

El uso de la inteligencia artificial en el desarrollo, producción y regulación de los productos médicos

The use of artificial intelligence in the development, production, and regulation of medical products

Mario César Muñoz Ferrer^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4671-8029>

¹Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos. Agencia Nacional de Regulación Sanitaria, CECMED. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: mario@cecmed.cu

Recibido: 21/08/2026

Aprobado: 29/08/2026

La llegada de la Inteligencia Artificial (IA) a la vida cotidiana está modificando todo el entorno y formas de ver las cosas. La IA se refiere a los sistemas que, utilizando Tecnologías de la Información, crean algoritmos, modelos y aplicaciones informáticas, realizan tareas comparables a las de la inteligencia humana, como el aprendizaje, el razonamiento, la percepción y la toma de decisiones lógicas en la solución de problemas.⁽¹⁾ Esta tecnología aprovecha los avances en métodos de aprendizaje automático, sustentados en el reconocimiento de patrones y el manejo de datos, apoyados en el incremento de la capacidad informática y el uso de herramientas de computación en la nube.

El alcance global de la IA define la necesidad de regular de manera interna su desarrollo y uso por los estados. En este sentido destaca la Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial, de la UNESCO, adoptada en noviembre del 2021 por todos los Estados miembros, siendo el primer acuerdo intergubernamental de su tipo.

En 2024, el Consejo de Ministros de la República de Cuba aprobó la Política para la transformación digital, la Agenda digital cubana y la Estrategia de inteligencia artificial. Mientras que la Agenda Digital Cubana define la estrategia del Estado Cubano para lograr que las tecnologías digitales impulsen el desarrollo social, económico y ambiental del país y contribuyan a la defensa de la Revolución y sus logros; la Estrategia forma parte de la Política de Transformación Digital y abarca 6 ejes principales: ética, marco normativo, capital humano, aplicaciones y servicios, administración pública, ciencia e innovación y comunicación social. También, define las proyecciones gubernamentales para extender la aplicación de la IA como un componente importante en el desarrollo socio-económico.

El Ministerio de Comunicaciones es el ente rector de la Transformación Digital y por tanto ejerce el Sistema de Dirección de la Inteligencia Artificial en el país, y se define como sus principales responsabilidades las siguientes:⁽¹⁾

Organizar, planificar y conducir la ejecución de las acciones que implementan la estrategia aprobada.

- Evaluar de manera sistemática en todos los sectores de la sociedad cubana, el desarrollo e impacto económico y social.
- Velar que la implementación de productos y soluciones, se realicen en correspondencia con el ordenamiento jurídico del país.

- Evaluar y gestionar con la participación de los organismos competentes y las entidades involucradas, los riesgos vinculados al mal uso de la Inteligencia Artificial, implementando mecanismos de protección para la sociedad.
- Establecer en estrecha coordinación con las entidades implementadoras de productos y soluciones, de mecanismos de control sobre la confiabilidad de los datos y algoritmos y su seguridad; al conceder especial atención a la privacidad de los datos y a las fuentes para entrenamiento.
- Impulsar el desarrollo de su aplicación, la sinergia e interoperabilidad; de manera que evite la duplicidad de esfuerzos y la irracionalidad en la gestión de recursos.
- Supervisar la correspondencia entre los objetivos de desarrollo estratégico del país y sus proyecciones implementadoras con independencia de sector o rama involucrado.
- Coordinar de conjunto con los organismos que corresponda, la cooperación internacional, al potenciar la formación profesional, el intercambio académico, la transferencia de tecnológica, las inversiones, los servicios internacionales y la participación en eventos multilaterales.

La regulación del uso de la IA en cuestiones relacionadas con la salud humana no es competencia exclusiva de las autoridades sanitarias. Comprende elementos o requisitos generales definidos y controlados por otras autoridades reguladoras, además de un conjunto de elementos específicos asociados al desarrollo, la producción y el uso de productos médicos. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) alerta sobre el uso de herramientas basadas en modelos lingüísticos generados por IA, teniendo en cuenta que estos imitan el razonamiento, los procesos y la producción de la comunicación humana, y han tenido una difusión creciente y un uso experimental en el ámbito de la salud². Estas herramientas podrían transformar el sector de la salud, al emplearse en los ensayos clínicos, el diagnóstico médico y el tratamiento, la

recogida de datos del mundo real, la búsqueda de información para la evaluación y la vigilancia postmercado de productos médicos, entre otros.

La OMS recalca la importancia de establecer la eficacia y la seguridad de los sistemas de IA, la transparencia, la inclusión, la colaboración pública, la supervisión de expertos, el rigor en las evaluaciones y la participación de todas las partes interesadas. Se refiere también a la aplicación de los principios éticos y una adecuada gobernanza,⁽³⁾ para la formulación, desarrollo y despliegue de la IA en áreas relacionadas con la salud. Estos sistemas pueden acceder a información personal sensible, por lo que se necesitan marcos jurídicos y reguladores sólidos para la protección de la privacidad, la seguridad y la integridad.⁽⁴⁾

En este sentido, la OMS propone que la reglamentación y gobernanza de la IA se basen en los principios siguientes:

- Preservar la autonomía del ser humano: los seres humanos deben seguir conduciendo los sistemas de salud y las decisiones médicas; preservando la privacidad y la confidencialidad, mientras que los pacientes deben dar su consentimiento informado y válido.
- Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público: los desarrolladores y fabricantes deberían cumplir con los requisitos normativos en materia de seguridad, precisión y eficacia para indicaciones o usos bien definidos.
- Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad: debe publicarse o documentarse información suficiente antes del desarrollo o el despliegue de una tecnología de IA. La misma debe ser accesible y facilitar las consultas y los debates.
- Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas: las partes interesadas deben velar por que la IA se utilice en condiciones apropiadas y

por personas preparadas, garantizando mecanismos para que las personas y los grupos perjudicados por decisiones basadas en algoritmos puedan cuestionarlas y obtener reparación.

- Garantizar la inclusión y la equidad: la IA aplicada a la salud debe fomentar su uso y un acceso equitativo para toda la población.
- Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible: las aplicaciones de la IA deben evaluarse continuamente en entornos reales para determinar si responden adecuadamente a las expectativas y necesidades. También deben reducir sus impactos ambientales e incrementar la eficiencia energética. Debe garantizarse la capacitación a los agentes de salud para que se familiaricen con el uso de los sistemas de IA.⁽⁵⁾

Los sistemas de IA son complejos. Además del código con el que se fabriquen; dependen de los datos con los que son entrenados. Debido a su naturaleza no física (una característica diferenciadora clave), el uso de la IA puede salirse del control del fabricante. Además de las consideraciones generales de seguridad y desempeño de los productos médicos, las funciones de la IA también deben garantizar un funcionamiento continuo y seguro. En este sentido, la ciberseguridad constituye un elemento fundamental en el uso de la IA y debe considerar el entorno de uso previsto, así como los escenarios de uso indebido razonablemente previsibles.

Como parte de su aplicación en diversos productos médicos, la IA debe cumplir con un conjunto de requisitos funcionales. Su empleo puede ofrecer un beneficio significativo para mejorar el acceso de los pacientes y la calidad de la atención médica, pero también plantea desafíos regulatorios distintos a los de otros productos médicos, debido a su transformación y actualización continuas. Ello obliga a los sistemas reguladores a adoptar la flexibilidad y la capacidad de adaptarse a esa diversidad, para garantizar altos niveles de seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos.

El CECMED es la Autoridad Nacional Reguladora encargada de la regulación de los medicamentos, equipos, dispositivos médicos y otros productos y servicios para la salud humana,⁽⁶⁾ incluida la aprobación y el control del uso de la IA en el ámbito de la salud. También debe participar, junto con otras Autoridades Nacionales Reguladoras, en la elaboración del marco regulatorio nacional para la aplicación de la IA en todos los ámbitos de la economía y la sociedad. Ante la ausencia de un marco regulatorio específico, se exhorta a todos los actores involucrados a estudiar y cumplir con las recomendaciones internacionales disponibles.

Entre otros aspectos a tener en cuenta para una regulación adecuada de las tecnologías de la salud basadas en la IA, deben documentarse el ciclo de vida completo del producto y registrarse los procesos de su desarrollo. Los fabricantes y desarrolladores deben garantizar una adecuada gestión de riesgos, la validación externa de los datos y una información clara y precisa sobre el uso previsto y la calidad de los datos, así como una adecuada privacidad y protección de los mismos.

Desde el punto de vista regulatorio, el uso correcto de las herramientas de IA y de aprendizaje automático (ML, por sus siglas en inglés) favorece la recogida, transformación, análisis e interpretación de la información durante el ciclo de vida del producto médico. Los dispositivos médicos con tecnología de IA/ML pueden utilizarse en investigaciones clínicas para generar información de apoyo a una solicitud de autorización de comercialización y/o para combinarse con un medicamento. Estas herramientas también pueden usarse para generar recomendaciones en el Resumen de Características de Producto, como la posología, las instrucciones de uso o el monitoreo.

Si un sistema de IA/ML utilizado en el desarrollo, evaluación o monitoreo de un producto médico puede impactar en el balance riesgo-beneficio del producto;

se recomienda la participación reguladora desde las etapas de investigación y desarrollo. El nivel de escrutinio regulatorio dependerá del nivel de riesgo y del impacto regulatorio del sistema. El titular de la autorización de comercialización deberá asegurar que todos los algoritmos, modelos, información y sistemas de procesamiento de datos cumplan con las normas y requisitos regulatorios vigentes.

El uso de las herramientas de IA/ML en la fabricación de productos médicos, incluidos los procesos de diseño y escalado, así como los de control de calidad y liberación de lotes, debe incrementarse en los próximos años. El desarrollo de modelos, evaluación del desempeño y seguimiento durante todo el ciclo de vida, deben seguir los principios de gestión de riesgos, tomando en cuenta la seguridad del paciente.⁽⁷⁾

Además de la evaluación y autorización de uso de estas tecnologías en la esfera de la salud, el CECMED también puede hacer uso de las herramientas de IA para el desarrollo de los procesos reguladores de evaluación o en actividades postcomercialización como estudios de seguridad y eficacia para productos médicos y actividades de vigilancia postcomercialización, incluidos el manejo de reportes de eventos adversos y la detección de señales. La transformación digital va de la mano de la revisión de los procesos regulatorios. El uso de la IA es una herramienta para incrementar la eficiencia.

En este sentido, la Institución trabaja en la formación y capacitación del personal para el uso de estas tecnologías y para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos que involucren el uso de la IA. A partir de la consolidación del marco regulatorio nacional, se definirán los requisitos regulatorios específicos para los productos médicos.

Referencias bibliográficas

1. Estrategia de inteligencia artificial. Consejo de Ministros de la República de Cuba [Internet]. La Habana; 2024 [citado 16-07-2026]. Disponible en: <https://www.reduc.edu.cu/blog/2024/05/30/aprueban-estategia-de-inteligencia-artificial-en-cuba/>
2. Puig Meneses Y. Cuba tiene potencialidades para estar en la avanzada de la Inteligencia Artificial en la región latinoamericana y caribeña. Presidencia y Gobierno de Cuba [Internet]. 2025 [citado 16-07-2026]. Disponible en: <https://www.presidencia.gob.cu/es/noticias/cuba-tiene-potencialidades-para-estar-en-la-avanzada-de-la-inteligencia-artificial-en-la-region-latinoamericana-y-caribena/>.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS propugna un uso seguro y ético de la inteligencia artificial para la salud. Comunicados de prensa [Internet]. 2023 [citado 16-07-2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health>.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS esboza las cuestiones que cabe tener en cuenta a fin de regular la inteligencia artificial para la salud. Comunicados de prensa. [Internet]. 2023 [citado 16-07-2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health>.
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS publica el primer informe mundial sobre inteligencia artificial aplicada a la salud y seis principios rectores relativos a su concepción y utilización. Comunicados de prensa. [Internet]. 2021 [citado 16-07-2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-06->

[2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use.](#)

6. De la Autoridades Nacionales Reguladoras. Decreto Ley 10/2020. Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 065 [Internet]. 2020 [citado 17-07-2026]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/goc-2020-o65_0.pdf.

7. Agencia Europea de Medicamentos. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle [Online]. Holanda: EMA; 2024 [cited 16-07-2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf.