

15

Fecha de presentación: marzo, 2022
Fecha de aceptación: junio, 2022
Fecha de publicación: septiembre, 2022

APRENDIZAJES DE LA GESTIÓN

DE I+D+i BIOFARMACÉUTICA CUBANA: CASO DE EMPRESA DE ALTA TECNOLOGÍA

CUBAN BIOPHARMACEUTICALS R&D&I MANAGEMENT LEARNINGS: CASE OF HIGH TECHNOLOGY COMPANY

Mercedes Delgado Fernández¹

E-mail: mercedes@esceg.cu

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2556-1712>

¹Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), La Habana, Cuba

Cita sugerida (APA, séptima edición)

Delgado Fernández, M., (2022). Aprendizajes de la gestión de I+D+i biofarmacéutica cubana: caso de empresa de alta tecnología. *Revista Universidad y Sociedad*, 14(5), 133-141.

RESUMEN

La Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i) biofarmacéutica se caracteriza por una baja probabilidad de éxito, elevados tiempo y costos para su introducción en el mercado en entornos muy regulados con elevados estándares, constituyendo un reto a vencer por las empresas del sector, que requiere la adopción de enfoques integrados de la gestión de la innovación que satisfagan las necesidades de esta industria. El artículo tiene como objetivo exponer las características de la gestión biofarmacéutica a nivel internacional y en Cuba, evidenciar su complejidad, los retos y diversos aprendizajes obtenidos en la gestión de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) biofarmacéutica cubana. Para ello se presentan los resultados alcanzados en algunos de los proyectos de innovación de los principales directivos del Grupo empresarial BioCubaFarma durante su superación en la Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno. En particular, se muestran las innovaciones organizacionales en el Centro de Inmunología Molecular como caso de estudio de empresa de alta tecnología. El método seguido para el diagnóstico, el uso de la prospectiva y las encuestas de innovación, así como en la generación de los proyectos de innovación pueden ser generalizables a otros sistemas empresariales del país.

Palabras clave: I+D+i, gestión de I+D+i, biofarmacéutica, innovación, proyecto de innovación, calidad

ABSTRACT

Biopharmaceutical Research, Development and Innovation (R&D&I) is characterized by a low probability of success, high time and costs for its introduction to the market in highly regulated environments with high standards, constituting a challenge to be overcome by companies in the sector, which requires the adoption of integrated approaches to innovation management that meet the needs of this industry. The article aims to explain the characteristics of biopharmaceutical management at the international level and in Cuba, highlighting its complexity, the challenges and various lessons learned in the management of Cuban biopharmaceutical research, development and innovation (R&D&I). For this, the results achieved in some of the innovation projects of the main directors of the BioCubaFarma business group are presented during their graduation at the Higher School of State and Government Cadres. In particular, organizational innovations at the Center for Molecular Immunology are shown as a high-tech company case study. The method followed for the diagnosis, the use of prospective and innovation surveys, as well as in the generation of innovation projects can be generalized to other business systems in the country.

Keywords: R&D&I, R&D&I management, biopharmaceutical, innovation, innovation project, quality

INTRODUCCIÓN

El descubrimiento y el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos efectivos y seguros, es un proceso largo, difícil y costoso, que propicia la búsqueda de vías para enfrentar esta situación con éxito. Aun así, anualmente el uso de los biofarmacéuticos se incrementa en más de un 20 %, el mercado crece alrededor de un 15 % en comparación con un 7 % del farmacéutico y se estima que más del 30 % de las líneas de productos que simultanean la investigación y el desarrollo (I+D) son biofarmacéuticos (Agrawal, 2015).

En Cuba, desde los años tempranos de desarrollo de esta industria a nivel internacional, se definió, diseñó y condujo el despliegue de esta industria desde las etapas más emergentes de este sector estratégico orientado a la satisfacción del pueblo y a contribuir con ingresos significativos a la economía. El éxito alcanzado en la biotecnología cubana se pone de manifiesto por la capacidad de generación de nuevos productos y biosimilares, con impactos en la salud pública, el número sostenido de patentes, el crecimiento de sus exportaciones y en el retorno de las inversiones acometidas, lo que requiere la aplicación de un enfoque sistémico e integrado de la gestión de la calidad (Antúñez y Delgado, 2018) desde la I+D+i (Delgado, 1998; Delgado, 2017a), así como la creación de las empresas de alta tecnología.

Este sector estratégico también requiere de un enfoque integrado de la calidad y la innovación (Delgado, 2017a) orientado a la satisfacción de las necesidades del presente y del futuro con un enfoque integral y colaborativo, enfrentando en mejores condiciones los riesgos y las oportunidades, como el del modelo de gestión del gobierno orientado a la innovación en Cuba (Díaz-Canel y Delgado, 2020). Por otra parte, cada vez más el *Big Data*, la inteligencia artificial y el aprendizaje automático permiten acelerar la eficiencia y eficacia de la I+D de medicamentos, lo que requiere organizar y gestionar datos y activos digitales (Wise, Grebe, Splendiani, Balali-Mood, Vasant, Little, *et al*, 2019).

Por otra parte, la economía de la innovación y el conocimiento, requiere de perspectivas alternativas, en el que la atención se centre en el aprendizaje como un proceso interactivo y en procesos de innovación, que constituyen dimensiones igualmente importantes y dinámicas (Bengt-Åke, 2016), lo que requieren de un análisis riguroso de las experiencias en la gestión de la I+D+i, tales como las del sector biofarmacéutico.

Los complejos retos de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) biofarmacéutica a los que se enfrentan las empresas en el mundo, marcado por un entorno

altamente regulatorio con elevados estándares durante períodos de tiempo que pudiera superar los 15 años para la inserción de un solo producto en el mercado, también están presentes para Cuba, lo que requiere de la adopción de enfoques integrados de la gestión. El artículo tiene como objetivo presentar las características de la gestión de la I+D+i biofarmacéutica a nivel internacional y en Cuba, evidenciar su complejidad y desafíos. Se presenta el Centro de Inmunología Molecular (CIM), creado hace más de 25 años, como un estudio de caso exitoso de empresa de alta tecnología perteneciente al Grupo empresarial BioCubaFarma. De igual forma, se muestran los resultados y los aprendizajes derivados de los proyectos de innovación que los principales directivos del CIM han desarrollado durante su preparación en la Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno. Los aprendizajes, pudieran ser generalizables a otros sistemas empresariales del país, con las adecuaciones necesarias.

DESARROLLO

Proyectos de innovación del sector biofarmacéutico cubano

La I+D+i biofarmacéutica es muy compleja con elevados riesgos. Así, entre 10 y 20 candidatos que entran en investigación preclínica sólo uno se registra, lo cual varía según la enfermedad, la naturaleza del producto y el ámbito regulatorio; como promedio el desarrollo de los productos más competitivos es de 12 años hasta el registro y los costos de desarrollo son muy altos compensados con ventas de intangibles o de productos que llegan al mercado que oscila entre el 10 y el 20% de la facturación (EFPIA, 2021). Un estudio a nivel internacional sobre los costos del desarrollo de anticuerpos monoclonales permitió predecir que entre el 13% y el 17% del presupuesto de I+D se destina a los ensayos hasta su aprobación, destacando casos en los que puede llegar a requerirse \$ 60 M para la preparación del material de la preclínica y alrededor de \$ 70 M para la preparación del material de la revisión regulatoria (Farid, Baron, Stamatis, Nie y Coffman, 2020).

Los proyectos de I+D implican un alto grado de incertidumbre, debido en parte, a la imprevisibilidad de los retornos inmediatos. Para mejorar la productividad en esta industria se propone el modelado y la simulación, desde el descubrimiento temprano hasta las etapas preclínicas y clínicas, así como la optimización de la formulación (Kim, Shin y Shin, 2017). Un esquema simplificado de las etapas de la I+D+i biofarmacéutica se muestra en la Figura 1.

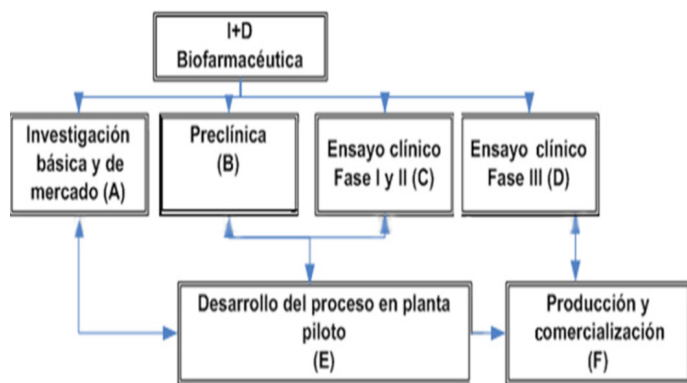


Figura 1. Representación de la I+D+i biofarmacéutica

Fuente: Delgado, 2017a

La I+D biofarmacéutica desde una perspectiva dinámica y proactiva debe combinar la gestión de la cartera de proyectos con la línea de productos en desarrollo y considerar el desarrollo de sistemas de gestión del conocimiento con los aprendizajes de proyectos pretéritos para optimizar las inversiones y la toma de decisiones orientada al inicio o la finalización de un proyecto (Delerue y Sicotte, 2020). Estudios sobre el desarrollo de anticuerpos monoclonales sugieren que la red de investigación conectada con redes globales conduciría a éxitos, así como la adquisición e intercambio de conocimientos dentro y entre organizaciones, de conocimientos formales e implícito para varias fases de I+D, desde investigaciones básicas hasta aplicadas y entre empresas (Ohara y Nasu, 2018).

En la I+D de este sector se implementan diferentes enfoques de gestión como el de la calidad con las exigencias regulatorias, los proyectos, los valores (Poplazarova, Zee & Breuer, 2020) y sistemas de calidad soportados en principios (Delgado, 1998). El eje del nivel de productividad se desplaza más hacia el crecimiento de los volúmenes de las operaciones que hacia las reducciones adicionales de los costos, lo que la diferencia de las empresas tradicionales.

Una innovación es un producto o proceso nuevo o mejorado (o una combinación de ambos) que difiere significativamente de los productos o procesos previos y que ha sido puesto a disposición de los usuarios potenciales (productos) o puesto en uso en la organización (proceso). Puede ser organizacional, de proceso, producto o servicio. Se plantea que las innovaciones de proceso resultan principalmente del aprender haciendo y el aprender usando (Bengt-Åke, 2016)

Este concepto se pone de manifiesto en el sector biofarmacéutico al valorar los proyectos de innovación de los trabajos defendidos en el Diplomado y la Especialidad de

Dirección y Gestión Empresarial de la Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), en una muestra de 77 trabajos defendidos por los directivos principales del Grupo empresarial BioCubaFarma. Este análisis permitió conocer que, de las 119 innovaciones proyectadas, el 44% son de tipo organizacional (Ver Figura 2), lo que ratifica la importancia de las mismas para lograr el éxito, sobre todo al considerarse un sector en el que la ciencia y la tecnología es fundamental. Uno de los temas más abordados en los trabajos finales de este sector se refiere a la necesaria diversificación de mercados y productos.

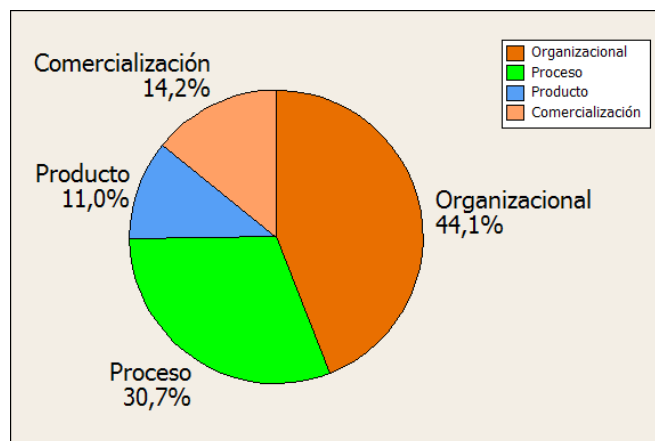


Figura 2. Clasificación de las innovaciones en BioCubaFarma

Fuente: elaboración propia

La innovación también se define como la capacidad que tienen las organizaciones de transformar ideas en valor, como una entidad nueva o modificada que realiza o redistribuye el valor. Un análisis más profundo sobre las innovaciones en este sector es conducido por el estudio de caso de una empresa de alta tecnología cubana.

Estudio de caso de Empresa de Alta Tecnología: Centro de Inmunología Molecular

El estudio de caso de empresa de alta tecnología es el Centro de Inmunología Molecular, institución de ciclo cerrado (investigación-desarrollo, producción, comercialización), que a partir del cultivo de células superiores orienta su investigación básica, desarrollo y fabricación de productos al tratamiento del cáncer y otras enfermedades autoinmunes. Analizar las propuestas innovadoras que acomete el CIM en la búsqueda de modos de penetrar en mercados de exportación, una vez que ha logrado productos con estándares de calidad, es una tarea compleja y necesaria, pues la gestión de la ciencia y la

innovación es clave para desentrañar la conexión directa entre la ciencia y la economía.

La encuesta de innovación (Delgado, 2017b) aplicada a 33 miembros del consejo de dirección y especialistas en el año 2015 y 2018 permitió conocer que las estrategias genéricas son la innovación, calidad y el liderazgo, los objetivos de innovación son la calidad y el mercado, las fuentes de innovación son las actividades de I+D, producción, alta dirección y los centros de investigaciones (Delgado, Lage, Ojito, Arias y Espinosa, 2020). Finalmente, los factores que limitan son el período largo de rentabilidad de la innovación, el financiamiento y la adquisición de insumos. Las estrategias más importantes referidas a la calidad y la innovación están presentes también en empresas que, a la vez, se destacan en el uso de la vigilancia tecnológica (Delgado y Arrebato, 2011).

La encuesta de innovación (Delgado, 2017b) fue aplicada nuevamente en el Centro de Inmunología Molecular en el año 2020 a 21 directivos de todas las áreas, y con una mayor representación de las áreas de producción y de calidad. La Figura 3 muestra los resultados de la encuesta de innovación en relación a las estrategias genéricas más representadas, coincidiendo las mejor valoradas las de la innovación y la calidad con medianas más cercanas a 1 (mayor grado de importancia). Así, la innovación tiene una mediana de 2 y la calidad una mediana de 3. Por otra parte, la mediana de años de experiencia de los encuestados del CIM es de 15 años, lo que ratifica su experticia y conocimiento.

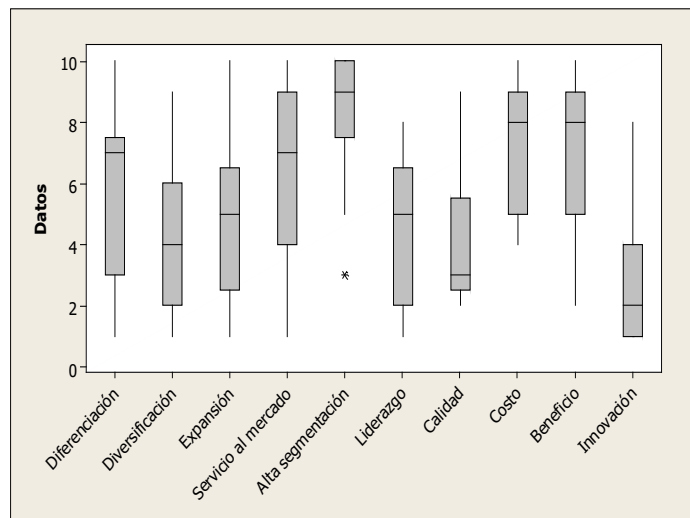


Figura 3. Estrategias genéricas del Centro de Inmunología Molecular

Fuente: Catá, 2020⁴ aplicando la encuesta de innovación de Delgado, 2017b

La innovación ocurre cuando el cambio proyectado ha sido introducido, alcanzando los resultados previstos (Delgado, 2018) y condiciona la necesidad de introducir sistemáticamente innovaciones organizacionales durante el elevado tiempo de la I+D biofarmacéutica. El enfoque de la innovación con un enfoque preventivo debe tener en cuenta la gestión por proyectos con equipos multifuncionales y multidisciplinarios, los controles de las entradas, los procesos y las salidas y la búsqueda de colaboraciones y negociaciones desde las primeras etapas del desarrollo del producto con un sistema informativo fiable y de acceso rápido, así como la necesaria integración de la familia de normas ISO 9000 y los requerimientos regulatorios de la industria.

Una preocupación constante del CIM ha sido la disminución del tiempo del desarrollo de los productos con una meta trazada de un tiempo menor de 12 años (valor competitivo). Un proyecto de innovación defendido en la ESCEG abordó esta problemática detectando a través del diagrama causa-efecto seis (6) causas, 33 subcausas y 15 más importantes, a las que se les aplicó el análisis estructural con la matriz de impactos cruzados de multiplicación aplicada a una sola clasificación (MICMAC).

En la Figura 4 se presenta la propuesta de innovación organizacional con 30 cambios, según las variables estratégicas del MICMAC, que contribuyen a la disminución del tiempo promedio del desarrollo de los productos, el cual es complejo al coincidir a la vez una línea de 20 productos en esta fase, de ellos seis (6) biosimilares y 14 novedosos con propiedad intelectual.

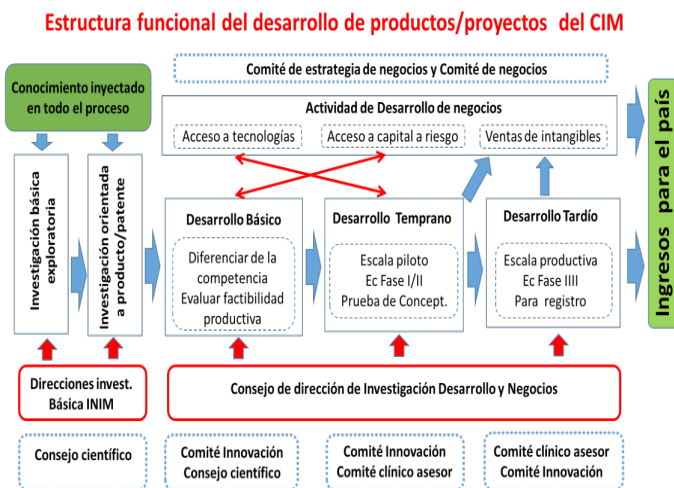


Figura 4. Sistema de gestión de I+D articulado a los negocios del CIM

Fuente: León, 2019⁴

Otra aplicación del MICMAC con las principales causas que inciden en el crecimiento económico del CIM permitió concluir que las variables estratégicas son el desarrollo, el dominio de las vacunas de cáncer y la producción (las más influyentes), tal como se muestra en la Figura 5. De ahí, que la atención hacia un futuro inmediato se centra en la capacidad de penetrar mercados con la salida de los productos endógenos de la I+D, la velocidad de desarrollo de esos nuevos productos y los estándares de mercados farmacéuticos altamente regulados, así como continuar con los modelos de I+D+i como fuente de innovación.

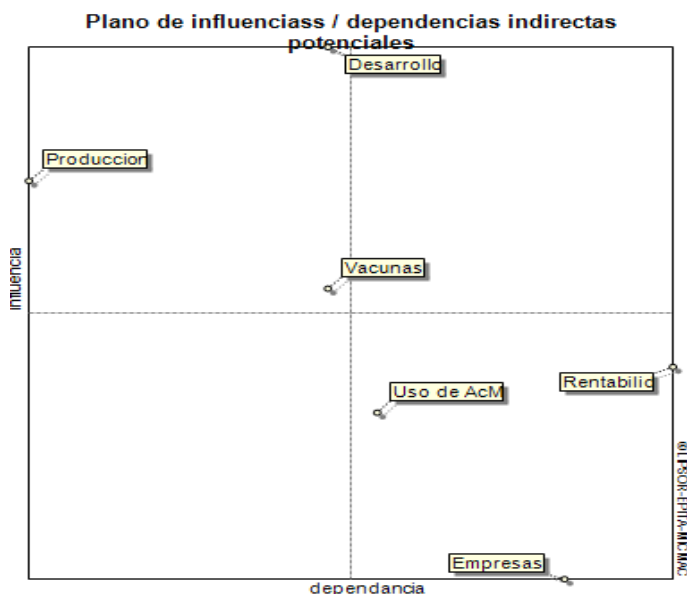


Figura 5. Variables estratégicas en la I+D del CIM Fuente: Ojito, 2015

Estos estudios ratifican que la innovación es un proceso complejo, no lineal, ni determinístico, que necesita de la interacción entre los diferentes actores (Delgado, 2017b). A su vez, la concepción actual de la actividad innovadora, contempla a la empresa como un todo, donde el éxito depende del grado de integración entre las unidades y de la estrecha relación entre investigación, diseño, producción y comercialización (Delgado, 2017a).

La encuesta de aprendizaje organizacional (Delgado, 2017b) aplicada en el CIM ratifica que las necesidades futuras de conocimiento se evalúan y se desarrollan planes para atenderlas, se facilita la experimentación como modo de aprender y se generan capacidades de aprender, adquirir y aplicar el conocimiento, aprendiendo con los procesos de aprendizaje de otras organizacionales. Por otra parte, la aplicación de la encuesta de innovación en la cadena de valor a 21 directivos y especialistas del CIM permitió identificar reservas en las etapas

productivas y de comercialización (Ver Figura 6). La Innovación en la Cadena de Valor (ICV) está evaluada a través de: ICV1. Nuevos productos y servicios, ICV2. Procesos de producción, ICV 3. Cadena de suministros y logística, ICV4 Comercial y ventas, ICV5. Servicios postventa y atención a clientes y el ICV6. Tecnologías para la eficiencia y eficacia.

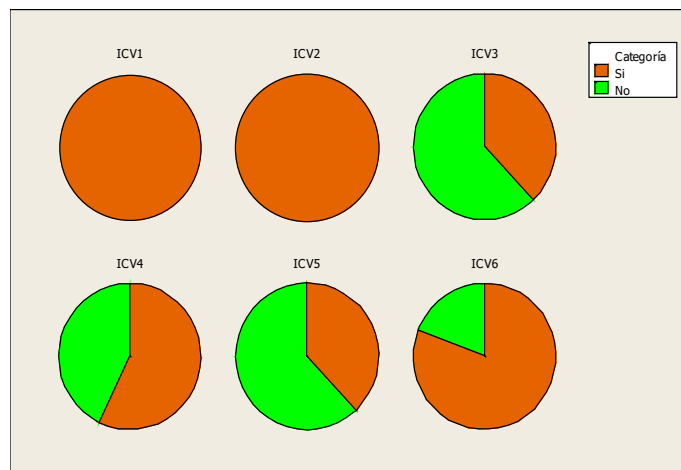


Figura 6. Encuesta de innovación en la cadena de valor (ICV) en el CIM

Fuente: Arias, 2018 aplicando encuesta de innovación de Delgado, 2017b

La encuesta de innovación (Delgado, 2017b) aplicada en el CIM a los 21 directivos permitió conocer cuáles son las fuentes de ideas innovadoras que con mayor frecuencia están presentes, lo que se muestra en la Figura 7.

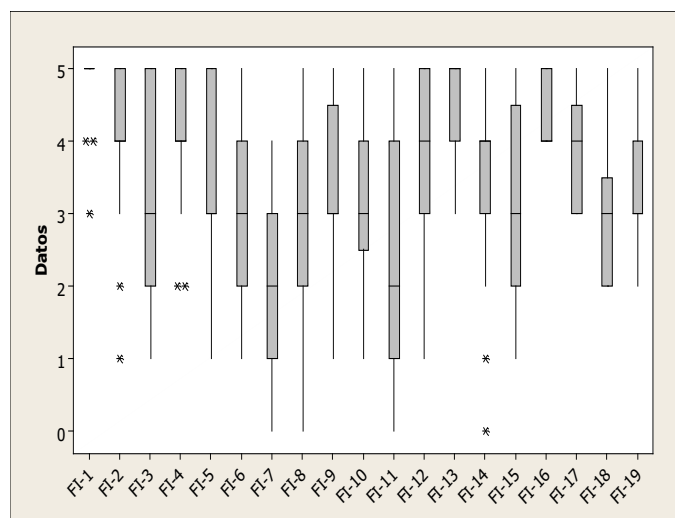


Figura 7. Fuentes de ideas innovadoras en el CIM

Fuente: Catá, 20204 aplicando la encuesta de innovación de Delgado, 2017b

Destacan las Fuentes de ideas innovadoras más importantes, referidas a: FI-1, FI-2, FI-4, FI-13 y FI-16, que son las que los valores de los encuestados se encuentran en su mayoría entre 4 y 5, siendo 5 el de mayor importancia. Las fuentes de ideas innovadoras evaluadas (marcadas en negritas las más importantes) se refieren a: **FI-1: Actividades de Investigación y Desarrollo (I+D)**, **FI-2: Producción/servicios**, FI-3: Análisis comparativo con mejores prácticas, **FI-4: Alta dirección**, FI-5: Trabajadores, FI-6: Ciudadanos, FI-7: Empresas o entidades similares, FI-8: Clientes, FI-9: Usuarios, FI-10: Empresas de consultorías, FI-11: Proveedores o suministradores, FI-12: Universidades, **FI-13: Centros de Investigación**, FI-14: Organización superior de la entidad, FI-15: Consulta de patentes, **FI-16: Consulta de información científico-técnica**, FI-17: Capacitación y entrenamiento, FI-18: Ferias, eventos y exposiciones, FI-19: Fórum de Ciencia y Técnica.

El CIM se enfrenta a diferentes requerimientos regulatorios establecidos por productos y agencias regulatorias, lo que requirió de la proyección de una innovación organizacional, a través de un procedimiento en la gestión de las inspecciones regulatorias (IR) (Ver Tabla 1), que describe el proceso sistemático y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el análisis de brechas al comparar los resultados con el rendimiento potencial orientadas al cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Producción (BPP).³ También el Sistema CAPA (análisis de las acciones correctivas y preventivas) se ha incorporado como una herramienta fundamental de la estrategia organizacional para alcanzar el estado de invulnerabilidad regulatoria.

Tabla 1. Etapas del procedimiento de gestión de IR con el ciclo P-H-V-A

Ciclo P-H-V-A	Etapas del Procedimiento
P: Planificar	Planeación y aprobación del programa de IR
H: Hacer	Análisis preliminar de información
	Reunión de preparación
	Revisión documental
	Disponibilidad de medios y recursos
	Desarrollo de la IR
V: Verificar	Resultado de la inspección
A: Actuar	Sistema CAPA

Fuente: Busutil, 2015

La liberación de los lotes en tiempo real, tanto en el desarrollo de los productos y en las plantas de productos comerciales, contribuye a la disminución del tiempo de

la I+D+i. Por el largo tiempo del desarrollo del producto en su tránsito desde la I+D+i se recomienda la aplicación de la gestión de proyectos (Castro y Delgado, 2000; Delgado, 2017b).

A su vez, las técnicas de la ingeniería de la calidad se aplican para el análisis de la consistencia de los procesos biofarmacéuticos donde la variabilidad de los procesos y la uniformidad de los productos son cuestiones sumamente importantes a controlar por la naturaleza biológica de los productos, por el fuerte entorno regulatorio del sector y por el impacto que tienen en la salud humana. Al ser la innovación, una actividad muy compleja y heterogénea, el diseño de experimentos también puede contribuir a la evaluación de las alternativas diferenciadoras y la identificación de las condicionantes requeridas para la generación de la innovación (Delgado, 2020), en este sector.

Por una parte, la validación de las técnicas analíticas desde las fases de la I+D permite cumplir las regulaciones y aumenta la probabilidad de éxito en la comercialización de los mercados más exigentes. De igual forma, la estrategia de inversión en plantas biofarmacéuticas encaminadas al cierre del ciclo de I+D+i le ha permitido al CIM lograr la conexión entre la ciencia y la economía (Espinosa, Lage, Delgado, 2017).

Finalmente, son varios los indicadores de eficacia y eficiencia que deben ser utilizados (Delgado, 2018) en la toma de decisiones en la I+D+i biobarmacéutica (Tabla 2), los que sirven de referencia para la construcción de cuadros de mando integral con las perspectivas económico financiera, clientes, procesos e innovación.¹³

Tabla 2. Resumen de indicadores de eficiencia y eficacia en la I+D+i

Satisfacción de la demanda del mercado	Nuevos clientes o servicios/año
Cubrimiento del cuadro básico de medicamento	Volumen de producción
Ventas totales y por exportaciones	Productividad
Diversificación por países con una facturación mayor a 5 millones	Registros en países
Diversificación de productos y negociaciones	Objetos de invención y patentes en el exterior
Ventas por intangibles	Negocios en la I+D+i
Utilidades	Pacientes
Costo por peso de producción	Publicaciones e índice de impacto

Gasto de I+D	Número de trabajadores y universitarios
Tiempo de I+D	Doctorados, máster y otras capacitaciones

Fuente: elaboración propia

El CIM al cumplir 25 años, el 5 de Diciembre de 2019, contaba con más de 1000 trabajadores, tres facilidades productivas en Cuba, cuatro empresas mixtas (China, Singapur, Tailandia y en la ZEDM del Mariel con EE.UU), seis productos comerciales y otros 20 en desarrollo, exportando a más de 30 países, ingresando 877 millones de USD en los últimos 13 años, más de 800 artículos científicos, 42 objetos de invención que dan lugar a más de 750 patentes en todo el mundo.⁴

La constitución en la Zona Especial de Desarrollo Mariel de la primera Empresa Mixta cubano-norteamericana en septiembre de 2018, Innovative Immunotherapy Alliance, S.A, constituye un relevante hito que evidencia las fortalezas y capacidades existentes. Así, se crea una asociación entre el Centro de Inmunología Molecular (CIM) de Cuba y el estadounidense Centro de Cáncer Roswell Park, del Estado de Nueva York, y sus afiliados, que se enfocará en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores cubanos para el beneficio también de los pacientes de cáncer de los Estados Unidos, comenzando con CIMAvax-EGF y otras tres inmunoterapias innovadoras.

Principales aprendizajes de la gestión de I++D+i biofarmacéutica

Algunos de los principales aprendizajes extraídos de los proyectos de innovación, conducidos por los directivos del CIM, que pueden ser generalizables a otras empresas del sector se enuncian a continuación:

- La elevada complejidad y desafíos que se enfrentan las empresas en la I+D+i biofarmacéutica condicionan la necesaria integración de los enfoques de gestión y de las buenas prácticas, que garanticen el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y elevados estándares, así como una estrecha colaboración e interacción entre los diferentes actores: internos y externos.
- La generación de proyectos de innovación organizacional en una estructura de más del 40% en relación a los de procesos y productos, constituye una buena experiencia a seguir para la industria biofarmacéutica, unido a la necesaria diversificación de mercados y productos.
- La combinación de diferentes productos biosimilares e innovadores, proyectos, desarrollo de procesos,

estudios en ensayos clínicos, la propiedad intelectual y la negociación de intangibles desde las etapas más tempranas de su desarrollo son estrategias que se utilizan para compensar los elevados costos y tiempos de la I+D+i.

- Los centros biofarmacéuticos cubanos con más de 20 años de creados, trazan como estrategias la de la innovación, la calidad y el liderazgo para lograr el éxito en la penetración de los mercados de exportación y la satisfacción del cuadro básico de medicamentos con la consiguiente sustitución de importaciones.
- Las principales fuentes de innovación son las actividades de I+D, las necesidades de la producción, la alta dirección, los centros de investigaciones y la consulta de información científica-técnica; los factores que más limitan son el período largo de rentabilidad de la innovación, el financiamiento y la adquisición de insumos, con mayores limitaciones en la innovación en la cadena de valor.
- El aprendizaje organizacional en estos centros de alta tecnología del sector alcanza valores elevados destacándose entre sus manifestaciones la evaluación de las necesidades futuras de conocimiento, la experimentación y las capacidades de aprender, adquirir y aplicar el conocimiento, aprendiendo de otras organizacionales
- El uso de la técnica del MICMAC de la prospectiva estratégica favorece la identificación y reducción de los factores de cambio y las variables que más influencia y gobernabilidad tienen en las transformaciones en el mediano y largo plazo de la I+D+i.
- Las herramientas de diagnóstico con el análisis de la información histórica, el uso de encuestas de innovación y del diagrama causa-efecto, la valoración de indicadores cuantitativos y cualitativos de eficacia y eficiencia durante la I+D+i, el análisis de las acciones correctivas y preventivas, el ciclo de gestión de Deming (P-H-V-A), la ingeniería de la calidad, la gestión de proyectos y el empleo de cuadros de mando integral, son métodos que deben generalizarse entre los directivos del sector biofarmacéutico en el proceso de toma de decisiones para la mejora de su efectividad.

CONCLUSIONES

La industria biofarmacéutica puede servir de modelo para otras industrias cubanas que comparten las mismas contingencias en un entorno altamente dinámico y competitivo, en lo cual la visión y acción estratégica de Fidel constituyen aprendizajes a seguir.

Un modelo de ciclo cerrado de la I+D+i y abierto, por las conexiones y encadenamientos entre empresas, universidades y la inserción internacional con orientación a la diversificación, la calidad y la innovación requiere de

la adopción de un enfoque integrado de la gestión de la I+D+i, proyectos, calidad con ámbito regulatorio, económico y financiero.

Las estrategias y los planes se establecen según diagnósticos rigurosos, requerimientos regulatorios y necesidades de la innovación (organizacional, proceso, producto, servicio y comercialización), con la identificación y participación de las partes interesadas, las competencias del personal involucrado y los sistemáticos aprendizajes.

La elevada complejidad de la I+D+i se caracteriza por sus elevados tiempos, costos, calidad y regulaciones, baja probabilidad de éxito, propiedad intelectual, negociación y evaluación de intangibles, transferencias de tecnologías y elevado estándar de la logística, los recursos humanos, financieros y del comercio exterior.

La complementariedad, integralidad, flexibilidad y capacidad del sector biofarmacéutico cubano se expresa en su carácter estratégico, la combinación en un mismo grupo empresarial farma y biofarma, el completamiento del cuadro básico de medicamentos, el amplio y diverso mercado con alianzas nacionales e internacionales, la existencia de empresas de servicio e interfaz, la integración con universidades y el sistema de salud pública, la relación cada vez más intensa con la agricultura y la industria, la presencia en la Zona Especial de Desarrollo Mariel, la existencia de varias empresas de alta tecnología, así como la coexistencia de diversas culturas y niveles desarrollo empresarial.

La gestión de innovación en este sector se expresa como la capacidad de penetrar oportunamente mercados altamente regulados con productos novedosos y biosimilares de alto valor agregado de la industria biofarmacéutica cubana, con las instalaciones productivas requeridas para el desarrollo del producto, los ensayos clínicos y los productos comerciales, que satisfagan elevados estándares y garanticen la reproducibilidad, con modelos de I+D+i como fuente de innovación, unido a los sistemas potentes de información soportados en las tecnologías de la cuarta Revolución Industrial, en el que el *Big Data* permitan generar negocios más “inteligentes”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agrawal, P. (2015). Biopharmaceuticals: An emerging trend in Drug Development. *SOJ Pharm Pharmaceut Sci.* 2(1):1-2. <https://doi.org/10.15226/2374-6866/2/1/00120.1>
- Antúnez, V., Delgado, M. (2018). Modelo de gestión integrada de la calidad en la industria biofarmacéutica cubana. Experiencias de su aplicación en dos organizaciones del sector. *Cofín Habana.* 12(2):1-17. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2073-60612018000200001.
- Bengt-Åke, L. (2016). *The Learning Economy and the Economics of Hope.* London: Anthem Press. p. 423.
- Castro-Díaz-Balart, F., Delgado, M. (2000). Project Management para la gestión de la innovación en la Industria cubana. *Revista Bimestre Cubano.* 88(13): 169-202.
- Delgado, M. (1998). Tendencias en los sistemas de gestión de calidad en la I+D biofarmacéutica. *Bioteología Aplicada.* 15(2): 111-116. <http://elfosscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/Biotechnol%20Ap/1998/15/2/111-116.pdf>
- Delgado, M., Arrebato, L. (2011). Diagnóstico integrado de la vigilancia tecnológica en organizaciones. *Ingeniería Industrial.* 32(2): 151-156. <https://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/384>
- Delgado, M. (2017a). Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud.* 28(3). <http://scielo.sld.cu/pdf/ics/v28n3/rci02317.pdf>
- Delgado M. (2017b). Innovación Empresarial. En: *Delgado M, Coordinador académico. Temas de Gestión Empresarial.* Vol. II. La Habana: Editorial Universitaria Félix Varela p. 117.
- Delgado, M. (2018). Proyectos de innovación en Administración Pública y Empresarial en Cuba. *Folleto gerenciales.* 22(2): 71-84. <http://200.14.55.208/index.php/folletoogerenciales/article/view/89/104>
- Delgado, M., Lage, A., Ojito, E., Espinosa, M.M., Arias, M.A. (2020). Visión de la innovación en un centro cubano de la biotecnología aplicada a la salud. *Revista Cubana de Salud Pública.* 46(1):e1941 <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/1941>
- Delgado, M. (2020). Uso del diseño de experimentos para la innovación empresarial. *Revista de métodos cuantitativos para la economía y la empresa.* Junio (29): 38-56. <https://www.upo.es/revistas/index.php/RevMetCuant/article/view/2450/3957>
- Delerue, H., Sicotte, H. (2020). Resource interdependence and project termination: An analysis in the biopharmaceutical industry. *International Journal of Project Management.* 38, 256-266. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2020.06.001>

- Díaz-Canel, M. M., Delgado, M. (2021). Gestión del gobierno orientado a la innovación: Contexto y caracterización del Modelo. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(1), 6-16. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/1892>.
- EFPIA. (2021). *The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2021*. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/iqviefpia-pipeline-review-2021>
- Espinosa, M.M., Lage, A., Delgado, M. (2017). Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología. *Ingeniería Industrial*. 38(3):311-322. <https://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/794>.
- Farid, S.S., Baron, M., Stamatis, C., Nie, W., Coffman, J. (2020). Benchmarking biopharmaceutical process development and manufacturing cost contributions to R&D, *mAbs*, 12:1, <https://doi.org/10.1080/19420862.2020.1754999>
- Kim, T.H., Shin, S. Shin, B.S. (2017). Model-based drug development: application of modeling and simulation in drug development. *Journal of Pharmaceutical Investigation*. Springer, <https://doi.org/10.1007/s40005-017-0371-3>
- Ohara, T., Nasu. (2018). Barriers of Knowledge in Biopharmaceutical Research and Development in Japan. *Journal of Commercial Biotechnology*, 24(3): 24-40. <https://doi.org/10.5912/jcb837>
- Poplazarova, T, Zee, C. & Breuer, T. (2020): Ethical decision-making in biopharmaceutical research and development: applying values using the TRIP & TIPP model, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. <https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1700714>
- Wise, J., Grebe, A., Splendiani, A., Balali-Mood, B., Vasant, D., Little, E., *et al.* (2019). Implementation and relevance of FAIR data principles in biopharmaceutical R&D. *Drug Discovery Today*. 24(4):933-937. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2019.01.008>