



CONTRIBUCIÓN ESPECIAL

Biocubafarma, diez años después. Retos y proyecciones

Eduardo Martínez Díaz ^{1*}
Mayda Mauri Pérez ²
Tania Urquiza Rodríguez ³
Eulogio Pimentel Vázquez ⁴
Rita María García Almaguer ⁵
David Curbelo Rodríguez ⁶
Rolando Pérez Rodríguez ⁷
Santiago Dueñas Carrera ⁸
Pablo Fonseca Rodríguez ⁹
Judith Sartorio Enríquez ¹⁰
Rodolfo A. Parra Rojas ¹¹
Georgina Flavia González Martínez ¹²
Bárbara Milagros González Carnel ¹³
Luis S. Herrera Martínez ¹⁴
Agustín Lage Dávila ¹⁵
Ismay Núñez Broño ¹⁶

¹ Presidente de BioCubaFarma. Académico Titular, Academia de Ciencias de Cuba. La Habana, Cuba

² Vice-Presidenta Primera de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

³ Vice-Presidenta de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

⁴ Vice-Presidente de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

⁵ Directora de Operaciones de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

⁶ Director Comercial y de Negocios de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

⁷ Director de Ciencia e Innovación de BioCubaFarma. Académico de Mérito, Academia de Ciencias de Cuba. La Habana, Cuba

⁸ Director de Inversiones de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

⁹ Director de Economía de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

¹⁰ Directora de Calidad y Asuntos Regulatorios de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

¹¹ Director de Capital Humano de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

¹² Directora de Logística de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

¹³ Directora de Cuadros de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

¹⁴ Asesor de BioCubaFarma, La Habana, Cuba

¹⁵ Asesor de BioCubaFarma, La Habana, Cuba

¹⁶ Directora de Información y Comunicación de BioCubaFarma. La Habana, Cuba

*Autor para la correspondencia: presidencia@oc.biocubafarma.cu

RESUMEN

Cuba tiene una amplia experiencia en el desarrollo de las industrias biotecnológica y farmacéutica, creadas por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, líder de la Revolución cubana. El progreso histórico de este sector está marcado por varios hitos importantes, que pasan por la creación del Centro Nacional de Investigaciones Científicas en 1965, la constitución del Frente Biológico en 1981 que da lugar posteriormente al Polo Científico del Oeste de la Habana en 1992, la constitución de QUIMEFA en el 2001 y la creación del Grupo Empresarial BioCubaFarma, en el 2012. A lo largo de estos años se han logrado resultados importantes para la salud del pueblo cubano. Actualmente la industria biofarmacéutica se consolida como un sector emergente de la economía del conocimiento en nuestro país. La comunidad científica internacional reconoce los avances alcanzados por Cuba en este sector, que ha

Editor

Lisset González Navarro
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

Traductor

Darwin A. Arduengo García
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

tenido su máxima expresión en el enfrentamiento a la pandemia COVID-19, especialmente en el desarrollo de vacunas seguras y efectivas contra esta enfermedad.

Palabras clave: biotecnología cubana; industria farmacéutica cubana; ciencia cubana

Biocubafarma, ten years later. Challenges and projections

ABSTRACT

Cuba has extensive experience in the development of the biotechnology and pharmaceutical industries, created by Commander in Chief Fidel Castro Ruz, leader of the Cuban Revolution. The historical progress of this sector is marked by several milestones, starting with the creation of the National Center for Scientific Research in 1965, the constitution of the Biological Front in 1981, that turned into the Scientific Pole of Western Havana in 1992, the constitution of QUIMEFA in 2001 and the creation of the BioCubaFarma Business Group, in 2012. Throughout these years, important results have been achieved for the health of the Cuban people. Currently, the biopharmaceutical industry is consolidating itself as an emerging sector of the knowledge economy in our country. The international scientific community recognizes the progress made by Cuba in this sector, which has had its maximum expression in the confrontation to the COVID-19 pandemic, especially in the development of safe and effective vaccines against this disease.

Keywords: Cuban biotechnology; Cuban pharmaceutical industry; Cuban science

INTRODUCCIÓN

La creación de BioCubaFarma, en diciembre del 2012, estuvo precedida por una vasta historia de formación de capital humano e impulso al desarrollo científico del país. El pensamiento del líder de la Revolución cubana Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, expresado el 15 de enero de 1960, de que “El futuro de nuestra Patria tiene que ser necesariamente un futuro de hombres de Ciencia” y el lanzamiento de la campaña nacional de alfabetización en 1961, marcaron el inicio de acciones estratégicas de gran transcendencia en el desarrollo de la ciencia en Cuba, especialmente del sector biofarmacéutico.

La creación del Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (ICIDCA) en 1963, el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) en 1965 y el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) en 1969, constituyeron hitos fundacionales.

Posteriormente sucedieron acontecimientos relevantes. En 1969 surge el Grupo de Neurociencias de Cuba, uno de los primeros en el mundo en emplear la computación para el análisis de la actividad eléctrica cerebral. En ese mismo año se crea el Instituto de Tecnologías Médicas Digital, hoy COMBIOMED, donde se desarrolló la primera computadora cubana.

En 1970 se crea la Empresa de Producción de Biológicos Carlos J. Finlay, con la primera planta piloto para la fabrica-

ción de hemoderivados. En esa década también se transforman en plantas productoras de medicamentos las instalaciones Reinaldo Gutiérrez y Roberto Escudero. En 1972, 2 años después, se constituye el Laboratorio Farmacéutico Oriente.

En 1981 se crea el Frente Biológico por decisión del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, otro importante hito que surge con la misión de promover en Cuba los avances de la biología moderna, integrando acciones de la Academia de Ciencias de Cuba, las universidades y centros científicos. Era un espacio de coordinación, integración e intercambio directo con la alta dirección del país. ⁽²⁾

Los debates iniciales en el Frente Biológico generaron propuestas para la creación de nuevas instituciones científicas con un énfasis marcado en la biotecnología. Algunas de las principales decisiones de aquella etapa fueron la creación del Centro de Investigaciones Biológicas (CIB) y el Centro Nacional de Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB) en 1982, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y el Centro de Histoterapia Placentaria en 1986 y el Centro de Inmunoensayo (CIE) en 1987. Muchos de los científicos fundadores de estas instituciones habían sido formados en el CNIC, institución considerada “madre de la ciencia cubana”.

En estos debates, también surgió el concepto de “ciclo cerrado”, que internaliza en una misma institución las actividades de investigación, desarrollo, producción y comercialización,

con el propósito de conectar la ciencia con la solución de problemas de salud e impactar en el desarrollo de las exportaciones, en el sostenimiento de la industria y la economía nacional.

En la década de 1980 también se crearon varias empresas como el Laboratorio Farmacéutico 8 de marzo (1981) y la Empresa de producción de sueros y hemoderivados Adalberto Pesant (1988) dedicadas a la producción de medicamentos para el cuadro básico del Sistema Nacional de Salud.

Este esfuerzo de promoción y organización científica tuvo como resultado la decisión de crear el Polo Científico del Oeste de La Habana en 1992, otro hito relevante en el desarrollo histórico del sector biofarmacéutico cubano, que llegó a tener más de 10 mil trabajadores. ⁽³⁾ Fue la continuidad del Frente Biológico y constituyó la primera experiencia de un ecosistema de innovación en nuestro país, con la participación de instituciones académicas, médicas y empresas de diferentes organismos.

Sobre la base de la experiencia organizacional adquirida se crearon nuevas instituciones y laboratorios farmacéuticos, como el Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO) en 1990, el Instituto Finlay (1991) hoy Instituto Finlay de Vacunas (IFV), que tuvo como antecedente el Centro Nacional de Vacuna Antimeningocócica fundado en 1989. En 1991 y 1992 se crearon las plantas de producción de medicamentos genéricos Medsol 1 y Medsol 2 respectivamente. En este último año se crean el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y las plantas de ingrediente farmacéutico activo de Policosanol (PPG).

En 1994 se fundan el Centro de Inmunología Molecular (CIM), los Laboratorios AICA y el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM). Un año más tarde el laboratorio Liorad (1995). En el año 2000 se crea el Laboratorio Farmacéutico de Líquidos Orales Medilip y en 2001 se crean el laboratorio farmacéutico Novatec y la empresa comercializadora FarmaCuba.

En el 2001 se constituye el Grupo Empresarial QUIMEFA, el cual estaba subordinado a la industria básica, que agrupó a plantas productoras de medicamentos genéricos que pertenecían a la Industria Médico Farmacéutica, subordinada al Ministerio de Salud Pública, que agrupó a plantas productoras de medicamentos genéricos. ⁽⁴⁾ Este grupo crea en el 2005 la empresa comercializadora de medicamentos EMCOMED.

En esos años se hicieron importantes aportes al Sistema de Salud Pública cubano. Se destacan los primeros productos hemoderivados, el interferón leucocitario para el enfrentamiento de la epidemia del dengue, el primer estuche de diagnóstico de alfafetoproteína, el Interferón alfa 2b recombinante, el Kit diagnóstico para la detección del VIH, las vacunas: anti meningocócica BC y la recombinante contra la Hepatitis B. En un momento posterior se desarrollan nuevas vacunas como la Haemophilus influenzae tipo b (Hib) y la Pentavalente contra difteria, tétano, pertussis, hepatitis b y Hib.

También se desarrollaron medicamentos de alto impacto como los antiretrovirales para el tratamiento del Sida, antibióticos de última generación, el primer anticuerpo terapéutico para tratamiento de cáncer, equipos y dispositivos médicos, medicamentos biosimilares, entre los que se destaca la eritropoyetina humana recombinante y biológicos innovadores, entre otros. ⁽⁵⁻⁸⁾ Estos antecedentes fueron la base para la constitución, el 7 de diciembre del 2012, del Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica BioCubaFarma con el objetivo de consolidar este importante sector. ⁽¹⁾

BioCubaFarma es heredera de un importante desarrollo científico en las ciencias biológicas y farmacéuticas en Cuba, con un alto reconocimiento internacional. Como dijera el General de Ejército Raúl Castro Ruz el 3 de diciembre del 2016: "Fidel nos demostró que sí se podía transformar a Cuba en un gran polo científico, avanzar en los modernos y decisivos campos de la ingeniería genética y la biotecnología; insertarnos en el coto cerrado del comercio internacional de fármacos" ⁽⁹⁾

Principales resultados de BioCubaFarma en los primeros 10 años

Los primeros 10 años de creada BioCubaFarma se han caracterizado por un arduo trabajo en la armonización de 2 organizaciones (QUIMEFA y el Polo Científico), con condiciones diferentes en cuanto a estándar regulatorio, cultura empresarial y desarrollo científico-técnico. En este período se han establecido las políticas, normas y procedimientos para la gestión de los procesos de la nueva organización. Se ha confeccionado el plan de desarrollo estratégico a corto, mediano y largo plazos, y se ha realizado un intenso trabajo para lograr una mayor disciplina y cultura económica, financiera y contable.

Producción de medicamentos y otros productos para el Sistema Nacional de Salud

Una de las misiones fundamentales de BioCubaFarma es la producción de medicamentos, vacunas, sistemas diagnósticos, equipos y dispositivos médicos, entre otros productos (<https://www.biocubafarma.cu>). En estos años la organización ha logrado contar con una cartera de comercialización de más de 1000 productos de los cuales el 80 % son destinados al Sistema Nacional de Salud.

En los últimos años no se ha logrado un suministro estable de medicamentos, siendo la principal insatisfacción de directivos y trabajadores. La causa fundamental de esta problemática ha sido la no disponibilidad de materias primas y materiales para la producción, en esto ha incidido de forma determinante, la hostilidad del gobierno norteamericano hacia Cuba.

No obstante, se ha logrado un alto nivel de organización de la actividad productiva, una sólida integración y encadenamiento entre las empresas, el fortalecimiento de la infraestructura productiva con más de 120 líneas de producción, tanto en Cuba como en el extranjero, para lo cual es esencial haber desarrollado un personal altamente calificado. En la consolidación de los sistemas productivos y las actividades de mantenimiento y otros servicios generales, han jugado un papel importante las empresas ESINES y SERVIGEN creadas en el 2013.

La producción de medicamentos y otros productos que BioCubaFarma ha suministrado al Sistema Nacional de Salud, le ha permitido ahorrar al país en estos 10 años más de 10 000 millones de dólares. Sin embargo, lo más importante es el impacto en los indicadores de salud, con una cobertura de vacunación contra varias enfermedades infecciosas cercana al 100 %, donde 8 de las 11 vacunas del Programa Ampliado de Inmunización son fabricadas por BioCubaFarma, ⁽⁸⁾ con un amplio sistema de pesquaje masivo de diversas enfermedades, ⁽¹⁰⁻¹⁵⁾ aplicación de productos novedosos como el Heberprot-P, ⁽¹⁶⁾ que ha permitido reducir significativamente el número de amputaciones en nuestro país, tratamiento del cáncer con medicamentos muy novedosos como la vacuna CIMAvax-EGF, ⁽¹⁷⁾ el Nimotuzumab ⁽¹⁸⁾ y el Heberferon. ⁽¹⁹⁾

Durante este período los sistemas de calidad se han consolidado y se ha incrementado el número de empresas con Sistemas de Gestión Certificados. Además, se avanza en la gestión ambiental toda vez que existe una estrategia aprobada dirigida al cuidado y preservación del medioambiente. En estos años se muestran indicadores con resultados satisfactorios, entre los que se pueden destacar el aumento en los niveles de ahorro de agua y el cumplimiento de los planes de reciclaje de desechos sólidos, entre otros.

Desarrollo de tecnologías de avanzada para la producción de alimentos

Otra de las misiones de BioCubaFarma es contribuir al desarrollo de tecnologías para la producción de alimentos. Los resultados en esta actividad están lejos aún del impacto que podemos y necesitamos. No obstante, en este período se destacan los aportes de vacunas veterinarias como GAVAC contra la garrapata del ganado bovino, que ha permitido disminuir la muerte por enfermedades hemoparasitarias y el desarrollo de la nueva vacuna PORVAC contra la fiebre porcina clásica, que comenzó a utilizarse en Cuba desde el 2017. ^(20,21)

En el mejoramiento de plantas a través de la ingeniería genética se han introducido en la producción de granos de nuestro país, semillas de alta calidad de híbrido simple de maíz transgénico y variedades transgénicas de soya. ^(22,23) En

el año del décimo aniversario de BioCubaFarma se sembraron más de 2000 ha de maíz híbrido simple transgénico, con rendimientos superiores a 4,5 t/ha y más de 5000 ha de soya transgénica con rendimiento superior a 1,8 t/ha. Se han consolidado varios polos productivos, con el uso de estas variedades de semillas.

En el campo de las enzimas industriales se han transferido al ICIDCA-AZCUBA 2 tecnologías con impacto en la producción de azúcar y sus derivados. Se trata de la DEXTRANASA e INVERTASA. ^(24,25) Otra enzima, la fructosiltransferasa, le permitirá a AZCUBA la producción de fructooligosacárido, importante prebiótico para el alimento humano y animal y con un precio en el mercado internacional 5 veces superior respecto al azúcar refinado. ⁽²⁶⁾

En los últimos años se ha trabajado intensamente por la empresa CENPALAB, en estrecha coordinación con la ECTI Sierra Maestra, hoy Centro de Investigaciones en Plantas Proteicas y Productos Naturales (CIPD) los proyectos impulsados por el Comandante en Jefe relacionados con las plantas proteicas, como fuente de alimentación animal. Se han desarrollado tecnologías para su producción agrícola mecanizada, e industrialización como materia seca peletizada para la producción de pienso.

La capacidad científica y tecnológica para la fabricación de medios de cultivo ha permitido la producción de más de 150 millones de vitroplantas de plátanos, caña de azúcar, piña, entre otros. Se han logrado avances significativos en el desarrollo e implementación de sistemas de agricultura de precisión para la optimización de procesos agrícolas con manejo inteligente. Una de las empresas de AZCUBA se encuentra implementando estos sistemas, además de la finca Mestre donde se desarrollan las pruebas pilotos de estas innovaciones.

Resultados en la actividad comercial y de negocios

Otra de las misiones fundamentales de BioCubaFarma es la de contribuir al desarrollo económico del país a partir de las exportaciones de bienes y servicios. Si bien en el período las exportaciones presentaron fluctuaciones, se comercializaron más de 300 productos en 74 países por valores de ingresos totales superiores a los 10 años precedentes.

Se ha fortalecido el esquema empresarial externo de BioCubaFarma llegando a tener en el período 12 empresas en el exterior, 6 mixtas y 6 totalmente cubanas, destacándose especialmente las empresas mixtas en China que han ido incrementando sus niveles de producción y ventas, logrando importantes ingresos para nuestro país, así como suministros de medicamentos necesarios para el sistema de salud chino.

En este tiempo se ha alcanzado la cifra de 769 registros sanitarios en el exterior y más de 2000 registros de patentes,

los cuales constituyen importantes activos de la Organización. Se lograron avances significativos en la negociación de activos intangibles, ingresando al país decenas de millones de dólares estadounidenses por ese concepto.

Programa inversionista

La industria biofarmacéutica mundial es altamente compleja y regulada y para mantener la competitividad es imprescindible desarrollar un permanente proceso inversionista, tanto en infraestructura como en investigación y desarrollo. ⁽²⁷⁾ En los últimos 10 años el proceso inversionista de BioCubaFarma ha ejecutado cifras superiores a igual período precedente, lo que ha permitido crear 19 nuevas plantas, con especial mención al Complejo Industrial CIGB Mariel (2021), que constituye uno de los sistemas biotecnológicos más grandes y modernos de Cuba y la región. Esta importante inversión ya se encuentra en explotación.

Adicionalmente se han recapitalizado 22 líneas de producción, lo que ha contribuido a mantener la vitalidad de la industria y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Además, se han revitalizado los sistemas auxiliares de varias empresas, incrementando la robustez de las operaciones. También se destaca el incremento significativo de almacenes categorizados.

A partir de la constitución de BioCubaFarma y en correspondencia con las nuevas regulaciones del país, la industria biofarmacéutica se abrió a la inversión extranjera. A pesar de no haberse obtenido los resultados deseados, es importante destacar la constitución en el 2018 de la empresa mixta Innovative Immunotherapy Alliance para el desarrollo, producción y comercialización de productos para el tratamiento del cáncer, como resultado de la colaboración científica entre el Centro de Inmunología Molecular y el Roswell Park Cancer Institute de EE.UU. Además, en el 2021 se creó la Empresa Mixta de Propósito Especial IncuBio S.A. para el desarrollo, producción y comercialización de productos para enfermedades neurodegenerativas, un nuevo modelo de negocio para la atracción de capital extranjero, ambas en la Zona Especial de Desarrollo Mariel.

En el 2022, la empresa ESINES firmó una Asociación Económica Internacional con la empresa española de Suministros Eléctricos Erka SL, que brindará servicios ingenieros especializados, tanto en Cuba como en el extranjero.

Resultados alcanzados en la actividad científico-técnica

BioCubaFarma también tiene la misión de contribuir al desarrollo científico-técnico de nuestro país. En este período se ha logrado consolidar una base de investigación científico-

ca, desarrollo tecnológico e innovación. Se introdujeron en el Sistema Nacional de Salud y en la agricultura 244 productos, tecnologías y servicios. Se presentaron 85 nuevos objetos de invención a la Oficina Cubana de Propiedad Intelectual y se publicaron más de 2500 artículos en revistas científicas nacionales e internacionales.

Se lograron avances en el desarrollo de importantes proyectos científicos relacionados con las principales enfermedades que afectan a nuestra población como el cáncer, enfermedades cardiovasculares, neurodegenerativas, diabetes, enfermedades autoinmunes, entre otras. Varios proyectos de vacunas contra enfermedades infecciosas como la neumonía, dengue y el papiloma humano, han tenido notables avances.

Entre las principales contribuciones se destaca el fortalecimiento de la colaboración científica dentro y fuera del país. Se firmaron 16 convenios con las principales universidades e instituciones científicas cubanas y se crearon 3 laboratorios conjuntos con la Universidad de La Habana y un centro conjunto para la investigación, desarrollo e innovación en biotecnología con la Universidad Central Marta Abreu de Las Villas, fortaleciendo así las redes de colaboración extramural con los ecosistemas de innovación existentes en el país.

Como parte del proceso de internacionalización de la actividad de investigación y desarrollo, en la República Popular China se firmó el proyecto tripartito (China-Cuba-Canadá) de mapeo cerebral, en la provincia de Chengdú en el 2016. En el 2019 se creó el Centro de Investigación-Desarrollo, en la ciudad de Yongzhou y en el 2021 se fundó un laboratorio conjunto entre el Centro de Inmunología Molecular y la Empresa Mixta Biotech Pharmaceutical en el marco de la iniciativa de la Franja y la Ruta de la Seda. Estos acuerdos permiten la generación de nuevas patentes conjuntas, lo cual consolida la base de propiedad intelectual de este sector.

Desde el punto de vista organizativo en la actividad científica se destaca el funcionamiento del Consejo Científico Técnico y sus comisiones, marco apropiado donde se han analizado las principales estrategias y proyectos científicos de la organización. El grupo empresarial cuenta con 21 entidades de ciencia, tecnología e innovación (ECTI).

wTransformación digital

La informatización ha sido una prioridad y constituye un eje estratégico para BioCubaFarma. Desde su creación se comenzó un proceso de desarrollo de esta actividad, en la cual la Empresa de Tecnologías de la Información (ETI), creada en el 2013, ha jugado un papel protagónico. Durante estos 10 años se han introducido soluciones que han impactado en el desarrollo tecnológico de la organización entre las que se destacan la implementación de una Red Privada Virtual (VPN),

que logró conectar el 100 % de las empresas a fibra óptica con el consiguiente incremento de los niveles de conectividad y acceso a Internet, la implementación de servicios de alta disponibilidad, así como la implementación de sistemas de telefonía IP, con un ahorro por sustitución de importaciones de más de 3,5 millones de dólares.

A su vez, se desarrollaron más de 18 soluciones informáticas que tributaron a la transformación digital del sector; ejemplo de esto fue el Sistema de Gestión de Información Empresarial (GESI) solución de inteligencia de negocios que permitió contar con información en tiempo real de 7 de las principales áreas de negocio de la organización, apoyando la toma de decisiones de la alta dirección de BioCubaFarma.

En el 2017 se creó la Plataforma de Computación de Alto Rendimiento (HPC) y Big Data, la cual ha impactado directamente en los resultados de los principales proyectos de investigación. Especial atención se le ha dado a la ciberseguridad. En el 2018 se crea dentro de la Empresa de Tecnologías de la Información, el Centro de Gestión de Incidentes, y en 2020 se crea el Centro de Operaciones de Ciberseguridad. La ETI ha sido reconocida como una de las empresas líderes a nivel de país en esta actividad.

Comunicación Social

En BioCubaFarma se consolida la comunicación social como proceso y herramienta estratégica de dirección, que transversaliza y acompaña a todos los procesos de la organización, promoviendo una cultura de resultados, compromiso, patriotismo y bienestar, a partir de una comunicación empática y dialogante con los trabajadores y sus públicos externos.

Aunque persisten reservas en la presencia en las plataformas digitales se avanza en la interacción y generación de contenidos. Positivo y en ascenso ha sido el trabajo con los medios de prensa nacional y extranjera, así como el impacto de la estrategia de comunicación de la industria biofarmacéutica cubana durante el desarrollo de sus vacunas anti COVID-19.

Consolidación del sistema empresarial

Uno de los objetivos fundamentales desde la constitución de BioCubaFarma ha sido establecer un sistema empresarial sólido con una cultura económico-financiera que permita incrementar su eficiencia. Entre sus resultados se destaca que todas las empresas de BioCubaFarma han logrado certificar su contabilidad y los sistemas de control interno. En los últimos años ninguna empresa ha terminado en pérdidas contables. De las 8 empresas que se les ha otorgado la Certificación de Empresa de Alta Tecnología en el país, 7 son de este sector.

Se han implementado con buenos resultados, las medidas aprobadas por el gobierno para el perfeccionamiento de

la Empresa Estatal Socialista. Una de las medidas que ha tenido impacto en el desarrollo de las empresas con incremento de la eficiencia y productividad del trabajo, está relacionada con la creación de reservas voluntarias a partir de las utilidades, según la Resolución 124/2021 del Ministerio de Finanzas y Precios. Del total de las utilidades retenidas, BioCubaFarma ha destinado el 58 % al desarrollo de las empresas, o sea inversiones en infraestructura, investigación y desarrollo, capacitación, fondo de compensación, entre otras.

El 42 % se destinó para el beneficio de los trabajadores, siendo el 37 % ingresos personales por distribución de utilidades y 5 % para otros destinos, como la estimulación individual y colectiva, la creación de un fondo de estabilización de los ingresos y retención del capital humano, la reparación y construcción de viviendas, un fondo para el desarrollo de las comunidades donde viven nuestros trabajadores y otras contribuciones sociales. Se ha logrado que el destino de las utilidades tenga un impacto coherente y racional en el desarrollo de las empresas, los ingresos de los trabajadores, la creación de valores y contribuir al desarrollo social.

El Presidente Miguel Mario Díaz-Canel Bermúdez ha insistido que los empresarios no solo deben pensar en obtener ganancias y ha hecho un llamado a la responsabilidad social. BioCubaFarma ha tenido la experiencia de crear un fondo a partir de las utilidades, con el cual se han realizado importantes contribuciones en comunidades donde viven sus trabajadores, así como otros aportes de interés social en varias provincias.

Desarrollo y preservación de la fuerza laboral calificada

Durante estos 10 años se le ha prestado una especial atención al desarrollo y preservación de la fuerza laboral calificada. BioCubaFarma arribó a su décimo aniversario con 18 568 trabajadores; de ellos el 34 % son de nivel superior, 262 son doctores en ciencias y 1311 máster en ciencias.

Del total 792 son cuadros lo que representan el 4 %; la plantilla de cuadros está completa al 98,8 % y los cargos decisorios se encuentran cubiertos al 100 %. Dentro de la cantera de cuadros el 46 % está formada por jóvenes que fueron títulos de oro y dirigentes estudiantiles.

Con el objetivo de lograr una atención diferenciada al capital humano de BioCubaFarma se estableció un programa llamado Proyecto de vida. Este consiste en acciones de diferente naturaleza que tienen como propósito que los trabajadores quieran hacer su proyecto de vida en nuestro sector. Está inspirado en los principios de atención al hombre que impulsó el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz. Dentro de las acciones se encuentra la atención diferenciada a los jóvenes partiendo

de los procedimientos de capacitación que incluye planes de maestrías y doctorados. Se les da protagonismo en tareas importantes y se les reconocen sus resultados. También se promueve la atención directa a los fundadores del sector.

La mejora continua de las condiciones de trabajo es otra de las acciones que se inducen en los planes de inversiones y mantenimientos. Se ha estructurado un programa de producción de alimentos para el autoconsumo, como una vía para mejorar la alimentación de los trabajadores en las condiciones actuales. Del proyecto de vida 2 temas relevantes son los relacionados con los salarios y la vivienda para los trabajadores.

En el caso de los salarios y en general los ingresos personales se han logrado mejoras significativas desde la creación de BioCubaFarma. En el primer año de constituida esta organización (2013), el salario medio fue de 756 pesos, incrementándose en los años sucesivos hasta duplicarse en el 2015. En el 2020, año previo a la implementación de la tarea ordenamiento, el salario medio había crecido hasta 1794 pesos. Y en el 2021 con la implementación aumentó a 3700 pesos. A partir de septiembre de ese mismo año con la aplicación del Decreto 53 en todas las empresas de BioCubaFarma se incrementó a 5867 pesos por trabajador.

En el año 2021 con la aplicación de la Resolución 124/2021 del Ministerio de Finanzas y Precios, que eliminó los límites de distribución de utilidades a los trabajadores, los ingresos totales promedio sobrepasaron los 10,000 pesos. En el caso de las empresas de alta tecnología que alcanzan niveles superiores de productividad, los ingresos promedio han superado los 20 000 pesos.

Respecto al tema habitacional desde que se creó BioCubaFarma se han entregado en régimen de propiedad cerca de 1000 viviendas a sus trabajadores. Como parte del plan de inversiones existe un programa de construcción de nuevas viviendas hasta el 2030. Un elemento que ha sido muy importante en este proyecto es la estimulación moral a los trabajadores con resultados relevantes.

Resultado más importante de BioCubaFarma en sus primeros diez años

Sin duda el resultado más importante en estos 10 años ha sido el aporte hecho por BioCubaFarma en el enfrentamiento a la pandemia COVID-19. ⁽²⁸⁾ El 85 % de los medicamentos que se utilizaron en el protocolo de manejo de la COVID-19 fueron desarrollados y producidos por BioCubaFarma. También se contribuyó en el diagnóstico y el desarrollo de equipos médicos como ventiladores mecánicos, entre otros.

Las vacunas desarrolladas fueron claves en el control de la pandemia en el país. ⁽²⁹⁻³²⁾ Haber logrado esa hazaña no fue casual. Cuba contaba con experiencia en el desarro-

llo y producción de vacunas con personal calificado y la infraestructura necesaria para ello. Se diseñó una estrategia propia donde participaron las principales instituciones con experiencia en el desarrollo de vacunas. A este empeño se incorporaron otras empresas del sector e instituciones científicas y académicas del país.

Como parte de la estrategia a medida que se fueron desarrollando las vacunas se estructuraron los sistemas productivos de modo que una vez demostrada la seguridad y la eficacia se pudieron fabricar en sólo 4 meses más de 40 millones de dosis necesarias para inmunizar a nuestra población y suministrar a otros países.

Las vacunas cubanas contra la COVID-19 han demostrado estar entre la más seguras y efectivas a nivel mundial, a pesar de que se desarrollaron con pocos recursos. Se lograron con mucho esfuerzo, bajo un férreo recrudecimiento del bloqueo norteamericano. Por mucho que se ha intentado opacar este gran resultado de la ciencia cubana, existe un reconocimiento internacional de varias agencias regulatorias y revistas científicas. Pero el mayor reconocimiento es el del pueblo cubano, que pudo constatar cómo estos inmunógenos ayudaron a controlar la pandemia en el país y salvar vidas humanas.

Este sector de la ciencia revolucionaria cubana, además de resolver problemas concretos de salud y contribuir al desarrollo económico, prestigia nuestra patria y demuestra cómo un país pequeño, sin grandes recursos y bloqueado, puede hacer cosas tan grandes por el bien de la humanidad.

Retos y proyecciones

La experiencia alcanzada en todos estos años, la base científico-productiva creada y la existencia de un núcleo sólido de científicos y tecnólogos talentosos, con un alto grado de compromiso, son elementos claves para continuar desarrollando el sector biofarmacéutico cubano y alcanzar metas superiores. Sin embargo, hay importantes retos que enfrentar.

Retos actuales del sector biofarmacéutico cubano

Son varios los retos que hoy tiene el sector biofarmacéutico cubano para poder avanzar, los que se consideran más importantes, que a la vez constituyen las principales prioridades de atención de BioCubaFarma son:

- preservación y desarrollo de la fuerza laboral calificada;
- diversificación de productos y mercados que permita el incremento de los ingresos por exportaciones;
- estabilización de la producción de medicamentos y otros productos que se suministran al sistema nacional de salud;
- continuar el proceso de sustitución de importaciones de medicamentos, materias primas y otros insumos para la producción;

- introducción a gran escala de las tecnologías desarrolladas para incrementar la producción de alimentos;
- incrementar las capacidades productivas y de investigación-desarrollo, así como el estándar regulatorio y la automatización e informatización de procesos;
- incorporar de forma acelerada las tecnologías de la llamada “nueva biología” con el objetivo de mantener la competitividad del sector;
- continuar propiciando una gestión efectiva de la comunicación en función del cumplimiento de los objetivos y metas de la organización;
- contrarrestar las acciones del bloqueo del Gobierno de los Estados Unidos a Cuba que afectan el desarrollo del sector.

Proyecciones de desarrollo de BioCubaFarma

BioCubaFarma y sus empresas cuentan con un plan de desarrollo estratégico a corto, mediano y largo plazos. Este plan tiene concebido dentro de sus metas fundamentales hasta el 2030 el fortalecimiento de la cartera comercial en términos de cantidad de productos y la introducción de productos innovadores altamente competitivos, todo esto como resultado del avance de los proyectos de Investigación y Desarrollo.

Otra de las metas es el incremento del número de plantas de producción en Cuba y el exterior, así como elevar el estándar regulatorio de los sistemas productivos, a partir del programa inversionista, incluida la inversión extranjera. Un aspecto muy importante en la proyección estratégica está relacionado con el desarrollo de la fuerza laboral calificada, con indicadores y metas precisos en términos de formación de doctores y másteres en ciencias, estabilización de la fluctuación laboral del personal clave, entre otros.

La estrategia comercial y de negocios establecida debe dar lugar a un incremento sostenido de los ingresos, elemento clave en el plan estratégico para lograr la sostenibilidad y desarrollo del sector, así como el aporte a la economía del país.

En la actividad científica el plan de desarrollo concebido se extiende hasta el 2040, teniendo en cuenta que los proyectos de investigación y desarrollo en el campo de las ciencias de la vida requieren largos tiempos para su concreción. Especial atención se le brindará al desarrollo de la “nueva biología del siglo XX”, clave para que Cuba se mantenga en una posición de avanzada en las ciencias biológicas y la industria biofarmacéutica.

Con la conducción de la máxima dirección del país y su Sistema de Gestión de Gobierno basado en Ciencia e Innovación BioCubaFarma continuará aportando al progreso económico y social de Cuba bajo la premisa de que nuestra patria seguirá siendo un futuro de hombres y mujeres de ciencia, tal como lo previo el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cuba. Gaceta oficial de la República de Cuba. Extraordinaria. 7 de diciembre 2012;52.
2. Limonta M. Fidel, Interferón y Biotecnología Cubana. La Habana: Sello Editorial Academia de GECYT; 2022.
3. Medina RM, Garrido JL. La política científica cubana y el desarrollo reciente de la biotecnología. Ciencia, Tecnología y Política Universidad Nacional de La Plata 2022;5(9):e085. Disponible en <https://doi.org/10.24215/26183188e085>.
4. Porto M, Vandama R. La Industria Farmacéutica Cubana: Medicamentos genéricos. Período 1959-2012. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2024. (En edición).
5. Limonta M, Ramírez V, López Saura P *et al*. Distintas experiencias con el uso del Interferón leucocitario durante una epidemia de Dengue hemorrágico tipo II en Cuba. MEMORIAS. I Seminario Cubano sobre Interferón 1983 Agosto 4-6; Habana, Cuba. Madrid: Instituto de Cooperación Iberoamericano:231.
6. Sierra GV, Campa HC, Varcácel NM, *et al*. Vaccine against group B Neisseria meningitidis: protection trial and mass vaccination results in Cuba. NIPH Ann. 1991;14(2):195-207.
7. Cinza Z, Aguilar A, Muzio V *et al*. Immunogenicity and safety assessment of the Cuban recombinant hepatitis B vaccine in healthy adults. Biologicals 2007;35:115-22.
8. López Ambrón L, Egües Torres LI, Pérez Carreras A *et al*. Experiencia cubana en inmunización, 1962-2016. Rev Panam Salud Publica 2018;42:e34. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.34>.
9. Fragmentos del discurso pronunciado por el General de Ejército Raúl Castro Ruz, Primer Secretario del Comité Central del Partido Comunista de Cuba, en el acto político en homenaje póstumo al Comandante en Jefe de la Revolución Cubana, Fidel Castro Ruz, en la Plaza Mayor General Antonio Maceo Grajales, de Santiago de Cuba, el 3 de diciembre de 2016, “Año 58 de la Revolución”. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu>
10. Castells EM, Sanchez A, Frometa A *et al*. Newborn Screening Program for Cystic Fibrosis in Cuba: Three Years’ Experience. Journal of Inborn Errors of Metabolism & Screening 2023;11:e20220012. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/2326-4594-JIEMS-2022-0012>.
11. Cazanave JM, Del Valle R, Pérez L *et al*. Measurement of total and free prostate specific antigen (PSA) in human serum samples using an ultra-microanalytical system. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2022;208:114470. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.114470>.
12. Del Valle R, Cazanave JM, Carrazana NL *et al*. An enzyme immunoassay to determine human chorionic gonadotropin (HCG) in serum and urine samples using an ultra-microanalytical system. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 2021;204:114239. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.114239>.
13. Castells EM, Del Valle R, González EC *et al*. An enzyme immunoassay for determining epidermal growth factor (EGF) in human serum samples using an ultramicroanalytical system. J Immunoassay Immunochem 2016;1-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15321819.2016.1236729>.

14. Hernández M, Hernández I, Ramos G *et al.* Chimeric synthetic peptides as antigens for detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi*. *Biochemical and Biophysical Research Communications* 2006;339(1):89-92. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2005.11.001>.
15. Del Valle R, Cazanave JM, Carrazana NL *et al.* An enzyme immunoassay for determining albumin in human urine samples using an ultra-microanalytical system. *Journal of Immunoassay and Immunochemistry* 2020;41(5):896-912. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/15321819.2020.1807357>.
16. Montequin JF, Santiesteban L, Berlanga J *et al.* Intralesional and perilesional application of an epidermal growth factor (Heberprot-P) in diabetic foot ulcers. Part one. *Angiol Sosud Khir* 2018;24(4):33-42.
17. Flores YI, Páramo DL, Alsina SC *et al.* Survival of NSCLC Patients Treated with Cimavax-EGF as Switch Maintenance in the Real-World Scenario. *J Cancer* 2023;14(5):874-79. Disponible en: <https://doi.org/10.7150/jca.67189>.
18. Yuan Y, Chen J, Fang M *et al.* Nimotuzumab combined with chemoradiotherapy for the treatment of cervical cancer: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Oncol* 2022;12:994726. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.994726>.
19. Anasagasti-Angulo L, García-Vega Y, Barcelona-Pérez S *et al.* Treatment of advanced, recurrent, resistant to previous treatments basal and squamous cell skin carcinomas with a synergistic formulation of interferons. Open, prospective study. *BMC Cancer* 2009;9:262. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/14712407-9-262>.
20. Suarez M, Rubi J, Pérez D *et al.* High impact and effectiveness of Gavac vaccine in the National program for control of bovine ticks *Rhipicephalus microplus* in Venezuela. *Livestock Science* 2017;187:48-52.
21. Suárez M, Sordo Y, Prieto Y *et al.* A single dose of the novel chimeric subunit vaccine E2-CD154 confers early full protection against classical swine fever virus. *Vaccine* 2017;35: 4437-43.
22. Telles Rodríguez, Raymond B, Morán-Bertot I *et al.* Strong oviposition for Bt over non-Bt maize in *Spodoptera fugiperda* and its implication for the evolution of resistance. *BMC Biology* 2014;1741-52.
23. Soto N, Delgado C, Hernández Y *et al.* Efficient particle bombardment-mediated transformation of Cuban soybean (IN-CASoy-36) using glyphosate as a selective agent. *Plant Cell Tiss Organ Cult* 2017;128:187-96. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11240-016-1099>.
24. Martínez D, Menéndez C, Chacón O *et al.* Removal of bacterial dextran in sugarcane juice by *Talaromyces minioluteus* dextranase expressed constitutively in *Pichia pastoris*. *J Biotechnol* 2021;333:10-20. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jbiotec.2021.04.006>.
25. Menéndez C, Martínez D, Trujillo LE *et al.* Development of soluble and immobilized biocatalysts based on a recombinant thermostable β -fructosidase enabling complete sucrose inversion at pasteurization temperatures. *Biotechnol Apl* 2014;31(3):249-53.
26. Hernández GL, Menéndez RC, Pérez CER *et al.* Novel enzymatic catalysts for fructooligosaccharides production from cane sugar. *Biotechnol Apl* 2020;37(3):3501-05.
27. Programa Inversionista en la Industria Médico-Farmacéutica y la Biotecnología 1990-1997. Grupo de Inversiones Consejo de Estado. 1997. Editorial: Oficina de Publicaciones del Consejo de Estado de la República de Cuba.
28. Martínez E, Pérez R, Herrera L *et al.* La industria biofarmacéutica cubana en el combate contra la pandemia de COVID-19. *Anales de la Academia de Ciencias de Cuba* 2020;10(2):especial COVID-19.
29. Hernández-Bernal F, Ricardo-Cobas MC, Martín-Bauta Y, *et al.* A phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluation of the efficacy and safety of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine in adults (ABDALA-3 study). *Lancet Reg Health Am* 2023;21:100497. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.lana.2023.100497>.
30. Más-Bermejo PI, Dickinson-Meneses FO, Almenares-Rodríguez K, *et al.* Cuban Abdala vaccine: Effectiveness in preventing severe disease and death from COVID-19 in Havana, Cuba; A cohort study. *The Lancet Regional Health-Americas* 2022;16:100366.
31. Toledo ME, García M, Valenzuela C *et al.* Safety and efficacy of the two doses conjugated protein-based SOBERANA-02 COVID-19 vaccine and of a heterologous three-dose combination with SOBERANA-Plus: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 clinical trial. *The Lancet Regional Health-Americas* 2023;18. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.lana.2022.100423>.
32. Toledo ME, Valenzuela C, Montero M *et al.* Real-world effectiveness of the SOBERANA02 and SOBERANA-Plus vaccine combination in children 2 to 11 years of age during the SARS CoV-2 Omicron wave in Cuba: a regression discontinuity study. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=4397049> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4397049>.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses entre ellos, ni con la investigación presentada.

Cómo citar este artículo

Martínez Díaz E, Mauri Pérez M, Urquiza Rodríguez T, Pimentel Vázquez E, García Almaguer RM, Curbelo Rodríguez D *et al.* Biocubafarma, diez años después. Retos y proyecciones. *An Acad Cienc Cuba* [internet] 2024 [citado en día, mes y año];14(1):e1529. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/1529>

El artículo se difunde en acceso abierto según los términos de una licencia Creative Commons de Atribución/Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0), que le atribuye la libertad de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), indicar los cambios que haya realizado y no usar el material con fines comerciales (no comercial).

© Los autores, 2024.

