo, este método permite contrastar el marco normativo, los requisitos técnicos y la identificación de brechas de la normativa internacional (FDA y UE) que regula la aplicación de la inteligencia artificial en dispositivos médicos.

Asimismo, se revisaron publicaciones en Google académico y scispace.com considerando como palabras claves: Inteligencia Artificial, Dispositivos Médicos, regulaciones internacionales (FDA y la UE).

Dentro de las etapas de ejecución del método comparativo se delimitó el objeto de comparación se consideró los siguientes criterios:

- Marco regulatorio de Inteligencia Artificial aplicada en dispositivos médicos.
- Se segmentó el tipo de dispositivo médico en Equipo Biomédico.
- Se considera la revisión bibliográfica encontrada en un tiempo no mayor de 5 años, con excepción de que la normativa este vigente en el Perú, FDA o UE y esta sea mayor de 5 años contado desde su fecha de publicación.

Este análisis nos permitió evaluar las semejanza y diferencias entre las regulaciones de la FDA, UE y Perú, dicho análisis permitió su mejor entendimiento y el análisis de las brechas considerando lo siguiente:

- Identificar similitudes y diferencias: Permitió contrastar de manera sistemática las regulaciones de la FDA y UE se identificó los puntos en común y las divergencias, así como las brechas.

- Evaluación de fortalezas y debilidades: Cuando se comparó las regulaciones, se identificó las fortalezas de cada regulación, la FDA ofrece un marco más operacional y pragmático que favorece la innovación con un cuidado balance en la seguridad, mientras que la UE aporta un marco regulatorio más robusto en ética y control de riesgo con mayores cargas regulatorias que pueden ralentizar procesos.

- Contextualizar la regulación peruana: Permitió colocar el marco regulatorio peruano en un contexto global, entendiendo cómo se alinea o se diferencia de los estándares internacionales de alta vigilancia sanitaria. Esto es crucial, ya que los desarrollos en IA son globales y el mercado de dispositivos médicos es internacional.

3.2 Identificación y aspectos generales de la Regulación Internacional: FDA y UE

Inicialmente se identificó y describió los aspectos generales de la regulación de Inteligencia Artificial aplicada en Dispositivos Médicos según la regulación de Food & Drug Administration denominada con siglas FDA y a la Unión Europea denominada con siglas UE.

3.2.1 Regulación de la Food and Drug Aministration (FDA) – Estados Unidos

La incursión más significativa de la FDA en el campo de la IA/ML se produjo el 2 de abril de 2019, cuando la agencia emitió el *"Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)"* (Marco regulatorio propuesto para modificaciones al software como dispositivo médico basado en inteligencia artificial/aprendizaje automático (AI/ML)", un documento de discusión y una solicitud de comentarios emitida a la industria. En el documento de debate, la FDA obtuvo comentarios de las partes interesadas sobre una serie de temas, incluida la revisión previa a la comercialización de SaMD habilitada para IA/ML, la evaluación regulatoria de las modificaciones posteriores a la comercialización de SaMD habilitada para IA/ML y consideraciones de calidad, incluidos los principios de Buenas Prácticas de Aprendizaje Automático (GMLP). La FDA enfatizó la importancia de la transparencia del consumidor y el monitoreo efectivo y continuo del rendimiento en el mundo real para dispositivos habilitados para IA / ML. (Gardner Law. (s.f.).

Describe un posible enfoque para la revisión previa a la comercialización de modificaciones de software impulsadas por inteligencia artificial y aprendizaje automático. (Center for Devices and Radiological Health, 2025).

Si bien este marco se concibió originalmente para abordar únicamente los dispositivos adaptativos (es decir, algoritmos que se modificaban automáticamente al instante a medida que adquirían experiencia y nuevos datos), desde entonces, esta idea se ha aplicado de forma mucho más amplia también a los SaMD fijos de IA/ML. (Saltman, 2024).

En enero de 2021 este cambio se reconoció en el "*Plan de acción de software como dispositivo médico (SaMD) basado en inteligencia artificial/aprendizaje automático (AI/ML)"*. En el plan de acción, la FDA se comprometió con cinco pilares de su enfoque continuo para regular el SaMD basado en IA:

1. **Marco regulatorio personalizado para SaMD basado en IA/ML.**

La FDA reconoció la necesidad y se comprometió a promulgar una guía para respaldar un nuevo paradigma para la supervisión regulatoria de los dispositivos habilitados para IA / ML, sobre todo con respecto al control de cambios posteriores a la comercialización.

2. **Desarrollo GMLP.**

La FDA se comprometió a continuar los esfuerzos, tanto a nivel nacional como en conjunto con la comunidad reguladora internacional, hacia el desarrollo de

principios GMLP armonizados que guiarán el desarrollo y mantenimiento de productos.

3. **Enfoque centrado en el paciente que incorpora transparencia a los usuarios.**

Apoyándose en los aprendizajes de la reunión del Comité Asesor de Participación del Paciente de la agencia sobre dispositivos habilitados para IA/ML, la FDA enfatizó la necesidad y se comprometió a crear foros para la difusión de información sobre dispositivos habilitados para IA/ML al público en general. La información relevante para la FDA y las partes interesadas en la participación del paciente incluye información sobre la fuente de datos utilizada en el entrenamiento de algoritmos e información para garantizar que todos los usuarios comprendan fácilmente los beneficios, riesgos y limitaciones de los dispositivos habilitados para IA/ML.

4. **Métodos de ciencia regulatoria relacionados con el sesgo y la solidez de los algoritmos**.

La FDA reconoció que, si bien no es exclusivo de los dispositivos habilitados para IA/ML, existen preocupaciones únicas relacionadas con el sesgo y la generalización del uso asociado con estos dispositivos y los datos que forman la base de sus funciones. La FDA se comprometió a apoyar los métodos de investigación científica regulatoria para garantizar que se tengan en cuenta factores como la raza, el origen étnico y el estatus socioeconómico en el desarrollo y mantenimiento de dispositivos habilitados para IA/ML.

5. Incorporación de métricas de rendimiento del mundo real.

Dado que los datos del mundo real siguen siendo un tema importante en el desarrollo y la regulación de dispositivos médicos, la FDA reconoce que la importancia solo aumenta en función del aprendizaje continuo y los algoritmos basados en datos del mundo real de los dispositivos basados en IA / ML. La FDA se comprometió a poner a prueba el monitoreo del rendimiento en el mundo real de forma voluntaria para desarrollar principios uniformes de rendimiento en el mundo real aplicables a la supervisión de dispositivos habilitados para IA/ML. (Gardner Law. (s.f.).

En consonancia con este plan de acción, la FDA publicó posteriormente los siguientes documentos:

Octubre de 2021 - Buenas prácticas de aprendizaje automático para el desarrollo de dispositivos médicos: Principios rectores.

Abril de 2023 - Borrador de la guía: Recomendaciones para la presentación de material de marketing para un plan de control de cambios predeterminado para funciones de software de dispositivos con inteligencia artificial/aprendizaje automático (IA/ML).

Octubre de 2023 - Planes de control de cambios predeterminados para dispositivos médicos con aprendizaje automático: Principios rectores.

Junio de 2024 - Transparencia para dispositivos médicos con aprendizaje automático: Principios rectores.

Diciembre de 2024 - Guía final: Recomendaciones para la presentación de solicitudes de marketing para un plan de control de cambios predeterminado para funciones de software de dispositivos con inteligencia artificial (Center for Devices and Radiological Health, 2025).

En enero de **2025**, la FDA emitió una guía en borrador clave *titulada "Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations"* que ofrece recomendaciones detalladas para la sumisión y gestión del ciclo de vida de dispositivos médicos con IA

El borrador de la guía describe cómo las empresas de tecnología médica deben administrar el ciclo de vida total del producto (TPLC) para las funciones de software de dispositivos habilitadas para IA (AI-DSF). (Operon Strategist. (2025, julio 11).

Este borrador de documento orientativo ofrece recomendaciones sobre el contenido de las solicitudes de comercialización de dispositivos que incluyen funciones de software habilitadas por inteligencia artificial (IA), incluida la documentación y la información que respaldará la evaluación de la seguridad y la eficacia por parte de la FDA. Las recomendaciones reflejan un enfoque integral de la gestión del riesgo a lo largo de todo el ciclo de vida total del producto (TPLC). Propone recomendaciones para el diseño, el desarrollo y la implementación de dispositivos habilitados con IA que los fabricantes pueden considerar utilizar a lo largo del TPLC. (Center for Devices and Radiological Health, 2025).

3.2.2 Regulación de la Unión Europea (UE)

En la Unión Europea, la *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*, hace referencia a la regulación sobre dispositivos médicos con el objeto de garantizar el buen funcionamiento del mercado de los dispositivos médicos tomando en consideración la protección de la salud de los pacientes y usuarios. ((European Parliament and of the Council, 2017))

Asimismo, la Unión Europea publico la *Regulation (EU) 2021/694 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2021 establishing the Digital Europe Programme and repealing Decision (EU) 2015/2240*, este documento hace referencia a la regulación de los productos y servicios basados en la Inteligencia Artificial deben ser fáciles de utilizar, conformes a Derecho por defecto y han de proporcionar a los consumidores un mayor abanico de opciones y más información, en particular en lo relativo a la calidad de dichos productos y servicios. En esta regulación se consideró la ciberseguridad como un desafío para toda la Unión, reforzando la capacidad de ciberseguridad de Europa para dotarla de las capacidades necesarias con las que proteger a sus ciudadanos, administraciones públicas y empresas de las amenazas cibernéticas. Por otra parte, los consumidores deben estar protegidos cuando utilizan productos conectados que pueden ser pirateados y pueden comprometer su seguridad (European Parliament and of the Council, 2021).

Es importante precisar que la *Unión Europea publicó la Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive)*, este documento hace referencia a las medidas para la gestión de riesgo de ciberseguridad, así como los mecanismo de intercambio sobre ciberseguridad entre otros temas relacionados (European parliament, 2022).

Cabe precisar que la Unión Europea publicó la *Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)*, este documento hace referencia a la regulación sobre inteligencia artificial asociados a los niveles de riesgo de los mismos (European Parliament, 2024).

Cabe resaltar que la Unión Europea publicó la *Regulation (EU) 2024/2847 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations (EU) No 168/2013 and (EU) No 2019/1020 and Directive (EU) 2020/1828 (Cyber Resilience Act)*, este documento hace referencia a la regulación sobre comercialización de productos con elementos digitales a fin de garantizar la ciberseguridad de dichos productos s mismos, así como los requisitos esenciales de ciberseguridad para el diseño, el desarrollo y la fabricación de productos con elementos digitales (Diario oficial de la Unión Europea, 2024).

En este contexto la Unión Europea publicó en el *Diario oficial Ley de Inteligencia Artificial, del 13 de junio de 2024*, este documento hace referencia principalmente a los requisitos basados en el riesgo de la IA (*Diario oficial, 2024).*

Es preciso indicar que en la Unión Europea publicó *la Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*; la presente Directiva establece normas en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) con el fin de contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, incluidas mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE. (European Parliament, 2011).

Considerar que la Unión Europea publicó la "*MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019 July 2020 rev.1*", esta guía permite proporcionar a los fabricantes orientación sobre cómo cumplir con todos los requisitos esenciales del Anexo I del MDR y el IVDR en materia de ciberseguridad. (MDCG 2019-16 Rev. 1).

Es preciso indicar que en la Unión Europea publicó *Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components,* Esta guía tiene como objetivo examinar y aclarar las consideraciones reglamentarias específicas que se aplican cuando el componente de hardware que incorpora el elemento de recopilación de datos (cámara, sensores eléctricos/ópticos, etc.) es un dispositivo médico o un accesorio de un dispositivo médico. (MDCG 2023-4).

En este contexto la Unión Europea publicó *Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software,* esta guía es el software para dispositivos médico destinado a utilizarse, solo o en combinación, para un fin especificado en la definición de "dispositivo médico". (MDCG 2020-1).

3.3 Análisis de la Regulación Internacional: FDA y UE

- Análisis de los requerimientos de las similitudes de la regulación internacional: FDA y UE se estableció en un cuadro comparativo.
- Análisis de los requerimientos de las diferencias de la regulación internacional: FDA y UE se estableció en un cuadro comparativo

Luego que se realizó el análisis de las regulaciones de la FDA y UE se identificó las principales definiciones, ver Tabla N° 1.

Es preciso destacar que las regulaciones de la FDA y la Ley de IA publicado en la UE son regulaciones muy importantes y a la vez con alcances diferentes de la IA en la atención médica, el modelo estadounidense favorece una supervisión flexible del ciclo de vida basada en datos, diseñada para acelerar la innovación segura, mientras que el enfoque de la UE se centra en la mitigación integral de riesgos a través de estrictas evaluaciones de conformidad, en este contexto se identificó las principales similitudes de ambas regulaciones resumidas en la Tabla N° 2, así como las principales diferencias de ambas regulaciones resumidas en la Tabla N° 3.

Tabla N° 1: Principales definiciones:

	FDA	UE
Dispositivos Médicos	Un instrumento, aparato, implemento, máquina, artilugio, implante, reactivo in vitro u otro artículo similar o relacionado, incluido cualquier componente, parte o accesorio, que sea: (1) reconocido en el Formulario Nacional oficial o la Farmacopea de los Estados Unidos o cualquier suplemento de estos, (2) destinado a usarse en el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, en el hombre u otros animales, o (3) destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, y que no alcanza sus fines primarios previstos mediante la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre o de otros animales y que no depende de su metabolización para alcanzar sus fines primarios previstos. (Office of the Commissioner, 2021).	Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad, - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico - obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos. y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tal mecanismo. Los siguientes productos también se considerarán dispositivos médicos:

		- los productos de control o apoyo a la concepción - los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, de la referida regulación. (European Parliament and of the Council, 2017)
Sistema de IA	Sistema diseñado que genera resultados como contenido, pronósticos, recomendaciones o decisiones para un conjunto determinado de objetivos definidos por el ser humano. (International Organization for Standardization, 2022).	Significa un sistema basado en máquinas que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede exhibir adaptabilidad después de su implementación, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la información que recibe, cómo generar resultados tales como predicciones, contenido, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales. (European Parliament, 2024).
Inteligencia Artificial	Es un sistema basado en máquinas que, para un conjunto dado de objetivos definidos por el ser humano, puede realizar predicciones, recomendaciones o tomar decisiones que influyen en entornos reales o virtuales. Los sistemas de inteligencia artificial utilizan información de máquinas y seres humanos para percibir entornos reales y virtuales; abstraen dichas percepciones en modelos mediante análisis automatizados; y utilizan la inferencia de modelos para formular opciones de información o acción. (Office of the Commissioner, 2025).	

Riesgo	El concepto de riesgo según la FDA en dispositivos médicos se basa en la probabilidad y severidad del daño que un dispositivo puede causar a un paciente o usuario. La FDA clasifica los dispositivos médicos en tres clases según el nivel de riesgo asociado.	Significa la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño. (European Parliament, 2024)
Clasificación de riesgo del dispositivo médico	**Los dispositivos médicos de clase I** se consideran de bajo riesgo, a menudo con diseños sencillos sin piezas móviles. Ejemplos de esta clase de riesgo incluyen vendajes adhesivos, bisturíes y estetoscopios manuales. **Los dispositivos médicos de clase II** son de riesgo medio, a menudo con diseños más complejos, pero cuyo fallo es improbable que suponga un riesgo inmediato de lesiones graves o la muerte. Algunos ejemplos son los endoscopios, las sillas de ruedas eléctricas, las jeringas y los implantes articulares totales. El mayor porcentaje de dispositivos médicos (43%) son de clase II. **La FDA define los dispositivos médicos de clase III** como de alto riesgo, a menudo implantados y utilizados para mantener la vida, y podrían causar complicaciones médicas graves, incluso la muerte, si fallan. Algunos ejemplos incluyen marcapasos cardíacos, estimuladores cerebrales profundos, implantes mamarios y válvulas cardíacas.	Los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. (European Parliament and of the Council, 2017)

Aprendizaje Automático	Es un conjunto de técnicas que se pueden utilizar para entrenar algoritmos de IA con el fin de mejorar el rendimiento en una tarea basada en datos. Algunos ejemplos reales de tecnologías de inteligencia artificial y aprendizaje automático son: Un sistema de imágenes que utiliza algoritmos para proporcionar información diagnóstica sobre el cáncer de piel en pacientes. Un dispositivo sensor inteligente que estima la probabilidad de sufrir un infarto.	
Software como Dispositivo Médico (SaMD)	Software médico independiente con función diagnóstica o terapéutica, regulado para actualizaciones seguras.	

Tabla N° 2.- Similitudes en la Regulación de la FDA y la UE

Aspecto	Descripción de la Similitud	Ejemplos Específicos
Enfoque basado en el riesgo	Ambas clasifican los sistemas de IA según el nivel de riesgo potencial, aplicando requisitos más estrictos a los de alto riesgo para priorizar la seguridad.	La FDA clasifica dispositivos en Clases I, II o III; la UE categoriza la IA en cuatro niveles, con la mayoría de los dispositivos médicos de IA como "alto riesgo", requiriendo evaluaciones de conformidad.
Gestión del ciclo de vida	Se enfatiza la supervisión continua desde el pre-mercado hasta el post-mercado, permitiendo cambios predeterminados en algoritmos sin reautorizaciones completas, siempre que se mantenga la seguridad.	La FDA utiliza Planes de Control de Cambios Predeterminados (PCCP); la UE exige sistemas de gestión de calidad que documenten modificaciones, pruebas y validaciones a lo largo del ciclo de vida.
Transparencia y documentación	Ambas requieren documentación clara de funcionalidades, limitaciones y riesgos de la IA, promoviendo la explicabilidad para fomentar la confianza y la toma de decisiones informadas.	La FDA exige resúmenes públicos y rastros de auditoría; la UE manda instrucciones detalladas sobre capacidades, limitaciones y ciberseguridad, con una base de datos pública para supervisión.
Integridad de datos y mitigación de sesgos	Se prioriza el uso de datos de alta calidad, representativos y libres de sesgos para evitar discriminaciones en poblaciones diversas.	Ambas exigen validación de conjuntos de datos para asegurar representatividad (por ejemplo, en grupos raciales o étnicos) y robustez contra sesgos históricos en diagnósticos.
Vigilancia post-mercado	Ambas imponen monitoreo continuo para detectar problemas como deriva algorítmica, con mecanismos de intervención humana y reporte de incidentes.	La FDA usa evidencia del mundo real (RWE) y reportes de rendimiento; la UE requiere sistemas de recolección de datos y análisis de riesgos para mantener la precisión y robustez.
Sistemas de Gestión de Calidad (QMS)	Se integran estándares existentes para IA, como ISO 13485 en la UE y el Quality Management System Regulation (QMSR) en la FDA, adaptándolos a elementos específicos de IA como validación de modelos.	Ambas enfatizan controles de diseño, trazabilidad y prácticas de buen aprendizaje automático (GMLP en FDA) para garantizar calidad y adaptabilidad.

Tabla N° 3.- Diferencias entre la Regulación de la FDA y la UE

Aspecto	FDA (EE.UU.)	Unión Europea (AI Act + MDR)
Filosofía regulatoria	Enfoque pragmático y adaptable, centrado en seguridad, efectividad clínica y promoción de la innovación mediante guías flexibles y evidencia del mundo real (RWE).	Enfoque preventivo y basado en derechos, priorizando impactos éticos, equidad social y no discriminación, con regulaciones horizontales que trascienden el sector médico.
Clasificación de riesgos	Clasifica dispositivos en Clases I, II o III según riesgo potencial y uso previsto; no hay riesgos específicos para IA, sino adaptaciones para algoritmos adaptativos.	Clasifica IA en cuatro niveles de riesgo (prohibido, alto, limitado, mínimo); la mayoría de dispositivos médicos con IA son "alto riesgo", requiriendo cumplimiento dual con MDR (Clases I-IV).
Proceso de aprobación pre-mercado	Revisión centralizada por la FDA, con vías como 510(k), De Novo o PMA; permite Planes de Control de Cambios Predeterminados (PCCP) para actualizaciones algorítmicas sin reautorización completa.	Evaluación de conformidad por Organismos Notificados (ON) independientes; doble evaluación (MDR + AI Act), con requisitos estrictos de documentación y validación; cambios requieren aprobación previa de ON.
Gestión del ciclo de vida	Énfasis en flexibilidad para actualizaciones iterativas vía PCCP y Buenas Prácticas de Aprendizaje Automático (GMLP); integra vigilancia post-mercado con RWE para detectar deriva algorítmica.	Monitoreo continuo obligatorio con validación dinámica, supervisión humana y sistemas de gestión de calidad (QMS) específicos para IA; cambios en sistemas de alto riesgo necesitan notificación y aprobación.
Requisitos de datos e integridad	Exige conjuntos de datos representativos, auditorías de sesgos y trazabilidad, alineado con el Quality Management System Regulation (QMSR); foco en equidad y robustez.	Mandato estricto de gobernanza de datos, representatividad y trazabilidad para evitar sesgos; mayor énfasis en transparencia algorítmica y limitaciones, integrado con privacidad bajo GDPR.
Vigilancia post-mercado	Basada en RWE de registros electrónicos y telemetría; fabricantes integran monitoreo proactivo en QMS, con reportes de eventos adversos.	Sistemas robustos de recolección de datos y análisis de riesgos obligatorios; incluye intervención humana y obligaciones continuas para proveedores/usuarios, con fases de implementación en 2025-2027.

Transparencia y explicabilidad	Promueve explicabilidad y diseño centrado en el paciente vía GMLP, pero no es obligatoria en todos los casos.	Obligatoria para sistemas de riesgo limitado y alto; requiere documentación detallada de funcionalidades, riesgos y ciberseguridad, con transparencia general desde febrero 2025.
Cumplimiento y enforcement	Sanciones como advertencias, retrasos o retiros voluntarios; multas limitadas, con enfoque en corrección.	Multas elevadas (hasta €35 millones o 7% de facturación global); sanciones de mercado y prohibiciones, con entrenamiento específico para ON desde agosto 2025.
Cronograma de implementación (2025)	Guías evolutivas; PCCP formalizados en 2024, con programas piloto en curso para IA adaptativa.	Implementación faseada: prohibiciones desde febrero 2025; obligaciones generales en agosto 2025; cumplimiento total para IA de alto riesgo en 2026-2027.

3.4 Identificación y aspectos generales de la Regulación Peruana

Inicialmente se identificó y describió los aspectos generales de la regulación peruana sobre Inteligencia Artificial aplicada en Dispositivos Médicos.

En el 2009, se publicó la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en esta Ley se define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos (Congreso de la República, 2009).

Asimismo, en el 2011 se publicó el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias, en este referido decreto se ha referencia a los requisitos para la Inscripción, renovación y cambios en el registro sanitario de dispositivos médicos, así como los requisitos para su control y vigilancia sanitaria (Estado Peruano, 2011).

Siendo la inteligencia artificial un favor importante, el pasado 2023, el Congreso de la República del Perú público la Ley N° 31814, Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país, en esta Ley se hace referencia a los principios para el desarrollo y uso de la inteligencia artificial, promoviendo el uso de la inteligencia artificial en el marco del proceso nacional de transformación digital privilegiando a la persona y el respeto de los

derechos humanos con el fin de fomentar el desarrollo económico y social del país (Congreso de la República del Perú, 2023).

En este contexto, la Presidencia del Consejo de Ministros público el 09 de setiembre del 2025, Decreto Supremo N° 115-2025-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley Nº 31814, Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país, en el referido Decreto se considera el sistema de gestión de riesgos, así como la clasificación de los usos de la IA, cabe resaltar que en su disposición complementaria final establece que el referido Decreto entra en vigencia a partir de los noventa (90) días hábiles siguientes de su publicación el diario oficial El Peruano, con excepción de la Primera, Segunda, Cuarta y Quinta Disposiciones Complementarias Finales del Reglamento aprobado mediante el artículo 1, las cuales entran en vigencia al día siguiente de la publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano, en el referido Decreto establece las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 31814 (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).

Es preciso indicar que en la regulación peruana se promueve el uso de estándares técnicos internacionales o sus adopciones nacionales aprobadas por INACAL (Instituto Nacional de Calidad), como las siguientes Normas Técnicas: NTP-ISO/IEC 27002:2022 Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Controles de seguridad de la información, ISO/IEC 38507: 2022 Implicaciones de gobernanza en el uso de la IA por las organizaciones, NTP-ISO/IEC 42001:2025 Tecnología de la información. Inteligencia artificial

Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistema de gestión (SGIA), ISO/IEC 23053:2022 Marco para Sistemas de IA que utilizan aprendizaje automático, NTP-ISO/IEC 27005:2022 Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad, (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).

3.5 Análisis de la Regulación Peruana

Luego que se realizó la identificación de la regulación en el Peru en relación de la Inteligencia Artificial aplicada en dispositivos médicos, se analizó la misma considerando las definiciones que permite evaluar e identificar brechas de la regulación peruana.

Tabla 4.- Definiciones de la Regulación Peruana

Inteligencia artificial	Tecnología emergente de propósito general que tiene el potencial de mejorar el bienestar de las personas, contribuir a una actividad económica global sostenible positiva, aumentar la innovación y la productividad, y ayudar a responder a los desafíos globales clave. (Congreso de la República del Perú, 2023).
Inteligencia artificial	Disciplina científica orientada a la investigación y desarrollo de sistemas basados en IA. (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).

Sistema basado en inteligencia artificial	Sistema electrónico-mecánico que puede, para una serie de objetivos definidos por humanos, hacer predicciones, recomendaciones o tomar decisiones, influenciando ambientes reales o virtuales. Está diseñado para funcionar con diferentes niveles de autonomía. (Congreso de la República del Perú, 2023).
Sistema basado en IA:	Sistema basado en máquina que, para objetivos de forma explícita o implícita, infiere, a partir de la entrada que recibe, cómo generar salidas tales como predicciones, contenido, recomendaciones o toma de decisiones que puedan influir en la o los entornos físicos o digitales. Los diferentes sistemas basados en IA varían en sus niveles de autonomía y la capacidad de entendimiento y adaptación después del despliegue. (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).
Tecnologías emergentes	Tecnologías digitales capaces de generar soluciones innovadoras tales como la robótica, la analítica, la inteligencia artificial, las tecnologías cognitivas, la nanotecnología, el internet de las cosas (IoT) y similares, que conforman la industria 4.0 que combina técnicas avanzadas de producción y operaciones con tecnología, generando impacto en el ecosistema digital, las organizaciones y las personas. (Congreso de la República del Perú, 2023).
Algoritmo	Secuencia de instrucciones y de conjuntos ordenados y finitos de pasos para resolver un problema o tomar una decisión. (Congreso de la República del Perú, 2023).
Algoritmo	Al aplicarse a una representación de datos o información, permite su transformación sistemática para resolver un problema o tomar una decisión. (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).
Sesgo Algorítmico	Error sistemático que ocurre cuando un sistema basado en IA, toma decisiones injustas, parciales o discriminatorias, debido a

	datos de entrenamiento, diseño del algoritmo o interacciones humanas sesgadas. (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).
Software	La totalidad o parte de los programas, procedimientos, reglas y documentación asociada de un sistema de procesamiento de información. (Presidencia del Consejo de Ministros, 2025).

En este contexto se revisó el D.S. N° 016-2011-SA, el cual establece:

"Artículo 122° Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF (subrayado el nuestro).

(...)

El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que éste, de forma independiente se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

(...)

2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF." (subrayado el nuestro) (Estado Peruano, 2011).

En este contexto, se puede observar que en la normativa Peruana sobre Dispositivos Médicos se hace referencia a la regulación internacional: *International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF,* por este motivo se tomó en cuenta los documentos publicados por la IMDRF, las cuales se detallan en la tabla N° 5.

Tabla 5.- International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF

Fecha de Publicación	**Descripción del documento**
09.12.2013	IMDRF/SaMD WG/N10 Software as Medical Device /SaMD) Key Definitions
18.09.2014	IMDRF/SaMD WG/N12 "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
02.10.2015	IMDRF/MC/N35 Statement regarding Use of IEC 62304:2006 "Medical device software – Software life cycle processes"
02.10.2015	IMDRF/SaMD WG/N23 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System
21.09.2017	IMDRF/SaMD WG/N41 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation
18.03.2020	IMDRF/CYBER WG/N60 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity

06.05.2022	IMDRF/AIMD WG/N67 Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions
2023	IMDRF/CYBER WG/N73 Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity
27.01.2025	IMDRF/AIML WG/N88 Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles
27.01.2025	IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL Characterization Considerations for Medical Device Software and Software-Specific Risk

Website: https://www.imdrf.org/

3.6 Comparación de la regulación peruana vs internacional (FDA y UE)

3.6.1 Análisis Comparativo del marco regulatorio sobre IA entre la Regulación Peruana y la FDA

Este análisis muestra que la regulación peruana más reciente busca equilibrar el impulso a la innovación con un fuerte enfoque en ética y derechos humanos, estableciendo un marco de supervisión para IA en general y dispositivos médicos. En contraste, la FDA tiene un enfoque más robusto en control detallado para dispositivos médicos AI bajo normativas específicas para AI/ML, derivadas de marcos regulatorios de dispositivos tradicionales adaptados para los retos de la inteligencia artificial, (Marco regulatorio propuesto para modificaciones al software como dispositivo médico basado en inteligencia artificial/aprendizaje automático (AI/ML)) - 2015, Plan de acción de software como dispositivo médico

(SaMD) basado en inteligencia artificial/aprendizaje automático (AI/ML) -2019 y Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations"-2021

Ambas regulaciones coinciden en la importancia de la seguridad, la transparencia y la supervisión humana, pero Perú da mayor énfasis al impacto social y económico general de la IA, mientras que la FDA enfatiza la evaluación rigurosa técnica y clínica del dispositivo médico con IA para asegurar eficacia y seguridad del paciente

Tabla N° 6: Análisis comparativo de la regulación peruana y de la FDA

Aspecto	**Regulación Peruana (Ley N° 31814 + DS N° 016-2011-SA)**	**Regulación de la FDA para IA aplicada en dispositivos médicos**
Marco legal general y normativo	Ley N° 31814 promueve el uso responsable y ético de IA con enfoque en desarrollo económico y social. Decreto Supremo 016-2011-SA regula el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, incluyendo requisitos para modificaciones y seguridad.	La FDA regula dispositivos médicos incluyendo software con IA bajo marcos tradicionales adaptados para AI/ML, con normativas específicas para revisiones premercado y modificaciones controladas mediante planes de cambio predeterminados.
Enfoque y Principios	Enfoque en ética, transparencia, protección de derechos humanos, supervisión humana, no discriminación y privacidad de datos.	Enfoque en seguridad, eficacia, transparencia, gestión del riesgo, y buenas prácticas de machine learning.

Aspecto	Regulación Peruana (Ley N° 31814 + DS N° 016-2011-SA)	Regulación de la FDA para IA aplicada en dispositivos médicos
Aplicación y alcance	Aplica a entidades públicas, privadas, academia y desarrolladores de IA. Excluye IA con fines personales y defensa nacional.	Aplica a desarrollo comercial de dispositivos médicos con IA/ML con mecanismo de revisión previa a comercialización basado en riesgos.
Clasificación de riesgos	Clasificación de sistemas IA según riesgos para usuarios; se establece supervisión humana en sistemas de alto riesgo.	Clasificación reglamentaria de dispositivos médicos según clase I, II o III, con revisión regulatoria proporcional al riesgo, aplicable también a software AI/ML.
Registro y autorización	Registro sanitario obligatorio para dispositivos médicos; modificaciones deben notificarse y ser autorizadas, igual que productos farmacéuticos.	Revisión PMA, 510(k) o De Novo para dispositivos AI/ML; se exige actualización continua y reportes de cambios.
Supervisión y vigilancia	La DIGEMID supervisa vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y farmacéuticos, incluyendo IA integrada según DS 016-2011-SA.	FDA realiza vigilancia post-comercialización y requiere reporte de eventos adversos, además de gestionar control de calidad para software AI.
Innovación y adaptabilidad	Impulso al uso innovador de IA con restricciones éticas y de seguridad para fomentar desarrollo económico/social.	Marco regulatorio creciente para adaptarse a tecnologías AI/ML dinámicas, fomentando innovación con seguridad.

Los aspectos seleccionados para la tabla comparativa de regulación de IA en dispositivos médicos se eligieron porque representan las dimensiones clave y comunes que definen el marco regulatorio, su aplicación práctica y su impacto en la seguridad, innovación y ética de las tecnologías reguladas.

1. Marco legal y normativo: Es la base que sustenta todo el sistema regulatorio, definiendo el alcance, principios y autoridades involucradas. Comparar esta base ofrece claridad sobre la estructura y orientación general de cada regulación.

2. Enfoque y principios: Refleja las prioridades y valores claves como la ética, transparencia, protección de derechos humanos o énfasis en seguridad técnica y eficacia clínica, que son esenciales para entender el propósito y rigor de la regulación.

3. Aplicación y alcance: Importante para conocer a quiénes y qué tecnologías afecta la regulación, y cómo se abordan los diferentes contextos en los que se usa la IA en dispositivos médicos.

4. Clasificación de riesgos: Un sistema regulatorio efectivo distingue niveles de riesgo para definir controles proporcionales. La comparación muestra cómo cada marco gestiona este aspecto fundamental para la seguridad y aprobación.

5. Registro y autorización: La aprobación previa y registro del producto son pasos críticos para garantizar que las tecnologías cumplen con los estándares necesarios, impactando directamente en la introducción de soluciones de IA al mercado.

6. Supervisión y vigilancia: Las regulaciones no terminan en la aprobación, la vigilancia postmercado es indispensable para monitorear el desempeño real y mitigar riesgos no previstos. Este aspecto es crucial para mantenimiento de la seguridad en el tiempo.

7. Innovación y adaptabilidad: Mostrar cómo cada sistema regula el avance tecnológico sin obstaculizar la innovación permite apreciar el equilibrio que cada regulación busca entre control y desarrollo tecnológico

3.6.2 Análisis Comparativo del marco regulatorio sobre IA entre la Regulación Peruana y la UE

Este análisis refleja que Perú establece un marco regulatorio integral con prioridad en ética y protección social, adaptando la regulación sanitaria histórica para dispositivos médicos con IA, mientras que la UE tiene un sistema más maduro especializado en clasificación rigurosa y enfoque basado en riesgo para asegurar la seguridad y eficacia en el mercado europeo. Ambos sistemas convergen en fomentar la innovación responsable y protección del usuario-final.

Tabla N° 7: Análisis comparativo de la regulación peruana y de la UE

Aspecto	Regulación Peruana (Ley N° 31814 + DS N° 016-2011-SA)	Regulación de la UE para IA aplicada en dispositivos médicos
Marco normativo	La Ley N° 31814 impulsa el uso responsable y ético de la IA con enfoque en el desarrollo económico y social, protección de derechos, y transparencia. El Decreto Supremo N° 016-2011-SA regula el registro y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y productos farmacéuticos.	La UE regula dispositivos médicos con IA bajo el Reglamento Europeo 2017/745 (MDR) complementado con la nueva Ley de Inteligencia Artificial (AI Act EU 2024/1689), que establece una gobernanza basada en el riesgo para sistemas de IA, incluyendo dispositivos médicos.
Enfoque regulatorio	Regulación con énfasis en ética, supervisión humana, no discriminación, privacidad y responsabilidad social. Control sanitario estricto para dispositivos médicos.	Estricto control basado en clasificación de riesgos (mínimo a inaceptable), con requisitos fuertes para IA de alto riesgo, como dispositivos médicos, incluyendo transparencia, gestión del ciclo de vida y vigilancia postmercado.
Ámbito y aplicación	Aplica a todo tipo de IA en Perú, incluyendo desarrolladores, sector público y privado. Excluye IA para defensa y fines personales.	Aplica a todos los sistemas de IA destinados al mercado europeo, con especial normativa para dispositivos médicos, que requieren certificación CE conforme MDR y cumplimiento del AI Act.

Aspecto	Regulación Peruana (Ley N° 31814 + DS N° 016-2011-SA)	Regulación de la UE para IA aplicada en dispositivos médicos
Clasificación de riesgos	Clasificación de sistemas IA según riesgos y mecanismos de supervisión humana especialmente para sistemas críticos utilizados en dispositivos médicos.	Sistema de categorización de riesgos basado en el AI Act, con dispositivos médicos IA ubicados en categorías de alto riesgo sujetas a requerimientos regulatorios rigurosos.
Registro y autorización	Registro sanitario obligatorio bajo DS 016-2011-SA para dispositivos médicos, con seguimiento estricto de modificaciones y vigilancia.	Certificación CE bajo MDR obligatoria, con nueva certificación exigida bajo AI Act para IA, más controles regulatorios para dispositivos de alto riesgo.
Supervisión y vigilancia	Vigilancia sanitaria y controles de DIGEMID; reportes y gestión de eventos adversos para dispositivos médicos con IA.	Estricta vigilancia postmercado y sistemas robustos de reporte de incidentes bajo MDR y AI Act, supervisados por autoridades nacionales y europeas.
Innovación y ética	Busca fomentar uso responsable y ético de IA, aportando al desarrollo social y económico, con protección de derechos fundamentales.	Equilibra innovación con seguridad y responsabilidad mediante enfoques regulatorios basados en riesgos y principios éticos integrados en la Ley de IA.

Los aspectos seleccionados para la tabla comparativa de regulación de IA en dispositivos médicos se eligieron porque representan las dimensiones clave y

comunes que definen el marco regulatorio, su aplicación práctica y su impacto en la seguridad, innovación y ética de las tecnologías reguladas.

1. Marco legal y normativo: Es la base que sustenta todo el sistema regulatorio, definiendo el alcance, principios y autoridades involucradas. Comparar esta base ofrece claridad sobre la estructura y orientación general de cada regulación.

2. Enfoque regulatorio: Refleja las prioridades y conceptos claves del marco regulatorio.

3. Ámbito y aplicación: Importante para conocer a quiénes y qué tecnologías afecta la regulación, y cómo se abordan los diferentes contextos en los que se usa la IA en dispositivos médicos.

4. Clasificación de riesgos: Un sistema regulatorio efectivo distingue niveles de riesgo para definir controles proporcionales. La comparación muestra cómo cada marco gestiona este aspecto fundamental para la seguridad y aprobación.

5. Registro y autorización: La aprobación previa y registro del producto son pasos críticos para garantizar que las tecnologías cumplen con los estándares necesarios, impactando directamente en la introducción de soluciones de IA al mercado.

6. Supervisión y vigilancia: Las regulaciones no terminan en la aprobación, la vigilancia postmercado es indispensable para monitorear el desempeño real y mitigar riesgos no previstos. Este aspecto es crucial para mantenimiento de la seguridad en el tiempo.

7. Innovación y ética: Mostrar cómo cada sistema regula el avance tecnológico sin obstaculizar la innovación permite apreciar el equilibrio que cada regulación busca entre control y desarrollo tecnológico considerando los principios éticos.

3.6.3 Cuadro comparativo de la Regulación Peruana y la Internacional (FDA y UE)

Actualmente existe un vacío normativo en Perú ya que no cuenta con una regulación específica para IA en dispositivos médicos puesto que el marco normativo actual con el que se cuenta trata al software de forma general y reactiva.

El enfoque internacional se orienta hacia la transparencia, trazabilidad, gobernanza de datos y evaluación continua de riesgos, elementos que aún no están presentes en la normativa peruana.

Tabla N° 8: Matriz Comparativa: Regulación de IA en Dispositivos Médicos

Aspecto	**Perú (DIGEMID / MINSA)**	**FDA**	**Unión Europea (MDR + AI Act)**
Marco Normativo Principal	Reglamento de dispositivos médicos (D.S. N° 016-2011-SA); Ley General de Salud; No hay regulación específica sobre IA aún.	FDA 21 CFR (Part 820, etc.); documentos guía específicos sobre Software as a Medical Device (SaMD); Propuesta de marco para IA adaptativa.	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR); propuesta de AI Act (en evaluación legislativa); guías del MDCG sobre software e IA.
Reconocimiento de IA como tecnología	No hay una definición formal de IA en dispositivos médicos; su evaluación se	Sí, reconoce IA y Machine Learning como tecnologías diferenciadas dentro de los SaMD.	Sí, define "sistemas de IA" bajo el AI Act; clasifica riesgos y establece obligaciones según el uso.

	realiza como software en general.		
Clasificación del riesgo	Basado en la función y nivel de intervención humana; no tiene categorías específicas para IA.	Basado en el riesgo del dispositivo (Clase I a III); IA entra como SaMD y se clasifica según impacto clínico.	MDR: Clases I a III. AI Act: Clasifica IA en riesgos inadmisibles, altos, limitados y mínimos. La mayoría de los usos médicos de IA son de alto riesgo.
Proceso de aprobación	Registro sanitario ante DIGEMID; acepta certificados de terceros países (FDA, CE). No tiene proceso especializado para IA.	Requiere aprobación previa (510(k), De Novo, PMA), dependiendo del riesgo. La FDA está desarrollando un marco específico para IA adaptable (pre-certificación).	Evaluación de conformidad por organismos notificados. MDR exige evaluación clínica rigurosa. AI Act añadirá requerimientos técnicos y éticos adicionales.
Ética y transparencia en IA	No se aborda explícitamente.	Guías recomiendan transparencia algorítmica, gestión de sesgos y explicabilidad.	AI Act propone requisitos de transparencia, explicabilidad, gobernanza de datos y auditorías para IA de alto riesgo.
Actualización del software / IA adaptativa	No regulado de forma específica.	Propuesta de "Total Product Lifecycle" para permitir modificaciones controladas sin repetir aprobación completa.	AI Act contempla requisitos especiales para IA que aprende o se adapta después de la comercialización.

Vigilancia Post-Mercado	DIGEMID exige notificación de eventos adversos. No hay un sistema activo especializado en software/IA.	Requiere reportes periódicos, vigilancia activa, y cumplimiento de FDA QMS.	MDR y AI Act requieren monitoreo continuo, informes de seguridad y gestión de riesgo permanente.
Interoperabilidad y ciberseguridad	No tratado específicamente para IA o software.	La FDA ha emitido guías sobre ciberseguridad en dispositivos médicos.	MDR y guías MDCG incluyen requisitos de ciberseguridad e interoperabilidad. El AI Act refuerza estos aspectos.

Los aspectos seleccionados para la matriz comparativa de regulación peruana y la regulación internacional son considerados los más críticos teniendo en consideración el avance tecnológico, los conceptos éticos, su aplicación práctica y su impacto en la salud.

Es preciso indicar que en un proyecto de investigación revisaron 24 artículos sobre aplicaciones de algoritmos de procesamiento automático, pasando por los basados en Machine Learning y Deep Learning completando el concepto general de Inteligencia Artificial, a través de señales e imágenes médicas basadas en tecnologías como ultrasonido, tomografía, resonancia magnética y vectocardiograma (De Ciencias, F., Ingeniería, 2023)

Como parte del resultado del proyecto de investigación, El síndrome coronario agudo o SCA es una patología con alta mortalidad a los 30 días de desarrollo de la patología. Los esfuerzos para el diagnóstico tienen grados de dificultad dependientes de las tecnologías usadas para su respectivo diagnóstico. El uso de

herramientas basadas en la inteligencia artificial ha mostrado resultados prometedores para diversos campos, siendo el campo de la medicina uno de ellos.

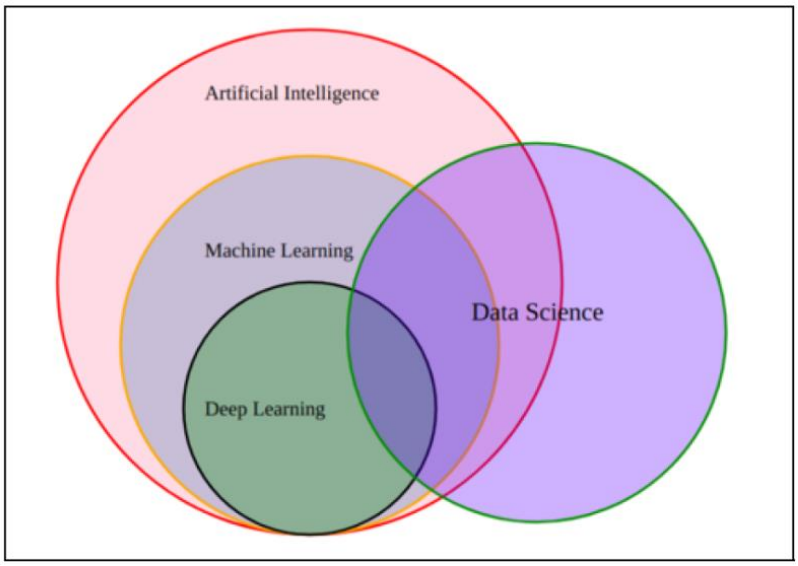
Se encontró una precisión del 99.5% para la clasificación de infarto del miocardio siendo uno de los desarrollos prometedores pues muchos de los estudios comentan propuestas a futuro de optimización de algoritmos para la determinación de mejores resultados. (De Ciencias, F., Ingeniería, 2023)

3.7 Identificar las brechas regulatorias (Regulación Peruana)

En esta parte se identificaron las brechas entre la regulación nacional e internacional, para lo cual se deben de tener en consideración la siguiente información:

Los modelos y algoritmos inteligentes incluyen subgrupos de técnicas y algoritmos definidos como tales como Machine Learning (ML) y Deep learning (DL), del mismo modo comparte características con el concepto de Data Science (DS) tal como podemos observar en la Figura 1. Ante ello, es importante poder definir adecuadamente cada uno de los subgrupos para diferenciarlos y observar las similitudes entre los mismos (Jesus Francisco Paucar Escalante (2023).

Figura 1. Clasificación de Inteligencia Artificial



Es importante tener en cuenta que los equipos biomédicos y los softwares que pueden ser incluidos en los equipos o el software como dispositivo médico que incluye inteligencia artificial y el aprendizaje automático generara transformaciones en los dispositivos médicos y su impacto en el sector salud, pudiendo generar mejoras en los procesos diagnósticos o de tratamiento de los pacientes. En este contexto sugiere la alta importancia sobre la regulación de la Inteligencia Artificial en los dispositivos médicos, siendo que en esta investigación nos enfocamos en los equipos y softwares.

De la revisión de la normativa peruana se identificó que la regulación vigente a la fecha no contempla los siguientes puntos principalmente:

- Guías o directrices relacionados a la ciberseguridad para dispositivos médicos, que evite un acceso no autorizado o riesgos sobre ciber amenazas al respecto.

- Guía o directrices relacionadas a equipos y software como dispositivo médico (SaMD) basado en inteligencia artificial y aprendizaje automático (IA/ML).

Tabla N° 9: Identificación de brechas de la regulación nacional e internacional de Inteligencia artificial aplicada a dispositivos médicos

Ítem	Descripción
Brecha N° 1: Falta de regulación sobre Ciberseguridad de productos que podrían ser conectados con los dispositivos médicos	En el Peru no se ha publicado una regulación sobre ciberseguridad en comparación a la regulación de la UE, esta regulación permitiría reducir las amenazas para los sistemas de redes y de información utilizados para prestar servicios esenciales en sectores fundamentales, y garantizar la continuidad de dichos servicios en caso de incidentes, contribuyendo así a la seguridad y al funcionamiento eficaz de su economía y su sociedad. (European Parliament and of the Council, 2022).
	En el Peru no se ha publicado una regulación sobre ciberseguridad en comparación a la regulación de la UE, esta regulación permitiría que se establezca los requisitos esenciales de ciberseguridad para el diseño, el desarrollo y la fabricación de productos con elementos digitales, así como obligaciones de los operadores económicos en relación con dichos productos en lo que respecta a la ciberseguridad; requisitos esenciales de ciberseguridad para los procesos de gestión de las vulnerabilidades establecidos por los fabricantes a fin de garantizar la ciberseguridad de los productos con elementos digitales durante el tiempo en que se prevea que los productos vayan a utilizarse, así como obligaciones de los operadores económicos en relación con dichos procesos; normas relativas a la vigilancia del mercado, incluida la supervisión, y a la

	aplicación de los requisitos y las normas. (European Parliament and of the Council, 2024).

Ítem	Descripción
Brecha N° 2: Falta de regulación sobre Ciberseguridad para dispositivos médicos	En el Peru no se ha publicado una regulación específica sobre ciberseguridad para dispositivos médicos en comparación a la regulación de la UE, esta regulación permitiría proporcionar a los fabricantes la orientación sobre cómo los requisitos mínimos relacionado a ciberseguridad. (MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019 July 2020 rev.1) Es pertinente precisar que, si bien es cierto, en la regulación peruana, D.S. 016-2011-SA se hace referencia "(...) t*omando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF", esta información podría ser aplicada solamente al otorgamiento del registro sanitario, y no necesariamente al cumplimiento obligatorio de los requisitos indicados en los documentos de la IMDRF (*IMDRF/AIMD WG/N67 y IMDRF/CYBER WG/N73*)*

Ítem	Descripción
Brecha N° 3: Falta de regulación específica sobre equipos y software como dispositivo médico (SaMD) basado en inteligencia artificial y	En el Peru no se ha publicado una regulación específica relacionada a equipos y software como dispositivo médico (SaMD) basado en inteligencia artificial y aprendizaje automático (IA/ML) en comparación a la regulación de la FDA Es preciso indicar que la FDA ha publicado los 10 principios rectores, que tienen como objetivo sentar las bases para el

aprendizaje automático (IA/ML).	desarrollo de buenas prácticas de aprendizaje automático que aborden la naturaleza singular de estos productos. Asimismo, la FDA emitió un documento que contiene las recomendaciones para la presentación de documentación de comercialización sobre un plan de control de cambios predeterminado para funciones de software de dispositivos con inteligencia artificial, esta Guía aplica para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Ítem	**Descripción**
Brecha N° 4: Falta considerar en la regulación específica tomar en consideración Directivas Internacionales como las de la Unión Europea.	*Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components*, Esta guía tiene como objetivo examinar y aclarar las consideraciones reglamentarias específicas que se aplican cuando el componente de hardware que incorpora el elemento de recopilación de datos (cámara, sensores eléctricos/ópticos, etc.) es un dispositivo médico o un accesorio de un dispositivo médico. (MDCG 2023-4). *Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software*, esta guía es el software para dispositivos médico destinado a utilizarse, solo o en combinación, para un fin especificado en la definición de "dispositivo médico". (MDCG 2020-1).

3.8 Propuesta de Mejora Normativa

3.8.1 Al respecto indicamos que en la regulación sanitaria D.S.N° 016-2011 vigente se consigne "Se toma en consideración las Guías o Directrices Internacionales (FDA y UE) relacionadas a la ciberseguridad aplicada para dispositivos médicos"

Por motivos de protección de la seguridad del paciente y mitigación de riesgos cibernéticos emergentes dado que los dispositivos médicos son vulnerables a amenazas cibernéticas que podrían interferir su funcionamiento y poner en peligro la vida de los pacientes

La incorporación expresa en el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA de la consideración de guías internacionales sobre ciberseguridad se justifica en la creciente digitalización de los dispositivos médicos, los cuales actualmente integran software, conectividad y, en muchos casos, inteligencia artificial, lo que incrementa su exposición a riesgos cibernéticos.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas evalúa dispositivos médicos bajo un marco general que no contempla de manera específica los riesgos cibernéticos. Esta ausencia normativa genera una brecha frente a amenazas como accesos no autorizados, manipulación de datos clínicos o alteración del funcionamiento del dispositivo, lo que podría comprometer directamente la seguridad del paciente

Por ello, la presente propuesta se justifica en la necesidad de cerrar dicha brecha regulatoria, adoptando como referencia las guías de la FDA y la UE, lo cual permitirá fortalecer la seguridad del paciente frente a riesgos tecnológicos

emergentes, dotar de mayor predictibilidad regulatoria a fabricantes e importadores, facilitar la armonización internacional y el reconocimiento regulatorio y optimizar la capacidad de evaluación de la autoridad peruana

3.8.2 Al respecto indicamos que en la regulación sanitaria vigente se consigne: "Se toma en consideración las Guías o Directrices (FDA y UE) relacionadas a equipos y software como dispositivo médico (SaMD) basado en inteligencia artificial y aprendizaje automático (IA/ML).

En el Perú, si bien existen dispositivos médicos con componentes de IA autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, su evaluación se realiza bajo un marco que no contempla aspectos críticos como la adaptabilidad y aprendizaje continuo de los algoritmos, la gestión de cambios posteriores a la aprobación, la explicabilidad de los resultados y el riesgo de sesgos en los datos.

Esta situación evidencia una brecha regulatoria relevante, que podría afectar tanto la seguridad del paciente como la adecuada supervisión de estas tecnologías.
En ese sentido, la propuesta se justifica en la necesidad de incorporar criterios técnicos reconocidos internacionalmente que permitan una evaluación más adecuada de los SaMD con IA/ML. La adopción de guías de la FDA y la UE permitirá:

- Mejorar la evaluación de seguridad y eficacia de sistemas basados en IA
- Reducir la incertidumbre regulatoria para los desarrolladores

- Promover la innovación tecnológica bajo condiciones controladas
- Alinear al Perú con estándares internacionales como los del International Medical Device Regulators Forum

Finalmente, esta incorporación debe realizarse bajo un enfoque proporcional y progresivo, considerando las capacidades institucionales del país, a fin de evitar barreras innecesarias al acceso a tecnologías médicas innovadoras.

Elementos clave que debería adoptar la regulación peruana

A partir del análisis comparativo, se identifican los siguientes componentes esenciales que deberían incorporarse en el marco normativo peruano:

1. Enfoque basado en riesgo específico para IA

Siguiendo la experiencia de la UE, se requiere una clasificación que considere no solo el tipo de dispositivo, sino también el nivel de autonomía y el impacto clínico del sistema de IA.

2. Regulación del ciclo de vida del algoritmo

Inspirado en la FDA, se debe incorporar la evaluación continua del software, incluyendo actualizaciones, reentrenamiento y cambios en el modelo (*learning systems*).

3. Planes de control de cambios (modificaciones algorítmicas)

Permitir que los fabricantes predefinan cómo evolucionará el algoritmo, sujeto a supervisión de la autoridad sanitaria.

4. Requisitos de calidad de datos y gestión de sesgos

Tomando como referencia la UE, exigir evidencia sobre la representatividad de los datos, mitigación de sesgos y validación clínica.

5. Transparencia y explicabilidad
Garantizar que los profesionales de la salud comprendan el funcionamiento básico del sistema y sus limitaciones.

6. Fortalecimiento de la vigilancia postcomercialización
Implementar mecanismos activos de monitoreo del desempeño del dispositivo en condiciones reales.

7. Alineación con estándares internacionales
Adoptar lineamientos del International Medical Device Regulators Forum, especialmente en Software as a Medical Device (SaMD).

IV. CONCLUSIONES

Luego de realizar la comparación de la regulación basada en IA entre Perú, FDA y UE, se concluye en lo siguiente:

- Al analizar el marco regulatorio de la FDA y de la UE el análisis muestra que tanto la FDA como la UE tienen reglas sólidas para la IA en dispositivos médicos, pero con enfoques diferentes que priorizan la seguridad y la innovación. La FDA, en Estados Unidos, usa un sistema flexible, práctico, rápida para innovar. Por otro lado, la UE es más estricta y ética: el AI Act, que empezó a aplicarse en fases desde agosto de 2024, clasifica la IA en salud como "de alto riesgo" y exige controles detallados, como documentación y manejo de sesgos. En resumen, la FDA es más ágil y técnica, mientras la UE es integral y enfocada en impactos sociales,

reflejando un consenso global en transparencia y supervisión humana, pero adaptado a cada región.

- Al analizar comparativamente los requerimientos del marco regulatorio aplicable al uso de la IA en dispositivos médicos en Perú basado en el marco regulatorio nacional e internacional de la FDA y de la UE precisamos que Perú está avanzando con un enfoque equilibrado que combina elementos nacionales con ideas internacionales, pero aún hay diferencias clave en rigor y énfasis. En Perú, la Ley N° 31814 de 2023 y su Reglamento (Decreto Supremo N° 115-2025-PCM, aprobado en septiembre de 2025) crean un marco risk-based: clasifica la IA por riesgos, exige monitoreo constante del ciclo de vida para detectar cambios en pacientes o "drift" (desviaciones), y prioriza ética, derechos humanos y beneficios económicos/sociales.

  En comparación, la FDA es más técnica y detallada: requiere evaluaciones clínicas rigurosas y planes para actualizaciones, lo que acelera la innovación con cientos de aprobaciones. La UE, con su AI Act y MDR, es similar a Perú en énfasis ético (como no discriminación y privacidad), pero más prescriptiva, con capas de aprobación por organismos independientes. Perú coincide con ambos en seguridad y transparencia, pero da menos peso a pruebas técnicas específicas (como las de la FDA) y más a impactos sociales, lo que podría dejar brechas en ciberseguridad o validación real-world. Por ejemplo, mientras la FDA y UE integran guías para IA generativa, Perú es más general. Esto resalta que el marco peruano es flexible y adaptado a un país en desarrollo, pero podría beneficiarse de más

detalles técnicos para alinearse con estándares globales y evitar riesgos en pacientes.

- De las brechas identificadas surgen propuestas claras para mejorar las normas, Perú debería incorporar herramientas de la FDA, como planes de cambios predeterminados, para actualizar IA sin burocracia excesiva, fortaleciendo así la innovación local sin comprometer la seguridad, adoptar elementos éticos de la UE, como evaluaciones obligatorias de sesgos en datos locales, ayudaría a cerrar espacios en equidad, especialmente para poblaciones vulnerables, crear guías específicas para ciberseguridad e IA avanzada.

V. RECOMENDACIONES

- Se sugiere que el Ministerio de Salud copie ideas prácticas de la FDA, como planes para actualizar dispositivos médicos con IA sin tener que aprobar todo de nuevo cada vez. Al mismo tiempo, que se añada reglas éticas estrictas de la UE para evitar que la IA discrimine a grupos vulnerables, como comunidades rurales.
- Se recomienda crear un equipo dedicado para verificar cómo funcionan los dispositivos médicos con IA una vez que están en uso, similar a lo que hace la UE con sus grupos de control.
- Se propone que se elabore manuales fáciles para manejar IA avanzada, (IA generativa), tomando ejemplos de las actualizaciones de la FDA en 2025 sobre seguridad cibernética. Esto ayudaría a empresas peruanas a innovar sin miedo a romper reglas.

- Promover colaboración internacional con organismos como IMDRF y mantener actualizadas las regulaciones alineándose con los avances globales para facilitar la exportación y puesta en mercado de dispositivos médicos peruanos con IA.
- Se recomienda promover cursos obligatorios para ingenieros biomédicos y médicos, entre otros profesionales de la salud sobre cómo usar IA de forma segura, mezclando lo técnico de la FDA con lo ético de la UE. En Perú, esto podría ser a través de universidades o el gobierno, para que más personas sepan manejar estas tecnologías y eviten errores.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

admin. FDA Guidance on AI-Enabled Medical Devices (2025 Updates) | Operon Strategist. 11 de julio de 2025, https://operonstrategist.com/fda-guidance-on-ai-enabled-medical-devices/.

Caballero Quicaño, Cesar Gerardo, y Freddy Luis Enrique Urcia Pastor. «Factores que determinaron el incremento de las importaciones de los dispositivos médicos chinos de la categoría desechables en lima, perú, en el periodo de 2016-2019». Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), febrero de 2021. repositorioacademico.upc.edu.pe, https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/656058.

Chuco Aguilar, Victoria Judith. «Avances y desafíos en la regulación del software basado en Inteligencia Artificial como Dispositivo Médico: Perspectivas contemporáneas y futuras implicancias». Iberoamerican Business Journal, vol. 7,

n.º 2, enero de 2024, pp. 62-82. DOI.org (Crossref), https://doi.org/10.22451/5817.ibj2024.vol7.2.11082. MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices December 2019 July 2020 rev.1

Commissioner, Office of the. *Classification of Products as Drugs and Devices and Additional Product Classification Issues*. 12 de mayo de 2021, https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues.

Commissioner, Office of the. «FDA Digital Health and Artificial Intelligence Glossary – Educational Resource». FDA, febrero de 2025. www.fda.gov, https://www.fda.gov/science-research/artificial-intelligence-and-medical-products/fda-digital-health-and-artificial-intelligence-glossary-educational-resource.

Decreto Supremo N° 016-2011-SA. (2011). Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano, 27 de julio de 2011.

Decreto Supremo N° 115-2025-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley Nº 31814, Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país. Diario oficial El Peruano, 09 de setiembre del 2025.

Derraz, Bouchra, et al. «New Regulatory Thinking Is Needed for AI-Based Personalised Drug and Cell Therapies in Precision Oncology». Npj Precision Oncology, vol. 8, n.º 1, enero de 2024, pp. 1-11. www.nature.com, https://doi.org/10.1038/s41698-024-00517-w.

Directive - 2022/2555 - EN - EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj/eng. Accedido 27 de noviembre de 2025.

De Ciencias, F., Ingeniería, E., Cazorla Talleri, A., Francisco, J., Escalante, P., Alejandro, P., Arroyo, F., Antonio, P., & Saldaña, S. (2023). *PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ*. Edu.pe. https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15537/Tecnologias_PaucarEscalante_Jesus.pdf?sequence=1

Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles | International Medical Device Regulators Forum. 29 de enero de 2025, https://www.imdrf.org/documents/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles.

Health, Center for Devices and Radiological. «Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices». *FDA*, julio de 2025. *www.fda.gov*,

https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices.

Health, Center for Devices and Radiological. *Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations*. 6 de enero de 2025, https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/artificial-intelligence-enabled-device-software-functions-lifecycle-management-and-marketing.

Health, Center for Devices and Radiological. Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions. 18 de agosto de 2025, https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence.

health.ec - This website is for sale! - health Resources and Information. https://health.ec/latest-updates/mdcg-2023-4-medical-device-software-mdsw-hardware-combinations-guidance-mdsw-intended-work-2023-10-18_en. Accedido 27 de noviembre de 2025.

Health, Center for Devices and Radiological. «Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles». FDA, marzo de 2025. www.fda.gov, https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles.

Hill, Derek L. G. «AI in Imaging: The Regulatory Landscape». *British Journal of Radiology*, vol. 97, n.º 1155, febrero de 2024, pp. 483-91. *DOI.org (Crossref)*, https://doi.org/10.1093/bjr/tqae002.

«ISO/IEC 22989:2022». *ISO*, https://www.iso.org/standard/74296.html. Accedido 8 de octubre de 2025.

Ley N° 29459, Aprueban Ley de los productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Diario oficial El Peruano, 26 de noviembre del 2009.

Ley N° 31814. Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país. Diario oficial El Peruano, 5 de julio del 2023

Nguyen, M. D., Sohrabi, K., Gross, V., Scholtes, M., & Seifert, O. (2024). Regulatory Requirements for Medical Devices Based on Artificial Intelligence. Current Directions In Biomedical Engineering, 10(4), 457-460. https://doi.org/10.1515/cdbme-2024-2112

Onitiu, D., Wachter, S., & Mittelstadt, B. (2024). How AI challenges the medical device regulation: patient safety, benefits, and intended uses. Journal Of Law And The Biosciences. https://doi.org/10.1093/jlb/lsae007

Regulation - 2017/745 - EN - medical device regulation - EUR-Lex. (s/f). Europa.Eu. Recuperado el 28 de mayo de 2025, de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng.

Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng. Accedido 27 de noviembre de 2025.

Regulation - 2021/694 - EN - EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj/eng. Accedido 27 de noviembre de 2025.

Regulation - EU - 2024/1689 - EN - EUR-Lex. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng. Accedido 27 de noviembre de 2025.

Saltman, Adam. «FDA's Regulation of AI/ML SaMD». *NAMSA*, 25 de septiembre de 2024, https://namsa.com/resources/blog/fdas-regulation-of-ai-ml-samd/.

regdeskmwd. «The FDA vs. EU AI Act: What Regulatory Teams Must Know Now». *RegDesk*, 28 de julio de 2025, https://www.regdesk.co/blog/the-fda-vs-eu-ai-act-what-regulatory-teams-must-know-now/.

Scott, J., & Thiermann, A. (2025, April 28). *AI health law & policy: Comparing regulatory landscapes for AI in medical devices in the EU and U.S.* Hogan Lovells. https://www.hoganlovells.com/en/publications/ai-health-law-policy-comparing-regulatory-landscapes-for-ai-in-medical-devices-in-the-eu-and-us

Paucar Escalante, Jesus Francisco. Tecnologías basadas en inteligencia artificial para el diagnóstico del síndrome coronario agudo: una revisión sistemática. 2023. repositorio.upch.edu.pe, https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/15537.

«The Evolving FDA Regulatory Landscape of Artificial Intelligence». *Gardner Law*, https://gardner.law/news/theevolving-fda-regulatory-landscape-of-artificial-intelligence. Accedido 8 de octubre de 2025.

U.S. Food and Drug Administration, "Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)."