

## **La investigación biotecnológica y el proceso de creación de nuevas empresas en Cuba**

ESQUIVEL-PÉREZ, Miguel Ángel & CASTELLANOS-SUÁREZ, José Alfredo

M. Esquivel` & J. Castellanos``

` Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio, CENPALAB, Grupo de Vigilancia Tecnológica, BioCubaFarma, La Habana, Cuba

`` Universidad Autónoma de Chapingo, Departamento de Sociología Rural, Carretera México - Texcoco Km. 38.5, 56230 Texcoco de Mora, Méx.

miguel.esquivel@gmail.com

F. Pérez, E. Figueroa, L. Godínez (eds.) Ciencias Sociales: Economía y Humanidades. Handbook T-II. -©ECORFAN, Texcoco de Mora, México, 2017.

## Abstract

A characterization of pharmaceutical and biotechnology industries worldwide is made as well as current trends in its development, describing the main characteristics that differentiate biotechnology companies. The peculiarities that distinguish the pharmaceutical industry and the health system in Cuba are identified, meaning the conception of the biotechnology industry as high-tech industry, in which have prevailed the concepts of knowledge economy development. It is exemplified by the creation of BioCubaFarma, the business group of the biotechnology and pharmaceutical industries in Cuba, whose companies, in addition to ensuring the health system in Cuba, have become one of the main sources of income for the country, on the basis of knowledge.

## 9 Introducción

En el marco del intercambio que sostiene el Programa de Colaboración que existe entre la Universidad Autónoma de Chapingo y el Instituto de Historia de Cuba, durante el mes de abril del presente año 2016, viajamos a México tres especialistas cubanos procedentes de dicho Instituto, del Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio y de la Fundación Fernando Ortiz, respectivamente. Durante nuestra estancia participamos en varias actividades académicas en las cuales tuvimos oportunidad de compartir con los colegas mexicanos y otros invitados extranjeros presentes, las experiencias cubanas en las esferas de la historia local, la biotecnología y los estudios etnográficos.

Sobre el tema de la experiencia de la biotecnología en Cuba se hicieron presentaciones en la Universidad Autónoma de Guerrero, Acapulco; la Universidad Autónoma de Chapingo, Texcoco; y la Universidad Tecnológica de Izúcar de Matamoros. Existió un amplio debate, pues ha sido un ejemplo de cómo la enorme inversión social realizada por la obra de la Revolución cubana durante más de medio siglo, ha conllevado al desarrollo de una industria propia de países desarrollados, que además de sustentar el programa de salud pública nacional y la colaboración médica que Cuba presta a decenas de países del mundo, se ha convertido en una de las principales fuentes de ingresos de Cuba.

### 9.1 Las industrias farmacéuticas y biotecnológicas a nivel mundial

En la actualidad el mercado farmacéutico se agrupa en países desarrollados fundamentalmente. Norteamérica con una cuota del 41%, Europa con 27% y Japón con 12%, son los consumidores mayoritarios con un 80% del total de la cuota del mercado (EvaluatePharma, 2015).

Coincidentemente, la mayor cantidad de empresas biotecnológicas en el mundo se concentra en Norteamérica y Europa, pues de un total de 4942 empresas biotecnológicas, en Estados Unidos y Canadá existen 2754 (56%), en Europa 2136 (43%) y las restantes 52 (1%) están en Australia (EvaluatePharma, 2015).

El 84% de las empresas biotecnológicas estadounidenses son privadas, mientras que solo el 16% son públicas. Algo similar ocurre en Europa, donde el 91% de las empresas biotecnológicas son privadas y el 9% públicas. En Canadá esta proporción varía ligeramente, pero se mantiene el predominio de las empresas biotecnológicas privadas (73%) sobre las públicas (27%) (EvaluatePharma, 2015). Según datos del 2015, solo las 714 compañías biotecnológicas públicas tuvieron ingresos en el mundo por \$123,096 millones de dólares; se invirtieron \$35,387 millones en investigación desarrollo; y emplearon 183,610 personas. Las mayores cantidades coinciden con las 403 empresas de los Estados Unidos, en las cuales se concentró el 95% de los ingresos, la mayor cantidad de inversión en investigación desarrollo (81%) y la mayor cantidad de empleados (60%) (EvaluatePharma, 2015).

El porcentaje de las ventas que se invierte en investigación desarrollo puede ser considerado como un indicador del componente que finalmente tiene el conocimiento generado en sus productos y servicios.

Mientras que industrias como la automotriz (4.2%), eléctrica y electrónica (4.9%) y telecomunicaciones (5%) invierten en investigación desarrollo el 5% o menos de sus ventas, la industria farmacéutica invierte el 11.2% y las compañías farmacéuticas que se dedican a investigaciones invierten el 19.4% (EvaluatePharma, 2015).

Según el IMS Institute for Healthcare Informatics; Therapy Forecaster, May 2011, en el año 2015 los estimados de ventas en las categorías terapéuticas globales, las cinco mayores ventas de productos se dirigieron a productos oncológicos (75-80 billones), antidiabéticos (43-48 billones), respiratorios (41-46 billones), reguladores de lípidos (29-34 billones), inhibidores de angiotensores (28-33 billones) (EvaluatePharma, 2015).

La tendencia de consumo guía la tendencia de desarrollo de nuevos fármacos. En el 2015 existen en desarrollo 1813 nuevos medicamentos para el cáncer, 1329 para desórdenes neurológicos, 1256 para enfermedades infecciosas, 1120 para desórdenes inmunológicos, 599 para desórdenes cardiovasculares, 511 para desórdenes de la salud mental, 475 para diabetes y 159 para el HIV/SIDA (EvaluatePharma, 2015).

## **9.2 Tendencias actuales de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas**

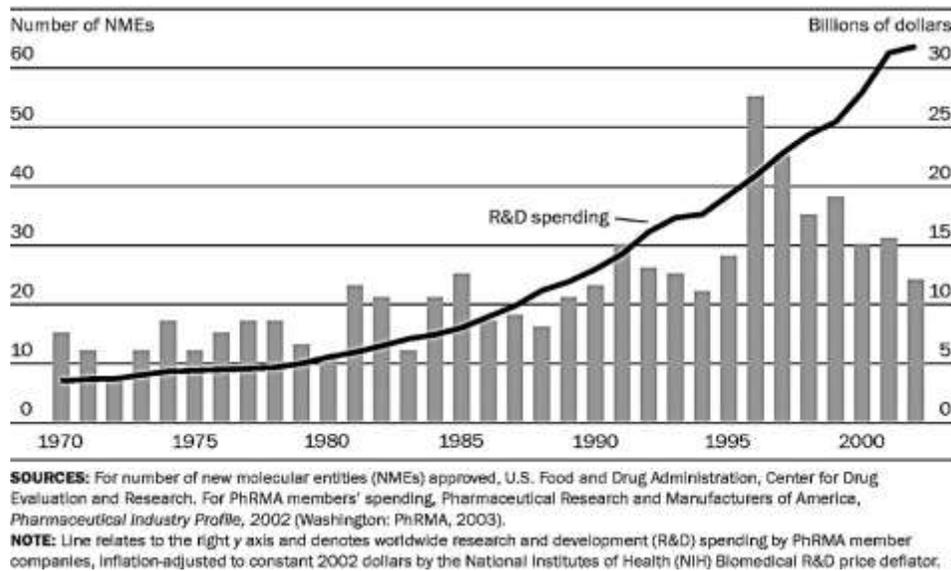
En el año 1994 Grabowski y Vernon, unos investigadores de la Universidad de Duke, publicaron un interesante artículo sobre la innovación y los cambios estructurales en las industrias farmacéutica y biotecnológica (Grabowski y Vernon, 1994). En el mismo analizaban el impacto de la entrada de nuevas firmas biotecnológicas, el incremento de los costos reales de innovación, así como las recientes e importantes fusiones entre las firmas líderes. Este trabajo evidenciaba el creciente papel que tendría en lo adelante los productos biotecnológicos en la industria farmacéutica.

La proporción de las ventas de medicamentos por prescripción convencionales en relación con los biotecnológicos ha ido cambiando en los últimos años. En el 2006 el 86% de las ventas de medicamentos por prescripción eran de medicamentos convencionales, frente a un 14% de medicamentos biotecnológicos. Ya en el 2014 esto había cambiado, los convencionales ocupaban un 77% y los biotecnológicos 23%.

Para el 2020 se prevé que siga disminuyendo la proporción de medicamentos convencionales hasta un 54%, mientras que los biotecnológicos aumentaran a 46%. La proporción de productos biotecnológicos dentro de los 100 más vendidos también se ha incrementado. Si en el 2006 era solamente de 21%, ya en el 2014 se había ampliado a 44%, y hasta el 2020 se continuará incrementando hasta 46% (Evaluate Pharma, 2015).

La misma fuente indica que de los 10 productos más vendidos en el mundo, siete son anticuerpos monoclonales o productos recombinantes.

El Gráfico 9 muestra la relación existente entre las investigaciones farmacéuticas y las tendencias de desarrollo en Estados Unidos 1970-2002.

**Gráfico 9** Investigación farmacéutica y tendencias de desarrollo en los Estados Unidos, 1970-2002

Fuente: Health Affairs

Existe una tendencia creciente en la aprobación de Nuevas Entidades Moleculares (NEM) por la Federal Drug Administration (FDA) y los gastos en investigación desarrollo. De menos de 10 NEM y un gasto aproximado de 15 billones de dólares en 1970, en los últimos 10 años ha llegado a un pico de más de 50 NEM en 1996, mientras que los gastos en investigación desarrollo han superado los 25 billones de dólares.

De acuerdo con Health Affairs, el 91% de los medicamentos se desarrollan por el sector privado, sin ningún papel directo del Gobierno, mientras que el restante 9% es desarrollado por entidades gubernamentales.

Winegarden (2014) ha realizado un análisis económico de la formación de precios en los medicamentos, significando que solo dos de cada diez medicamentos que llegan a utilizarse son rentables y recuperan los costos incurridos en su desarrollo. Los costos de desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos se han incrementado exponencialmente en más de quince veces en las últimas décadas, incluyendo los costos de los fracasos. En la década de los años 70 el costo promedio de desarrollo de un nuevo medicamento estaba alrededor de \$179 millones, cifra que se incrementó a \$413 millones en los 80, a \$1000 millones en los 90 e inicios de los años 2000, y finalmente a ascendidos a \$2600 millones en la primera década del presente siglo.

Otro tema interesante es la estructura de los precios de los medicamentos. La manufactura y el marketing representan 25% del precio cada uno para un 50%, la investigación desarrollo es el 12%, mientras que los restantes costos son el 10%. De esta manera el margen de ganancia promedio es de un 28%.

### 9.3 Características de las empresas biotecnológicas

Según Lage (2013) las empresas biotecnológicas clasifican dentro de las empresas de alta tecnología, donde se materializa el concepto de economía del conocimiento.

Según Rand Corporation entre las industrias de alta tecnología se encuentran las del software, equipamiento de computación (hardware), equipamiento de fabricación de componentes electrónicos, tecnologías de la comunicación, los nuevos materiales y nanotecnologías, y las biotecnologías (aplicaciones biomédicas, agropecuarias y ambientales).

Por su parte la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) clasifican las empresas de la siguiente manera:

Alta tecnología: aeronáutica, equipos de oficina, farmacéutica, equipos de electrónica y telecomunicaciones, instrumentos científicos.

Media-alta tecnología: maquinaria eléctrica, equipos d emotor, industria química, maquinaria mecánica.

Media-baja tecnología: caucho y plástico, refinación de petróleo, metalurgia, minerales no metales, otras industrias manufactureras.

Baja tecnología: papel y artes gráficas, textil, confecciones y cuero, madera, corcho y muebles, alimentación, bebidas y tabaco.

Entre los aspectos fundamentales que se distingue la economía del conocimiento se encuentran:

- Productos donde el conocimiento es el principal componente del costo y el precio.
- Competencia (más que por escala y costo) es por innovación y diferenciación de productos.
- La empresa internaliza la investigación científica.
- El conocimiento (más que el componente material) es el “Insumo Limitante”.

De esta manera, en la evolución desde las tecnologías tradicionales hasta las altas tecnologías, podemos ubicar a las biotecnologías y los aspectos esenciales que la caracterizan:

Industria tradicional: innovación empírica, I+D externa.

Industria biotecnológica de alta tecnología: empresas basadas en la ciencia, cotizan en la bolsa de valores, alianzas con las empresas farmacéuticas, participación empresarial de las universidades.

#### **9.4 El sistema de salud en Cuba y la industria farmacéutica**

Ante la situación planteada con anterioridad, para el caso particular de Cuba pudiéramos hacernos las siguientes preguntas, ¿Puede un pequeño país del Tercer Mundo integrarse a la Revolución de la Biotecnología y tener éxito? ¿Puede una empresa de alta tecnología desarrollarse en el entorno de un proyecto socialista? ¿Es posible conciliar los intereses sociales y económicos dentro de una empresa de alta tecnología?; ¿Cómo integrar los esfuerzos de I+D+i en las ciencias biológicas, sociales y económicas?

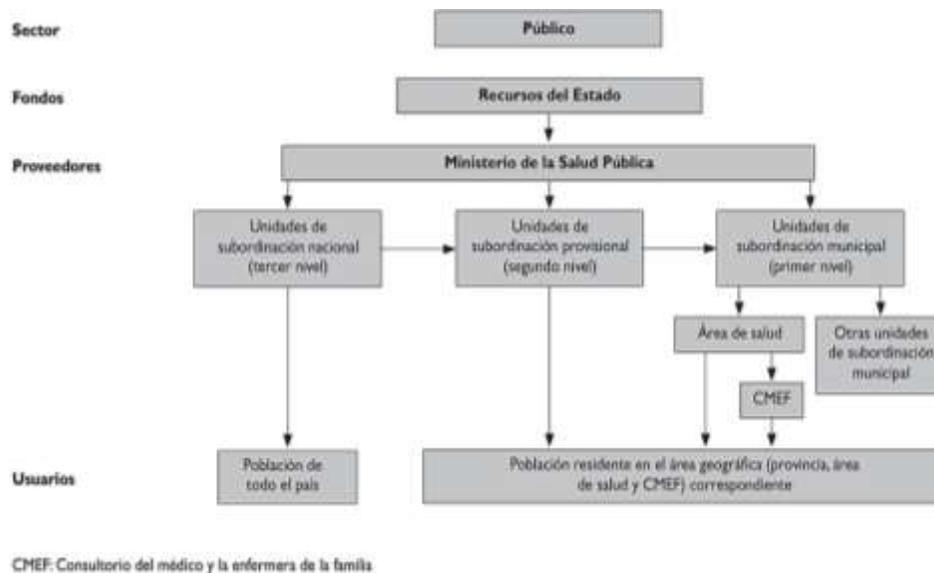
Según los datos del Anuario Estadístico de la República de Cuba (ONEI, 2015), en el 2013 existía una población total de 11 266 000 habitantes, de los cuales el 25% vivía en áreas rurales. Uno de los aspectos que ha caracterizado los indicadores demográficos en Cuba ha sido el envejecimiento progresivo de la población, debido a una reducción de la tasa de natalidad y al incremento de la esperanza de vida en ambos sexos, llegando a tener varios años consecutivos con tasas negativas o nulas de crecimiento (Bess, 2014).

Entre las principales causas de muerte en Cuba se encuentran las enfermedades del corazón (27.87% mujeres y 26.40 hombres), tumores malignos (24.04 y 27.68), enfermedades cerebro vasculares (12.66 y 10.66), influenza y neumonía (6.88 y 6.33) y accidentes (5.76 y 5,91) (WHO, 2014). Los principios del sistema de salud en Cuba han sido:

- Acceso gratuito y universal a los cuidados garantizados por el Estado.
- Gran parte del PIB invertido en la salud (8,6% en el 2012, 11,9% en el 2008).
- 6,7 médicos/ 1000 habitantes, 2<sup>do</sup> rango mundial, solo sobrepasado por Francia 3,4 /1000 hab.).
- Sistema descentralizado, con sistemas locales de salud.

La figura 9 muestra la estructura del sistema de salud en Cuba.

**Figura 9** Estructura del sistema de salud en Cuba



Fuente: Domínguez y Zacca, 2011

El sistema de salud cubano opera bajo el principio de que la salud es un derecho social inalienable, por lo que todos los cubanos tienen derecho a servicios integrales de salud. Estos servicios se financian casi exclusivamente con recursos del gobierno. El Ministerio de Salud Pública es el organismo rector del sistema nacional de salud, concentra los recursos dedicados a la salud y opera los servicios en todos sus niveles.

El nivel primario debe dar solución aproximadamente a 80 % de los problemas de salud de la población y sus servicios se prestan fundamentalmente en los policlínicos y los consultorios del médico y la enfermera de la familia. Estas unidades se corresponden, esencialmente, con unidades de subordinación municipal.

En el nivel secundario se cubren cerca de 15% de los problemas de salud. Su función fundamental es tratar al individuo ya enfermo para prevenir las complicaciones y realizar una rehabilitación inmediata. Su unidad básica es el hospital de subordinación provincial.

En el nivel terciario se atienden alrededor de 5% de los problemas de salud, relacionados con secuelas o complicaciones de determinadas enfermedades. La atención se brinda fundamentalmente en hospitales especializados o institutos de subordinación nacional (ANPP, 1983; Domínguez y Zacca, 2011).

Se han alcanzado indicadores de atención médica y estomatológica considerables, pues existen menos de 700 habitantes por médico o estomatólogo. Con relación a los medicamentos, el Cuadro Básico de Medicamentos de ha mantenido por encima de 850 medicamentos, de los cuales más del 65% son de producción nacional.

## **9.5 La industria biotecnológica en Cuba y la economía del conocimiento**

Entre los principales desafíos económicos a los que se enfrenta Cuba se encuentran, ¿Cómo insertar de manera eficiente y eficaz en la economía mundial, aun careciendo de los recursos naturales, principalmente energéticos, que han sido motor de crecimiento en otros países? ¿Cómo convertir el capital humano y el desarrollo social construidos por la Revolución, en motor de desarrollo económico? Lage (2013) ha comentado cuáles son las principales palancas que mueven el desarrollo en el socialismo. Entre ellas están la Ciencia y la Tecnología, los Recursos Naturales y la Demanda Interna. De ellas Cuba tiene como fortaleza el desarrollo científico tecnológico. Las restantes las busca en mecanismos de integración regional o colaboración, como ocurre con los bloques regionales del ALBA o CELAC, donde hay países amigos ricos en recursos naturales, o la colaboración internacional que mantenemos con gigantes económicos como Rusia o China, con elevados poderes adquisitivos y gran demanda interna.

A diferencia con lo que ocurrió con las revoluciones tecnológicas de la física o la química, gracias a la previsión de la dirección de la Revolución y particularmente del comandante Fidel Castro, Cuba pudo insertarse oportunamente en el desarrollo de la industria biotecnológica a nivel mundial. Si bien el hombre dominó desde épocas remotas procesos biotecnológicos como las producciones de pan, queso o bebidas fermentadas, los hitos de la biotecnología se marcan con el descubrimiento de la genética mendelianda en 1850 por el monje Gregor Mendel. En 1919 se acuña el término Biotecnología por el húngaro Károly Ereki. En 1928 aparece uno de los primeros productos farmacéuticos creado por medios biotecnológicos, la penicilina, descubierta por el inglés Alexander Fleming. En 1944 se crea el primer Departamento de Biotecnología en la UCLA. En 1953 Watson y Crick descubren la estructura helicoidal del ADN, dando paso a la era moderna de la Biotecnología. Entre 1974-1975 aparece la tecnología del ADN recombinante y la producción de anticuerpos monoclonales. En 1976 se funda GENENTECH Inc., nombre corto de Genetic Engineering Tech, Inc., corporación líder en la biotecnología, fundada por Robert A. Swanson y el Dr. Herbert W. Boyer, este último uno de dos científicos pioneros de la tecnología de ADN recombinante. En 1982 se aprueba la utilización de la insulina recombinante, primer fármaco producido y utilizado en gran escala por la tecnología de ADN recombinante.

En 1986 aparece la vacuna recombinante contra la Hepatitis B, el Interferón recombinante y el anticuerpo monoclonal OKT3. En 1997 aparece el anticuerpo monoclonal Rituximab, para el tratamiento de linfomas. En 1998 surge el anticuerpo monoclonal HER2, para tratamiento de cáncer de mama. En el 2003 se inicia el proyecto del mapeo del genoma humano, dando paso a nuevas aplicaciones de la industria biotecnológica. Por su parte en Cuba en 1981 se obtiene el primer Interferón. En 1982 se funda el Centro de Investigaciones Biológicas, y se aprueba la creación del Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio, CENPALAB. En 1986 se funda el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. El caso de la biotecnología no fue un caso aislado, sino un esfuerzo del país de desarrollar tecnologías de avanzada, que aseguraran el desarrollo económico y social del país. Fidel Castro comentaría al respecto “En muchos aspectos que determinan el futuro, nuestro país está ocupando posiciones destacadas; en tecnologías de vanguardia, que determinarán el futuro desarrollo de Cuba, contamos con instituciones como el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, o como el Centro Nacional de Investigaciones Científicas” (Castro, 1989).

Mas adelante añadiría:

“Pudiéramos decir que en todas aquellas áreas para el desarrollo científico y técnico, nuestro país ha ido creando favorables condiciones y ha ido ocupando lugares destacados” (Castro, 1989).

Ya en el quinquenio 2008-2013 un grupo importante de medicamentos biotecnológicos forman parte del cuadro de medicamentos que se utiliza dentro del sistema de salud cubano, y constituyen además un componente importante de las exportaciones del país, al ascender a más de 550 millones de dólares.

En el escenario actual, la industria biotecnológica nacional tiene oportunidades y fortalezas, así como problemas que resolver y desafíos. Entre las oportunidades y fortalezas están las palancas del Socialismo identificadas por el Dr. Lage; el capital humano creado por la obra educacional de la Revolución; el inicio precoz de la biotecnología, que cuenta ya con 30 años de experiencia; una infraestructura creada de instituciones e instalaciones productivas; un Sistema de Salud avanzado orientado a la atención primaria de toda la población; procesos de integración regional y mejoramiento de las relaciones con los Estados Unidos.

Entre los principales problemas y desafíos que debe afrontar la biotecnología en Cuba en la actualidad aún se encuentran las secuelas del Periodo Especial; la continuidad del Bloqueo Económico impuesto por el gobierno de los Estados Unidos; las limitaciones financieras que del caso anterior y otros se derivan; la permanencia de la dualidad monetaria y cambiaria; el entorno regulatorio farmacéutico cada vez más restrictivo, impuesto por un mercado exigente; las peculiaridades de nuestra transición demográfica y sus presiones sobre el sistema de salud; el ambiente competitivo y el dominio mundial de las empresas multinacionales.

Al analizar las alternativas para la producción de bienes y servicios de alto valor agregado, como lo son los derivados de las industrias biotecnológica y farmacéutica, se apreció que podían lograrse por vías alternativas. Una de ellas era la importación con recursos propios, que a pesar de ser una vía rápida, el caso de Cuba los recursos eran muy limitados, por lo que no se garantizaba su sostenibilidad. Ante la limitante de recursos otra vía era atraer inversión extranjera portadora de esta tecnología, la cual podría ser rápida también, pero igualmente poco sostenible, pues se contraía el riesgo de crear un nuevo tipo de dependencia. Por último quedaba la vía de tratar de desarrollar la producción de estos productos y servicios de alto valor agregado de nuestra propia capacidad científica, pero quedaba la duda si podría llevarse a cabo a corto plazo.

Lage (2013) ha identificado las cuatro líneas estratégicas de desarrollo, que conllevaron el desarrollo acelerado de la industria biotecnológica en Cuba:

1. La empresa socialista de alta tecnología. En Cuba se inició precisamente a partir de la biotecnología. Hay estrecha relación entre la ciencia y la economía en las dos direcciones, donde los resultados de la ciencia rápidamente se convierten en productos y servicios, cuya exportación es a la vez la que financia el desarrollo científico.
2. La innovación en todo el sistema empresarial. Se incrementa al valor añadido de los productos y servicios en todo el aparato productivo. La innovación debe ser guiada por la demanda, e incentivada por la oportunidad que se identifiquen de crear nuevos productos o servicios.
3. Los centros municipales universitarios y el desarrollo local. Se trata de construir un sistema de producción, estructuración, circulación y absorción del conocimiento en toda la sociedad. Cuba cuenta con 123 Centros Universitarios Municipales, en los cuales se forma profesionales de diferentes disciplinas.
4. El acercamiento entre universidades y empresas. La investigación universitaria tiene mayor contenido en la exploración, mientras que la empresarial se concentra más en la explotación de los resultados y su escalado. La investigación universitaria se dirige hacia proyectos de mayor riesgo, que a la vez generalmente son los de mayor impacto potencial, los cuales deben ser presupuestados, pues su largo retorno no cabe en los ejercicios económicos de la vida empresarial.

Considerando lo anterior, es que se pueden definir las características fundamentales que distinguen las nuevas empresas biotecnológicas cubanas de alta tecnología, en las cuales se rompen los esquemas tradicionales de las empresas productoras y los centros de investigación científica:

5. Todas las Instituciones son íntegramente propiedad del Estado Socialista cubano, con una intensa vida política interna.
6. Son organizaciones integradas a ciclo completo, que investigan, desarrollan productos, producen y comercializan sus producciones, todo ello bajo una misma administración. Además de cubrir la demanda nacional, tienen actividad exportadora directa.
7. Tienen una gestión financiera descentralizada, cada una con sus cuentas bancarias en las dos monedas aún existentes en el país, manteniendo un flujo de caja positivo, que les permita financiar la investigación desarrollo, materializar la producción y generar un excedente que luego de aportar al Estado sus cuotas correspondientes, permite redistribuir sus utilidades entre sus trabajadores.
8. Mantienen un continuo desarrollo de la cartera de productos exportables, derivados de proyectos de investigación científica e innovación. En la misma se desarrollan “líneas de productos”, en las que existen en el “pipeline” productos en diferentes etapas de desarrollo, que aseguran la continuidad de las ventas. La cartera de productos exportables cambia rápidamente con el tiempo.
9. Vinculación estrecha con los programas de salud y producción de alimentos en Cuba, con productos que garantizan la estabilidad y el incremento constante de la producción nacional en el cuadro básico de medicamentos, así como contribuir al aseguramiento de las producciones agropecuarias.

10. Una fuerza de trabajo de alta calificación y motivación, y una intensa actividad docente interna. Poseen una cultura de consagración al trabajo, impulsada por el sentido ético del deber social y la motivación.

### **9.6 Las industrias biotecnológica y farmacéutica y la actualización del modelo económico cubano**

El desarrollo de la industria biotecnológica y farmacéutica cubana ha estado concebido dentro del programa de actualización del modelo económico cubano. En los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, aprobados en el VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, aparecen varios lineamientos relacionados con este tema, así como con la consolidación de estas industrias como uno de los pilares de la economía cubana. Los mismos son:

Lineamiento 131. Sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, la producción médico-farmacéutica, la industria del software y el proceso de informatización de la sociedad, las ciencias básicas, las ciencias naturales, los estudios y el empleo de las fuentes de energía renovables, las tecnologías sociales y educativas, la transferencia tecnológica industrial, la producción de equipos de tecnología avanzada, la nanotecnología y los servicios científicos y tecnológicos de alto valor agregado.

Lineamiento 132. Perfeccionar las condiciones organizativas, jurídicas e institucionales para establecer tipos de organización económica que garanticen la combinación de investigación científica e innovación tecnológica, desarrollo rápido y eficaz de nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados y la gestión comercializadora interna y exportadora, que se revierta en una aporte a la sociedad y en estimular la reproducción del ciclo.

Lineamiento 221. Consolidar la industria farmacéutica y biotecnológica como una de las actividades de mayor capacidad exportadora de la economía, e incorporar nuevos productos al mercado nacional para sustituir importaciones.

En el “Proyecto de Conceptualización del Modelo Económico y Social Cubano de Desarrollo Socialista”, aprobado recientemente en el VII Congreso del Partido Comunista de Cuba (PCC, 2016), se ratifica entre otros la biotecnología como sector estratégico de la economía cubana. En los párrafos 236 y 245 del documento actualmente en discusión por todo el pueblo de Cuba, se lee: 236. A partir de los argumentos anteriores, y de un análisis todavía muy primario, se puede estructurar una propuesta preliminar de sectores estratégicos para la economía cubana, que podrá ser enriquecida como parte de la propia elaboración del Plan Nacional de Desarrollo, sobre todo desde una óptica más inmediata, es decir, primer quinquenio del mismo, como la que sigue: 245. i) Farmacéutico, biotecnológico y producciones biomédicas.

### **9.7 BioCubaFarma: el grupo empresarial de las industrias biotecnológica y farmacéutica en Cuba**

Las industrias biotecnológica y farmacéutica en Cuba se encontraban divididas en dos organizaciones fundamentales. Las principales entidades del sector biotecnológico estaban organizadas en el Polo Científico del Oeste de la Habana, una organización subordinada directamente al Consejo de Estado de la República de Cuba. Por su parte las entidades encargadas de la producción de medicamentos genéricos principalmente, estaban constituidas en el Grupo Empresarial QUIMEFA, del Ministerio de la Industria Básica.

Como parte de este proceso de perfeccionamiento del modelo económico cubano, en el cual una de las acciones fundamentales es separar las funciones estatales de las empresariales, con vistas a potenciar este estratégico sector empresarial, se decidió reordenar todo este sector, y fusionar las instituciones bajo un mismo grupo empresarial.

Por el Decreto No. 307 del Consejo de Ministros del 27 de Noviembre del 2012, se creó la Organización Superior de Dirección (OSDE) denominada Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, en forma abreviada BioCubaFarma (Gaceta Oficial, 2012).

Integraron BioCubaFarma las entidades pertenecientes al antiguo Polo Científico, y QUIMEFA, así como por otras entidades de investigación científica, productivas, de servicios, de comercialización o de cualquier otra índole afines, determinadas por el Consejo de Ministros.

BIOCUBAFARMA, constituye una organización empresarial que produce medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología con destino al mejoramiento de la salud humana, la generación de bienes y servicios exportables y la producción de alimentos con tecnologías de avanzada. Con más de 21 600 trabajadores como capital humano, cientos de especialistas de alto nivel profesional integrados a la investigación-producción y 62 instalaciones productivas; representa una industria estratégica, con elevados estándares de sus productos y servicios y un sólido posicionamiento internacional (BioCubaFarma, 2016).

Su fortaleza radica en la integración y en la concepción del ciclo cerrado, factor clave del desarrollo de la industria biofarmacéutica cubana lo que ha permitido obtener resultados de impacto en lo social, económico y humano, garantizándose la conexión de la investigación científica con el desarrollo de la sociedad cubana y en su capacidad de transferir tecnología a otros países (BioCubaFarma, 2016).

La figura 9.1 muestra el proceso que va desde la Investigación – Desarrollo, pasando por los ensayos clínicos y registros sanitarios pertinentes, hasta la comercialización de los productos y su impacto en la salud humana.

**Figura 9.1** Proceso de desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos



Fuente: [www.biocubafarma.cu](http://www.biocubafarma.cu)

BioCubaFarma es una organización que se ha creado y se desarrolla bajo modernos principios de gerencia empresarial. Su Misión, Visión y Valores compartidos, reflejan el carácter humanista y de compromiso social que la distingue, combinados con su eficiencia y productividad económica (BioCubaFarma, 2016).

Misión: A partir del desarrollo científico técnico, producir medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología, con destino al mejoramiento de la salud del pueblo, la generación de bienes, servicios exportables y tecnologías de avanzada.

Visión: Ser reconocidos como un sector de alto impacto social y económico, como una industria estratégica de alta tecnología, con estándares de calidad internacional, elevada competitividad de sus recursos humanos y con un sólido posicionamiento internacional.

## 9.8 Valores Compartidos

- **Profesionalidad:** En BioCubaFarma basamos nuestra profesionalidad en la actualización constante de los conocimientos generales y específicos de la actividad que ejerce la organización, así como los avances que se producen en el campo de la biofarmacéutica a nivel internacional, con el propósito de continuar aportando un servicio de calidad a nuestros clientes y dar muestra de la gran responsabilidad civil que tenemos para con nuestro pueblo.
- **Ética:** Establecemos nuestras pautas y normas de comportamiento para el desempeño de las funciones propias de un cargo profesional dentro del marco ético y moral, entendiendo la repercusión e importancia que tiene la labor de BioCubaFarma en las vidas de los pacientes que se benefician con los productos que desarrollamos.
- **Compromiso:** Asociamos compromiso con el proceso de identificación y pertenencia del trabajador a la organización, así como la creencia acerca de la importancia, necesidad y utilidad de la labor que desempeña para el bienestar del pueblo. Implica involucrarse más allá del cumplimiento consciente de las responsabilidades y funciones específicas de su actividad para aportar soluciones a aquellas situaciones o problemas que afecten el desempeño de la entidad.
- **Disciplina:** En BioCubaFarma la disciplina laboral constituye el conjunto de acciones a través de las cuales el colectivo laboral acata el código de normas establecido por la organización y asegura que el comportamiento y desempeño de los trabajadores se ajuste a los lineamientos conductuales del sector y el país en general.
- **Calidad:** Identificamos calidad como la mejora continua de los procesos, funciones y proyectos que nos permiten conducir de manera adecuada todas las actividades que desarrolla BioCubaFarma, llenando las expectativas de nuestros clientes y estableciendo en ellos la confianza en la eficacia y eficiencia de nuestros productos finales.
- **Humanidad:** Reconocemos nuestra humanidad como el sentimiento de sensibilidad, compasión y bondad hacia las personas que necesitan los productos que desarrolla BioCubaFarma para mejorar su calidad de vida. Es consagración a nuestro trabajo, dedicándole horas enteras a quienes necesitan de nuestros servicios y anteponiendo su bienestar a los intereses económicos o individuales de cada trabajador de la organización.
- **Excelencia:** BioCubaFarma entiende Excelencia Empresarial como sinónimo de un conjunto de prácticas sobresalientes en la gestión, que permiten el logro de resultados satisfactorios basados en conceptos como la orientación al cliente, el liderazgo y perseverancia de la organización, la implicación de los integrantes del colectivo en la labor social, la mejora continua e innovación de los procesos y proyectos, las alianzas mutuamente beneficiosas con empresas destacadas y líderes del sector y la responsabilidad social con nuestro pueblo como eje principal en torno al cual gira nuestra administración empresarial.

En su Cartera de productos BIOCUBAFARMA produce 525 medicamentos de los 849 que conforman el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública de Cuba. Cuenta con canales de distribución a lo largo de toda la isla. Su Catálogo Comercial está compuesto por 308 productos que se exportan en la actualidad a 48 países. Cuenta con 802 registros sanitarios en el exterior (BioCubaFarma, 2016).

BIOCUBAFARMA cuenta con 31 empresas, 19 de las cuales son grandes productoras con 62 instalaciones productivas, 9 comercializadoras, 3 empresas de servicio y 16 empresas radicadas en el exterior. Además tiene establecimientos en todas las provincias de Cuba, encargados de la distribución nacional (BioCubaFarma, 2016). En la misma puede apreciarse que hay una integración entre las instituciones que realizan a ciclo cerrado la investigación, el desarrollo y la producción; las plantas de producciones especializadas; las empresas de aseguramientos y servicios; así como las empresas que se encuentran de las importaciones para el aseguramiento logístico y la exportación.

Existen 10 empresas de I+D+i, ellas son:

1. Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CENIC.
2. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB.
3. Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO.
4. Centro de Inmunología Molecular, CIE.
5. Centro de Inmuno Ensayo, INMUNO ENSAYO.
6. Planta de Derivados de la Placenta.
7. Instituto Finlay, Centro de Investigación Producción de Sueros y Vacunas.
8. Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN.
9. Centro de Histoterapia Placentaria.
10. Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio, CENPALAB.

Según Ramón y Pérez (2016) en la información publicada en el sitio CUBADEBATE, en el año 2015 BioCubaFarma ahorró al país alrededor de 1940,7 millones de dólares por concepto de ahorro de medicamentos, sistemas de diagnósticos y otros afines. Con sus productos y servicios BioCubaFarma sostiene varios programas integrales de alto impacto social (BioCubaFarma, 2016), entre ellos:

1. Programa de prevención de enfermedades con vacunas profilácticas.
2. Programa para el diagnóstico temprano y tratamiento de diferentes patologías del cáncer.
3. Programa para la pesquisa y tratamiento de la diabetes y sus complicaciones como la úlcera del pie diabético.
4. Programa de diagnóstico y evaluación de diferentes enfermedades (cardiología, neurología, etc.) con novedosos equipos médicos.
5. Detección de malformaciones y enfermedades hereditarias.

Mantiene un gran potencial de exportación avalado por el reconocimiento internacional del sistema de salud cubano, con proyectos de cooperación en 60 países y los resultados de tres décadas de esfuerzos en la investigación y producción de medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas. Entre 2008-2013 exportó 2,799 millones, cifra que prevé duplicar del 2014- 2018 hasta 5,076 millones.

Entre sus perspectivas de desarrollo se encuentran varias propuestas de inversión extranjera en la Zona Especial de Desarrollo Mariel (ZEDM). Las mismas incluyen inversiones en la industria biotecnológica (producción de anticuerpos monoclonales, biofármacos para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas, medicamentos biológicos orales, en específico de una vacuna contra el cólera); industria farmacéutica (plantas de producción de citostáticos, hemoderivados, medicamentos inyectables, antibióticos penicilánicos orales y un complejo farmacéutico de sólidos orales); productos naturales (planta productora de formas sólidas orales y productos cosméticos); plantas de insumos (insumos estériles y desechables, insumos para la bioindustria, fabricación de materiales de envase); así como servicios auxiliares (metrología y validación de equipos de medición y áreas de producción, servicios ingenieros especializados, servicios logísticos de almacenes de productos importados y movimiento de cargas).

## 9.9 Conclusiones

En 1960 Cuba tenía todavía casi un 40% de analfabetismo, con un insuficiente desarrollo de su sector educacional e investigativo. Sin embargo en el discurso pronunciado en el Acto Celebrado por la Sociedad Espeleológica de Cuba, Academia de Ciencias, Fidel Castro profetizó: “El futuro de Cuba tiene que ser necesariamente un futuro de hombres de ciencia, de hombres de pensamiento, porque precisamente es lo que más estamos sembrando; lo que más estamos sembrando son oportunidades a la inteligencia (...)” (Castro, 1960).

Ya en el 2016, 45 años más tarde, las industrias biotecnológicas y farmacéuticas, fruto del conocimiento generado por la Revolución, constituyen un soporte importante del sistema de salud cubano, así como una fuente sensible de ingresos para la economía nacional.

A diferencia del modelo existente en el resto del mundo, donde en el sector farmacéutico y biotecnológico predomina la industria privada, guiada por el mercado con el objetivo primordial de obtener ganancias económicas, el modelo de la biotecnología cubana ha demostrado en primer lugar de que en el socialismo tiene cabida la economía del conocimiento, y como el grupo empresarial estatal socialista puede cumplir su dualidad de asegurar la salud del pueblo y contribuir al desarrollo de la economía del país.

## 9.10 Referencias

ANPP (1983). Ley No. 41. Ley de la Salud Pública. Gaceta Oficial de la República de Cuba 1983; 13 de julio. Asamblea Nacional del Poder Popular.

Bess, S. (2014). Situación de Salud en Cuba. Indicadores Básicos. 2014. Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP. 9 p.

BioCubaFarma, 2016. [www.biocubafarma.cu](http://www.biocubafarma.cu). Accedido el 28/6/2016.

Castro, F. (1960). Discurso pronunciado en el Acto Celebrado por la Sociedad Espeleológica de Cuba, Academia de Ciencias, 15 de enero de 1960.

Colectivo de autores (2005). Cuba. Crecer desde el conocimiento. Editorial Ciencias Sociales. La Habana. 320 p.

Domínguez-Alonso, E. y E. Zacca (2011). Sistema de salud de Cuba. Salud Pública de México. 53 (2) 168-176.

Esquivel, M. (2016). La investigación biotecnológica y su aporte a la salud pública. Presentación en el Seminario Internacional de Investigación, Campus Acapulco, Universidad Autónoma de Guerrero, 3-4 de abril del 2016.

EvaluatePharma (2015). World preview 2015 Outlook 2020. 8th Edition, June 2015. 69 p. [www.evaluategroup.com/WP2015](http://www.evaluategroup.com/WP2015)

Gaceta Oficial (2012). Decreto No. 307 del Consejo de Ministros del 27 de Noviembre del 2012. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Creación de la Organización Superior de Dirección Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, sus funciones y las facultades de su Presidente. 7 de Diciembre del 2012.

Grabowski, H. and J. Vernon (1994). Innovation and structural change in pharmaceuticals and biotechnology. Oxford University Press. Industrial and Corporate Change. 3 (2): 435-449.

Lage, A. (2013). La Economía del conocimiento y el socialismo. Editorial Academia. 313 p.  
ONEI (2015). Anuario Estadístico de Cuba 2014. Salud pública y asistencia social. Oficina Nacional de Estadística e Información. 26 p.

PCC (2011). Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. Sexto Congreso del Partido Comunista de Cuba. 41 p.

PCC (2016). Proyecto de Conceptualización del Modelo Económico y Social Cubano de Desarrollo Socialista. Proyecto Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social hasta 2030: Propuesta de Visión de la Nación, Ejes y Sectores Estratégicos. Séptimo Congreso del Partido Comunista de Cuba. 32 p.

Ramón, M. C. y L. Pérez (2016). BioCubaFarma ahorró a Cuba mil 900 millones de dólares. <http://www.cubadebate.cu/noticias/2016/07/06/diaz-canel-participa-en-debates-de-la-comision-de-educacion-ciencia-y-cultura-del-parlamento/#.V7XVJnpZQVQ>

WHO (2014). Noncommunicable Diseases (NCD). Country Profiles. Cuba. World Health Organization, 2014.

Winegarten, W. (2014). The economics of pharmaceutical pricing. Pacific Research Institute. San Francisco. 27 p.