

Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud

Segunda edición



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud

Segunda edición



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Catalogación Editorial Ciencias Médicas

Organización Panamericana de la Salud. coord.

Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud / ed. científica Beatriz M. García Delgado, Emma Uramis Díaz, Esther María Fajardo -- 2ª. ed. -- La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2019.

83 p. il., tab.-- (Salud Pública. Serie Administración en Salud)

-

-

Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías Sanitarias, Transferencia de Tecnología, Tecnología Farmacéutica, Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, Política Nacional de Medicamentos, Cuba

WA 540

Organización Mundial de la Salud, 2015

© Organización Panamericana de la Salud (Cuba), 2019

© Sobre la presente edición: Editorial Ciencias Médicas, 2019

ISBN 978-959-313-745-4

ISBN 978-959-313-746-1 (PDF)

ISBN 978-959-313-747-8 (Epub)

Editorial Ciencias Médicas

Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas

Calle 23 No. 654, entre D y E, El Vedado, La Habana C. P. 10400, Cuba

Teléfono: +53 7 836 1893

Correo electrónico: ecimed@infomed.sld.cu

Sitio web: www.ecimed.sld.cu

Organización Panamericana de la Salud (Cuba)

Calle 4 No. 407, entre 17 y 19, El Vedado, La Habana C.P. 10400, Cuba

Apartado Postal 68, La Habana, Cuba

Teléfonos: (+53) 7831 0245 - 7831 8944 - 7838 8944 - 7838 0245

Fax: (+53) 7833 2075

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web (www.paho.org/cub). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones deberán dirigirse a la sede de OPS/OMS en La Habana, Cuba.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Índice

Prefacio.....	1
Agradecimientos.....	2
Prólogo a la segunda edición	3
Resumen ejecutivo.....	5
<i>Compromiso político.....</i>	<i>5</i>
<i>Estrategia de desarrollo de recursos humanos</i>	<i>5</i>
<i>Desarrollo tecnológico industrial</i>	<i>6</i>
<i>Salud pública y acceso a las tecnologías sanitarias</i>	<i>6</i>
Siglas y abreviaturas	8
Introducción	9
<i>Objetivo y alcance</i>	<i>9</i>
<i>Metodología</i>	<i>10</i>
Contexto político	12
<i>Sector de la educación</i>	<i>12</i>
<i>Sector de la salud</i>	<i>13</i>
<i>Mantenimiento, desarrollo y coherencia de las políticas trazadas para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias</i>	<i>16</i>
Política de recursos humanos	19
<i>Antecedentes</i>	<i>19</i>
<i>Recursos humanos</i>	<i>20</i>
<i>Educación superior cubana</i>	<i>20</i>
<i>Recursos humanos y la industria biofarmacéutica cubana</i>	<i>23</i>
Política tecnológica	24
<i>Centro Nacional de Investigaciones Científicas</i>	<i>25</i>
<i>Centro de Investigaciones Biológicas</i>	<i>26</i>
<i>Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología</i>	<i>26</i>
<i>Centro de Inmunoensayo</i>	<i>27</i>
<i>Instituto Finlay de Vacunas</i>	<i>28</i>
<i>Centro Nacional de Biopreparados</i>	<i>29</i>
<i>Centro de Inmunología Molecular</i>	<i>29</i>
<i>Centro de Neurociencias de Cuba</i>	<i>30</i>
<i>Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio</i>	<i>31</i>
Política industrial	32
<i>Creación de BioCubaFarma</i>	<i>32</i>
<i>Financiamiento de la industria biofarmacéutica cubana</i>	<i>33</i>
<i>Modalidades de negocios de la industria biofarmacéutica</i>	<i>33</i>
<i>Otras políticas que se aplican a la industria biofarmacéutica</i>	<i>38</i>
<i>Resultados de la política industrial</i>	<i>38</i>

Política de propiedad intelectual	40
<i>Marco legal general en propiedad intelectual, derecho de autor</i>	
<i>y propiedad industrial</i>	<i>40</i>
<i>Derechos de la propiedad industrial en Cuba</i>	<i>42</i>
Política de salud pública	48
<i>Identificación de las prioridades para la producción local de medicamentos</i>	
<i>y otras tecnologías sanitarias en Cuba</i>	<i>50</i>
<i>Reglamentación farmacéutica de los medicamentos y otras tecnologías</i>	
<i>sanitarias en Cuba</i>	<i>50</i>
<i>Resultados de la política de salud pública</i>	<i>56</i>
Consideraciones finales	64
Referencias bibliográficas	67
Anexos	80
Anexo 1. <i>Aspectos relacionados con la educación, la salud y la propiedad</i>	
<i>intelectual en la Constitución de la República de Cuba (2019)*</i>	<i>80</i>
Anexo 2. <i>Lineamientos de la política económica y social del partido</i>	
<i>y la Revolución para el periodo 2016-2021 aplicables a las tecnologías</i>	
<i>sanitarias</i>	<i>81</i>
Figuras	
Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología utilizada	10
Figura 2. Comparación entre la cooperación sur-norte y sur-sur en biotecnología para la salud	
en seis países estudiados	34
Figura 3. Mapa conceptual y legal sobre salud pública y propiedad intelectual	44
Figura 4. Comportamiento de la generación de nuevos objetos de invención, 2014-2018	45
Figura 5. Comportamiento de la concesión de derechos de propiedad industrial (patentes	
de invención), 2014-2018	46
Figura 6. BioCubaFarma: Invenciones solicitadas y concedidas, 2014-2018	46
Figura 7. Trámites evaluados por el CECMED (2015-2018)	53
Figura 8. Trámites de ensayos clínicos	53
Figura 9. Mapa conceptual: experiencia cubana en la producción local de medicamentos,	
transferencia tecnológica y mejoramiento en el acceso a la salud	66
Tablas	
Tabla 1. Evolución de los indicadores generales de salud (años seleccionados)	17
Tabla 2. Evolución de los indicadores generales de educación (años seleccionados)	17
Tabla 3. Serie acumulada de graduados universitarios	21
Tabla 4. Graduados de la educación médica en Cuba. 2014-2017	22
Tabla 5. Centros de educación médica en Cuba, 2017	22
Tabla 6. Centros científico-productivos que constituyen el núcleo de BioCubaFarma	25
Tabla 7. Transferencias de tecnología de Cuba a otros países	35
Tabla 8. Nuevas normas jurídicas de propiedad industrial (2016 y 2018), que inciden	
en el sector de la salud y la producción de tecnologías sanitarias	41
Tabla 9. Sistema de Propiedad Industrial	43
Tabla 10. Invenciones cubanas premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI	47
Tabla 11. Producción de medicamentos por BioCubaFarma, 2016-2018	57
Tabla 12. Productos suministrados por BioCubaFarma al Sistema Nacional de Salud. Cuba, 2016	58
Tabla 13. Contribución de la producción nacional según categoría terapéutica, Cuba 2018	58
Tabla 14. Algunos productos biotecnológicos en desarrollo por BioCubaFarma.....	63
Cuadros	
Cuadro 1. Principios del sistema de salud pública de Cuba	48
Cuadro 2. Programa Nacional de Medicamentos	50

Prefacio

Este estudio de caso fue desarrollado por MsC. Beatriz M. García Delgado (química), consultora en temas de propiedad intelectual, inteligencia tecnológica y gerencia de proyectos y la Lic. Emma Uramis Díaz (microbióloga) consultora sobre temas relacionados con requisitos reglamentarios y vacunas de la industria biofarmacéutica. El Dr. José Luis Di Fabio, representante interino de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Cuba supervisó y contribuyó con sus sugerencias a la elaboración del presente documento. Se contó con el apoyo de la Ing. Ileana Fleitas, consultora de la OPS (Cuba). La MsC. Esther María Fajardo (bióloga), consultora en temas relacionados con la industria biofarmacéutica, contribuyó a la actualización de la información y aportó a la revisión y edición del documento.

Agradecimientos

Los autores agradecen a los directivos y funcionarios del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), de la Organización Superior de Desarrollo Empresarial (OSDE) BioCubaFarma y del Ministerio de Educación Superior (MES) por la información proporcionada para este estudio. Reconocen de manera especial el interés del Dr. Eduardo Martínez Díaz, Presidente de BioCubaFarma en la actualización de la primera edición de este estudio y su apoyo en la elaboración de esta segunda edición. También reconocen y agradecen al Dr. Agustín Lage Dávila, asesor de BioCubaFarma, por su contribución con la información actualizada requerida; a la Dra. Ileana Morales, Directora de Ciencia y Técnica del MINSAP, por su apoyo; al Dr. Rafael Pérez Cristiá, Director del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), por la información brindada, relacionada con la labor de esa importante institución en estos últimos años y a la Dra. Ondina León, Directora de Ciencia y Técnica del MES, por contribuir con la actualización de la información relacionada con la formación de recursos humanos y el potencial científico.

Prólogo a la segunda edición

“La independencia no es una cuestión de símbolos, la independencia depende del desarrollo, la independencia depende de la tecnología, depende de la ciencia en el mundo de hoy”.

Fidel Castro Ruz, 9 de febrero de 1990

Conectar la ciencia con la sociedad es una tarea compleja, pero imprescindible en las actuales condiciones de desarrollo global.

El Estado cubano garantiza la atención a la salud de sus ciudadanos a través del Sistema Nacional de Salud, que tiene entre sus principales características las de ser un sistema de salud único, gratuito y accesible. Su evolución ha estado en correspondencia con la necesidad del momento histórico, lo que ha permitido avanzar en el control de las enfermedades no transmisibles, transmisibles e inmunoprevenibles, el perfeccionamiento de la Atención Primaria de Salud, con el Programa del Médico y la Enfermera de la Familia, del Programa Materno Infantil, la fundación de institutos de investigación, la red nacional de los servicios, el establecimiento de sistemas de vigilancia, así como la búsqueda permanente, de conjunto con otras organizaciones del país de la independencia tecnológica, la producción de medicamentos, vacunas y productos biotecnológicos, además de la colaboración internacional.

El modelo asumido en el país de codesarrollo entre el Sistema de Salud y la Industria Biotecnológica y Farmacéutica, a partir de las necesidades de salud de la población cubana, nos distingue a nivel mundial.

Para llegar a donde estamos, hubo que hacer grandes transformaciones sociales, educativas, económicas, entre otras. Desde la formación del capital humano hasta el fomento y desarrollo de centros de investigaciones y de salud, interconectados entre sí, fueron tareas prioritizadas que hoy ven sus frutos con la interfaz a ciclo cerrado.

La introducción y extensión en el sistema nacional de salud cubano de las nuevas tecnologías y medicamentos descubiertos y desarrollados en los centros de investigación-desarrollo-producción del país, como por ejemplo el Sistema Ultra Micro Analítico (SUMA), el Heberprot-P para el tratamiento de la úlcera del pie diabético, los glucómetros con tiras reactivas para las determinaciones de glucosa, los monoclonales y vacunas terapéuticas para el tratamiento del cáncer, conjuntamente con otros ya consolidados como el factor de crecimiento epidérmico, la eritropoyetina recombinante, los interferones, la estreptoquinasa recombinante, el factor de transferencia, entre otros, sin dudas han sido decisivas en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes tratados. Cuba cuenta con una política para la investigación, producción, registro, comercialización e introducción en la práctica médica de los productos biotecnológicos y farmacéuticos nacionales.

Con estos resultados Cuba demuestra que la “buena ciencia”, en el caso de la salud, significa resolver los principales problemas de salud de la población, en el momento adecuado, accesible y con productos seguros y de calidad.

El texto que se nos presenta, en su segunda edición, ofrece una panorámica del contexto cubano, el que ha permitido diseñar e implementar un modelo, con resultados muy favorables en el estado de salud de la población cubana, basado en una estrategia integral que amplía el papel de la ciencia en la salud.

Su lectura permite entender mejor las articulaciones logradas a partir de la práctica cotidiana de gestionar la salud y la industria, mediante objetivos más globales y acciones concretas a nivel de empresas, centros de investigación e instituciones, basados en los programas nacionales sanitarios.

Agradecemos la forma sencilla en que los autores han podido abordar un tema tan complejo, lo que nos deja una obra de obligatoria consulta y un regalo a la ciencia cubana.



Dr. José Ángel Portal Miranda
Ministro de Salud Pública

Resumen ejecutivo

A través de los años, Cuba ha logrado desarrollar exitosamente su capacidad de producción de tecnologías sanitarias para mantener su sistema nacional de salud, reconocido mundialmente por lograr cobertura universal. Esto se evidencia en los indicadores de salud alcanzados, comparables con los de países altamente desarrollados. El nivel de este logro estimula a la imitación por otros países que tratan de establecer un sector farmacéutico nacional sostenible y competitivo.

Como resultado, Cuba se ha convertido en un líder mundial en la transferencia sur-sur de tecnología, ayudando a países de bajos ingresos a desarrollar sus propias capacidades biotecnológicas nacionales, proporcionando capacitación técnica y facilitando el acceso a medicamentos vitales a bajo costo, para luchar contra enfermedades como la meningitis B y la hepatitis B.

Compromiso político

Debido a su particular sistema político, el elemento fundamental del éxito se atribuye al compromiso del gobierno en conducir la visión nacional hacia el desarrollo del sector de la salud. Una vez identificadas las necesidades de salud y las deficiencias en el sistema de salud, el gobierno cubano desarrolló un plan estratégico que se implementó mediante la reestructuración de la industria farmacéutica nacional después del triunfo de la revolución en 1959. El sector de la salud se encontraba entre las seis áreas estratégicas principales que fueron reformadas. La implementación de esas reformas se hizo posible mediante la centralización de la política económica y la creación de buenas relaciones comerciales con los países socialistas del este de Europa.

Estrategia de desarrollo de recursos humanos

El gobierno cubano invirtió en el desarrollo de sus recursos humanos como cuestión principal para el desarrollo y crecimiento nacional. La creación e implementación de la política educacional permitió el acceso a la educación gratuita, que dio lugar al aumento del número de profesores e instituciones. Se prestó atención especial a las ciencias médicas, cuya responsabilidad fue otorgada al Ministerio de Salud Pública, para adaptar la formación según las necesidades de la salud pública. Esto ha fomentado una estrecha relación entre los estudiantes y el sistema nacional de salud cubano, desde una perspectiva teórica y práctica, fortaleciendo los diferentes aspectos claves que mejoran el sistema de salud, como la atención primaria a la población. Cuba ha compartido su exitosa estrategia de desarrollo de los sectores de educación y salud con otros países en desarrollo, especialmente con el apoyo a campañas de alfabetización en países de las Américas, África y Asia y la participación de personal cubano en esos países.

Desarrollo tecnológico industrial

El sector biotecnológico tuvo su auge en la década de 1980, cuando Cuba contaba con una masa crítica de expertos calificados. Se dedicaron enormes inversiones a instituciones de investigación y desarrollo. El desarrollo tecnológico se consideró exitoso si era accesible a la población y aumentaba la cobertura de salud. Se dispuso de incentivos favorables para promover la innovación y el desarrollo de tecnologías sanitarias y esto incluyó la adaptación de la ley de patentes, basada en las flexibilidades de los ADPIC. El gobierno de Cuba estableció institutos de investigación y desarrollo, destinados además a facilitar la producción de sus respectivos productos (centros de investigación-producción o instituciones de ciclo completo), no solo para satisfacer las necesidades de salud nacionales, sino también para acceder a los mercados de exportación. Más recientemente, el gobierno de Cuba hizo posible la creación de BioCubaFarma, entidad corporativa que integra los sectores biotecnológico y farmacéutico del país, como parte del proceso de reorganización empresarial, acorde con el posicionamiento del modelo económico cubano. A través de esta entidad corporativa afloran diferentes unidades de negocios, que incluyen transferencia tecnológica, contratos de producción y establecimiento de empresas mixtas con instituciones extranjeras. A finales del 2013 BioCubaFarma tenía más de 21 000 trabajadores, de los cuales 6158 eran graduados universitarios. De ellos, 270 tenían grado de doctor en ciencias y 1079 de master quedando cubiertos los requisitos de habilidades necesarias, que incluyen tecnólogos, biotecnólogos y especialistas en procesos de alta tecnología.

El éxito de la I+D de Cuba, al igual que la capacidad nacional de producción se puede medir también sobre la base de numerosos acuerdos de transferencia de tecnología realizados con países como Argelia, India, Brasil, China, Sudáfrica, México, Argentina, Vietnam y Malasia. Más aún, desde 1989 nueve invenciones cubanas han recibido la Medalla de Oro de la OMPI y cuatro trofeos de la OMPI se han concedido a centros cubanos innovadores, por la gestión exitosa de la propiedad intelectual.

Salud pública y acceso a las tecnologías sanitarias

El Ministerio de Salud Pública está designado para implementar la política de salud pública del país, con vistas a facilitar el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias. Debido a la ausencia del sector farmacéutico privado en Cuba, las necesidades de salud se satisfacen mediante instituciones públicas o controladas por el estado. La mayoría de los medicamentos que se utilizan nacionalmente no se importan en el país y la estabilidad de los precios se garantiza a través de subsidios estatales y se establecen mediante el Ministerio de Finanzas y Precios. Los incentivos que se brindan ayudan al cumplimiento de los objetivos priorizados, que se establecen como parte del plan anual para los medicamentos producidos nacionalmente e importados, que se mencionan en el Cuadro Básico de Medicamentos. El gobierno creó una autoridad nacional reguladora

competente, conocida como el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) para administrar y hacer cumplir las regulaciones y el control nacional de medicamentos, el registro de medicamentos y tecnologías sanitarias, la regulación de los ensayos clínicos, de producción de IFA y de las importaciones, entre otras funciones reguladoras.

Mediante esta estrategia holística con una perspectiva a largo plazo para promover y apoyar la capacidad nacional de la producción farmacéutica, Cuba ha desarrollado una buena estrategia de salud pública, con indicadores comparables con los de países industrializados, a pesar de sus limitados recursos. Hasta la fecha, la producción nacional ha contribuido con el 65 % a las necesidades nacionales de salud, el precio de los medicamentos es por lo general bajo, comparado con el nivel de ingresos de la población cubana y el índice de desarrollo humano es comparable en estos momentos con el de los países desarrollados.

Siglas y abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CBM	Cuadro básico de medicamentos
CECMED	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
CENCEC	Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos
CENPALAB	Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio
CIB	Centro de Investigaciones Biológicas
CIGB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
CIM	Centro de Inmunología Molecular
CITMA	Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente
CNEURO	Centro de Neurociencias de Cuba
CNIC	Centro Nacional de Investigaciones Científicas
EMCOMED	Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
IFA	Ingrediente farmacéutico activo
IFAL	Instituto de Farmacia y de Alimentos
MES	Ministerio de Educación Superior
MINCEX	Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera
MINSAP	Ministerio de Salud Pública
OCPI	Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIB	Producto interno bruto
SPI	Sistema de Propiedad Industrial
SUMA	Sistema Ultra Micro Analítico
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

Introducción

El acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias está estrechamente ligado con el derecho a la salud de todos los seres humanos (1). De lo anterior se puede inferir la importancia de que los países posean la voluntad política de minimizar los efectos de los retos que se interpongan en el camino hacia el acceso a la salud, especialmente en los países en desarrollo.

Tecnologías sanitarias son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades de salud de las personas sanas y enfermas, individual o colectivamente; estas tecnologías incluyen medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y los modelos organizativos y sistemas de apoyo empleados (1).

En el caso de Cuba, la voluntad política del Estado se ha enfocado, entre otros aspectos, en garantizar el acceso de toda la población a la salud. Cuba cuenta con un sistema nacional de salud que además de brindar servicios de salud, incluye otras actividades, como la investigación, desarrollo e innovación, políticas para la formación de recursos humanos, industrial, tecnológica y de propiedad intelectual (2).

La Dra. Carissa F. Etienne (2018), Directora General de la OPS, señaló que:

Los éxitos de Cuba en materia de salud son reconocidos mundialmente y dan cuenta de un nivel de compromiso consecuente y sistemático con el desarrollo de la salud por parte de las más altas autoridades de ese país desde 1959. Conocer (y entender mejor) cuáles han sido las políticas públicas que se han desplegado desde el sector, qué programas han tenido mayor éxito en alcanzar los indicadores de salud que ostentan hoy los cubanos y cómo la orientación intersectorial y el enfoque de atención primaria en salud han sido claves en alcanzar los logros de hoy día es determinante para obtener lecciones que puedan ser útiles y aporten¹.

Objetivo y alcance

La segunda edición del estudio *Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la salud* (3) publicado por la Organización Mundial de la Salud (2015) tiene como objetivo mostrar la evolución del desarrollo de las tecnologías sanitarias y del marco legal las cuales permiten sustentar el sistema de salud de Cuba, reconocido mundialmente por lograr cobertura universal e indicadores de salud comparables con los de países altamente desarrollados (4).

El conocimiento generado será útil para otras autoridades nacionales de salud y permitirá que los gestores de políticas de salud conozcan la experiencia cubana sobre producción local, transferencia de tecnología y acceso a las tecnologías sanitarias, y seleccionen las ideas que puedan ser aplicables en su contexto. Esta nueva edición actualiza la evolución

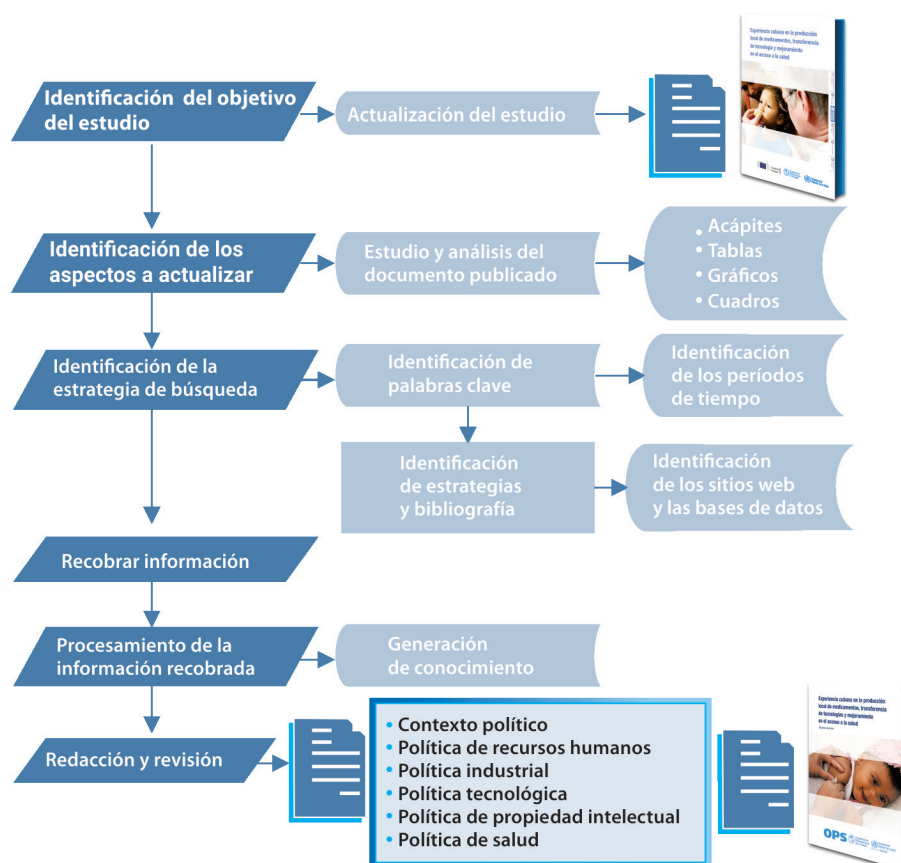
¹ Etienne CF. Cuba hacia la Salud Universal. *Rev Panam Salud Pública*. 2018; 42: e64. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.64>

del marco legal para la salud, la propiedad intelectual y la política industrial, ya que ellas se relacionan con las tecnologías sanitarias, y examina los elementos siguientes: contexto político; política para el desarrollo de recursos humanos; política industrial, tecnológica, de propiedad intelectual y de salud pública.

Metodología

Se utilizaron diversos métodos para la identificación, compilación, análisis y diagnóstico. Al igual que en la versión anterior se adecuó la metodología de gestión y generación de conocimiento (5), tomando en consideración los objetivos y el alcance del estudio. Lo anterior condujo a la elaboración del diagrama de flujo (Fig. 1) y a la identificación y selección de las fuentes de información y de las herramientas para el procesamiento de los datos.

Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología utilizada



La información compilada se obtuvo de bases de datos (patentes y no patentes), así como de la literatura gris. Se consultaron entre otros los siguientes sitios web:

- Google (<https://www.google.co.uk>)
- Infomed (<http://www.sld.cu/>)
- Microsoft Academic Search (<http://academic.research.microsoft.com/>)
- Oficina Nacional de Estadísticas (<http://www.one.cu/>)

- Organización Panamericana de la Salud (<http://www.paho.org/>)
- PatentScope (<http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>)
- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
- Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) (<http://www.uspto.gov/patents/process/search/>)
- Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/>)
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/portal/en/>)

Se analizaron todos los elementos que debían ser incluidos en cada sección del documento, determinando su alcance y para cada caso, los respectivos indicadores de salida.

Contexto político

Esta sección presenta los antecedentes más relevantes relacionados con el desarrollo y la consolidación de la industria biofarmacéutica cubana.

Cuba ha tenido una tradición en la formación de médicos, y en menor medida, de farmacéuticos (6). Varios médicos cubanos son reconocidos por sus logros científicos, principalmente el Dr. Carlos J. Finlay (7). Antes de la Revolución de 1959, Cuba tenía una experiencia incipiente en la fabricación de productos farmacéuticos y biológicos, ya que existían varios laboratorios farmacéuticos privados (locales y extranjeros, entre los que se incluían Abbot y Squibb) y entidades estatales que en diferentes momentos produjeron vacunas (antirrábica, antivariólica, antitifoidea y antituberculosa) y sueros terapéuticos (6).

El desarrollo de la industria nacional de medicamentos comenzó después de la Revolución, en correspondencia con la prioridad concedida por el nuevo Gobierno cubano a la salud de la población, uno de los seis problemas principales identificados en el país (los otros eran la distribución de la tierra, la industrialización, la vivienda, el desempleo y la educación) (8). El Estado creó el marco legal como sustento de las transformaciones políticas, económicas y sociales necesarias para promover la equidad, accesibilidad a los servicios y el desarrollo intersectorial. Entre estas leyes se destaca el derecho de todos los cubanos a recibir educación y salud de manera gratuita (6).

El bloqueo económico de los Estados Unidos de América, el cual se ha incrementado en los últimos años, ha sido un obstáculo en la adquisición de los recursos necesarios para el desarrollo de los diferentes sectores del país (9-16). Sin embargo, al mismo tiempo ha estimulado la búsqueda de alternativas para implementar los planes del Gobierno, como se muestra en los siguientes ejemplos:

- La centralización de la política económica de Cuba ha conducido a decisiones que promueven el desarrollo de los diferentes sectores, siempre con prioridad en la educación y la salud.
- La apertura total en 1960 al mercado de los países socialistas de Europa del Este hizo posible que Cuba obtuviera petróleo, alimentos, medicamentos, vacunas, equipamiento para la agricultura, fábricas, medios de transporte, rubros de primera necesidad y equipamiento e insumos militares para el ejército. Estas relaciones económicas fueron vitales para Cuba y se mantuvieron hasta la caída del bloque socialista en 1990 (17).
- El establecimiento de un solo partido político ha permitido la continuidad de los programas del Gobierno cubano concebidos desde sus inicios.

Sector de la educación

Los recursos humanos son la principal riqueza de un país para su crecimiento y desarrollo. Este concepto ha estado presente en Cuba desde 1959, cuando se realizaron importantes acciones en el sector de la educación, como la creación de nuevas aulas en los diferentes niveles educacionales, la preparación de nuevos maestros y la Campaña de Alfabetización,

que proclamó a Cuba “libre de analfabetismo” en 1961 (6,18,19). Se implementó posteriormente un amplio programa de becas para todos los niveles de la educación, que facilitó a jóvenes provenientes de familias con escasos recursos la continuación de sus estudios hasta el nivel universitario, de manera gratuita (18). Las instituciones educacionales han sido imprescindibles en la formación de los recursos humanos necesarios para el desarrollo de los diferentes sectores, donde se incluyen la salud y la industria biofarmacéutica.

Sector de la salud

En los primeros años del Gobierno cubano se realizaron cambios importantes en el sector de la salud, principalmente en tres áreas: la extensión de las instituciones estatales encargadas del cuidado de la salud pública; la creación de un sistema de salud rural y la reorientación de la educación médica y de la investigación en salud para responder a las necesidades de la población (20). Desde los inicios, la estrategia fue desarrollar la prevención. Se realizaron actividades de salud a nivel nacional para combatir las enfermedades infecciosas, como la campaña nacional de vacunación contra la poliomielitis; esta actividad, que se realiza anualmente desde 1962, ha eliminado la enfermedad en Cuba, un logro reconocido oficialmente por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (21). En 1966 se crearon los primeros institutos científicos de salud, adscritos a hospitales especializados (6).² La salud se concibió como un sistema integrado totalmente, a nivel nacional (22,23).

La voluntad política de implementar un sistema nacional de salud bajo las restricciones económicas de un país en desarrollo y bloqueado, obligó al Gobierno cubano a tomar medidas tales como la formación de recursos humanos competentes y la producción de medicamentos y suministros necesarios para garantizar los servicios de salud en los diferentes niveles.

Fabricación de productos farmacéuticos

En 1960 los laboratorios farmacéuticos locales y extranjeros³ fueron nacionalizados, y alrededor de 15 de ellos se unificaron en la Empresa Consolidada de Productos Farmacéuticos. Esta empresa se convirtió inicialmente en la Industria Médico Farmacéutica, adscrita al Ministerio de Salud Pública (MINSAP); posteriormente se denominó Grupo Empresarial Químico Farmacéutico, adscrito al Ministerio de la Industria Básica. Las materias primas empleadas originalmente se adquirirían en los países socialistas (17). El reconocimiento de la importancia de la producción farmacéutica para sustentar el desarrollo de los programas de salud del país conllevó a la necesidad de un control de calidad centralizado y normalizado. Se crearon en la capital del país los laboratorios para realizar el control de la calidad

2 En 1966, se fundaron ocho institutos: Endocrinología; Cardiología y Cirugía Cardiovascular; Neurología y Neurocirugía; Oncología y Radiobiología; Gastroenterología; Angiología; Hematología (actualmente Hematología e Inmunología) y Nefrología. Posteriormente se creó el Instituto de Medicina del Trabajo y el Instituto de Nutrición. El Instituto de Higiene, fundado en 1943 fue re-estructurado como Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, y jugó un rol principal en la investigación y el diagnóstico de enfermedades infecciosas y de los brotes epidémicos ocurridos en todos esos años.

3 Fuente: entrevista al Dr. Epifanio Selman, septiembre 2013.

centralizado de los productos farmacéuticos, que incluyó el control químico, microbiológico y biológico (6). Posteriormente, con el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, se requirió de una agencia estatal que garantizara la calidad de todos los medicamentos (de producción nacional e importados) utilizados en el país; en la actualidad es el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), creado originalmente en 1989 (24).

Fabricación de productos biológicos y reactivos para diagnóstico⁴

La producción de vacunas se realizaba en el Instituto Finlay,⁵ entidad que producía la vacuna antivariólica y posteriormente produjo las vacunas contra la fiebre tifoidea, el tétanos, la rabia y la tuberculosis (6). Debido al alto costo en el mercado internacional y la demanda en los servicios de salud, esta institución comenzó a producir hemoderivados de origen humano (albúmina e inmunoglobulina normal) en la década de 1970, utilizando como materia prima las donaciones voluntarias de sangre realizadas por la población.⁶ El instituto también producía medios de cultivo y sueros antibacterianos para el diagnóstico microbiológico. La producción no cubría las necesidades nacionales de algunos productos, que tenían que ser importados principalmente de los países socialistas.

Desarrollo de la biotecnología en Cuba

Desde los primeros años posteriores a 1959 se produjo un vuelco en la concepción de la ciencia y de las instituciones científicas, con un enfoque hacia las actividades relacionadas con el desarrollo económico y social y a la solución de problemas que impedían ese desarrollo (6). Esto se evidenció con la fundación del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) en 1965, la primera institución científica construida por el nuevo Gobierno cubano. Por muchos años el CNIC fue considerado como un centro nacional de excelencia para las investigaciones químicas y biológicas y la formación de recursos humanos de alto nivel científico (6).

En la década de 1980, Cuba tenía suficientes recursos humanos con experiencia en investigaciones biomédicas, adquirida en instituciones que habían logrado resultados en el trabajo científico y asistencial; muchos de ellos habían realizado estudios de posgrado y entrenamientos en el extranjero (6).

La biotecnología nació a finales de la década de 1970 en California, y se inició en Cuba en la década de 1980 (25). En Cuba los productos se han desarrollado para solucionar

4 Fuente: entrevista al Dr. Mario Álvarez, septiembre 2013.

5 Fundado en 1927; el propósito original del Instituto Finlay fue la preparación de médicos que dirigieran la sanidad. En 1934 asumió la producción de la vacuna antivariólica.

6 Para incrementar los volúmenes de producción, la fabricación de los hemoderivados se trasladó a una nueva planta en la década de 1980. Esto fue crucial para atender la demanda nacional, pues con el surgimiento en el mundo del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), Cuba prohibió la importación de hemoderivados como medida para evitar la introducción de la enfermedad por esa vía.

problemas apremiantes de salud, a diferencia de otros países, donde han prevalecido los intereses comerciales (26). El primer producto biotecnológico cubano que se obtuvo fue el interferón humano alfa leucocitario, en 1981, producido por el Centro de Investigaciones Biológicas (CIB), que se creó con ese propósito (27), el cual marcó el inicio de la estrategia de la biotecnología cubana (28-30).

El siguiente producto biotecnológico novedoso fue la vacuna contra la meningitis B, obtenida para enfrentar una epidemia que comenzó en 1980, para la cual no existía en el mundo ninguna vacuna disponible. Esta epidemia fue considerada como el problema principal de salud en Cuba en esos años (30-32).

En 1986 se fundó el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el cual obtuvo nuevos productos para solucionar problemas de la población cubana; estos productos incluyen interferones naturales y recombinantes (alfa, beta y gamma), la vacuna recombinante contra la hepatitis B, estreptoquinasa, eritropoyetina y factor de crecimiento epidérmico, el componente principal del producto Heberprot-P (33). Los productos biotecnológicos obtenidos en la década de 1980 y el interés de otros países en su adquisición, revelaron el potencial de Cuba para generar productos novedosos, que además de resolver problemas de salud nacionales podían convertirse en fuente de ingresos para el país.

El desarrollo posterior de la biotecnología cubana ocurrió en un contexto histórico y económico complejo, con la crisis económica de 1989-1995 (conocida como "Periodo Especial"), provocada por la caída del bloque de países socialistas de Europa del Este y el recrudecimiento del bloqueo económico (14,34-36). Se mantuvo la voluntad de continuar el desarrollo biotecnológico iniciado en los años anteriores, esta vez con la visión de vincular la biotecnología y sus productos a la economía. En el periodo 1990-1996 se concluyeron varias instituciones, entre ellas, el Centro de Inmunología Molecular (CIM). La inversión general realizada en la biotecnología fue de 1 billón de dólares (23,28).

Los centros principales de la biotecnología cubana están ubicados en el oeste de La Habana. Desde su creación estuvieron adscritos directamente al Consejo de Estado (30) y posteriormente al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). Este grupo de centros constituyó el Polo Científico del Oeste de La Habana, que incluyó también a centros subordinados a otros organismos, como el MINSAP y el Ministerio de Educación Superior (MES), generándose un verdadero trabajo intersectorial. Desde el punto de vista estratégico y científico estos centros formaron parte de la comunidad científica de vanguardia, con la tarea de enfrentar los problemas acuciantes de la salud pública y de otras necesidades del país (28).

La comercialización de los productos biotecnológicos en las etapas iniciales de la difícil década de 1990 requirió de la creación de entidades de negocios en algunos centros del

Polo Científico,⁷ que realizaran la última etapa del ciclo completo (investigación-desarrollo-producción-comercialización). Esta estrategia tiene la ventaja de que el ciclo completo de cada producto queda bajo la misma administración (37), lo cual permite seguir la historia del producto. La retroalimentación al grupo productor de su funcionamiento en la práctica social a través de la información que proviene de la comercialización es extremadamente útil para el mejor conocimiento del producto y su mejoramiento, de ser necesario.

Se crearon las condiciones para la producción y comercialización de los nuevos productos generados por las jóvenes instituciones de la biotecnología. El Estado centralizó y financió todo este proceso, y atendió directamente a esas instituciones. El MINSAP, principal consumidor de los productos obtenidos por estos centros, estuvo todo el tiempo en estrecha relación con esta actividad, a través de sus diferentes entidades.

En el año 2012 y como parte de las transformaciones económicas y sociales que están ocurriendo en Cuba (38,39), se creó la OSDE BioCubaFarma, agencia que agrupa a todos los centros que fabrican productos farmacéuticos y biotecnológicos (40). La industria biotecnológica posee recursos humanos de elevado nivel científico y experiencia técnica, obtenidos por una sólida preparación profesional y años de experiencia, centros con prestigio internacional y productos de eficacia probada (varios con derechos de patentes de invención en numerosos mercados), registrados en diferentes países e integrados al Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) de Cuba.

Mantenimiento, desarrollo y coherencia de las políticas trazadas para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias

Los beneficios de la política de desarrollo mantenida por el Gobierno desde 1959 se pueden ver en la evolución de los indicadores de salud y educación en Cuba, resumidos en las Tablas 1 y 2. La estrategia cubana redujo con eficacia los riesgos de salud durante la crisis del Periodo Especial, demostrando que en tiempos con dificultades socio-económicas, una política de salud bien concebida puede jugar un papel importante en el mantenimiento del bienestar de la población. Igualmente, los índices de educación han mejorado significativamente, sobre todo en la educación superior: la tasa de graduados de nivel superior en el presente siglo XXI ha triplicado la existente en la década de 1990.

7 Las primeras actividades comerciales comenzaron a finales de 1983. Las ventas estaban dirigidas a países socialistas y de América Latina. Esta actividad se realizó en asociación con la Corporación CIMEX (firma estatal comercial cubana) y nació la firma comercializadora Heber Biotec S.A. Se realizaron estudios de mercado de los productos disponibles para comercialización en esos momentos. Paulatinamente se fue creando una cultura económica que tuvo importantes repercusiones en las actividades de comercialización y en otras actividades institucionales relacionadas con las finanzas (27).

Tabla 1. Evolución de los indicadores generales de salud (años seleccionados)*

Indicadores seleccionados	1958	1960	1970	1980	1990**	2000	2010	2015	2017
Mortalidad infantil (tasa por 1000 nacidos vivos)	>60,0	42,0	38,7	19,6	10,7	7,2	4,5	4,3	4,0
Mortalidad en menores de 5 años (tasa por 1000 nacidos vivos)		42,4	43,8	24,3	13,2	9,1	5,7	5,7	5,5
Niños con bajo peso al nacer (%)		9,7	7,6	6,1	5,4	6,6	5,9
Mortalidad materna (tasa por 100 000 nacidos vivos)		120,1	70,5	52,6	31,6	34,1	43,1	41,6	38,3
Partos en instituciones hospitalarias (%)		63,0	91,5	98,5	99,8	99,7	99,9	99,9	99,9
Habitantes por médico	6 286	...	1 389	638	276	169	147	128	122
Habitantes por estomatólogo	27 052	...	6 256	2 667	1 532	1 128	925	640	602

*Compilado de las referencias 3,4,22,41,42.

**1990-1995: Años más difíciles del periodo especial, peor crisis económica ocurrida en Cuba después de 1959 (6,14,34,35).

Tabla 2. Evolución de los indicadores generales de educación (años seleccionados)*

Cursos	Escuelas	Personal docente	Matricula inicial	Graduados
1958-1959	7 679	22 798	811 345	26 693
1959-1960	10 623	30 793	1 240 898	29 179
1970-1971	35 582	116 787	2 345 188	135 774
1980-1981	15 857	213 159	3 213 014	636 496
1991-1992	12 702	232 626	2 416 367	459 046
1999-2000	12 175	195 917	2 285 641	475 863
2007-2008	12 323	289 279	3 081 117	639 691
2014-2015	10 510	301 558	2 016 750	421 785
2016-2017	10 561	299 572	2 030 432	394 885

*Compilado de las referencias 18,19.

Cuba ha compartido con otros países su exitosa estrategia para el desarrollo de los sectores de la educación y salud. Ejemplo de esto ha sido su apoyo en las campañas de alfabetización en países de América, África y Asia y en la formación de recursos humanos para la salud, la participación del personal cubano en actividades de salud y la presencia en esos países de las tecnologías sanitarias cubanas.

Igualmente, la experiencia cubana en el desarrollo de la industria biofarmacéutica ha sido transferida a otros países en vías de desarrollo.

El Dr. Morales Ojeda (2018), exministro de Salud Pública, señaló que:

En Cuba, el acceso y la cobertura universales de salud descansan sobre tres principios clave: la salud como derecho humano, la equidad y la solidaridad. Aunque muchos de los indicadores de salud cubanos están entre los mejores de la Región de las Américas, en el 2011 se decidió reorganizar los servicios de salud, a tono con el proceso de actualización del modelo económico y social cubano que transcurría en todos los sectores del país... Estos cambios han contribuido a mejorar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y su desempeño... El proyecto de transformaciones en la salud emprendido en Cuba continúa⁸.

8 Morales Ojeda R, Mas Bermejo P, Castell-Florit Serrate P, Arocha Mariño C, Valdivia Onega NC, Druyet Castillo D, *et al.* Transformaciones en el sistema de salud en Cuba y estrategias actuales para su consolidación y sostenibilidad. *Rev Panam Salud Pública.* 2018; 42:e25.

Política de recursos humanos

La formación de recursos humanos tiene un impacto fundamental en el desarrollo de un país y muy especialmente en la salud y el acceso de la población a las tecnologías sanitarias. A partir de las últimas décadas del siglo xx, la existencia del capital humano ha sido clave para las nuevas tecnologías, principalmente en el caso del desarrollo biofarmacéutico y de las tecnologías sanitarias (37).

El Estado cubano ha prestado especial atención a la política educacional, que se sustenta en el marco legal, el cual se ha basado en la Constitución de la República de Cuba, aprobada en 1976. En ella se observan diferentes aspectos relacionados con la educación en varios de sus articulados; el Artículo 51 establece claramente que “todos tienen derecho a la educación” y el Artículo 39 promulga la gratuidad de la educación (43).

El 24 de febrero de 2019 fue ratificada la nueva Constitución de la República de Cuba, sometida a referendo constitucional (44). Esta ley de leyes vigente a partir del 10 de abril de 2019 (45), establece en algunos de sus articulados, aspectos relacionados con los derechos de la población a la educación (Anexo 1).

La promoción de la educación ha permitido a Cuba transitar en los últimos 50 años de un país con más de 23 % de analfabetismo en su población y un bajo nivel escolar, a un país con reconocimiento a nivel mundial de la calidad de sus recursos humanos (18).

Antecedentes

El Censo de Población y Viviendas de Cuba de 1953 reportó la cifra de 1 032 849 personas de 10 años y más, que no sabían leer ni escribir, situación que empeoró a finales de la década de 1950. La erradicación del analfabetismo (se alfabetizaron 707 212 adultos) y la creación del sistema nacional de educación propiciaron las primeras transformaciones educacionales y la Reforma Integral de la Enseñanza (18).

En 1961 se promulgó la Ley de Nacionalización General de la Enseñanza (46), que estableció la responsabilidad del Estado de brindar gratuitamente los servicios de educación. Esto se complementó en los años siguientes con la universalización de la enseñanza primaria y los programas de sexto y noveno grados para las personas recién alfabetizadas, lo cual condujo a una escolarización superior al noveno grado en la educación general para casi toda la población adulta del país.

La década de 1960 se destacó por la preparación de estudiantes de nivel medio. Un ejemplo de esto fue la creación de dos tipos de enseñanza preuniversitaria, una con un plan de estudios rigurosos e intensivos en ciencias básicas y otra cuya misión fue preparar estudiantes para la carrera de ciencias médicas. La Universidad de La Habana, cerrada desde 1956, reabrió sus puertas; se llevó a cabo la Reforma Universitaria (1962) y se crearon nuevas universidades a lo largo del país. Todo lo anterior, conjuntamente con otras acciones, contribuyó a la rápida formación de una gran reserva de profesionales preparados para las diferentes ramas de la ciencia y la tecnología, los cuales han jugado un papel importante en la industria biotecnológica cubana.

En el contexto de las transformaciones económicas, políticas, ideológicas y culturales de la década de 1960, la educación superior tuvo un papel clave en la transformación social de Cuba y en la construcción de la emergente ciencia nacional (47).

La pertinencia social y el compromiso con la sociedad se asumieron como un valor clave del nuevo marco institucional para las universidades y la ciencia. Se crearon instituciones científicas adscritas a las universidades, siendo el CNIC un ejemplo a destacar (30).

Recursos humanos

La formación de los recursos humanos en general, y específicamente en salud, ha contado con la voluntad política y decisión del Gobierno cubano (48,49). El capital humano desarrollado a lo largo de más de seis décadas ha sido fundamental para alcanzar indicadores de salud similares a los de países altamente industrializados (4) y desarrollar la industria biofarmacéutica cubana.

Se ha señalado recientemente (50) “que el presupuesto del Estado para el año 2019, a pesar de las complejas coyunturas económicas, asignará el 51 % de los gastos para Salud Pública, Educación y Asistencia Social”.

Educación superior cubana

El desarrollo y las transformaciones sucedidas en la educación superior cubana han tenido siempre el respaldo del financiamiento aprobado por el Gobierno, para lograr los resultados en el orden cuantitativo y cualitativo, aunque no siempre se haya podido contar con los recursos necesarios (51).

Al inicio del curso escolar 2018-2019, la educación superior cubana contaba con 62 393 profesores, de los cuales 53 298 eran profesores a tiempo completo, el 10,2 % eran doctores en ciencias y el 56,6 %, másteres.^{9,10}

La matrícula total preliminar era de más de 240 813 estudiantes, correspondiendo al Ministerio de Educación Superior 151 914 y 87 215 a las universidades de ciencias médicas del MINSAP.

En el curso 2012-2013, se inició el proceso de integración al MES¹¹ de las instituciones de educación superior adscritas a otros organismos: Ministerio de Educación (MINED) y el Instituto Nacional de Deportes, Educación Física y Recreación (INDER). Además de estas instituciones existen otras que no están adscritas al MES, entre las que se encuentran las del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), del Ministerio de Cultura (MINCULT) y del Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREX).

9 Ministerio de Educación Superior. Prontuario de Estadística e Información. Curso 2017-18, enero 2018. Cuba.

10 Ministerio de Educación Superior. Miniprontuario. Datos Estadísticos de la Educación Superior en Cuba. Curso 2018-19. Cuba.

11 Ministerio de Educación Superior: Organismo de la Administración Central del Estado, subordinado directamente al Consejo de Ministros, que tiene a su cargo la dirección normativa y metodológica del subsistema de educación superior, la ejecución de la política del Estado y del Gobierno, en las actividades académicas, de extensión universitaria, científicas, sociales, de defensa y otras con contenidos y propósitos de formación política e ideológica.

En el año 2018 comenzó una nueva modalidad de la educación superior: los Cursos de Ciclo Corto. La matrícula correspondiente a estos cursos para el periodo 2018-2019 fue de 3 371.

El sistema cubano de educación superior está constituido por 50 instituciones de educación superior. Se imparten 94 carreras de pregrado.

La Tabla 3 muestra el número total de graduados de algunas carreras que son fundamentales para los centros que forman parte de la industria biofarmacéutica.

Tabla 3. Serie acumulada de graduados universitarios*

Carrera	Cantidad de graduados
Ingeniería Química	15 007
Ingeniería Biomédica	577
Ingeniería en Ciencias Informáticas	14 954
Ingeniería Informática	10 916
Matemática	1 857
Ciencias de la Computación	4 475
Física	1 648
Química	4 243
Bioquímica y Biología Molecular	3 193
Biología	4 168
Microbiología	1 381
Ciencias Alimentarias	1 936
Ciencias Farmacéuticas	5 761

*Compilado del Microprontuario MES¹².

Educación superior en el Ministerio de Salud Pública

La decisión de adscribir las carreras médicas al MINSAP ha conducido a la mejor preparación de los recursos humanos en el campo de la salud (Tabla 4). Esta experiencia, única en el mundo, ha permitido una estrecha vinculación de los estudiantes con el sistema nacional de salud cubano desde el punto de vista teórico y práctico, fortaleciendo los diferentes aspectos claves que refuerzan el sistema de salud, como es el caso de la atención primaria a la población.

Las carreras de ciclo corto que se ofertan en la Educación Médica Superior son 15.

En el 2017 había 492 366 trabajadores de la salud, que representan el 6,8 % de la población en edad laboral, de los cuales el 71,0 % son mujeres. La tasa de habitantes por médico es de 122 (81,9 médicos por 10 000 habitantes) y la de habitantes por estomatólogo es 602 (16,6 estomatólogos por 10 000 habitantes) (4).

12 Prontuario MES. Curso 2017-2018 y Microprontuario 2019. Estadística. Educación Superior.

Tabla 4. Graduados de la educación médica en Cuba. 2014-2017*

Carrera	Cantidad de graduados
Medicina	30 519
Estomatología	6 115
Licenciatura en Enfermería	7 677
Técnicos de la Salud	11 530

*Compilado de la referencia 4.

Al inicio de la década de 1960, en Cuba había solamente una facultad de medicina (52). Esta situación cambió radicalmente, tanto por la cantidad de universidades y de facultades de ciencias médicas como por la diversidad de carreras relacionadas directamente con la salud (Tabla 5). Cuba cuenta con la Escuela Nacional de Salud Pública, la Escuela Latinoamericana de Medicina y el Centro Nacional de Perfeccionamiento Técnico y Profesional de Salud (4).

Tabla 5. Centros de educación médica en Cuba, 2017*

Centros de educación médica	Cantidad
Universidades de Ciencias Médicas	13
Facultades de Ciencias Médicas	25
Facultades de Estomatología	4
Facultades de Enfermería	1
Facultades de Tecnología de la Salud	3
Facultades de Tecnología y Enfermería	3
Filiales de Ciencias Médicas	15

* Compilado de la referencia 4.

Los recursos humanos cubanos formados en el campo de la salud a lo largo de más de medio siglo han estado presentes en decenas de países, en muchos casos en respuesta a desastres naturales y epidemias, ayudando en comunidades de difícil acceso. En el año 2018, 30 954 trabajadores de la salud de Cuba estuvieron presentes en 68 países.

La Escuela Latinoamericana de Ciencias Médicas ha graduado más de 29 000 estudiantes extranjeros. Durante la 70 Asamblea Mundial de la Salud, fue otorgado el premio Dr. Lee Jon-Wook al Contingente Internacional Henry Reeve por su extraordinario aporte a la salud pública en el mundo (<https://www.who.int/mediacentre/events/2017/wha70/lee-jong-wook-prize/es/>).

Como parte de la exportación de los servicios médicos cubanos¹³ se ha elaborado una estrategia integradora para la promoción y comercialización dentro y fuera del país. Esta

13 www.smcsalud.cu

estrategia incluye atención médica en el exterior y a pacientes extranjeros en Cuba, servicios académicos dentro y fuera del país y otros servicios de salud (53).

Recursos humanos y la industria biofarmacéutica cubana

Desde 1959, Cuba ha invertido importantes recursos económicos en la formación de recursos humanos y en el desarrollo de la ciencia y la tecnología. Esto ha influido en los logros alcanzados por la industria farmacéutica cubana y en el acceso de la población a las tecnologías sanitarias.

En la actualidad¹⁴ BioCubaFarma cuenta con más de 20 300 trabajadores, de los cuales 6 158 son graduados universitarios. De ellos, 264 poseen el grado de doctor en ciencias y 1 240 el de máster. A esto se debe añadir un número de especialistas que poseen categorías relacionadas con la producción, como tecnólogos, biotecnólogos y especialistas en procesos de alta tecnología, que representan un capital humano de gran valor para el desarrollo científico y productivo de la industria.

Uno de los retos que enfrenta esta organización relacionado con los recursos humanos, es el éxodo de personal, para lo cual se plantea la necesidad de priorizar el acercamiento a los más jóvenes, crearles condiciones para el trabajo y respetar por igual sus aportes, como un elemento imprescindible para estimularlos a permanecer en el sector.¹⁵

BioCubaFarma ha incrementado en estos últimos años la colaboración con las universidades, señalándose que para esta organización resultó de suma importancia haber incrementado los proyectos conjuntos con la Universidad de La Habana (UH) y la Universidad de Ciencias Informáticas (UCI), y los avances en la concepción de nuevos laboratorios, en particular los que involucran a la Facultad de Química y el Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL) de la UH.

En el año 2013, se firmó el primer Convenio Marco de Colaboración Universidad-Empresa entre la Universidad de La Habana (UH) y el CIM, con el objetivo de potenciar la colaboración entre las dos instituciones. Recientemente, en 2018, se rubricó un convenio entre la UH y el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), para el desarrollo de un laboratorio conjunto en el área de la síntesis química, iniciativa que beneficiará a ambas instituciones. Por otro lado, como parte de la implementación de la política de Desarrollo e Innovación de la UH se firmó un convenio marco UCI-BioCubaFarma, que permitirá desarrollar proyectos e investigaciones conjuntas (54-57). La formación de los recursos humanos es una variable clave en el desarrollo de la industria biotecnológica (58). Los recursos humanos son “el capital principal de estas organizaciones” y la capacitación tiene que ser permanente, a partir de la demanda de conocimientos (37).

14 Información brindada por BioCubaFarma. Abril de 2019.

15 Reunión anual de resultados de trabajo del grupo empresarial BioCubaFarma. Cubadebate. 8 de abril de 2019.

Política tecnológica

La génesis de los centros de la biotecnología cubana comenzó en la década de 1980, cuando ya Cuba tenía profesionales altamente calificados, con experiencia en especialidades médicas y no médicas, que trabajaban en los institutos de salud del MINSAP, hospitales, institutos de investigación, universidades y centros de producción. Así, tal vez sin proponérselo, Cuba daba sus primeros pasos para adentrarse en la economía del conocimiento, con empresas de alta tecnología (37,59).

En Cuba, una tecnología de salud se considera apropiada “cuando está accesible a la población en un determinado país o región [y] aumenta la cobertura en salud tan eficientemente como sea posible, con los recursos de que se disponga... porque la tecnología apropiada (al menos en nuestro caso) tiene una mayor dosis de justicia que de economía” (60). Con esta premisa, las principales instituciones de investigación y desarrollo de productos para la salud (como medicamentos, equipos y sistemas computarizados) se crearon no con fines comerciales, sino para responder a las necesidades urgentes del sistema nacional de salud, que debido al bloqueo económico no podían ser resueltas mediante la adquisición de productos en los mercados internacionales (10,11,14).

El bloqueo ha interferido también en el desarrollo de estas instituciones, que requieren de equipamiento, tecnologías avanzadas, materias primas y reactivos de calidad. Esto ha obligado a adquirirlos a precios superiores, lo que provoca el incremento de los gastos (10,11,14). Cuba hizo una inversión de 1 billón de dólares en estas instituciones (23,28), que emplean el sistema de ciclo completo o cerrado, es decir, no solo investigan y desarrollan tecnologías, sino que producen y comercializan sus productos (28,29,61,62). Al cierre de 2018, la industria biofarmacéutica reportó 105 inversiones en curso, 65 clasificadas como de continuación y 40 nuevas; además, 62 inversiones se encuentran en plan de preparación.¹⁶

Como cada centro surgió por la necesidad de productos específicos, sus instalaciones se diseñaron para fabricar sus respectivos productos. Con el tiempo y las nuevas necesidades y de productos, los centros asimilaron nuevas producciones que pudieran adaptarse a la plataforma productiva instalada, o se crearon nuevas condiciones para esta asimilación. Una estrategia importante para el aprovechamiento óptimo de las instalaciones es la complementariedad o sinergia entre estos centros, que colaboran entre sí, contribuyendo cada uno con las posibilidades de sus instalaciones (63). La Tabla 6 resume los principales centros de investigación-producción y sus actividades fundamentales. Estos centros formaron parte del Polo Científico del Oeste de La Habana, ahora integrados con la industria farmacéutica en BioCubaFarma (30,37,40,62). En las secciones siguientes se describe el origen de estas instituciones y los productos que condujeron a su desarrollo.

¹⁶ Fuente: Informe de BioCubaFarma, abril 2019.

Tabla 6. Centros científico-productivos que constituyen el núcleo de BioCubaFarma*

Centro	Año de fundación	Actividad principal
Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)	1965	Medicamentos basados en productos naturales, biomateriales, medios y equipos para diagnóstico microbiológico rápido, procedimientos terapéuticos con ozono, genética molecular e ingeniería genética
Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)	1982	Producir y comercializar especies y razas de animales de laboratorio, domésticas, productivas y exóticas, y sus respectivos alimentos
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	1986	Productos biofarmacéuticos obtenidos mediante ingeniería genética
Centro de Inmunoensayo (CIE)	1987	Producción de equipos y juegos de reactivos para diagnóstico, certificación de sangre, pesquisaje masivo de enfermedades infecciosas, diagnóstico pre y post natal de enfermedades congénitas y de algunos tipos de cáncer; centro líder en el campo de tecnologías diagnósticas para salud poblacional
Instituto Finlay de Vacunas	1991	Vacunas de origen bacteriano (células enteras inactivadas, vesículas de membrana externa, polisacáridos capsulares, toxoides)
Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	1992	Formulación, llenado, liofilización, revisión y envase de parenterales de bajo volumen, medios de cultivo para microbiología, algunos alérgenos
Centro de Inmunología Molecular (CIM)	1994	Productos biotecnológicos para el cáncer (diagnosticadores, biofarmacéuticos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas) y enfermedades relacionadas con el sistema inmune
Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO)	2005**	Sistemas de alta tecnología constituidos por equipos médicos y programas computarizados para el diagnóstico y tratamiento de trastornos del sistema nervioso

* Compilado de las referencias 6,28-30,40,64-76.

** Como centro independiente.

Centro Nacional de Investigaciones Científicas

Inaugurado en 1965, el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) fue el primer centro científico construido en Cuba después de 1959 (6). Su actividad formadora de recursos humanos en la investigación científica ha sido reconocida a nivel nacional e internacional.¹⁷

Inicialmente, los temas de investigación del CNIC fueron muy variados, según las necesidades del país, pero en la actualidad la mayoría de sus investigaciones y productos están relacionados directa o indirectamente con la salud (64). Su producto líder es Ateromixol (PPG),¹⁸ producto natural cuyo ingrediente activo es el policosanol, constituido por una

17 Algunos directivos y varios investigadores de los centros biotecnológicos actuales proceden del CNIC.

18 Premiado con la Medalla de Oro de la OMPI en 1996.

mezcla de alcoholes primarios alifáticos superiores, extraídos de la caña de azúcar; se utiliza para disminuir la hipercolesterolemia (30). Otro producto natural desarrollado por el CNIC es Abexol, un antioxidante obtenido de la cera de abejas (65).

El CNIC desarrolló y comercializa el DIRAMIC, sistema para el diagnóstico microbiológico rápido.¹⁹ Los investigadores de esta institución obtuvieron la cepa atenuada de *Vibrio cholerae* 638 (El Tor Ogawa), modificada por ingeniería genética para eliminar su toxicidad y empleada en el candidato vacunal producido y evaluado por el Instituto Finlay de Vacunas (77).

Otra de las líneas de investigación-producción del CNIC es el uso del ozono o sustancias ozonizadas con diferentes propósitos, entre ellos, para tratar diferentes enfermedades. Esta modalidad terapéutica está incorporada al sistema nacional de salud (78).

Centro de Investigaciones Biológicas

En el Centro de Investigaciones Biológicas (CIB), la primera experiencia que marcó la estrategia de investigación-desarrollo-producción-comercialización fue la obtención de interferón alfa leucocitario en 1981, según la tecnología desarrollada en Finlandia (27,79). El interés principal en este producto fue su uso potencial como agente antitumoral para tratar diferentes tipos de cáncer (27,63), debido al aumento de la mortalidad por esta enfermedad en Cuba (80).²⁰ Sin embargo, su primera aplicación masiva fue en 1981, durante una epidemia de dengue hemorrágico que afectó a miles de personas, principalmente niños, y posteriormente, en un brote de conjuntivitis hemorrágica (27). El desarrollo y las primeras experiencias productivas se realizaron en una casa convertida en laboratorio, con las condiciones requeridas para una producción a escala piloto. El CIB se construyó para aumentar la capacidad de producción, y fue el precursor del CIGB, centro que posteriormente asumió a los trabajadores y las producciones del CIB.

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) se inauguró en 1986, y es la institución insigne de la biotecnología cubana (27,28). En la década de 1980 el CIGB desarrolló la vacuna recombinante contra la hepatitis B, interferones naturales y recombinantes (alfa y beta), factor de transferencia y factor de crecimiento epidérmico recombinante. La vacuna contra la hepatitis B fue un producto de alta prioridad, porque era necesario para el programa nacional de inmunización (32). Con el comienzo de la aplicación de la vacuna en 1991, Cuba pudo cumplir la recomendación de la OMS de que todos sus países miembros introdujeran esta vacuna en sus programas de inmunización (28,81). Luego se obtuvieron otros productos, en respuesta a las necesidades del sistema nacional de salud, para la atención a la población: biofarmacéuticos recombinantes como la estreptoquinasa, primer producto recombinante de su tipo que salió al mercado en el mundo (6) para el tratamiento del infarto

19 Premiado con la Medalla de Oro de la OMPI en 2007.

20 En 1977-76, la tasa cruda de mortalidad por cáncer en Cuba fue de 100,34 por 100 000 habitantes; en 1980-86 se elevó hasta 113,63.

agudo del miocardio (82); el factor estimulador de colonias granulocíticas, para tratar la neutropenia; el factor de crecimiento epidérmico humano, cuya formulación comercial, Heberprot-P es un producto único para el tratamiento eficaz de las úlceras del pie diabético (33); y vacunas, como la pentavalente Heberpenta, que protege contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (células enteras inactivadas de *Bordetella pertussis*), hepatitis B y la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) (68); este último componente se obtuvo por síntesis química y es el primero de su tipo en el mundo (83). El CIGB produce también las vacunas contra la hepatitis B y Hib como monovacunas y realiza investigación y producción para el sector agropecuario.

El CIGB fue pionero en la transferencia de tecnología de algunos de sus productos y en la realización de producciones conjuntas con compañías de otros países. El CIGB ha emitido varias patentes importantes. En 2016-2017 reportó más de 50 proyectos de investigación-desarrollo incluyendo vacunas para uso humano, proteínas recombinantes de uso terapéutico, péptidos sintéticos, anticuerpos monoclonales y sistemas diagnósticos, entre otros (84).

Sus instalaciones de producción se someten a inspecciones periódicas por parte del CECMED y de las autoridades nacionales reguladoras de los países que adquieren sus productos. En el caso específico de la vacuna recombinante contra la hepatitis B, las instalaciones han sido inspeccionadas por la OMS.

Centro de Inmunoensayo

El Centro de Inmunoensayo (CIE) se originó en el CNIC. Su primer producto fue el Sistema Ultra Micro Analítico (SUMA), consistente en equipos y reactivos para el pesquiasaje masivo de malformaciones congénitas mediante la cuantificación de alfa-fetoproteína en el suero de mujeres embarazadas (60,85). En la actualidad se le conoce como tecnología SUMA.

El centro ha desarrollado otros juegos de reactivos para el diagnóstico del hipotiroidismo congénito y la fenilcetonuria en recién nacidos, y posteriormente, para la detección de la hiperplasia adrenal, deficiencia de biotinidasa y galactosemia. Los productos del CIE se utilizan en el programa materno infantil implementado a lo largo del país, y en el diagnóstico del VIH/sida, hepatitis B y hepatitis C, para la certificación de las donaciones de sangre y la vigilancia epidemiológica (69,85). También se producen los juegos de reactivos para el diagnóstico de cáncer (próstata, colorrectal, cérvico-uterino y cuantificación de EGF)²¹ y de la enfermedad renal crónica mediante la detección de microalbuminuria. El CIE también produce reactivos para química clínica y el SUMA sensor, glucómetro tropical para el monitoreo de la glicemia en personas diabéticas, un videocolposcopio para la detección precoz de cáncer de cuello uterino, el marco estereotáxico para la cirugía de mínimo acceso del cerebro y otros equipos empleados en hospitales y policlínicos, como espectrofotómetros y los equipos incluidos en la tecnología SUMA, como el lector de placas (fluorímetro), lavador de placas y la multipipeta para la aplicación simultánea de muestras y reactivos. Los sistemas computarizados empleados en todos los equipos del CIE son desarrollados

²¹ Fuente: Informe de BioCubaFarma, abril 2019.

en el propio centro. Existe una red de laboratorios SUMA a lo largo del país a los que esta institución brinda asistencia técnica regularmente (69,85).

Además, este centro junto a sus representaciones en el exterior, brinda los siguientes servicios: instalación y puesta en marcha de los laboratorios, entrenamiento al personal del laboratorio en el uso de la tecnología SUMA®, cursos de actualización, asistencia técnica instrumental, asistencia técnica analítica, control de calidad externo: asesoría y software especializado, tanto para el control de calidad interno del laboratorio como el control de calidad externo aplicados a los programas y asesoría a programas de salud que utilizan la tecnología SUMA®.²²

Instituto Finlay de Vacunas

El Instituto Finlay de Vacunas (IFV) comenzó como el Centro Nacional para el Desarrollo de la Vacuna Antimeningocócica. En 1991 se inauguró oficialmente como el nuevo Instituto Finlay, centro de investigación-producción de sueros y vacunas (6). Allí se obtuvo la vacuna contra la meningitis meningocócica B para enfrentar la epidemia de la enfermedad que en 1980 fue considerada como el principal problema de salud en Cuba (31). Esta fue la primera vacuna desarrollada en el mundo contra la *Neisseria meningitidis* serogrupo B y controló exitosamente la epidemia en Cuba y los brotes ocurridos en Brasil, Argentina, Colombia y Uruguay. La formulación contiene además polisacárido purificado del serogrupo C y protege contra los dos serogrupos (de ahí el nombre comercial de VA-MENGOC-BC²³ (31). También se obtuvo una vacuna antileptospirosis trivalente de células inactivadas (serovares *canicola canicola*, *pomona mozdok* e *icterohaemorrhagiae copenhageni*) para combatir brotes de leptospirosis ocurridos durante el Periodo Especial y en situaciones de desastres naturales, como los huracanes que han azotado a Cuba y América Central en los últimos años (86). Otros productos son la vacuna antitifoidea de polisacárido Vi purificado, la vacuna antitetánica como monovacuna y en combinación con toxoide diftérico (para uso pediátrico y en adultos) y una combinación de toxoide diftérico y tetánico con células inactivadas de *Bordetella pertussis* (vacuna triple bacteriana o DTP) (71). La vacuna antimeningocócica AC solicitada por la OMS para los países de África se obtuvo conjuntamente con Brasil (87). El IFV suministra al CIGB los antígenos purificados y concentrados de toxoide diftérico, tetánico y las suspensiones inactivadas de *Bordetella pertussis* para la producción de la vacuna pentavalente Heberpenta y las vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* B al CIM para su uso como adyuvante de productos para el cáncer. Sus investigaciones incluyen el desarrollo de nuevos adyuvantes basados en las vesículas de membrana externa de *N. meningitidis* B y ensayos clínicos de un candidato vacunal oral para el cólera, constituido por una cepa viva atenuada de *Vibrio cholerae* (77).

El Centro de Química Biofarmacéutica (CQB) que tuvo su origen en el Laboratorio de Antígenos Sintéticos de la Universidad de La Habana (lugar donde se desarrolló, conjuntamente

²² Fuente: Informe de BioCubaFarma, abril 2019.

²³ Este fue el primer producto biotecnológico cubano premiado con la Medalla de Oro de la OMPI en 1989.

con la Universidad de Ottawa (83), la vacuna de Hib semisintética) se fusionó con el Instituto Finlay en el año 2014.

A partir de ese momento, el Instituto Finlay de Vacunas asumió el desarrollo de vacunas sintéticas, como la vacuna contra neumococo —heptavalente—, cuyos ensayos clínicos deberán concluirse para obtener el registro por el CECMED (88).

Las instalaciones productivas han sido inspeccionadas por el CECMED y las autoridades reguladoras nacionales de los países que adquieren sus productos.

Centro Nacional de Biopreparados

El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)²⁴ fue concebido inicialmente para ser un gran centro productor de vacunas bacterianas y virales, medios de cultivo para microbiología y reactivos para diagnóstico. Esta función la estaba realizando el Instituto Finlay original, pero sus instalaciones eran insuficientes para incrementar los volúmenes de producción. Muchos de sus primeros trabajadores provinieron de esa institución. La crisis económica de la década de 1990 cambió los planes iniciales: el Centro Nacional de Biopreparados se inauguró en 1992 como un centro con instalaciones de servicio para el llenado, liofilización, revisión y envase de parenterales de bajo volumen. En la actualidad realiza el proceso aséptico de los productos elaborados por el CIGB y de algunos otros centros que lo soliciten. También produce más de 50 tipos diferentes de medios de cultivo para uso microbiológico, algunos alérgenos y un producto natural para el tratamiento de la anemia (30,72). El sistema de gestión de la calidad fue certificado en 1998 y recertificado durante los años posteriores por la Lloyd's Register Quality Assurance y la Oficina Nacional de Normalización, según la norma ISO 9001 vigente.

Centro de Inmunología Molecular

El Centro de Inmunología Molecular (CIM) es el más joven de los grandes centros de la biotecnología cubana. Fue construido durante los años difíciles del Periodo Especial e inaugurado en 1994 (30,73). Tuvo sus orígenes en un grupo de investigadores del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología que lograron importantes resultados en la obtención de anticuerpos monoclonales y en investigaciones sobre marcadores tumorales, en especial el factor de crecimiento epidérmico (EGF). La prioridad concedida a este centro se debió a la importancia del cáncer como problema de salud en Cuba y a la novedad de sus enfoques sobre cómo abordarlo, avalados por varias publicaciones científicas con resultados novedosos (89). Sus productos principales se emplean en el tratamiento del cáncer: se destacan dos vacunas terapéuticas para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, CIMAvax-EGF, constituida por el EGF como principal antígeno y Vaxira, una vacuna antiidiotípica constituida por el anticuerpo monoclonal humanizado racotumomab (74). Otro producto es el

²⁴ Fuente: entrevista al Dr. Mario Álvarez, septiembre 2013.

nimotuzumab, anticuerpo monoclonal para tratar tumores del sistema nervioso central (74,90). El CIM también produce otros productos recombinantes, como eritropoyetina y factor estimulante de formación de colonias granulocíticas (74). Este centro se ha destacado por el número de patentes que ostenta y su alto grado de colaboración con firmas extranjeras para realizar producciones conjuntas y transferencias de tecnología. En septiembre de 2018, el CIM y el Roswell Park Comprehensive Cancer Center de Estados Unidos de Norteamérica constituyeron una compañía, Innovative Immunotherapy Alliance S.A. —la primera empresa mixta con socios de Cuba y Estados Unidos— para la investigación y el desarrollo de nuevas inmunoterapias contra el cáncer (91).

Centro de Neurociencias de Cuba

El Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO) comenzó en 1966 como Departamento de Neurofisiología del CNIC. En 1982 se convirtió en la Dirección de Neurociencias. En 1990 fue elevada su categoría a Centro de Neurociencias de Cuba, como una unidad científico-productiva del CNIC. En 2005 tomó personalidad propia como centro independiente del CNIC (75).

Los orígenes del CNEURO se debieron a la importancia de las enfermedades neurológicas, de su diagnóstico precoz y del refinamiento de sus métodos para diagnóstico, que requieren equipos de alto costo y complicada tecnología.

Los investigadores del CNEURO se convirtieron en uno de los primeros grupos en el mundo que utilizaron la informática para el análisis de la actividad eléctrica del cerebro. En la actualidad el centro se dedica a la investigación básica y aplicada y al desarrollo de alta tecnología para el diagnóstico e intervención de los problemas relacionados con la salud mental.

El desarrollo de las neuroimágenes y la neuroinformática ha permitido la identificación del funcionamiento cerebral, brindando información útil para la detección temprana y el diagnóstico preciso de las enfermedades neurológicas y para la selección del tratamiento adecuado y del seguimiento del paciente. La estrategia de trabajo de este centro ha sido el desarrollo de tecnologías de pesquaje asequibles a las condiciones de Cuba, para seleccionar a los pacientes con problemas neurológicos que requieran de metodologías diagnósticas más sofisticadas y puedan ser tratados convenientemente.

Las líneas de investigación del CNEURO abordan temas asociados con las neurociencias: cognitiva, social y experimental, la neurofisiología clínica, el neurodiagnóstico, la biología molecular, bioimplantes y la neuroinformática (75,76). Una nueva línea de investigación es el desarrollo de productos neurofarmacéuticos como Amylovis, para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.²⁵

²⁵ Fuente: Informe de BioCubaFarma, abril de 2019.

Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio

El Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)²⁶ fue creado por la necesidad de animales de laboratorio de buena calidad para garantizar las investigaciones y producciones de todos los centros del Polo Científico y también de otros centros y universidades que requerían de diferentes especies de estos animales.

Su origen se remite a una pequeña finca de producción de animales subordinada a la Empresa de Producción de Biológicos “Carlos J. Finlay”, que era el principal consumidor de su producción. Con el tiempo y las nuevas políticas de regulación de medicamentos en Cuba, fue necesario mejorar la calidad y diversidad de los animales, cuyas cantidades no estaban disponibles para satisfacer las necesidades de los centros productores y de investigación. En 1992 se trasladó a una nueva instalación con las condiciones apropiadas para producir animales de calidad. Su producción está limitada principalmente a los consumidores nacionales. Además de los animales, el CENPALAB también produce las fórmulas de alimentos requeridas para cada especie (30,66).

²⁶ Fuente: entrevista al Dr. Mario Álvarez, septiembre 2013.

Política industrial

En esta sección se presentan algunos aspectos de la política industrial de Cuba relacionados con la industria biotecnológica.

La industria biotecnológica cubana ha surgido en medio de diferentes circunstancias: se ha desarrollado en un país pobre, bloqueado y sin un desarrollo industrial precedente, pero con la voluntad política de llevar adelante la educación y la salud. Esto permitió contar en los inicios de la década de 1980 con un capital intelectual importante, conformado por recursos humanos y resultados científicos. A lo anterior se debe agregar la inversión realizada por el Estado, que hizo posible la infraestructura necesaria para el surgimiento de lo que se conoce como el Polo Científico de la Biotecnología.

Para Lage, "...en cualquier aproximación al estudio de la biotecnología cubana llaman la atención tres fenómenos: la precocidad, la magnitud y los resultados" (37).

Los rasgos esenciales de la experiencia biotecnológica cubana han sido (37):

- Centros de investigación-producción o instituciones a ciclo completo.
- Orientación hacia la exportación.
- Tratamiento de la investigación científica como una inversión.

Paralelamente al desarrollo de la industria biotecnológica, se han realizado esfuerzos para fortalecer la industria farmacéutica nacional, lo cual ha mejorado el acceso de la población a los medicamentos y fomentado su exportación, principalmente a países en desarrollo.

Creación de BioCubaFarma

El 3 de diciembre de 2012 se creó BioCubaFarma mediante el Decreto 307; está integrada por instituciones que realizan investigaciones biotecnológicas y otras de alta tecnología, y la producción industrial de medicamentos y otros fármacos en el país, así como su comercialización (40). El grupo está integrado por instituciones que en el momento de su creación formaban parte del Polo Científico, el Grupo Empresarial QUIMEFA y otras organizaciones dedicadas a la investigación científica, producción, servicios, comercialización y otras actividades (40).

Por primera vez en un documento oficial, este Decreto-Ley incluye el concepto de empresa de alta tecnología como una entidad en la economía socialista cubana (37).

Entre las funciones del Grupo BioCubaFarma, se encuentra dirigir la ejecución de la política de investigación y desarrollo de medicamentos y de otros productos y servicios con alto valor agregado para las entidades del grupo. Sus principales prioridades son los programas de salud y los servicios médicos en Cuba (92).

BioCubaFarma fue creada para lograr mayores niveles de integración entre el sector biotecnológico y farmacéutico del país, como parte del proceso de reordenamiento empresarial

que se lleva a cabo, en correspondencia con la actualización del modelo económico cubano. De esta manera se ha dado cumplimiento a los Lineamientos 131 y 132 y en particular al 221,²⁷ que expresa la necesidad de consolidar ambas industrias en el país (38). La reorganización de esta industria (93), que se encuentra normada por la Resolución No. 590 (2012) del Ministerio de Economía y Planificación (94), ha permitido elevar los estándares de calidad y niveles de exportación en Cuba y facilitar el uso más eficiente de las instalaciones, equipamiento y capital humano, conduciendo a niveles superiores del desarrollo científico y técnico en este campo.

Financiamiento de la industria biofarmacéutica cubana

El apoyo del Estado a la salud pública y a las investigaciones médicas ha estado siempre presente y aún en los momentos de mayores limitaciones económicas el financiamiento a la naciente industria biotecnológica constituyó una prioridad (91).

Las industrias biotecnológica y farmacéutica han sido financiadas por el Estado mediante diferentes esquemas que han evolucionado en el tiempo.

En el caso de la biotecnología, en sus inicios el financiamiento se otorgaba directamente por el Estado. En el 2001 se realizaron cambios y se aplicó un esquema de autofinanciamiento, específicamente para los gastos corrientes; se exceptuaron las inversiones, que se aprobaban centralmente. A finales de 2008 se estableció otro tipo de financiamiento, el cual tenía que ser aprobado por el Ministerio de Economía y Planificación.²⁸

Con la creación de BioCubaFarma se han introducido otros cambios. Sin embargo, la diversificación de las fuentes de financiamiento externo para investigación-desarrollo, a través de la negociación de activos intangibles, el acceso a capital de riesgo y la cooperación internacional constituye uno de los retos a enfrentar (54).

Modalidades de negocios de la industria biofarmacéutica

BioCubaFarma emplea diferentes modalidades para realizar las negociaciones, tales como:

- Licencias comerciales.
- Acuerdos de codesarrollo de productos.
- Empresas mixtas en el exterior (China, Tailandia, Singapur, España).
- Empresas mixtas en Cuba (en la zona especial de desarrollo del Mariel).
- Transferencia de tecnología sin empresas mixtas (Brasil e India).

27 Estos lineamientos corresponden a la numeración de los "Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución 2011-2015".

28 Fuente: información proporcionada por el Dr. José I. Goicoechea, noviembre 2013.

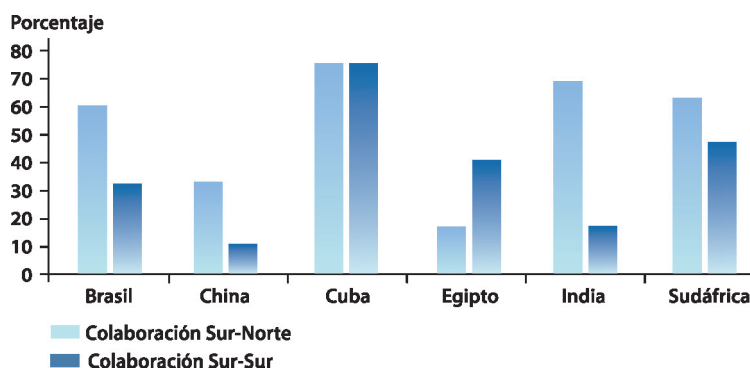
La experiencia de la biotecnología cubana ha sido implementar una combinación conveniente de estrategia de desarrollo completo del producto (para negociar solamente la representación comercial), con estrategias de negociación precoz, pre-comercial, para el desarrollo conjunto de productos (37).

Transferencia de tecnología

Según un reporte de la OMS de 2010, la contribución de las transferencias de tecnologías sur-sur para la producción de vacunas era modesta en comparación con las transferencias de tecnologías norte-sur (10 % *versus* 90 %) (95,96).

La Figura 2 muestra los resultados de la extensión de la colaboración sur-norte²⁹ y sur-sur en una encuesta realizada en seis países en desarrollo seleccionados. A pesar de las limitaciones que este tipo de encuesta pueda tener, Cuba se destaca del resto del grupo por el número de proyectos de colaboración sur-sur (97).

Figura 2. Comparación entre la cooperación sur-norte y sur-sur en biotecnología para la salud en seis países estudiados



Fuente: referencia 97.

Esta política de cooperación con los países del sur se ha llevado a cabo en diferentes sectores (98) extendiéndose al campo de la producción biofarmacéutica con resultados positivos (99).

Un nuevo modelo de cooperación se estableció entre Cuba y Brasil. Instituciones de ambos países llevaron a cabo proyectos conjuntos en biotecnología. Entre los más importantes están la producción de eritropoyetina recombinante y el interferón pegilado, así como el desarrollo y suministro para África (a solicitud de la OMS) de una vacuna contra la meningitis AC. La participación de tres actores fundamentales en ambos países fue decisiva en esta nueva forma de cooperación: instituciones de investigación y producción, agencias reguladoras e instituciones de salud pública. El modelo muestra

²⁹ En el caso de la cooperación sur-norte, Cuba ha transferido tecnología a países europeos.

tres características necesarias para alcanzar el éxito en cuanto a acceso de la población a los medicamentos (99):

- Desarrollo de las capacidades científicas y tecnológicas.
- Aplicación de una estrategia regional que trasciende el ámbito nacional para alcanzar una escala capaz de absorber los costos del desarrollo tecnológico y de los altos estándares.
- Amplia cobertura para maximizar el impacto en los indicadores de salud de la población.

La Tabla 7 resume las características de las transferencias de tecnología realizadas por la industria biotecnológica cubana. A diferencia de otros países, no existen transferencias de tecnología desde el sector privado, porque en Cuba esta industria es propiedad del Estado (99). Otra diferencia a señalar en este estudio es que Cuba ha realizado transferencias de tecnología a países desarrollados (aunque en menor magnitud). Por último, a diferencia de otros países, Cuba ha transferido tecnologías que involucran moléculas complejas, que han sido obtenidas por la biotecnología para productos que no son vacunas.

Tabla 7. Transferencias de tecnología de Cuba a otros países *

Características	Tipo	Cuba
Desarrollo del socio comercial	Sur-norte	Sí
	Sur-sur	Sí
Etapa del proceso de producción	Envase	Sí
	Formulación	Sí
	Ingrediente farmacéutico activo	Sí
Sectores involucrados en la transferencia de tecnología	Público-público	Sí
	Público-privado	Sí
	Privado-público	No
	Privado-privado	No

* Compilado de la información brindada por la Dirección de Negocios, BioCubaFarma, 2013.

A continuación, se relacionan las empresas mixtas de BioCubaFarma³⁰, ya que estas implican una transferencia de tecnología. BioCubaFarma tiene una empresa mixta en Cuba y seis en el exterior.

En Cuba:

- Innovative Immunotherapy Alliance. Empresa mixta Cuba-USA, ubicada en la zona especial de desarrollo de Mariel en la que Cuba detenta el 51 % de las participaciones.

En el exterior:

- Biotech Pharmaceuticals Ltd. (BPL, Beijing, R.P. China). Empresa mixta ubicada en el parque industrial zona desarrollo de Beijing (BDA) en la que Cuba detenta el 46 % de las

30 Informe de BioCubaFarma, abril de 2019.

participaciones. Logró record de producción del anticuerpo monoclonal Nimotuzumab con 25 kg de producto y cuenta con la renovación del certificado de Empresa de Alta Tecnología y las certificaciones de GMP por las agencias China Food and Drug Administration (CFDA) de China y el CECMED de Cuba.

- Abinis (Reino de Tailandia). Empresa mixta ubicada en la Ciudad de Bangkok en la que Cuba detenta el 30 % de las participaciones. Inició la transferencia tecnológica de la eritropoyetina (EPO), y de los anticuerpos T1h y 1B8 a partir del envío de las líneas celulares.
- InnoCIMAb (Singapur). Empresa mixta para el desarrollo y comercialización de productos ubicada en Singapur, en la que Cuba detenta el 20 % de las participaciones. Terminó la inclusión de pacientes en el ensayo clínico multinacional Fase III del Nimotuzumab en combinación con radio y quimioterapia en tumores operables de cabeza y cuello.
- Changchun Heber Biological Technology Co. Ltd. (Changchun, R. P. China). Empresa mixta ubicada en el Parque Tecnológico de la Ciudad de Changchun, en la que Cuba detenta el 30 % de las participaciones. Inició la transferencia de tecnología para la proteína de toxoide tetánico de la vacuna Hib y la construcción de la nueva planta. Cumplió el plan de exportaciones a Cuba de IFA de IFN y ventas en China de producto terminado. Obtuvo resultados satisfactorios en la inspección de las agencias CECMED de Cuba y SFDA de China.
- Shandong Lukang Heber Biotech Co. (Qihe, R. P. China). Empresa mixta ubicada en el Parque Tecnológico de la Ciudad de Qihe, en la que Cuba detenta el 40 % de las participaciones. Obtuvo la licencia medioambiental y la nueva licencia de operaciones. Se ejecutó el escalado industrial de la tecnología de producción de la Fructositransferasa en las instalaciones de Lukang.
- IC Neuronic (Zaragoza, España).

Política de promoción de exportaciones

La biotecnología es una de las mayores fuentes de recursos de intercambio con el exterior, y su política de promoción de exportaciones está sometida a las leyes generales establecidas en Cuba con este propósito.

El Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX) de la República de Cuba es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a las actividades del comercio, la inversión y la colaboración con el exterior (100).

El MINCEX fue aprobado mediante el Decreto-Ley 264/2009 y su objetivo y misión esencial es la de preparar y proponer al Gobierno la política integral de la actividad de comercio exterior, la creación de empresas mixtas y la colaboración económica con otros países, organizaciones y asociaciones extranjeras. Sus principales objetivos son la diversificación de sus socios comerciales y trabajar por lograr un reordenamiento de la política comercial en la búsqueda de mercados favorables para sus exportaciones, en la diversidad y competitividad de sus renglones exportables (101).

Desde la década de 1990, la exportación de servicios ha tenido un creciente papel en la economía cubana. El ambiente sano y seguro que brinda Cuba para los negocios en general es un punto a favor para promover las exportaciones de bienes y servicios, la colaboración, la inversión extranjera y avanzar en la sustitución de importaciones, contribuyendo de esta forma al desarrollo productivo y científico-técnico del país. Tras la aprobación de la Ley de inversión extranjera del 2014,³¹ Cuba ha ampliado y diversificado su inserción económica internacional.

La Cámara de Comercio fue creada mediante la ley No. 1091 (1963) y es una herramienta para la reinserción de la economía cubana en el mundo de las relaciones económicas internacionales, pues potencia e intercambia información valiosa en torno a las posibilidades de negocios a escala mundial (102). Su misión es promover el desarrollo de la empresa cubana asociada, la exportación de productos y servicios y las oportunidades de negocios e inversión de la empresa cubana y la sustitución de importaciones, para beneficio de la economía nacional (103).

Las entidades cubanas facultadas para realizar las operaciones de exportación e importación deben estar inscritas en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores adscrito a la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Para acometer la exportación de bienes, las empresas cubanas deben tener esta actividad contenida en su objeto social, aprobado por el Ministerio de Economía y Planificación y haber sido facultadas para la ejecución de esta actividad mediante resolución del MINCEX, en la cual se especifique la nomenclatura de productos autorizados a exportar. El procedimiento para la concesión, modificación y cancelación de facultades de comercio exterior, así como la de nomenclaturas de productos autorizados a las empresas estatales y sociedades mercantiles de capital 100 % cubano queda establecido por la Resolución No. 68 (2008).

El Centro para la Promoción del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de Cuba (PROCUBA)³² señala entre las acciones ejecutadas más significativas, relacionadas con el fomento de las exportaciones, las siguientes (104):

- Autorización a las empresas exportadoras de los esquemas cerrados de financiamiento, que permiten a las entidades retener parte de los pesos cubanos convertibles (CUC)³³ obtenidos de la venta externa y los bienes y servicios en importes suficientes para reponer todos los insumos en esta moneda.
- Creación de cadenas de producción o integración por procesos, en los que estén involucrados directamente todos los que integren la cadena de valor de un producto o la prestación de un servicio (desde el suministrador hasta el cliente).
- Promoción de la exportación de servicios profesionales.

31 Ley No. 118. "Ley de la inversión extranjera".

32 El centro pertenece al MINCEX y constituye uno de los actores principales en la promoción de estas actividades de acuerdo con las estrategias establecidas en el país.

33 En Cuba circula el peso cubano (CUP) y además el peso cubano convertible (CUC), para el pago de servicios gravados en esa moneda en el territorio nacional. Se han tomado medidas para la unificación de estas dos monedas en el sector empresarial como parte de la actualización del modelo económico cubano.

Otras políticas que se aplican a la industria biofarmacéutica

La aplicación de las políticas reguladoras a la industria biofarmacéutica ha potenciado las tecnologías y los productos desarrollados en Cuba, permitiendo su comercialización en Cuba y en el extranjero.

El empleo de las legislaciones promulgadas por los diferentes organismos de la administración central del Estado ha permitido que los procesos se lleven a cabo de forma que se minimicen las consecuencias negativas desde el punto de vista económico, social o ambiental. Los principales documentos legales son:

- Resolución No. 224/2014 (CITMA):³⁴ Procedimiento de los permisos requeridos en el proceso inversionista para la tecnología que se otorgan por el CITMA. Derogan la Resolución No. 13, de 2 de marzo de 1998, y la Resolución No. 126, de 13 de julio de 2007, ambas del titular del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.
- Resolución No. 132/2009 (CITMA):³⁵ Reglamento del proceso de evaluación de impacto ambiental. Deroga la Resolución No. 77 de 28 de julio de 1999, del CITMA.

Resultados de la política industrial

Según el informe de la UNTACD “World investment report 2018. Investment and new industrial policies” (105), en los últimos años los gobiernos han fortalecido sus políticas industriales y se observa un consenso creciente en la necesidad de una política proactiva que facilite una transición hacia nuevos sectores y actividades con mayor productividad y valor agregado y que la inversión extranjera esté directamente vinculada con las políticas industriales, ya que permite la construcción y renovación de las industrias, y también impulsa la innovación y la competitividad.

En Cuba durante el periodo 1989-1993 el sector industrial fue el más afectado. El PIB se redujo en un 35 %, mientras que el valor agregado industrial lo hizo en un 60 % (106); no obstante, el desarrollo de la biotecnología continuó avanzando de forma acelerada en ese periodo.

Mañalich señala que “el peso de la exportación de bienes en el total exportado pasó de un 93 % en 1985 a un 28 % en 2014”; en este año el 12 % correspondió a los medicamentos (106).

En estudios realizados recientemente sobre el desempeño de la industria cubana se señala la contracción del sector y su escasa complejidad tecnológica (106). Sin embargo, la industria biofarmacéutica cubana constituye una excepción por los altos niveles de innovación y el uso de alta tecnología (106,107).

Un informe del año 2011 de Espicom Business Intelligence muestra que en el periodo 1995-2010 el balance comercial fue positivo, excepto en cuatro años; en el caso de las

34 <http://cubalegalinfo.com/proceso-inversionista-cuba-ministerio-ciencia-tecnologia-medio-ambiente-resolucion-224-2014>

35 <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cub94299.pdf>

vacunas el balance fue positivo en todos los años. Se debe resaltar que los datos del informe de Espicom están basados en lo que otros países importan desde Cuba, lo cual puede subestimar las exportaciones (108).

Según un estimado de Business Monitor International (BMI) Research, una mayor integración con el mercado internacional pudiera incrementar el balance comercial positivo de \$86 millones en 2015 a \$119 millones en 2020. Aunque estos resultados se consideran moderados en comparación con el desempeño de las empresas líderes, representan un crecimiento positivo para el país (107). No se encontraron reportes de la contribución del sector farmacéutico al PIB.

BioCubaFarma exporta más de 300 productos diferentes a más de 45 países. Posee fortaleza para la comercialización de sus productos y para la diversificación de los mercados al detentar 740 registros sanitarios en el exterior en 56 países.³⁶

36 Información brindada por BioCubaFarma, abril de 2019.

Política de propiedad intelectual

Marco legal general en propiedad intelectual, derecho de autor y propiedad industrial

En Cuba la propiedad intelectual se encuentra rectorada por dos entidades: el Centro Nacional de Derecho de Autor, adscrito al Ministerio de Cultura y la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI) adscrita al CITMA (109).

En este estudio se hace especial referencia al Marco Legal en Propiedad Industrial, debido al impacto que tiene en aspectos relacionados con la salud y las tecnologías sanitarias.

Cuba es signataria de un gran número de convenciones, tratados y acuerdos internacionales vinculados con la propiedad industrial; se destacan los relacionados con las patentes, entre los que se encuentran:

- El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (110).
- El Tratado de Cooperación en Patentes (111).

Cuba es miembro de la Organización Mundial del Comercio desde 1995 y por tanto debe aplicar las disposiciones del acuerdo sobre Aspectos Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC) (112), que contiene el marco de normas mínimas relativas a las patentes y a los dibujos y modelos industriales. Este marco ha llevado a la realización de instrumentaciones en la legislación nacional y a la promulgación de nuevos Decretos-Leyes.

En materia de propiedad industrial, en la última década la legislación ha sufrido cambios. Ejemplo de esto ha sido la promulgación del Decreto-Ley No. 290 (002/12) (113), que derogó algunos de los Articulados del Decreto-Ley No. 68 y al Decreto-Ley No. 160.

Se plantea que la Política Nacional del Sistema de Propiedad Industrial de la República de Cuba, aprobada por el Consejo de Ministros (24 de octubre de 2014), constituye un instrumento de gestión para personas jurídicas y naturales, que se inserta en las políticas sectoriales de desarrollo y forma parte de las agendas de trabajo de diferentes organismos y organizaciones internacionales (114).

La referida política fundamenta el Sistema de Propiedad Industrial en el país y permite adoptar medidas para proteger la salud pública y la nutrición de la población, así como salvaguardar el interés general en torno al desarrollo científico-tecnológico y socioeconómico.

Posteriormente, se establecieron decretos-leyes (2016 y 2018) y resoluciones (2018), con el objetivo de perfeccionar el ordenamiento jurídico existente en esta materia (115). Se destaca el Decreto No. 342 (116) "Reglamento del Decreto-Ley No. 290 de las invenciones y dibujos y modelos industriales".

En la Tabla 8 se presentan los decretos que inciden en alguna medida en el sector de la salud.

Tabla 8. Nuevas normas jurídicas de propiedad industrial (2016 y 2018), que inciden en el sector de la salud y la producción de tecnologías sanitarias*

Norma jurídica	Descripción
Decreto-Ley No. 336: De las Disposiciones Contractuales de Propiedad Industrial en los negocios jurídicos (2016)	Establece las disposiciones contractuales de propiedad industrial que se requieren incluir en los negocios jurídicos para la adquisición de tecnologías y colaboración económica y científica. Identifica las disposiciones contractuales restrictivas que impiden, limitan o distorsionen abusiva o injustificadamente el comercio.
Decreto-Ley No. 337: De la protección contra las Prácticas Desleales en materia de Propiedad Industrial (2016)	<p>Dispone la protección contra todo uso comercial desleal de datos de prueba u otros datos no divulgados, cuya elaboración supone un esfuerzo considerable; procede únicamente respecto de los datos relativos a seguridad y eficacia de productos farmacéuticos o agroquímicos en relación con la salud humana, animal o vegetal, el impacto en el medio ambiente y la eficacia de uso, pero no se extiende a los datos sobre ensayos clínicos realizados una vez que el producto ha sido autorizado y comercializado.</p> <p>Establece que no se considera uso comercial desleal la divulgación de los datos de prueba u otros datos, cuando se justifique por razones de interés público, en particular de salud pública, situaciones excepcionales y cuando se conceda una licencia obligatoria, a condición de que sean declaradas por la autoridad competente.</p>
Decreto No. 341: De la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (2018)	Ratifica a la OCPI como órgano rector del Sistema de Propiedad Industrial que tiene la misión de conferir el registro de los derechos de Propiedad Industrial en la República de Cuba y prestar servicios científico-tecnológicos especializados en la materia, para contribuir al desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación, la inversión nacional y extranjera, la industria y el comercio.
Decreto No. 342: Reglamento del Decreto-Ley No. 290 de las invenciones y dibujos y modelos industriales (2018)	Regula el procedimiento de concesión de las patentes y los certificados de registro de los modelos de utilidad, los dibujos y modelos industriales.
Decreto No. 343: Del Sistema de Propiedad Industrial (2018)	Establece los principios, objetivos, bases e indicaciones para el diseño e implantación del Sistema de Propiedad Industrial en la República de Cuba

Tabla 8. (continuación)

Norma jurídica	Descripción
Resolución No. 151/2018: Normas para la aplicación en la República de Cuba del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	Norma complementaria del Decreto-Ley No. 290 “De las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales”, que actualiza el procedimiento para la implementación en el territorio nacional del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).
Resolución No. 152/2018: Procedimiento para la remuneración a inventores, autores y obtentores. Norma complementaria del Decreto-Ley No. 290	Establece el procedimiento para la participación de los autores, inventores y obtentores de los beneficios que obtenga la entidad por la explotación de una creación obtenida en el marco de una relación jurídico-laboral o de prestación de servicios y que haya derivado en una patente o registro concedido, se encuentre vigente en el territorio de explotación y se deriven beneficios económicos.

* Compilado de la referencia 114.

Derechos de la propiedad industrial en Cuba

El Título V Derechos, Deberes y Garantías, Capítulo II Derechos, Artículo 62 de la carta magna de la República de Cuba, aprobada el 10 de abril de 2019 (45), dispone que se reconocen a las personas los derechos derivados de la creación intelectual, conforme a la ley y los tratados internacionales. Los derechos adquiridos se ejercen por los creadores y titulares en correspondencia con la ley, en función de las políticas públicas.

Sistema de propiedad industrial y sistemas internos de propiedad intelectual

El Sistema Nacional de Propiedad Industrial (SNPI) de Cuba fue puesto en vigor mediante la Resolución 21 (2002) del CITMA (124). Posteriormente, el Consejo de Ministros aprobó el Decreto No. 343/2018 (121) del Sistema de Propiedad Industrial (SPI), ante los cambios que tienen lugar en la economía nacional como consecuencia de la actualización del modelo económico cubano, en el que se revisan y adecuan resoluciones del CITMA y del MINCEX relacionadas con las bases, estructura, objetivos, principios rectores, actores sociales y lineamientos metodológicos que rigen las conductas y acciones de los actores sociales para el diseño e implementación del Sistema de Propiedad Industrial, así como los lineamientos e indicaciones generales a cumplimentar por las entidades constituidas con capital cubano en materia de marcas comerciales.

La Tabla 9 resume los principios y objetivos que rigen el SPI y su vinculación directa o indirecta a la protección de la salud pública.

Tabla 9. Sistema de Propiedad Industrial*

Principios	Objetivos
Salvaguardar el interés público para el desarrollo científico-tecnológico y socioeconómico	Fomentar la cultura sobre propiedad industrial
Permitir la adopción de medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población	Integrar la propiedad industrial a las políticas públicas y de desarrollo nacional para promover la innovación, la transferencia de tecnología, la inversión nacional y extranjera, la exportación de bienes y servicios y el comercio
Contrarrestar el ejercicio abusivo de los derechos de propiedad industrial que se adquieran y las prácticas que limiten de manera injustificada el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología	Institucionalizar la propiedad industrial en los órganos, organismos de la Administración Central del Estado, organizaciones superiores de dirección empresarial y entidades, para contribuir a la protección, gestión, comercialización y defensa de la propiedad industrial en la República de Cuba y en otros mercados de interés
Observar que los acuerdos internacionales que el país suscriba y las normas jurídicas internas no incluyan disposiciones que rebasen los estándares mínimos de protección o socaven las flexibilidades comprendidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.	Fomentar los vínculos entre los centros de investigación, universidades y los actores de la economía nacional vinculados a la industria y el comercio, para explotar los derechos de propiedad industrial, la información no divulgada y cerrar los ciclos de investigación, desarrollo e innovación
Asegurar la protección, gestión y comercialización de los derechos de propiedad industrial y de la información no divulgada.	Coadyuvar al cumplimiento de los marcos normativos nacionales e internacionales en materia de propiedad industrial.

* Compilado de la referencia 121.

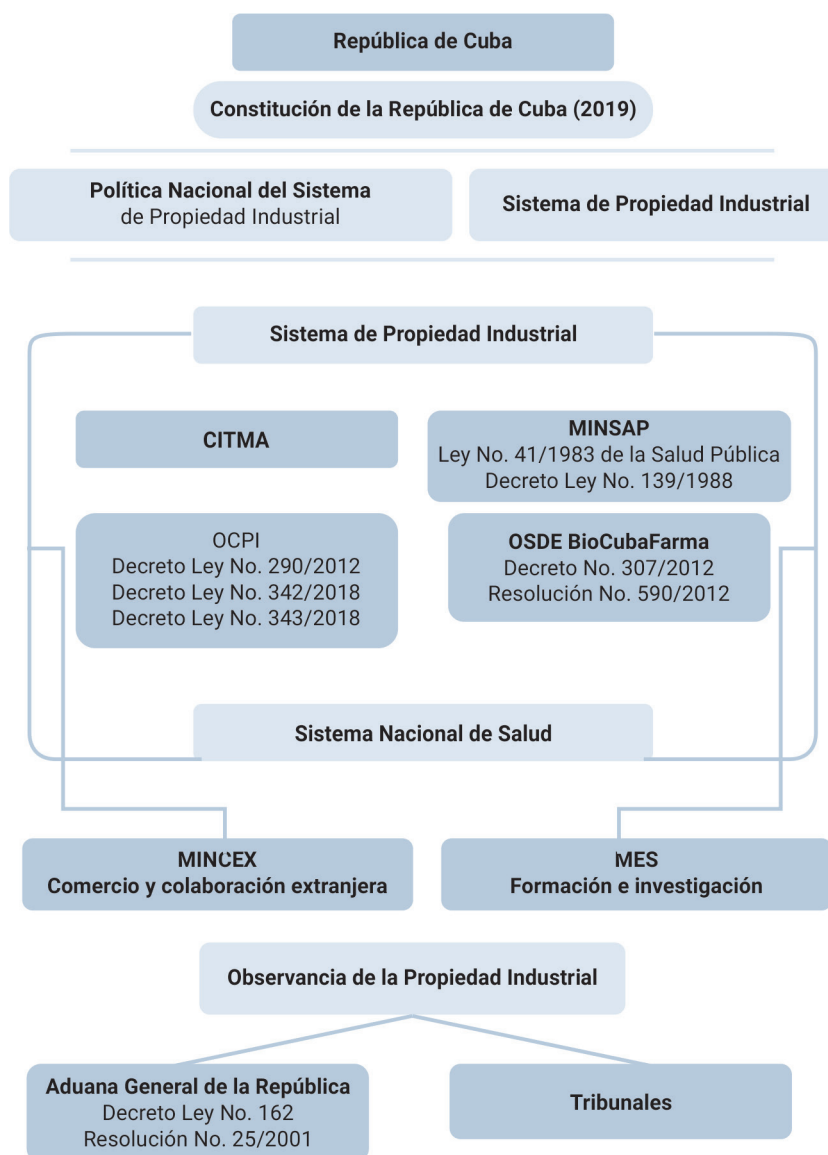
El SPI (121) cuenta con una guía para el diagnóstico y la supervisión (126) que facilita a sus actores el autodiagnóstico respecto a la gestión de la propiedad industrial, el control interno y la labor de supervisión y control que realiza la OCPI como órgano rector de este sistema.

La OCPI se ocupa de la formación de recursos humanos para las diferentes instancias y organismos del país, mediante la impartición de cursos de postgrado dirigidos a la formación en materia de propiedad industrial a los diferentes actores del SPI, tales como, agentes oficiales, representantes, abogados, jueces, aduaneros, periodistas, investigadores y negociadores, entre otros (127).

Mapa conceptual y legal sobre salud pública y propiedad intelectual

La Figura 3 muestra la interrelación que existe entre los aspectos de la propiedad intelectual, el sistema nacional de salud y la industria biofarmacéutica cubana con el marco legal existente. Se debe resaltar la estrecha relación existente entre la OCPI y los diferentes organismos de la administración central del Estado, que se interrelacionan con el MINSAP y BioCubaFarma. Se observa la referencia a la Ley de Leyes (Constitución de la República de Cuba) (45), y a lo legislado en materia aduanal que está relacionado con la propiedad intelectual.

Figura 3. Mapa conceptual y legal sobre salud pública y propiedad intelectual



Fuente: Elaboración propia.³⁷

37 Sánchez M.A. Sistema de Propiedad Industrial. Política y nuevas regulaciones. 13 de diciembre de 2018. UH-OCPI. Seminario: actualidad en materia de propiedad industrial en Cuba.

La voluntad del país con relación a la protección de los resultados de las investigaciones tanto en Cuba como en el extranjero se observa en el Lineamiento No. 110, que plantea: “Fortalecer las capacidades de prospección y vigilancia tecnológica, así como la política de protección de la propiedad industrial en Cuba y en los principales mercados externos” (38).

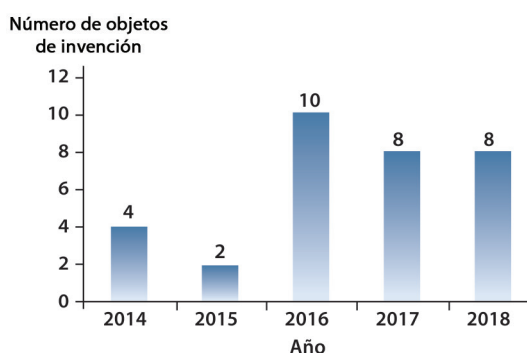
La promulgación del Decreto-Ley No. 290/2012 (113) conjuntamente con la aprobación de la Política Nacional de Propiedad Industrial y los Decretos-Ley y Resoluciones aprobados en el periodo 2016-2018, han sido de especial importancia para el acceso de la población a los medicamentos y tecnologías sanitarias. El referido Decreto-Ley plantea que “la nueva legislación debe hacer posible contrarrestar el ejercicio abusivo de los derechos que se adquieran o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificada el comercio, así como salvaguardar los derechos que ayudan a la República de Cuba a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y en particular, el derecho de promover el acceso a los medicamentos, como fue reconocido en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de noviembre de 2001, asimismo, proteger la nutrición de la población y otros objetivos fundamentales de la política pública general, intereses del Estado cubano”. Este Decreto-Ley contiene en su articulado diferentes aspectos relacionados con la salud.

Propiedad intelectual y la industria biofarmacéutica cubana

El desarrollo de novedosas tecnologías y productos, así como una correcta estrategia de protección de estos en Cuba y en el extranjero, ha permitido a BioCubaFarma contar con un valioso portafolio de patentes y marcas alrededor del mundo, lo que es de gran importancia para la comercialización de sus productos y procesos, así como para la transferencia de tecnologías que incorporan los derechos de propiedad intelectual.

La Figura 4 muestra el comportamiento de la generación de nuevos objetos de invención en el periodo 2014-2018 y la estabilidad existente en la generación de nuevas invenciones. La Figura 5 denota la estabilidad en el comportamiento de la concesión de derechos de patentes. La Figura 6 presenta el número de invenciones solicitadas y concedidas que conforman el portafolio de patentes de BioCubaFarma en el periodo 2014-2018.

Figura 4. Comportamiento de la generación de nuevos objetos de invención, 2014-2018³⁸



38 Elaborado a partir de la información brindada por BioCubaFarma, abril de 2019.

Figura 5. Comportamiento de la concesión de derechos de propiedad industrial (patentes de invención), 2014-2018³⁹

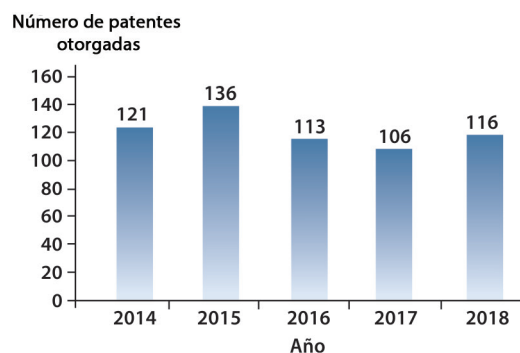
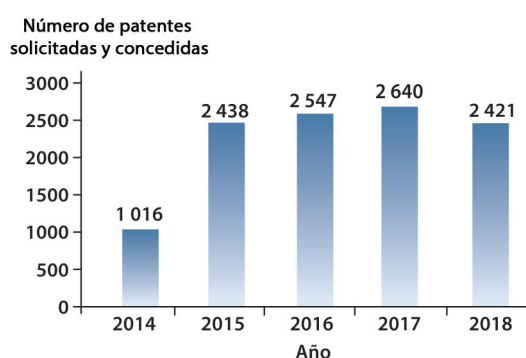


Figura 6. BioCubaFarma: Inventiones solicitadas y concedidas, 2014-2018⁴⁰



Este portafolio es una expresión de las salidas e impacto tecnológico de los resultados obtenidos por las instituciones pertenecientes a BioCubaFarma, que posee derechos de propiedad industrial en los cinco continentes (128). Un ejemplo del impacto de este portafolio fue reportado por Lage en 2009 al señalar que en el caso del CIM existía un uso comercial del 60 % del portafolio de patentes de esa institución (129).

Los resultados de un estudio de las 117 patentes concedidas a titulares cubanos (1984-31 diciembre 2014) por la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos,⁴¹ muestran que 110 estaban relacionadas con tecnologías sanitarias (fármacos, productos biotecnológicos y dispositivos y equipos para diagnóstico y tratamiento) (3).

Los productos y procesos patentados incluyen:

- Heberprot-P, que permite reducir la necesidad de amputaciones en personas con úlceras de pie diabético; es un producto único y exclusivo, el cual posee derechos de propiedad industrial (patentes) en más de 30 países (130), incluyendo los Estados Unidos (US 8,642,552).⁴²
- Vaxira (racotumomab), que se emplea en el estadio 2 del cáncer avanzado de pulmón.

39 Ídem a 38.

40 Elaborado a partir de la información brindada por BioCubaFarma, abril de 2019.

41 USPTO.

42 [http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2F-search-adv.htm&r=19&p=1&f=G&l=50&d=PTXT&S1=\(\(cu.INCO.+AND+cu.ASCO.\)+AND+2014\\$.PD.\)&OS=icn/cu+and+acn/cu+and+isd/2014&RS=\(\(ICN/cu+AND+ACN/cu\)+AND+ISD/2014](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2F-search-adv.htm&r=19&p=1&f=G&l=50&d=PTXT&S1=((cu.INCO.+AND+cu.ASCO.)+AND+2014$.PD.)&OS=icn/cu+and+acn/cu+and+isd/2014&RS=((ICN/cu+AND+ACN/cu)+AND+ISD/2014)

- Vacuna Quimi-Hib, que protege contra las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b, obtenida por el Laboratorio de Antígenos Sintéticos de la Universidad de La Habana; este es un ejemplo de la importancia de la integración y colaboración a nivel nacional e internacional —los titulares de esta patente son la Facultad de Química de la Universidad de La Habana y la Universidad de Ottawa, Canadá— (83).

Diez invenciones cubanas han sido premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI a partir de 1989 (Tabla 10), como resultado de los avances de la ciencia en Cuba, y se han otorgado cuatro trofeos de la OMPI a empresas cubanas innovadoras, dos de ellos al CIGB y CIM en 2012, por su exitosa gestión de la propiedad intelectual (131).

Como se observa en la Tabla 10, las invenciones premiadas están relacionadas principalmente con las tecnologías sanitarias.

Tabla 10. Invenciones cubanas premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI

Año	Invención	Centro
1989	Método para la obtención de una vacuna de amplio espectro protector contra la <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B y la vacuna resultante	Instituto Finlay de Vacunas
1996	Composición farmacéutica que contiene mezcla de alcoholes alifáticos primarios superiores para el tratamiento de la hipercolesterolemia y la hiperlipoproteinemia tipo II así como estimulante de la conducta sexual en animales y humanos	CNIC
2000	Procedimiento de obtención del 1-(5-bromofur-2-IL)-2-bromo-2-nitroeteno y su acción como microbicida	Centro de Bioactivos Químicos, Universidad Central de Villa Clara
2002	Obtención de un anticuerpo quimérico y humanizado contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico para uso diagnóstico y terapéutico	CIM
2002	Método práctico para la conservación de leche cruda	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria
2005	Oligosacáridos derivados de ribosa-ribitol-fosfato, métodos para prepararlos, inmunógenos que los comprenden y vacunas que comprenden dichos inmunógenos respectivamente	Universidad de La Habana y Universidad de Ottawa, Canadá
2007	Equipo y método para el diagnóstico microbiológico rápido	CNIC
2007	Surfactante pulmonar porcino	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria
2011	Uso de una composición farmacéutica que contiene factor de crecimiento epidérmico para la prevención de la amputación del pie diabético	CIGB
2015	Composiciones farmacéuticas que contienen un anticuerpo monoclonal que reconoce el antígeno de diferenciación leucocitario humano cd6 y sus usos para el diagnóstico y tratamiento de la psoriasis	CIM

Fuente: referencia 131.

Política de salud pública

En esta sección se discuten los aspectos legales y de política de salud pública de Cuba con relación al acceso de la población a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias y se revisan aspectos seleccionados de la reglamentación farmacéutica.

Según la Constitución de 2019 (45) que ratifica el compromiso con la salud universal y amplía los derechos sociales, políticos y económicos en Cuba (132), el Estado es el responsable de garantizar que no haya persona enferma que no reciba atención médica y que la asistencia médica y hospitalaria sea gratuita para toda la población, sin distinción de raza, sexo, creencias religiosas o procedencia social. La Ley No. 41 de la Salud Pública adoptada en 1983 establece como premisa que la protección y atención de la salud de la población es una obligación permanente y fundamental del Estado (133,134). El MINSAP es el organismo responsable de implementar la política de salud pública del país.⁴³

El sistema de salud cubano garantiza el acceso universal a sus servicios y es financiado completamente por el Estado (Cuadro 1). Está estructurado en tres niveles de atención: el nivel primario, que atiende aproximadamente el 80 % de los problemas de la población y presta los servicios de salud a través de policlínicos y consultorios del médico de la familia, con subordinación municipal; el nivel secundario, que atiende cerca del 15 % de los problemas de salud y presta los servicios en los hospitales provinciales; y el nivel terciario, que atiende el 5 % de los problemas de salud en hospitales especializados e institutos de salud (135). El acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias como parte del derecho a la salud ha sido una prioridad para el Estado desde 1959.

Cuadro 1. Principios del sistema de salud pública de Cuba*

Estatal
Universal
Gratuito
Cobertura y acceso total
Orientado a la prevención
Regionalizado
Basado en la atención primaria de salud
Basado en la práctica social comunitaria
Enfoque intersectorial

* Fuente: referencia 135.

43 Decreto-Ley no. 67 (1983) de la Administración Central del Estado.

El Cuadro Básico de Medicamentos y Productos Naturales (CBM) incluye todos los medicamentos disponibles en el sistema nacional de salud cubano. Se revisa y actualiza anualmente con la asesoría de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos del MINSAP y se adopta por resolución ministerial. El CBM clasifica a los medicamentos en vitales, esenciales y no esenciales. Los medicamentos clasificados como especiales son aquellos cuya distribución es controlada centralmente, tales como los destinados a ciertos servicios y programas, fertilización in vitro y trasplantes de órganos. En 2018 el total de medicamentos en el CBM fue inferior con relación a años anteriores, debido a la retirada de medicamentos considerados obsoletos o con alternativas terapéuticas dentro del propio CBM; se retiraron 22 fármacos de producción nacional y 20 fármacos importados (136).

La manera en que se organiza el sector farmacéutico de un país puede afectar la disponibilidad, precio y acceso a los medicamentos (137). Cuba no cuenta con un sector farmacéutico privado, y la producción y distribución de los medicamentos está regida por el Estado (138), quien tiene un control monopsonístico⁴⁴ de los medicamentos. MEDICUBA (MINSAP) es la mayor empresa importadora de medicamentos, reactivos y material gastable del país y abastece al sistema nacional de salud y a la organización de turismo y salud (139). FARMACUBA (BioCubaFarma) es la empresa exportadora de genéricos, hemoderivados, y productos derivados de la placenta humana; además, es la importadora de materias primas, material de envase, medicamentos, reactivos, equipamiento y piezas de repuesto para las industrias farmacéutica y biotecnológica en Cuba (140). En Cuba no es usual encontrar en la red de farmacias un mismo medicamento producido en el país e importado, ya que la importación se realiza por lo general para los medicamentos que no pueden ser producidos por la industria local.

El MINSAP es el responsable de asegurar la estabilidad de los precios de los medicamentos para la población y los ha aprobado desde 1988, basándose en una metodología avalada por el Ministerio de Finanzas y Precios (MFP), en la que el Estado subsidia una parte del precio cuando es necesario (138). La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) es la encargada de tramitar el precio público y el subsidio, en caso de que proceda (139).

La metodología y las disposiciones relacionadas con la cadena de suministro de los medicamentos en Cuba están establecidas en el Programa Nacional de Medicamentos (Cuadro 2). Uno de los objetivos específicos de este programa es asegurar la apropiada disponibilidad de medicamentos en las farmacias e instituciones de salud (141).

44 Existe un solo comprador.

Cuadro 2. Programa Nacional de Medicamentos*

Implementado en 1991; revisado en 1994, 1998, 2001, 2007 y 2012

Incluye la metodología para la adquisición, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos; contribuye al acceso de los medicamentos

Se modifica según las transformaciones que se llevan a cabo en Cuba, pero sin alterar sus conceptos esenciales

* Compilado a partir de las referencias 141-143.

En este análisis es imprescindible señalar que la política de medicamentos implementada por el MINSAP ha estado determinada por dos factores (142,143):

- La voluntad política del Estado de asegurar la salud de la población (26,27,144-146).
- El bloqueo económico de los Estados Unidos contra Cuba (10,11,147-150).

Estos dos factores han influido decisivamente en el desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional y como resultado de la política implementada, el sistema nacional de salud cuenta con medicamentos y otras tecnologías sanitarias producidos en el país (79,136,151,152).

Se debe señalar que uno de los principios básicos de la Política Farmacéutica Nacional relacionada con el control estatal de la calidad de los medicamentos y diagnosticadores, ha sido asegurar que los medicamentos tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas y los diagnosticadores garanticen un buen desempeño y resultados confiables. De igual forma, desde su establecimiento, esta política ha incluido el perfeccionamiento del programa de control estatal de la calidad de medicamentos, con el objetivo de contribuir al desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional (153).

Identificación de las prioridades para la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba

El MINSAP y BioCubaFarma son los encargados de definir las prioridades para la producción nacional de medicamentos. Ambas entidades elaboran anualmente un plan de medicamentos de producción nacional y de importación, a partir del CBM aprobado y el análisis que se realiza a nivel provincial que considera la demanda, basándose en diferentes parámetros demográficos y de los servicios de salud (141).

Reglamentación farmacéutica de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba

Autoridad reguladora nacional

El CECMED, autoridad reguladora cubana, fue creado en 1989 con el objetivo de centralizar las acciones de regulación y control de los medicamentos y diagnosticadores, hasta enton-

ces diseminadas en varias dependencias del MINSAP.⁴⁵ Las funciones y atribuciones del CECMED quedaron establecidas en 1994.⁴⁶ En 2011 el Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos se fusionaron y constituyeron el actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

En el marco del programa de fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales (ARN), el CECMED ha sido evaluado por la OMS (154) como autoridad reguladora nacional funcional desde el año 2000, condición que ha mantenido después de varias evaluaciones de seguimiento (155). El CECMED ha sido calificado por la OPS como ARN de referencia desde 2010, categoría confirmada en el último ejercicio realizado en 2017 (156). En julio de 2018 la OMS realizó la inspección inicial al Laboratorio Nacional de Control como parte de la evaluación para su precalificación como laboratorio de control de medicamentos solicitada por el CECMED. Esta inspección concluyó con recomendaciones que deberán ser implementadas antes de concluir este proceso (157).

El CECMED participa en diferentes acuerdos de colaboración internacional con homólogos de otros países, con el objetivo de alcanzar mayor eficiencia y efectividad en los procesos de regulación y control de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Ha firmado múltiples acuerdos bilaterales y memorandos de entendimiento con países dentro y fuera de la región y participa en las actividades de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Desde el año 2017 el CECMED aplica un procedimiento diferenciado que permite utilizar las decisiones reguladoras de las ARN de referencia de la Región, así como de otras agencias de alto estándar regulatorio como las de Australia, Japón, Nueva Zelanda, Suiza, Suecia, y la Unión Europea, durante el proceso de evaluación para el registro de los medicamentos. De igual forma las ARN de algunos países de la Región como Ecuador, El Salvador y Guatemala entre otros, han homologado los registros sanitarios de medicamentos otorgados por el CECMED, teniendo en cuenta su condición de ARN de referencia (158-160).

La renovación en el año 2018 de la designación del CECMED como Centro Colaborador OPS/OMS para la regulación de las tecnologías sanitarias (equipos y dispositivos médicos) por cuatro años más, evidencia la contribución del mismo al fortalecimiento de la capacidad reguladora de los equipos y dispositivos médicos en la Región (157).

El CECMED participa como ARN de referencia, en el acuerdo de transferencia de tecnología firmado por los gobiernos de Rusia y Nicaragua y facilitado por la OPS, para la producción de vacunas contra la gripe. Este proyecto tiene como objetivo mejorar el acceso a vacunas anti-influenza en la región de Centro América y del Caribe y alcanzar una mayor autonomía en la producción local de vacunas que cumplan los estándares de calidad y seguridad de la OMS (98,161).

45 Resolución Ministerial No. 73 (1989).

46 Resolución Ministerial No. 120 (1994).

El CECMED ha enfrentado el reto de regular una industria nacional con un gran potencial científico e innovador (151), lo que ha contribuido al desarrollo de una reglamentación farmacéutica amplia (162), acorde con las recomendaciones de la OMS, así como otras regulaciones y guías vigentes para las autoridades reguladoras nacionales, de desempeño reconocido a nivel internacional.

Registro sanitario de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

La base legal para la producción, distribución y comercialización de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba está establecida en la Ley 41 de Salud Pública.⁴⁷ Los medicamentos para uso humano, de producción nacional y de importación, se ponen en circulación una vez que hayan sido inscritos en el registro sanitario, según establece la referida ley⁴⁸ y el Decreto-Ley 139,⁴⁹ aunque el primer reglamento para el registro sanitario de medicamentos de uso humano fue promulgado en 1979⁵⁰ con anterioridad a la Ley 41.

Este reglamento establece procedimientos de evaluación diferenciados, en dependencia de la clasificación de los medicamentos y del tipo de registro.

Durante 2018, se evaluaron 61 trámites por un procedimiento de evaluación abreviado que reconoce las decisiones reguladoras de las ARN de Referencia, así como otras agencias de alto estándar regulatorio (157).

En Cuba los estudios de bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos en el registro comenzaron en 1999. Estos estudios son imprescindibles solamente para un grupo limitado de productos (138,163).⁵¹

Al cierre de 2018, el CECMED tenía un total de 1662 productos registrados, de los cuales 1508 eran genéricos, 28 productos naturales y homeopáticos, 115 medicamentos biológicos y 11 eran desinfectantes de uso hospitalario. Al concluir el año 2018, la cantidad total de diagnosticadores registrados fue de 1680. De ellos 1440 eran de importación, lo cual representó 86 % del total de diagnosticadores con autorización para su comercialización.

La Figura 7 muestra el comportamiento de los trámites evaluados por el CECMED en el periodo 2015-2018, observándose un incremento durante los últimos dos años.

En el proceso de registro de los equipos médicos se aplican regulaciones complementarias al Reglamento de Evaluación Estatal y de Registro de Equipos Médicos.⁵² Cuba es básicamente un país importador de equipos y dispositivos médicos, aunque cuenta con una industria en desarrollo, que ha alcanzado resultados de importancia para el SNS. De 2014 a 2018 se introdujeron 1637 equipos y dispositivos médicos en el país, de los cuales más del 90 % procedían de empresas extranjeras (157).

47 Capítulo VII, Sección 2, Artículo 98, Sección 6, Artículo 102 y Sección 8, Artículo 104.

48 Capítulo VII, Artículo 102.

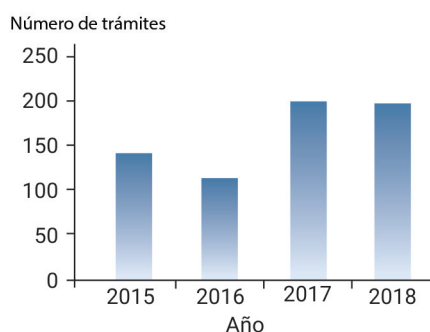
49 Capítulo XVI, Artículo 197.

50 El reglamento y los requisitos para el registro de medicamentos de uso humano se han revisado varias veces.

51 Resolución CECMED No. 94 (2008).

52 Entre otras: Regulación E 86-16, Regulación E 88-18, Regulación E88-19 (2016).

Figura 7. Trámites evaluados por el CECMED (2015-2018)



Fuente: referencia 157.

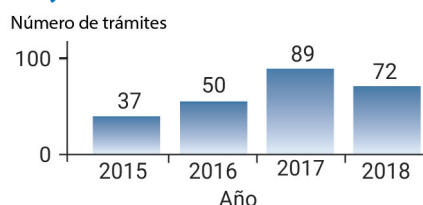
Ensayos clínicos

La Resolución Ministerial No. 178 (1991) atribuye al CECMED la aprobación para el inicio de investigaciones o ensayos clínicos en humanos. Los requisitos para la autorización y modificación de los ensayos clínicos se establecieron en la Regulación 21/2000.⁵³

Durante 2018 se evaluaron 72 trámites de ensayos clínicos, de los cuales 8 correspondieron a autorizaciones de ensayos clínicos. Se autorizaron tres ensayos clínicos con productos novedosos y se rechazó uno (157).

La Figura 8 muestra el comportamiento de los trámites de ensayos clínicos en el periodo 2015-2018. Se observa un incremento en los dos últimos años, con una reducción del 8 % en las autorizaciones de ensayos clínicos. Sin embargo, respecto a 2015-2016 continuó el ascenso en la solicitud de trámites.

Figura 8. Trámites de ensayos clínicos



Fuente: referencia157.

El Programa Nacional para la Inspección de Ensayos Clínicos se estableció en 2001, y la certificación de sitios con buenas prácticas clínicas y de servicios clínicos comenzó en 2008. Durante 2018 se renovaron dos certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas a sitios y/o servicios clínicos y se inspeccionaron 11 ensayos clínicos (157).

Desde el año 1991 Cuba cuenta con el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) organización de investigación por contrato perteneciente al MINSAP, cuya función es asegurar la evaluación clínica requerida para el registro y la comercialización de productos médicos, farmacéuticos y biotecnológicos, así como equipos médicos, en Cuba y otros países interesados (164,165).

⁵³ Resolución Ministerial No. 166 (2000).

El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos se estableció en 2007. Consiste en una base de datos desarrollada por el CENCEC con la colaboración de Infomed para el registro de los ensayos clínicos. Como este registro cumple con los requisitos establecidos por la Plataforma de Registros Internacionales de la OMS para los registros de ensayos clínicos, en 2011 recibió la condición de registro primario. Este es el primer registro de América Latina con esta categoría (166). Para que el CECMED emita la autorización de un ensayo clínico o la autorización de modificación, es un requisito la presentación de evidencias de inscripción en el referido Registro.

Regulación de la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y otras tecnologías sanitarias

La obtención de la licencia sanitaria de operación farmacéutica es un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica para la fabricación, importación, distribución y exportación de los medicamentos y los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). La inspección para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas aplicables es también indispensable para otorgar la licencia.

En 2018 se emitieron 50 licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas (157).

Al igual que otras autoridades reguladoras de medicamentos, el CECMED comprueba que durante la producción, control, almacenamiento, distribución y comercialización de IFA y medicamentos para uso humano se cumplan las buenas prácticas aplicables y vigentes a través de la inspección estatal de buenas prácticas.

En 2018 el CECMED realizó 84 inspecciones; de ellas, el 45 % correspondió a los fabricantes de medicamentos y el 39 % a los fabricantes de productos biológicos y biotecnológicos (157).

En Cuba existe un programa de desarrollo de la medicina natural y tradicional desde 1997, que ha logrado integrar de forma paulatina los recursos de la medicina natural y tradicional al SNS⁵⁴ (78). El papel del CECMED en el marco del Programa Nacional de la Medicina Natural y Tradicional fue establecido en el Decreto 4282 del Consejo de Ministros del año 2002. Desde ese mismo año existen disposiciones específicas para el registro de los medicamentos de origen natural. En 2011 se aprobaron las buenas prácticas de fabricación para medicamentos homeopáticos⁵⁵ y en 2012 se aprobaron las buenas prácticas de fabricación de productos naturales y de producción local. En 2018, el CECMED se incorporó como miembro de la red de Medicina Natural, Complementaria e Integrativa de la OPS/OMS (157).

El CECMED realiza inspecciones para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas en la fabricación, distribución, importación y exportación de diagnosticadores y audita el sistema de gestión de la calidad en la producción de equipos médicos.

Control de importaciones/exportaciones

Cuba importa casi la totalidad de IFA y excipientes utilizados en la producción de medicamentos. Como no se cuenta con plantas de síntesis química, la estrategia ha sido desarrollar

54 Resolución Ministerial No. 261/2009, MINSAP.

55 Regulación No. 58 (2011) aprobada y puesta en vigor por la Resolución del CECMED No. 97 (2011).

la capacidad de formulación y producir las formas terminadas para los productos farmacéuticos. Los IFA se producen en el caso de las vacunas y otros productos biotecnológicos. La regulación Buenas Prácticas para la Fabricación de IFA⁵⁶ es uno de los anexos que complementa las directrices vigentes sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos y es aplicable a los IFA que son producidos en y para uso en el territorio nacional.

En Cuba existe un sistema de control sanitario para las importaciones de medicamentos, que requiere de un certificado emitido por el CECMED para cada producto después de ser evaluado. Durante 2018 se recibieron 935 solicitudes de importación, 916 resultaron aprobadas y correspondieron a 4093 lotes de diferentes formas farmacéuticas (157).

La legislación en Cuba establece que todo medicamento para su importación debe contar con la autorización para su comercialización e inscripción en el Registro Sanitario; sin embargo, en determinadas situaciones la autoridad reguladora puede otorgar excepciones o autorizaciones especiales (157).

Con relación al control de exportaciones, además de las inspecciones farmacéuticas para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante, cada exportador debe contar con la correspondiente licencia sanitaria de operación farmacéutica.

El CECMED también lleva a cabo el control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico para lo cual emite las autorizaciones de importaciones o exportaciones correspondientes. Durante 2018 se emitieron 220 certificaciones, de las cuales 182 correspondieron a importaciones y 38 a exportaciones (157).

Regulación de la distribución de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias

El CECMED es responsable de vigilar y controlar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos de producción nacional o de importación, a lo largo de toda la cadena de distribución. Con este propósito lleva a cabo una vigilancia proactiva del mercado que consiste en muestreos y ensayos de laboratorio para comprobar la calidad de los medicamentos y el cumplimiento de las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario. Esta actividad está basada en un análisis de riesgo y se realiza en cualquier punto de la cadena de distribución. Durante el año 2018 se ejecutaron nueve monitoreos de mercados realizados en los almacenes de los fabricantes, droguerías, farmacias comunitarias y hospitalarias (157).

La falsificación de medicamentos no ha constituido un problema dentro del país. Sin embargo, la venta de productos cuya fabricación se adjudica a laboratorios cubanos inexistentes ha sido detectada en diferentes países y sitios de Internet. Para estos casos se han emitido comunicaciones de riesgo y alertas hacia los países involucrados, a otras autoridades reguladoras, a listas de distribución, a organismos y redes internacionales. Esta información es pública a través de la página web del CECMED (167). Durante 2018 se emitieron 7 comunicaciones de riesgo (157).

56 Anexo 09 de la Regulación 16 (2006).

Como parte del control de la cadena de suministro, el CECMED verifica el cumplimiento de las buenas prácticas de operación con diagnosticadores por parte de las empresas importadoras, exportadoras y distribuidoras de diagnosticadores, lo cual es un requisito para la obtención y mantenimiento de la licencia correspondiente.

Cumplimiento de la conformidad con los requisitos establecidos

Conjuntamente con las inspecciones a las instalaciones farmacéuticas tanto locales como en el extranjero, el CECMED realiza investigaciones a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias para monitorear el cumplimiento de la conformidad con los requisitos vigentes.

El CECMED coordina el sistema de vigilancia post-comercialización, que se beneficia de la centralización que existe en las actividades de fabricación, importación y distribución de medicamentos y de las características del sistema nacional de salud (168). Del total de investigaciones realizadas como parte de la vigilancia post-comercialización en el periodo 2014-2018, se observa un alto predominio de las relacionadas con sospechas de fallas de calidad. En este periodo, el 28 % de los ensayos de control de calidad realizados por el CECMED correspondió a la vigilancia post-comercialización (157).⁵⁷

El CECMED tiene la autoridad para tomar medidas sanitarias de seguridad y sanciones.

En 2018 se emitieron 46 medidas sanitarias de seguridad; en 27 de las mismas se aplicó la retirada que involucró a 33 lotes de medicamentos. Durante 2018 prevalecieron las retiradas clase II (157).

Las medidas sanitarias de seguridad se pueden encontrar en *Ámbito Regulator*, órgano oficial del CECMED para la publicación de las decisiones regulatoras (169).

De igual forma, otros reglamentos señalan las medidas sanitarias o sanciones a adoptar por el CECMED en caso de incumplimiento de los requisitos. Estas acciones administrativas son tomadas por el CECMED, aunque pueden ser apeladas al MINSAP. Una regulación específica sobre quejas, reclamaciones y reconsideraciones de decisiones regulatoras (*Anexo 3 de las Buenas Prácticas Regulatoras*) entró en vigor desde 2014 (170).

Resultados de la política de salud pública

Esta sección revisa algunos resultados de la política de salud pública de Cuba con relación al acceso de la población a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias, así como su impacto en los indicadores de salud.

Cuba constituye un ejemplo de cómo una estrategia de salud pública bien desarrollada ha generado indicadores de salud comparables con los de países industrializados (11,23,171) y se encuentra entre los primeros lugares en algunos indicadores clave de salud en la Región (172). A pesar de contar con limitados recursos económicos, el sistema de salud cubano ha

⁵⁷ El 37 % de los ensayos de control de calidad realizados por el CECMED del 2014 al 2018 correspondió a la liberación de lotes y el 0,08 % a trámites de registro.

solucionado problemas que otros sistemas de salud aún no han sido capaces de resolver (34,149,173-175).

Los resultados que muestra Cuba en salud pública se basan, en primer lugar, en el principio de que la salud es un derecho de su población y en segundo lugar, en el desarrollo de las siguientes áreas: el sistema nacional de salud, la capacitación de los recursos humanos, el desarrollo de la investigación y producción biofarmacéutica, y el establecimiento de un programa de colaboración internacional y de asistencia para la salud (98,176).

Uno de los indicadores más utilizados para demostrar la importancia que los gobiernos conceden a la salud es el gasto público expresado como porcentaje del PIB (177). En el caso de Cuba este indicador se encuentra muy por encima del 6 % recomendado por la OPS, un valor alcanzado por pocos países en la región (145).

Contribución a la producción local de medicamentos

La escasez de recursos, unida a la necesidad de desarrollar un modelo de salud sostenible e independiente de las afectaciones financieras y económicas a nivel global, ha llevado a la creación de la industria biofarmacéutica nacional como un componente fundamental del sistema de salud (178).

Antes de 1959, Cuba importaba la mayoría de los medicamentos utilizados en el país, principalmente de los Estados Unidos (179-181). En la actualidad, el país dispone de una industria biofarmacéutica integrada por 34 empresas (140) que suministran más del 60 % de los medicamentos del CBM. La Tabla 11, resume la contribución de BioCubaFarma en la producción de medicamentos de 2016 a 2018.

Tabla 11. Producción de medicamentos por BioCubaFarma, 2016-2018*

Año	Total de medicamentos según el CBM	Producción nacional	Importación	% medicamentos producidos en el país
2016	849	531	318	63
2017	801	505	296	63
2018	761	488	273	64

* Compilado a partir de la referencia 136 y de ⁵⁸.

La Tabla 12 muestra los diferentes productos suministrados por BioCubaFarma al sistema nacional de salud en 2016.

58 Inestabilidad de medicamentos. Granma. 14 de Octubre 2016. Disponible en: <http://www.escambray.cu/2016/inestabilidad-de-medicamentos-biocubafarma-y-salud-publica-informan-a-la-poblacion/> Acceso 23 de Enero 2019.

Industria farmacéutica cubana: Volverá la dipirona y otros medicamentos. Juventud Rebelde. 30 noviembre 2017. Disponible en: <http://www.escambray.cu/2017/industria-farmaceutica-cubana-volvera-la-dipirona-y-otros-medicamentos/> Acceso 23 de Enero 2019.

Tabla 12. Productos suministrados por BioCubaFarma al Sistema Nacional de Salud. Cuba, 2016

Producto	Total
Medicamentos (biotecnológicos y genéricos)	499
Reactivos	64
Medios de diagnóstico	135
Equipos	76
Productos para uso estomatológico	24
Materias primas para la asistencia médica	12
Materias primas para la medicina natural tradicional y químico-dispensarial	53
Total	863

Fuente: referencia 146.

De acuerdo con el CBM de 2018, del total de 761 medicamentos, 352 (46 %) estuvieron destinados para la comercialización en farmacias y el resto para uso en las instituciones de salud. El 82 % de los medicamentos destinados a farmacias fueron de producción nacional (136).

La Tabla 13 muestra la contribución de los medicamentos de producción nacional en algunas categorías terapéuticas seleccionadas. Además, 8 de las 11 vacunas que se utilizan en el programa nacional de inmunización (32,88) y 6 antirretrovirales se producen en el país. Es de destacar que los productos fabricados a nivel nacional son producidos mayoritariamente por un único fabricante (136).

Tabla 13. Contribución de la producción nacional según categoría terapéutica, Cuba 2018*

Clasificación según grupo o subgrupo farmacológico	Producción nacional/total (%)
3 Antialérgicos	9/9 (100)
4 Antídotos y otras sustancias usadas en intoxicaciones y envenenamientos	1/13 (8)
5 Anticonvulsivos	11/18 (61)
6.4 Antivirales**	6/12 (50)

* Elaboración propia a partir de la referencia 136.

** Se incluyeron solo los antirretrovirales.

Durante 2018, la sección de medicamentos del CECMED evaluó 1046 solicitudes de trámites de autorización de comercialización, de las cuales el 41 % correspondió a la industria nacional. Al mismo tiempo, la sección de biológicos evaluó 197 trámites relacionados con autorizaciones sanitarias de productos biológicos y biotecnológicos, de los cuales el 53 % correspondió a productos nacionales.

En Cuba, el acceso de la población a los medicamentos está garantizado de manera general (135,138). Sin embargo, en junio de 2018 alrededor de 45 medicamentos (6 %) del total incluido en el CBM no se encontraban disponibles para la población (182).

El sistema nacional de salud ha establecido una metodología para el análisis y control de los medicamentos en falta (141).

Precios de los medicamentos importados y de producción local

En los últimos diez años se han introducido algunas iniciativas a nivel global y regional para ayudar a los países en el manejo de los precios de los medicamentos. Sin embargo, muchos países aún no han implementado las políticas y los cambios necesarios en los programas para mejorar el acceso a los medicamentos con precios asequibles (183). En Cuba el precio de los medicamentos es bajo con relación al nivel de ingresos de la población cubana (85,135,139). Estos son gratuitos en los servicios hospitalarios, en los programas de salud especializados, como tuberculosis, trasplantes y enfermos de sida (138) y para las personas incluidas en el sistema de seguridad social (135,138). Los precios para la adquisición de algunas prótesis o aparatos son subsidiados por el Estado (135).

Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de producción local

A través del MINSAP, el Estado cubano ha asegurado la sostenibilidad financiera del CECMED, como componente esencial del sistema nacional de salud y con el objetivo de desarrollar la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias con el cumplimiento de los estándares internacionales.

Desde 2014 el CECMED radica en una nueva sede, que incluye laboratorios de control de la calidad, como parte del apoyo del Estado para fortalecer la infraestructura, los sistemas y procesos, así como los recursos humanos.

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implementado contribuye al mejor desempeño del CECMED para lograr una mayor confiabilidad en los medicamentos disponibles en el mercado. El reconocimiento obtenido de la OPS como autoridad de referencia de la región desde 2010 y la certificación ISO 9001 otorgada al SGC implementado, según las normas vigentes, por los órganos certificadores en 2008, así como las recertificaciones alcanzadas en 2011 y 2014, evidencian el rol de esta institución en el control de los medicamentos y la protección de la población (184,185).

Diferenciación entre productos innovadores y genéricos

En Cuba, los medicamentos que no son innovadores⁵⁹ se conocen como “genéricos”. No se utilizan los términos “similar” y “competidor”, debido a las características propias del mercado cubano. En la regulación nacional se utiliza el término “medicamento de fuentes múltiples”⁶⁰ en correspondencia con las recomendaciones de la OMS (138).

Por mandato de los Estados Miembros, la OPS/OMS recomienda la implementación de

⁵⁹ Se emplea como producto de referencia. Un producto farmacéutico innovativo es generalmente el que se registró por primera vez, por lo que usualmente corresponde a un ingrediente activo patentado, para el que se realizaron los estudios completos de calidad, seguridad y eficacia.

⁶⁰ Un medicamento multiorigen o de fuentes múltiples se puede obtener de múltiples fabricantes; puede

estrategias para medicamentos genéricos porque reconoce su contribución a la competencia en el sector farmacéutico, generando una disminución de precios, en consecuencia, la ampliación del acceso y una mejora en la sostenibilidad del sistema público sanitario (186).

En el caso de Cuba el sector farmacéutico es estatal y los genéricos se encuentran ampliamente incorporados en las diferentes fases del proceso de abastecimiento de medicamentos, ya que se utilizan como una alternativa apropiada para garantizar su acceso a la población y asegurar la sostenibilidad de los programas del sistema nacional de salud. Al cierre de 2018, el 91 % del total de 1662 medicamentos registrados en Cuba correspondió a medicamentos genéricos (157).

Impacto de la producción local de medicamentos en los resultados de la salud pública

La industria biotecnológica en Cuba se ha destacado por un alto carácter innovador, con la generación de productos únicos en su clase. Un editorial de *Nature* en 2009, la describió como la industria biotecnológica más establecida entre los países en desarrollo, con un crecimiento en ausencia del modelo de capital de riesgo, considerado un requisito indispensable para los países industrializados (146).

Existen diversas publicaciones que muestran la evolución de la biotecnología cubana y su impacto en la salud pública (28,30,63,188-193), así como sus características particulares (29,37,61,62), enfocadas a mejorar la salud de la población y al desarrollo de medicamentos para salvar vidas.

A continuación, se presentan algunos ejemplos, con el propósito de ilustrar la generación de productos en la industria biofarmacéutica y su impacto en los indicadores de salud, que es el objetivo fundamental de la política de acceso a medicamentos implementada en Cuba.

Vacunas profilácticas

Desde 2004, las vacunas que se utilizan en el país son producidas en Cuba, (con la excepción de las siguientes: triple viral, polio —oral y parenteral— y BCG). Unido a las altas coberturas de inmunización, este constituye otro de los indicadores que evidencia el control de las enfermedades prevenibles por la vacunación (32)

Más de 55 millones de dosis de la vacuna antimeningocócica VA-MENGOC-BC se han aplicado en Cuba y otros 15 países, principalmente en América Latina y el Caribe (31).

La vacuna antihepatitis B recombinante cubana ha reducido la incidencia de la enfermedad de 376 casos en 1991 a 16 en el 2012 (28), para una tasa de incidencia de 0,1 por 100 000 habitantes (41), llegando a cero en la población menor de 15 años (37). Con esta vacuna se implementó desde el año 1992 la vacunación universal antihepatitis B dentro de las primeras 24 horas después del nacimiento, como parte de la estrategia de vacunación contra la hepatitis B, 19 años antes de la meta establecida por la OMS (88,193).

tener la misma o diferente forma farmacéutica o fortaleza que el innovador, ser equivalente farmacéutico o una alternativa, pudiendo ser o no equivalente terapéutico.

La vacuna contra la fiebre tifoidea de polisacárido Vi se registró en 2002 y sustituyó a la vacuna de células enteras inactivadas (calor-fenol) reduciendo la reactogenicidad (88).

La vacuna Hib conjugada se registró y comercializó en 2003 (194). Es la primera vacuna que contiene un antígeno de polisacárido capsular obtenido por síntesis química y ha demostrado ser tan segura e inmunogénica como las vacunas comercializadas que contienen el polisacárido nativo (83). Esta vacuna se está utilizando en el programa nacional de inmunización como componente de la vacuna pentavalente desde 2006. Su introducción en el Esquema Nacional de Inmunización (ENI) ha tenido un doble impacto: reducir los costos anuales por sustitución de la similar importada, con un ahorro de 2-3 millones de dólares (189) y reducir la incidencia de la infección por esta bacteria.

Una formulación cubana tetravalente (DTP-Hepatitis B) formó parte del ENI pero en la actualidad se utiliza una vacuna pentavalente de producción local (88).

Otra vacuna registrada es la vacuna polisacáridica antimeningocócica A,C, W135, indicada en niños y adultos a partir de los dos años de edad, para la inmunización activa frente a la enfermedad meningocócica causada por meningococos de esos serogrupos. Esa vacuna no se utiliza en Cuba y se produce para la exportación a países que la han solicitado.

Desde el punto de vista económico, la producción local de vacunas se considera rentable al comparar el costo de inmunización de un niño vacunado hasta los 14 años con vacunas de producción nacional frente a vacunas importadas, considerando un esquema hipotético de referencia (88).

Vacunas terapéuticas

Se destacan dos vacunas terapéuticas para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CIMAvax-EGF y Vaxira), con características diferentes: CIMAvax-EGF está constituida por un conjugado químico del factor de crecimiento epidérmico (EGF) con la proteína P64k derivada de la *Neisseria meningitidis* y Vaxira es una vacuna anti- idiotípica, constituida por el anticuerpo monoclonal humanizado racotumomab (195,196).

En 2015 se registró HeberNasvac, una vacuna terapéutica compuesta por una mezcla del antígeno de superficie con el antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B y que constituye otra opción para el tratamiento de pacientes adultos con infección crónica por el virus de la Hepatitis B (197,198).

Diagnosticadores

En 1981 se inició un programa piloto utilizando la tecnología SUMA para detectar malformaciones congénitas. En 1986 Cuba se convirtió en el segundo país en las Américas (después de Canadá) en garantizar el monitoreo para el hipotiroidismo congénito de todos los recién nacidos (60). En el marco del programa nacional de pesquisaje neonatal, a todos los niños cubanos al nacer se les realiza la prueba para detectar hipotiroidismo, fenilcetonuria, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de biotinidasa, galactosemia (85,146)

y fibrosis quística.⁶¹ La tecnología SUMA cuenta con 33 pruebas diagnósticas introducidas en el sistema de salud para la detección, monitoreo y evaluación de 19 enfermedades⁶² y desde su implementación ha contribuido al mejoramiento de la salud de la población. De igual forma, los sistemas de diagnóstico y equipos desarrollados y producidos por el Centro de Inmunoensayo han tenido un impacto en la salud a nivel global, a través de los laboratorios que utilizan la tecnología SUMA en países de América Latina y otras regiones (85,146).

Otros productos biofarmacéuticos

Otros productos derivados de la biotecnología se producen en Cuba y se utilizan en el sistema nacional de salud. Entre ellos, la eritropoyetina recombinante. El hecho de que este producto de elevado costo esté disponible para los pacientes con enfermedad renal crónica y otras enfermedades graves que lo requieran es un gran logro (26). Heberprot-P es un producto innovador que contiene factor de crecimiento epidérmico humano recombinante y se utiliza en las úlceras crónicas para reducir los riesgos de amputaciones relacionadas con la diabetes. Heberprot-P se registró en Cuba en 2006 y está incluido en el CBM desde 2007 (33). La aplicación de este producto ha permitido reducir en 81,2 % las amputaciones de miembros inferiores en diabéticos adultos registrados, según un estudio realizado en la región central del país (199).

El PEG-Heberon® (Interferón alfa 2b humano, recombinante, conjugado a polietilenglicol), registrado en Cuba desde 2009, se utiliza en el tratamiento de la hepatitis C crónica; también puede ser empleado en pacientes coinfectados con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o virus de la hepatitis B (VHB), así como en pacientes que hayan recibido un trasplante hepático (200).

En 2018 se introdujeron en el CBM el Interferón Alfa 2B y Gamma Humano Recombinante inyección (HEBERFERÓN) para el tratamiento del cáncer de piel, y la Estreptoquinasa supositorio (PROCTOKINASA® SK RECOMBINANTE) para el tratamiento no invasivo de las hemorroides agudas (136).

Antirretrovirales

Desde la introducción de la terapia antirretroviral de producción nacional en el año 2001, el número de pacientes beneficiados se ha incrementado considerablemente, alcanzando en 2003 una cobertura del 100 % con la terapia antirretroviral de gran actividad (201). El uso de los genéricos producidos en el país provocó la disminución en las tasas de morbilidad y mortalidad de los pacientes, menor cantidad de enfermedades oportunistas y menor número de casos hospitalizados a un menor costo de la terapia (202,203). El impacto económico en el periodo 2001-2010 se consideró significativo, al permitir un ahorro potencial de 46 millones de dólares por sustitución de importaciones (203). La decisión de producir antirretrovirales para garantizar el acceso al tratamiento libre de costo para los pacientes que lo necesiten, unida a la existencia de un programa de control del VIH/sida y a la asis-

61 Informe de BioCubaFarma, abril de 2019.

62 Informe de BioCubaFarma, abril de 2019.

tencia médica especializada que brinda el sistema nacional de salud, son factores que han contribuido a que Cuba ocupe una posición favorable en comparación con la mayoría de los países de América Latina y el Caribe con respecto a la incidencia de la infección (203,204).

En 2015, Cuba fue el primer país del mundo en certificar la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH/sida y la sífilis congénita (145,205).

Productos biotecnológicos en desarrollo

Al concluir 2018, BioCubaFarma contaba con una carpeta de 398 proyectos orientados a productos, observándose una disminución en la proporción de medicamentos genéricos, un aumento en los diagnosticadores y equipos médicos y un ligero incremento en los proyectos de productos biofarmacéuticos y de origen natural.

Entre los principales productos biofarmacéuticos en desarrollo se pueden citar productos para la prevención y el tratamiento de diferentes enfermedades como el cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas, diabetes y otras. Estos proyectos se encuentran en diferentes estadios de desarrollo (84,91,206). La Tabla 14 muestra algunos ejemplos de productos que se encuentran en ensayo clínico (fase II/III).

Tabla 14. Algunos productos biotecnológicos en desarrollo por BioCubaFarma*

Institución	Producto	Descripción	Fase del ensayo clínico
CIGB	CIGB-300	Péptido antitumoral	II
CIGB	Heberprovac	Vacuna terapéutica contra cáncer de próstata	II
CIGB	Savax (CIGB-247)	Vacuna terapéutica anti-VEGF**	II
CIGB	CIGB-500	Péptido citoprotector del tejido cardíaco	II
CIM	VSSP (very small size proteoliposomas)	Adyuvante para la estimulación específica de la respuesta humoral o celular en sujetos inmunocomprometidos	II/III en 3 vacunas contra el cáncer
IFV	QuimiVio	Vacuna heptavalente contra neumococos	III

* Elaboración propia a partir de las referencias 84,91,207.

** VEGF: vascular endothelial growth factor.

Consideraciones finales

El análisis de la experiencia cubana en la producción local de medicamentos y su impacto en el acceso a la salud destaca el rol fundamental que ha tenido la voluntad política del Estado para lograr uno de sus objetivos principales: el mejoramiento del estado de salud de la población y su calidad de vida.

Esta voluntad política se ha mantenido de forma coherente durante seis décadas y se ha expresado en un contexto político que ha integrado de forma sistémica las diferentes políticas trazadas en las esferas de la salud, la educación, la tecnología industrial y de propiedad intelectual. Estas políticas han convergido y se han potenciado entre sí, teniendo siempre el apoyo reglamentario y normativo de los diferentes sistemas y también el marco legal a ellos vinculado. Este marco legal se ha adaptado y actualizado para dar respuestas a las necesidades de salud de la población, teniendo en consideración los requisitos reglamentarios y las exigencias del cumplimiento de los acuerdos internacionales de los que Cuba es signataria.

La Figura 9 contiene el marco conceptual que resume la interacción existente entre las diferentes políticas, el marco legal y los diferentes sistemas en Cuba, así como los principales hitos e impactos que se han alcanzado.

Los principales hitos son:

- Un marco legal que ha sustentado el derecho de la población a la salud y a la educación.
- La campaña de alfabetización.
- La creación de la infraestructura educacional y de salud pública, y la formación de capital humano en todas las áreas vinculadas con las industrias biotecnológica y farmacéutica y la salud pública.
- Las carreras de ciencias médicas y los cursos de duración corta adscritos al MINSAP.
- la estrecha interrelación entre el sistema nacional de salud y los centros de la biotecnología, y la supervisión y apoyo del Estado.
- La creación de los centros de la biotecnología a partir de la voluntad política de desarrollar la actividad científica y obtener productos necesarios para el sistema nacional de salud de Cuba y dar solución a los problemas de salud de la población, y la implementación de la actividad científica y técnica bajo el concepto de proyecto de ciclo completo.
- La creación de la infraestructura de investigación, desarrollo, producción y de comercialización para lograr los productos que necesita el sistema nacional de salud.

- El capital intelectual, constituido por el capital humano y los resultados científicos obtenidos.
- La Política Nacional de Propiedad intelectual y el Sistema de Propiedad Intelectual, que protegen los resultados obtenidos y el marco legal que toma en consideración las flexibilidades de los ADPIC/Doha para salvaguardar los derechos del país de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.
- La aprobación de la Resolución sobre los Lineamientos de la Política Económica y Social, que incluye aspectos que tienen un impacto positivo en la producción nacional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y por tanto, en el acceso de la población a la salud.
- La integración de las industrias farmacéutica y biotecnológica.
- Las regulaciones sanitarias y el fortalecimiento de las autoridades reguladoras.
- El programa nacional de medicamentos.

La implementación en la práctica social de los resultados obtenidos ha producido impactos económicos y sociales, entre los que se encuentran:

- Indicadores de salud y un índice de desarrollo humano comparable con el de los países desarrollados.
- El acceso de la población cubana a medicamentos y otras tecnologías sanitarias gracias al desarrollo y la fabricación de productos novedosos y genéricos.
- El sistema nacional de salud y como resultado, la población cubana, son los principales beneficiados del desarrollo tecnológico biofarmacéutico.
- Poseer un importante capital humano formado en las diversas especialidades vinculadas con la industria biotecnológica y farmacéutica, los servicios de salud y otras especialidades relacionadas y la formación de recursos humanos para países en desarrollo.
- Los resultados científicos novedosos con gran visibilidad y los derechos de propiedad intelectual, que han permitido la generación de productos que han mejorado la salud de la población.
- La sostenibilidad de las investigaciones y la producción local, mediante la exportación de los productos y la transferencia de tecnologías.

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Essential health technologies. Report by the Secretariat. 118th Session of the Executive Board B118/15. Geneva: World Health Organization; 2006. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20303/A58_21-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acceso 10 de febrero de 2019.
2. Sistema nacional de salud. La Habana: Ministerio de Salud Pública. Disponible en: http://www.sld.cu/sistema_de_salud/ssalud.html. Acceso 14 de febrero de 2019.
3. Organización Mundial de la Salud. Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la salud Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015. ISBN 978 92 4 350971 6. Disponible en: http://www.who.int/phi/publications/Cuba_case_study_SP.pdf?ua=1. Acceso 20 de enero de 2019.
4. Ministerio de Salud Pública (CU). Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico. República de Cuba. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2017. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Espa%C3%B1ol-2017-ed-2018.pdf>. Acceso 25 de enero de 2019.
5. García B. Gestión y generación de conocimientos a partir de la información de patentes. Metodología. Tesis presentada en opción del título de Máster en Gestión de la Propiedad Intelectual. La Habana, Oficina Cubana de Propiedad Intelectual; 2012. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/323014459>. Acceso 27 de enero de 2019.
6. Pruna PM, Alvarez O, Fernández L, Valero M, Beldarraín E, Ramos LE, *et al.*, editores. Historia de la ciencia y la tecnología en Cuba. La Habana: Editorial Científico Técnica; 2006.
7. Chaves-Carballo E. Carlos Finlay and yellow fever: triumph over adversity. *Military Med: Int J AMSUS*. 2005;170:881–5.
8. Castro Ruz F. La historia me absolverá. La Habana: Editorial de Ciencias Sociales; 2007. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/libros-libres/2009/05/la-historia-me-absolvera-fidel-castro-pdf/>. Acceso 23 de enero de 2019.
9. Cuba: crear fármacos únicos, una receta contra el embargo. La Habana: Cubadebate; 16 de mayo de 2012. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2012/05/16/cuba-crear-farmacos-unicos-una-receta-contra-el-bloqueo-video/>. Acceso 27 de enero de 2019.
10. American Association for World Health. Denial of food and medicine: the impact of the U.S. embargo on health and nutrition in Cuba. Washington, DC: American Association for World Health; 1997. Disponible en: <http://www.medicc.org/resources/documents/embargo/An%20Executive%20Summary.pdf>. Acceso 27 de enero de 2019.
11. Drain PK, Barry M. Fifty years of U.S. embargo: Cuba's health outcomes and lessons. *Science*. 2010;328(5978):572–3.
12. Nayeri K, López-Pardo CM. Economic crisis and access to care: Cuba's health care system since the collapse of the Soviet Union. *Int J Health Serv*. 2005;35(4):797–81.
13. Canciller cubano en ONU: el presidente Obama tiene la oportunidad de iniciar una nueva política hacia Cuba. Discurso del Ministro de Relaciones Exteriores de Cuba, Bruno Rodríguez Parrilla en la Asamblea General de las Naciones Unidas. Cubadebate. 13 de noviembre de 2012. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/especiales/2012/11/13/canciller-cubano-en-onu-el-presidente-obama-tiene-la-oportunidad-de-iniciar-una-nueva-politica-hacia-cuba/>. Acceso 27 de enero de 2019.

14. Amnesty International. The US embargo against Cuba: its impact on economic and social rights. London: Amnesty International; septiembre de 2009. Disponible en: <https://www.amnestyusa.org/pdfs/amr250072009eng.pdf>. Acceso 27 de enero de 2019.
15. Resultados del 2018 y objetivos de la salud pública cubana para el 2019. La Habana: Cubadebate; 27 de diciembre de 2018. Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/noticias/2018/12/27/resultados-del-2018-y-objetivos-de-la-salud-publica-cubana-para-el-2019/>. Acceso 27 de enero de 2019.
16. Sistema de salud sufre daños millonarios por bloqueo de EE.UU. a Cuba. La Habana: Cubadebate; 2018(27 de agosto). Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/noticias/2018/08/27/sistema-de-salud-sufre-danos-millonarios-por-bloqueo-de-ee-uu-a-cuba/>. Acceso 27 de enero de 2019.
17. Lévesque J. La Unión Soviética y Cuba: una relación especial. Foro Internacional. 1977;18(2):219–42.
18. Oficina Nacional de Estadísticas e Información. La educación en la revolución 1958–2008. La Habana: Oficina Nacional de Estadísticas e Información; 2009. Acceso 27 de enero de 2019. Disponible en: <http://www.one.cu/educacionenlarevolucion.htm>
19. Oficina Nacional de Estadísticas e Información. Anuario Estadístico de Cuba 2017. Capítulo 18: Educación. La Habana: Oficina Nacional de Estadísticas e Información; 2018. Disponible en: <http://www.one.cu/aec2017/18%20Educacion.pdf>. Acceso 27 de enero de 2019.
20. Beldarraín E. Cambio y revolución: el surgimiento del Sistema Nacional Único de Salud en Cuba, 1959–1970. *Dynamis: Acta Hisp Med Sci Hist Illus.* 2005;25:257–78.
21. Beldarraín E. Poliomyelitis and its elimination in Cuba: an historical overview. *MEDICC Rev.* 2013;15(2):30–36.
22. De la Torre Montejó E, López Pardo C, Márquez M, Gutiérrez Muñiz J, Rojas Ochoa F, editors. *Salud para todos sí es posible.* La Habana: Mercie Group – ENPSES, CUJAE; 2005.
23. Keck W, Reed G. The curious case of Cuba. *Am J Pub Health.* 2012;102:e13–22.
24. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/> Acceso 26 de febrero de 2019.
25. Lage A. Transforming cancer indicators beg bold new strategies from biotechnology. *MEDICC Rev.* 2009;11(3):8–12.
26. Miyar J. Limited financial resources need not mean poor health outcomes. *MEDICC Rev.* 2010;12(3):18–19.
27. Limonta M. Historia exitosa de una visión de futuro: la biotecnología médica en Cuba. Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=antecedentes&alias=803-limonta-m&Itemid=226. Acceso 15 de febrero de 2019.
28. López Mola E, Silva R, Acevedo B, Buxadó JA, Aguilera A, Herrera L. Biotechnology in Cuba: 20 years of scientific, social and economic progress. *J Commer Biotech.* 2006;13:1–11.
29. Lage A. Connecting science to population health: the “closed loop” approach. *MEDICC Rev.* 2007;9(1):48.
30. Evenson D. Cuba’s biotechnology revolution. *MEDICC Rev.* 2007;9(1):8–10.
31. Sotolongo F, Campa C, Casanueva V, Fajardo EM, Cuevas IE, Gonzalez N. Cuban meningococcal BC vaccine: experiences and contribution from 20 years of application. *MEDICC Rev.* 2007;9(1):16–22.
32. Reed G, Galindo MA. Cuba’s national immunization program. *MEDICC Rev.* 2007;9(1):5–7.
33. Berlanga J, Fernández JI, López E, López PA, del Río A, Valenzuela C, et al. Heberprot-P: a novel product for treating advanced diabetic foot ulcer. *MEDICC Rev.* 2013;15(1):11–15.

34. Marimón N, Torres E. Efectos del bloqueo económico, financiero y comercial de Estados Unidos en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Cub Salud Pública*. 2013;39(2):298-313. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rcsp/v39n2/spu10213.pdf. Acceso 6 de abril de 2018.
35. Franco M, Ordúñez P, Caballero B, Tapia JA, Lazo M, Bernal JL, et al. Impact of energy intake, physical activity, and population-wide weight loss on cardiovascular disease and diabetes mortality in Cuba, 1980–2005. *Am J Epidemiol*. 2007;166:1374–80.
36. De Vos P, García-Fariñas A, Álvarez-Pérez A, Rodríguez-Salvá A, Bonet-Gorbea M, Van der Stuyft P. Public health services: an essential determinant of health during crisis – lessons from Cuba, 1989–2000. *Trop Med Int Health*. 2012;17:469–79.
37. Lage A. *La economía del conocimiento y el socialismo*. La Habana: Editorial Academia; 2013.
38. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución. La Habana: Cubadebate; 2011. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2011/05/folleto-lineamientos-vi-cong.pdf>. Acceso 6 de febrero de 2019.
39. VII Congreso del Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución para el período 2016-2021. La Habana: Granma; 2017. Disponible en: <http://www.granma.cu/file/pdf/gaceta/Lineamientos%202016-2021%20Versi%C3%B3n%20Final.pdf>. Acceso 6 de febrero de 2019.
40. Creación de la organización superior de dirección grupo de las industrias biotecnológica y farmacéutica. Gaceta Oficial de la República de Cuba no. 052 (extraordinaria). Decreto no. 307. La Habana: Ministerio de Justicia; 7 Diciembre de 2012. Disponible en: http://www.google.com/cu/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CDQQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.paho.org%2F%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D863%26Itemid%3D&ei=qZ4ZVfP4LIScyQtWtIDYDQ&usg=AFQjCNEfqpzveyu243rDxTWHj1xJ8VEK1A&bvm=bv.89381419,d.aWw. Acceso 15 de febrero de 2019.
41. Ministerio de Salud Pública (CU). Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario estadístico de salud. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 1995. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/cgi-bin/wxis/anuario/?IsisScript=anuario/iah.xis&tag5003=anuario&tag5021=e&tag6000=B&tag5013=GUEST&tag5022=1995>. Acceso 15 de febrero de 2019.
42. Oficina Nacional de Estadísticas e Información. Anuario Estadístico de Cuba 2017. Capítulo 19: Salud y Asistencia Social. La Habana: Oficina Nacional de Estadísticas e Información; 2018. Disponible en: <http://www.one.cu/aec2017/19%20Salud%20Publica.pdf>. Acceso 15 de febrero de 2019.
43. Constitución de la República de Cuba. La Habana: Ministerio de Justicia; 1976. Disponible en: <http://www.cuba.cu/gobierno/cuba.htm>. Acceso 1 de marzo de 2019.
44. Cuba ratifica la nueva Constitución con el 86.85 % de los votos emitidos, según datos preliminares. La Habana: Cubadebate; Febrero 2019. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2019/02/25/cuba-constitucion-referendo-resultados/#.XJpBRnpubDc>. Acceso 1 de marzo de 2019.
45. Constitución de la República de Cuba. La Habana: Cubadebate; abril de 2019. Disponible en: <http://media.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2019/01/Constitucion-Cuba-2019.pdf>. Acceso 16 de abril de 2019.
46. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Primera Sección, Año LIX, tomo quincenal, número XI, número anual 109, 4 secciones. La Habana: Ministerio de Justicia; 1961. Disponible en: https://www.oei.es/historico/quipu/cuba/Ley_educ.pdf. Acceso 14 de febrero de 2019.
47. Pérez I, Núñez J. Educación superior y desarrollo económico y social en Cuba: a propósito de la “Tercera Misión”. *Sci Pub Policy*. 2009;36(2).

48. Carrizo J, Bravo M. La Universidad del siglo XXI y la formación de recursos humanos en salud. *Rev Congreso Univ.* 2012;1(2).
49. Alarcón R. Cuba dedica grandes recursos a la educación superior. La Habana: Cubadebate; 2013. Disponible en: www.cubadebate.cu/noticias/2013/02/06/cuba-dedica-grandes-recursos-a-la-educacion-superior-fotos/. Acceso 1 de febrero de 2019.
50. Pedraza L. Discurso ante la Asamblea Nacional del Poder Popular. 22 de diciembre de 2018. La Habana: Cubadebate; 2018. Disponible en: <https://cubaenresumen.org/2018/12/el-presupuesto-del-estado-cubano-para-2019-mas-de-la-mitad-destinado-a-salud-y-educacion/>. Acceso 15 de febrero de 2019.
51. Alpízar M, Ramos F. La financiación como soporte de la educación superior cubana. *Rev Cubana Educación Superior.* 2016;3:119-134. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/eyd/v159n1/eyd08118.pdf>. Acceso 10 de febrero de 2019.
52. Enciclopedia Cubana en la Red. Enseñanza médica superior en Cuba. La Habana: EcuRed. Disponible en: http://www.ecured.cu/index.php/nse%C3%B1anza_M%C3%A9dica_Superior_en_Cuba. Acceso 16 de marzo de 2019.
53. Morales Ojeda R. Conferencia magistral de apertura: el sistema de salud cubano. Presentado en Convención Cuba Salud 2012. Disponible en: http://cuba.campusvirtualsp.org/sites/cuba.campusvirtualsp.org/files/conferencia-magistral-el-sistema-de-salud-cubano-ponente-dr-roberto-tomas-morales-ojeda_0.pdf. Acceso 16 de marzo de 2019.
54. BioCubaFarma: con la mira en la soberanía tecnológica. La Habana: Granma; Enero de 2019. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2019/04/08/llama-diaz-canel-a-estabilizar-cuadro-basico-de-medicamentos-y-elevar-exportacion-de-productos-biotecnologicos-cubanos/#.XLXuOOhKi1s>. Acceso 16 de marzo de 2019.
55. La UCI y BioCubaFarma aúnan lazos de colaboración. La Habana: Universidad de Ciencias Informáticas; Enero de 2018. Disponible en: <https://www.uci.cu/universidad/noticias/la-uci-y-biocubafarma-aunan-lazos-de-colaboracion>. Acceso 8 de abril 2019.
56. Suscriben convenio Universidad de La Habana y BioCubaFarma. La Habana: Agencia Cubana de Noticias; Enero de 2018. Disponible en: <http://www.acn.cu/salud/32078-suscriben-convenio-universidad-de-la-y-biocubafarma>. Acceso 8 de abril 2019.
57. Taller BioCubaFarma-IFAL. La Habana: Universidad de la Habana; Junio de 2018. Disponible en: <http://www.uh.cu/noticia/taller-biocubafarma-ifal>. Acceso 8 de abril 2019.
58. Mauri M, Romero I. Actuación estratégica para el sostenimiento del liderazgo de la industria biotecnológica de Cuba. *Biotecnol Aplicada.* 2013;30:299–304.
59. Lage A. Las biotecnologías y la nueva economía: crear y valorizar los bienes intangibles. *Biotecnol Aplicada.* 2000;17:55–61.
60. Reed G. Generating appropriate technologies for health equity. Interview – José Luis Fernández Yero, MD PhD, Director, Immunoassay Center, La Habana. *MEDICC Rev.* 2009;11(1):14–17.
61. Cárdenas A. The Cuban biotechnology industry: innovation and universal health care. Cambridge, MA: The Academic-Industry Research Network (theAIRnet); 2009. Disponible en: http://www.theairnet.org/files/research/cardenas/andres-cardenas_cubab_biotech_paper_2009.pdf. Acceso 8 de marzo 2019.
62. López Mola E, Acevedo BE, Silva R, Tormo B, Montero R, Herrera L. Development of Cuban biotechnology. *J Comm Biotechnol.* 2003;9:147–152.
63. Thorsteinsdóttir H. Cuba: innovation through synergy. *Nat Biotechnol.* 2004;22(Suppl):DC19–24.
64. Centro Nacional de Investigaciones Científicas. La Habana. Disponible en: <https://www.cnic.edu.cu/>. Acceso 15 de abril de 2019.

65. Laboratorios Dalmer. La Habana: Laboratorios Dalmer S.A. Disponible en: <https://dalmer.cnic.edu.cu/>. Acceso 15 de abril de 2019.
66. Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio. La Habana: Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=264:centro-nacional-produccion-animales-laboratorio&Itemid=0. Acceso 15 de abril de 2019.
67. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. La Habana. Disponible en: <http://www.cigb.edu.cu/es/>. Acceso 15 de abril de 2019.
68. Heber Biotec. Disponible en: S.A. https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=222:centro-ingenieria-genetica-biotecnologia-cigb&Itemid=528. Acceso 15 de abril de 2019.
69. Centro de Inmunoensayo. La Habana. Disponible en: <http://www.cie.cu>. Acceso 15 de abril de 2019.
70. Instituto Finlay de Vacunas. La Habana. Disponible en: <http://www.finlay.edu.cu/>. Acceso 15 de abril de 2019.
71. Vacunas Finlay S.A. https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=220:instituto-finlay&Itemid=0. Acceso 15 de abril de 2019.
72. Centro Nacional de Biopreparados. La Habana: Centro Nacional de Biopreparados. Disponible en: <http://www.biocen.cu/>. Acceso 15 de abril de 2019.
73. Centro de Inmunología Molecular. La Habana: Cento de Inmunología Molecular. Disponible en: <https://www.cim.cu/es>. Acceso 15 de abril de 2019.
74. CIMAB S.A. Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=216:centro-inmunologia-molecular&Itemid=0. Acceso 15 de abril de 2019.
75. Centro de Neurociencias de Cuba. Disponible en: https://www.ecured.cu/Empresa_cubana_Neuronic Acceso 15 de abril de 2019.
76. Neuronic SA. Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=230:centro-neurociencias&Itemid=0. Acceso 15 de abril de 2019.
77. Valera R, García HM, Díaz M, Mirabal M, Armesto MI, Fando F, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the safety and immunogenicity of live oral cholera vaccine 638 in Cuban adults. *Vaccine*. 2009;27:6564–6569.
78. Ministerio de Salud Pública. Programa para el desarrollo y la generalización de la medicina tradicional y natural. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2011. Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=mnt&alias=900-programa-nacional-de-mnt-la-habana-2011&Itemid=226. Acceso 8 de Marzo 2019.
79. Gorry C. Biotech: the magic pill? *Scientific American Worldview*; 2012. Disponible en: <http://www.saworldview.com/archive/2012/download-the-2012-issue/>. Acceso 8 de Marzo 2019.
80. Sansó FJ, Alonso P, Torres RM. Mortalidad por cáncer en Cuba. *Rev Cub Salud Púb*. 2010;35(1).
81. World Health Organization. Expanded programme on immunization (EPR). Hepatitis B vaccine: universal immunization policy. Geneva: World Health Organization; 1996.
82. Giraldo G. Three-pronged innovation to improve care for acute myocardial infarction patients in Cuba. *MEDICC Rev*. 2010;12(3):11–16.
83. Vérez-Bencomo V, Fernández-Santana V, Hardy E, Toledo ME, Rodríguez MC, Heynngnezz L, et al. A synthetic conjugated polysaccharide vaccine against *Haemophilus influenzae* type b. *Science*. 2004;305:522–5.
84. CIGB: Business project portfolio. 2016-2017. Disponible en: www.deik.org.tr/contents-fileaction-16316+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=uk. Acceso 15 de marzo de 2019.

85. Sánchez A, Gorro C. Immunodiagnostics: the convergence of biotech and public health. *MEDICC Rev.* 2013;15(1):7–10.
86. Naranjo M, Suárez M, Fernández C, Amador N, González M, Batista N, et al. Study of a leptospirosis outbreak in Honduras following Hurricane Mitch and prophylactic protection of the vax-SPIRAL vaccine. *MEDICC Rev.* 2008;10(3):38–42.
87. Thorsteinsdóttir H, Saenz T. Tackling meningitis in Africa. *Science.* 2012;338:1546–7.
88. López Ambrón L, Egües Torres LI, Pérez Carreras A, Galindo Santana BM, Galindo Sardiña MA, Resik Aguirre S, et al. Experiencia cubana en inmunización, 1962–2016. *Rev Panam Salud Pública.* 2018;42:e34.
89. Rodríguez PC, Rodríguez G, González G, Lage A. Clinical development and perspectives of CIMAvax EGF, Cuban vaccine for non-small-cell lung cancer therapy. *MEDICC Rev.* 2010;12(1):17–23.
90. Saurez G, Cabanas R, Zaldívar M, Garnier T, Iglesias B, Piedra P, et al. Clinical experience with nimotuzumab in Cuban pediatric patients with brain tumors, 2005 to 2007. *MEDICC Rev.* 2009;11(3):27–33.
91. Evans R, Reid M, Segal B, Abrams SI, Lee K. Case Study in International Cooperation: Cuba's Molecular Immunology Center and Roswell Park Cancer Institute. *MEDICC Rev.* 2018 (Apr);20(2)35-39. Disponible en: <http://www.medicc.org/mediccreview/index.php?issue=46>. Acceso 10 de marzo de 2019.
92. Collazo V. Cuba: Biocubafarma, una vía para el desarrollo. *Mundo Obrero.* 2013. Disponible en: <http://www.mundoobrero.es/pl.php?id=3232>. Acceso 10 de marzo de 2019.
93. Surge nuevo Grupo Empresarial para la actividad biotecnológica y farmacéutica en Cuba. La Habana: Granma; 2013. Disponible en: http://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=875&Itemid=226. Acceso 10 de marzo de 2019.
94. Gaceta Oficial No. 052 Extraordinaria de 07 de diciembre de 2012. Resolución No. 590/12. ISSN 1682-7511. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Ministerio de Justicia; 2012 Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=cnic&alias=863-biocubafarma-gaceta-oficial&Itemid=226 CUBAMINREX. Acceso 17 de abril de 2018.
95. World Health Organization. Pharmaceutical production and related technology transfer. Geneva: World Health Organization; 2011. Disponible en: http://www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf. Acceso 10 de marzo de 2019.
96. Hendriks J. Technology transfer in human vaccinology: a retrospective review on public sector contribution in a privatizing science field. *Vaccine.* 2012;30(44):6230–40.
97. Melon CC, Ray M, Chakkalackal S, Li M, Cooper JE, Chader J, et al. A survey of south–north health biotech collaboration. *Nature Biotechnol.* 2009;27(3):229–32.
98. Acción Sur- Sur. De Cuba para el mundo. Cuba: Oficina de las Naciones Unidas para la Cooperación Sur-Sur; 2018. Disponible en: <https://www.unsouthsouth.org/2018/05/07/south-south-in-action-from-cuba-to-the-world-2018/?lang=es>. Acceso 7 de febrero 2019.
99. Lage A. Global pharmaceutical development and access: critical issues of health and equity. *MEDICC Rev.* 2011;13(3):16–22.
100. Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera. República de Cuba: Ministerio del Comercio exterior y de la Inversión extranjera. Disponible en: http://www.ecured.cu/index.php/Ministerio_del_Comercio_Exterior_y_la_Inversi%C3%B3n_Extranjera. Acceso 3 de febrero de 2019.
101. Martínez Y. De la inversión extranjera y sus avances. Granma. 9 de marzo de 2018. Disponible en: <http://www.granma.cu/cuba/2018-03-09/de-la-inversion-extranjera-y-sus-avances-09-03-2018-14-03-02?page=1>. Acceso 3 de febrero de 2019.

102. Texto de la Ley No. 1091 de 1ro. de febrero de 1963, Orgánica de la Cámara de Comercio de la República de Cuba, tal como quedó modificada por la Ley No. 1131 de 26 de noviembre de 1963. La Habana: Cámara de Comercio de la República de Cuba; 2014. Disponible en: <http://www.camaracuba.cu/index.php/es/acerca-de/ley-1091> Acceso 10 de abril de 2019.
103. Cámara de Comercio de la República de Cuba. República de Cuba: Cámara de Comercio; 2014. Acceso 10 de abril de 2019. Disponible en: http://www.ecured.cu/index.php/C%C3%A1mara_de_Comercio_de_la_Rep%C3%BAblica_de_Cuba. Acceso 10 de abril de 2019.
104. Jiménez K, Páez I, García E. Perfil de Cuba. Centro de Promoción del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en Cuba (CEPEC): Centro de Documentación. Julio 2014. Disponible en: http://media.firabcn.es/content/S727017/docs/Perfil_Cuba.pdf. Acceso 17 de abril de 2019.
105. World Investment Report 2018. Investment and new industrial policies. New York and Geneva: UNTACD. 2018. Disponible en: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/wir2018_en.pdf. Acceso 15 de abril de 2019.
106. Mañalich Y. Industria, competitividad e innovación: desafíos para Cuba. Econ. y Desarrollo [online]. 2018;159(1):42-60. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0252-85842018000100004. Acceso 5 de abril de 2019.
107. Cárdenas A. How Cuba Became a Biopharma Juggernaut. Institute for new economic thinking; Mar 5, 2018. Disponible en: <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/how-cuba-became-a-biopharma-juggernaut>. Acceso 15 de abril de 2019.
108. Cárdenas A. State and Innovative Enterprises: The Case of the Cuban Biopharmaceutical Industry. Business and Economic History. [online]. 2014;12. Disponible en: <https://thebhc.org/sites/default/files/ofarrill.pdf>. Acceso 17 de abril de 2019.
109. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. La Habana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Disponible en: <http://www.ocpi.cu>. Acceso 22 de enero de 2019
110. World Intellectual Property Organization. Convention for the Protection of Intellectual Property (corrected 28 Sept 1979). Paris: World Intellectual Property Organization; 1883. Disponible en: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=287557. Acceso 22 de enero de 2019
111. World Intellectual Property Organization. Patent Cooperation Treaty. Paris: World Intellectual Property Organization; 2011. Disponible en: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288639. Acceso 22 de enero de 2019
112. World Trade Organization. Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Geneva: World Trade Organization; 1994. Disponible en: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf. Acceso 22 de enero de 2019
113. Ministerio de Justicia. Decreto-Ley No. 290. Gaceta Oficial de la República de Cuba. La Habana: Cubadebate; 2012 (feb). Disponible en: http://www.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2012/02/go_o_002_2012.pdf. Acceso 22 de enero de 2019.
114. Establecen normas jurídicas para el Sistema de Propiedad Industrial cubano. La Habana: Cubadebate; 10 de agosto de 2018. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2018/08/10/establecen-normas-juridicas-para-el-sistema-de-propiedad-industrial-cubano/>. Acceso 22 de enero de 2019
115. Nuevas normas jurídicas para la propiedad industrial en Cuba. La Habana: Cubadebate; 10 de agosto de 2018. Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/noticias/2018/08/10/nuevas-normas-juridicas-para-la-propiedad-industrial-en-cuba/>. Acceso 22 de enero de 2019.
116. Consejo de Ministros. GOC-2018-510-EX40. Decreto No. 342/2018. Reglamento del Decreto-Ley No. 290 de las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales. La Habana; 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/342.pdf>. Acceso 22 de enero de 2019.

117. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Nuevas normas jurídicas de propiedad industrial. La Habana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial; 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/node/1825>. Acceso 7 de febrero de 2019.
118. Consejo de Ministros. GOC-2018-507-EX40. Decreto-Ley No. 336 De las Disposiciones Contractuales de Propiedad Industrial en los Negocios Jurídicos. La Habana; 2016. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/336.pdf>. Acceso 7 de febrero de 2019.
119. Consejo de Estado. GOC-2018-508-EX40. Decreto-Ley No. 337 de la protección contra las prácticas desleales en materia de propiedad industrial. La Habana; 2016. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/337.pdf>. Acceso 7 de febrero de 2019.
120. Consejo de Ministros. GOC-2018-509-EX40 Decreto No. 341/2018. De la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. La Habana; 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/341.pdf>. Acceso 8 de febrero de 2019.
121. Consejo de Ministros. GOC-2018-511-EX40. Decreto No. 343/2018. Del Sistema de Propiedad Industrial. La Habana. 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/decreto343.pdf>. Acceso 8 de febrero de 2019.
122. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. GOC-2018-514-EX40: Resolución No. 151/2018. Normas para la aplicación en la República de Cuba del Tratado de Cooperación en materia de Patentes. La Habana. 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/151.pdf>. Acceso 15 de marzo de 2019.
123. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. GOC-2018-515-EX40. Resolución No. 152/2018. Procedimiento para la remuneración a inventores, autores y obtentores. La Habana; 2018. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sites/default/files/legislacion/resolucion152.pdf>. Acceso 8 de febrero de 2019
124. Resolución 21/2002 sobre el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial. Gaceta Oficial de la República de Cuba; 21 Febrero 2002. Disponible en: <http://www.citma.gob.cu/marco-legal/>. Acceso 8 de febrero de 2019.
125. Sistema Nacional de Propiedad Industrial. La Habana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial; 1999. Disponible en: <http://www.ocpi.cu/sipi>. Acceso 14 de febrero de 2019
126. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Sistema Nacional de Propiedad Industrial. Guía para el diagnóstico y la supervisión. La Habana. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Disponible en: http://www.ocpi.cu/sites/default/files/archivos_a_vincular/guia.pdf. Acceso 14 de febrero de 2019
127. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Calendario académico 2019. La Habana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Disponible en: http://www.ocpi.cu/sites/default/files/archivos_a_vincular/calendario19.pdf. Acceso 14 de febrero de 2019.
128. Sosin Martínez E. Proyecciones de Biocubafarma, una de las más jóvenes empresas de medicamentos en Cuba. OnCuba Magazine. 2014. Disponible en: <http://oncubamagazine.com/cuba/biocubafarma-empresa-cuba/> Acceso 15 de febrero de 2019.
129. CIENCIA-CUBA: Biotecnología en crecimiento sostenible. InterPressService en Cuba; Noviembre 2013. Disponible en: <https://www.ipscuba.net/ipscuba-net/hemeroteca/archivo-hemeroteca/salud-y-ciencia-archivo/ciencia-cuba-biotecnologia-en-crecimiento-sostenible/>. Acceso 18 de marzo de 2019.
130. Heberprot-P: un aliado en la batalla contra la diabetes. Excelencias Gourmet. La Habana; Noviembre de 2017. Disponible en: <https://www.excelenciascuba.com/noticia/heberprot-p-un-aliado-en-la-batalla-contra-la-diabetes>. Acceso 25 de febrero de 2019
131. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Invenciones cubanas premiadas con Medalla de Oro de la OMPI. La Habana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. Disponible en: http://www.ocpi.cu/sites/default/files/archivos_a_vincular/medallasoro_0.pdf. Acceso 18 de marzo de 2019.

132. Editorial. Post-Castro Cuba: new constitution expands health rights. *The Lancet*. 2019(Apr 13);393. Disponible en: www.thelancet.com. Acceso 15 de abril de 2019
133. Asamblea Nacional del Poder Popular. Ley 41 de la Salud Pública. La Habana; Junio de 1983. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/desastres/ley_41_de_la_salud_publica.pdf. Acceso 24 de febrero de 2019.
134. Evenson D. The right to healthcare and the law. *MEDICC Rev*. 2005; VII(9):8–9.
135. Domínguez-Alonso E, Zacca E. Sistema de salud de Cuba. *Salud Públ Méx*. 2011;53(Suppl. 2):S168–76.
136. Ministerio de Salud Pública (CU). Cuadro Básico de Medicamentos y Productos Naturales. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2018. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/cuadro_basico_medicamentos_2018.pdf. Acceso 21 de enero de 2019.
137. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicines prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*. 2009;373:240–49.
138. Sánchez C. Experiencia reguladora cubana en calidad y bioequivalencia para la intercambiabilidad terapéutica de medicamentos genéricos. *Acta Farm Bonaerense*. 2006;25(3):468–73.
139. Instituto Valenciano de la Exportación. Productos farmacéuticos. Valencia: Instituto Valenciano de la Exportación; 2005. Disponible en: <http://bitacorafarmacutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmacutica-en-cuba2.pdf>. Acceso 30 de Enero 2019.
140. BioCubaFarma: bringing Cuban biopharma to the world. 2018. Disponible en: <https://assets.zapnito.com/users/114910/documents/33926/18140dc2-01b1-4497-9c14-1ea8a7dd8c30.pdf>. Acceso 30 de Enero 2019.
141. Ministerio de Salud Pública (CU). Programa Nacional de Medicamentos. VI versión 2012. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2012. Disponible en: <http://instituciones.sld.cu/hospmiguelenriquez/files/2018/01/Programa-nacional-de-medicamentos-VI-versi%C3%B3n.pdf>. Acceso 23 de enero de 2019.
142. Martínez L. Puig Y. Continúa avanzando actualización del modelo económico cubano. La Habana; Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=boletin-noticioso-semanal&alias=1020-boletin-noticioso-semanal-no-102&Itemid=226. Acceso 23 de septiembre de 2013.
143. Martínez L. Puig Y. Consejo de Ministros aprobó varias medidas económicas y sociales. La Habana: Cubadebate; septiembre de 2013. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2013/09/23/consejo-de-ministros-aprobo-varias-medidas-economicas-y-sociales/> Acceso: 24 de abril 2019.
144. Pagliccia N, Alvarez A. The Cuban experience in public health: does political will have a role? *Int J Health Services*. 2012;42:77–94.
145. Etienne CF. Cuba hacia la Salud Universal. *Rev Panam Salud Pública*. 2018; 42:e64. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.64> Acceso 8 de marzo de 2019.
146. Rojo N, Valenti C. Martínez N, Morales I. Martínez E, Fleitas I, et al. Ciencia e innovación tecnológica en la salud en Cuba: resultados en problemas seleccionados. *Rev Panam Salud Pública*. 2018;42:e32. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.32>. Acceso 8 de marzo de 2019.
147. Kirkpatrick AF. Role of the USA in shortage of food and medicine in Cuba. *Pub Health*. 1996;348(9040):1489–91.
148. Garfield R, Santana S. The impact of economic crisis and U.S. embargo on health in Cuba. *Am J Public Health*. 1997;87:15–20.
149. Champion EW, Morrissey S. A different model: medical care in Cuba. *N Engl J Med*. 2013;368:297–9.

150. Morris E. Unexpected Cuba. *New Left Rev.* 2014(Jul-Aug);88. Disponible en: <https://newleftreview.org/II/88/emily-morris-unexpected-cuba>. Acceso 6 de febrero 2019.
151. Hechevarria Y, Perez RO, Orta SD, Martinez L, Jacobo OL, Perez V, et al. The regulatory framework for similar biotherapeutics in Cuba. *Biologicals.* 2011;39:317–20.
152. Lage A. El espacio de la biotecnología en el control del cáncer: oportunidades y desafíos en Cuba. *Rev Cubana Salud Púb.* 2011;37(Suppl. 5):661–74.
153. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Política farmacéutica nacional relacionada con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2000. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/PolFarm.pdf>. Acceso 30 de enero de 2019.
154. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: World Health Organization; 2018. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/. Acceso 8 de marzo de 2019.
155. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Buenas prácticas farmacéuticas: sistema regulador en Cuba. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2009.
156. Pan American Health Organization. Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos. Washington DC: Pan American Health Organization. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es. Acceso 11 de marzo de 2019.
157. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Informe anual. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2018. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte_anual/Memorias%20de%20actividad%20CECMED%202018.pdf. Acceso 20 de marzo de 2019.
158. Mediante Acuerdo Ministerial 4711 se reforma el listado registros sanitarios expedidos por autoridades sanitarias extranjeras susceptibles de ser homologados en el Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/homologados.pdf>. Acceso 16 de enero de 2019.
159. Ministerio de Salud (SV). Decreto No. 34. Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros. Diario Oficial Tomo No. 398. No. 43. República de El Salvador: Ministerio de Salud; 2013. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-especial-para-el-reconocimiento-de-registros-sanitarios-extranjeros-dnm>. Acceso 16 de enero de 2019.
160. Oficina Panamericana de la Salud. OPS se congratula de que Guatemala “se monte en el tren” de la calidad de medicamentos. Guatemala: Oficina Panamericana de la Salud. Disponible en: <https://agn.com.gt/ops-se-congratula-de-que-guatemala-se-monte-en-el-tren-de-la-calidad-de-medicamentos/>. Acceso 16 de enero de 2019.
161. Oficina Panamericana de la Salud. OPS facilita puesta en marcha de Planta de Vacunas Anti Influenza en Nicaragua. Cuba: Oficina Panamericana de la Salud; 22 de octubre 2016. Disponible en: https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=638:ops-facilita-puesta-en-marcha-de-planta-de-vacunas-anti-influenza-en-nicaragua&Itemid=528. Acceso 16 de enero de 2019.

162. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Disposiciones reguladoras aprobadas. Habana. 2019. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>. Acceso 8 de marzo de 2019.
163. Organización Panamericana de la Salud. Marco para la ejecución de los requisitos para la equivalencia de los productos farmacéuticos. Documento técnico No. 8. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2011.
164. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana: Centro Coordinador de Ensayos Clínicos. Acceso 8 de marzo de 2019. Disponible en: <https://instituciones.sld.cu/cencec/>. Acceso 8 de marzo de 2019.
165. Pascual MA. Public health approach of clinical trials: Cuban's experience of research translation into clinical practice. BMC Health Serv Res. 2014. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-14-S2-P149>. Acceso 8 de marzo de 2019.
166. Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos. La Habana: Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <http://registroclinico.sld.cu>. Acceso 8 de marzo de 2019.
167. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Comunicaciones de riesgo. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2019. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia/riesgo>. Acceso 8 de marzo de 2019.
168. Sánchez C, Hevia R, Hernández A, Pérez R. Vigilancia de medicamentos en Cuba: desarrollo actual y nuevos retos. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/CUB-VIGILANCIA-DE-MEDICAMENTOS-EN-CUBA.pdf>. Acceso 8 de marzo de 2019.
169. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Ámbito Regulador. La Habana. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/content/ambito-regulador>. Acceso 8 de marzo de 2019.
170. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Buenas prácticas reguladoras cubanas. Anexo 3. La Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/.../anexo_3.pdf. Acceso 8 de marzo de 2019.
171. Cooper RS, Kennelly JF, Orduñez-García P. Health in Cuba. *Int J Epidemiol*. 2006;35:817–24.
172. Morales Ojeda R, Mas Bermejo P, Castell-Florit Serrate P, Arocha Mariño C, Valdivia Onega NC, Druyet Castillo D, et al. Transformaciones en el sistema de salud en Cuba y estrategias actuales para su consolidación y sostenibilidad. *Rev Panam Salud Pública*. 2018;42:e25.
173. De Vos P. "No one left abandoned": Cuba's national health systems since the 1959 revolution. *Int J Health Serv*. 2005;35:189–207.
174. Otiniano Verissimo AD, Currie D. Going public. *Am J Publ Health*. 2013;103:1168–1171.
175. Editorial. Primary health care: starting point for health equity. *MEDICC Rev*. 2013;15(2):3.
176. Franco M, Kennelly JF, Cooper RS, Orduñez-García P. La salud en Cuba y los objetivos de desarrollo del milenio. *Rev Panam Salud Pub*. 2007;21:239–50.
177. Gálvez González AM, González López R, Álvarez Muñoz M, Vidal Ledo MJ, Suárez Lugo NC, Vázquez Santiesteban M. Consideraciones económicas sobre la salud pública cubana y su relación con la Salud Universal. *Rev Panam Salud Pública*. 2018;42:e28.
178. González AM. Biocubafarma: un gigante silencioso. La Habana: Trabajadores; Noviembre 2013. Disponible en: <http://www.trabajadores.cu/20131110/biocubafarma-un-gigante-silencioso>. Acceso 1 de marzo de 2019.

179. Cárdenas A. Industrial policy or nothing: the case of the Cuban biopharmaceutical industry. Presented at the 25th European Association for Evolutionary Political Economy Conference, Université Paris Nord, Bobigny Campus, 7–9 November 2013.
180. Tancer RS. The pharmaceutical industry in Cuba. *Clin Ther.* 1995;17:791–798.
181. Nayeri K. The Cuban health care system and factors currently undermining it. *J Commun Health.* 1995;20:321–334.
182. Cuba: Afectaciones en medicamentos oscilan en 45 productos. La Habana: Cubadebate. 12 de Junio de 2018. Disponible en: <http://www.escambray.cu/2018/cuba-afectaciones-en-medicamentos-del-cuadro-basico-oscilan-en-45-productos/>. Acceso 23 de enero de 2019.
183. World Health Organization. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>. Acceso 14 de febrero de 2019.
184. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Sistema de gestión de la Calidad. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/calidad/sistema-gestion>. Acceso 11 de marzo de 2019.
185. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Proceso de certificación del Sistema de Gestión de la Calidad. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/calidad/certificaciones>. Acceso 11 de marzo de 2019.
186. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Series-Med-Genericos-Span-1.pdf>. Acceso 14 de febrero de 2019.
187. Editorial. Cuba's biotech boom. *Nature.* 2009 Jan;457:130.
188. Limonta M. Development of biotechnology applied to food and health to face basic human needs in developing countries. Presented at the World Conference on Science, Budapest, June 1999.
189. Saenz T. Biotechnology for medical applications: the Cuban experience. *Scib Technol Soc.* 2005;10:225–48.
190. Thorsteinsdóttir H. Conclusions: promoting biotechnology innovation in developing countries. *Nat Biotechnol.* 2004;22(Suppl):DC48–52.
191. Herrera L. Cincuentenario 1959–2009. La salud pública en Cuba. El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología: un ejemplo del desarrollo de la Biotecnología en Cuba. *Rev Bimestre Cubana.* 2009;105.. Disponible en: <http://www.bimestrecubana.cult.cu/ojs/index.php/revistabimestre/article/viewArticle/280>. Acceso 8 de abril de 2019.
192. Vargas AR. Implications of biotechnology for Public Health in Cuba/Repercusión del desarrollo de la biotecnología para la Salud Pública en Cuba. *Humanidades Médicas.* 2014;14(1):206-219. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/317520167_Repercusion_del_desarrollo_de_la_biotecnologia_para_la_Salud_Publica_en_Cuba. Acceso 14 de febrero de 2019.
193. Delgado G, Galindo M.A. Rodríguez L, Díaz M. Vaccination Strategies Against Hepatitis B and Their Results: Cuba and the United States; 2003. *MEDICC Rev.* 2004;6(1). Disponible en: http://www.medicc.org/publications/medicc_review/1004/pages/cuban_medical_literature.html. Acceso 6 de febrero de 2019.
194. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Vacuna Quimi-Hib. Resumen de las características del producto. La Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_vac_quimi-hib_inyim_2008-10-17.pdf. Acceso 6 de febrero de 2019.
195. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. CIMA-vax EGF. Resumen de las características del producto. La Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_cima-vax_egf.pdf. Acceso 6 de febrero de 2019.

196. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Vaxira. Resumen de las características del producto. La Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_vaxira_2014-03-19.pdf. Acceso 6 de febrero de 2019.
197. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. HeberNasvac. Resumen de las características del producto. La Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_hebernasvac_0.pdf. 16 de enero de 2019.
198. Barbosa LN. Una vacuna cubana efectiva contra la Hepatitis B. La Habana: Granma; 11 de Octubre 2018. Disponible en: <http://www.granma.cu/salud/2018-10-11/una-vacuna-cubana-efectiva-contra-la-hepatitis-b-11-10-2018-18-10-42>. Acceso 30 de enero de 2019.
199. Landrove-Rodríguez O, Morejón-Giraldoni A, Venero-Fernández S, Suárez-Medina R, Almaguer-López M, Pallarols-Mariño E, et al. Enfermedades no transmisibles: factores de riesgo y acciones para su prevención y control en Cuba. Rev Panam Salud Pública. 2018;42:e23.
200. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. PEG- Heberon. Resumen de las características del producto. Habana. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/rcp/biologicos/rcp_peg-heberon.pdf. Acceso 1 de febrero de 2019.
201. Pérez J, Pérez D, González I, Díaz M, Orta M, Aragonés C, et al. Approaches to the management of HIV/AIDS in Cuba. Geneva: World Health Organization; 2004. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/cuba.pdf. Acceso 5 de febrero de 2019.
202. Collazo M, Pérez J, Tápanes R, Pérez D, Martínez A, Castro O, et al. Impacto económico-social de la terapia antiretroviral de producción nacional para el VIH/SIDA en Cuba. Pharm Spanish Res Articles. 2009:1–12.
203. Collazo M. Health and economic implications of first-line antiretroviral treatment of HIV/AIDS: Cuba 2001–2010. Int J Care Pathways. 2012;16:122–6.
204. Organización Panamericana de la Salud. Proyecciones de la salud pública en Cuba para el 2015. Habana. Organización Panamericana de la Salud. 2006. Disponible en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Políticas_Nacionales_Salud-Cuba_2015.pdf. Acceso 6 de febrero de 2019.
205. World Health Organization. WHO validates elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in Cuba. Geneva: News release; 30 June 2015. Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/mtct-hiv-cuba/en/>. Acceso 6 de febrero de 2019.
206. BioCubaFarma. Main projects portfolio 2018. La Habana. BioCubaFarma. Disponible en: <https://www.biocubafarma.cu/uploads/Cat%C3%A1logo-Proyectos-priorizados-biocubafarma.pdf>. Acceso 13 de marzo de 2019.
207. Roswell Park Cancer Institute. About Roswell Park's Cuban Collaboration. Buffalo, New York: Roswell Park Cancer Institute. Disponible en: <https://www.roswellpark.org/about>. Acceso 30 de Enero 2019.

Anexos

Anexo 1. Aspectos relacionados con la educación, la salud y la propiedad intelectual en la Constitución de la República de Cuba (2019)*

	Educación	Salud	Propiedad Intelectual
<p>Título I. Fundamentos Políticos</p>	<p>Capítulo I: Principios Fundamentales</p> <p>Artículo 13. El Estado tiene como fines esenciales los siguientes: i) asegurar el desarrollo educacional, científico, técnico y cultural del país.</p>		
<p>Título III. Fundamentos de la Política Educativa, Científica y Cultural.</p>	<p>Artículo 32. El Estado orienta, fomenta y promueve la educación, las ciencias y la cultura en todas sus manifestaciones.</p> <p>Capítulo II: Derechos</p> <p>Artículo 46. Todas las personas tienen derecho a la vida, la integridad física y moral, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz, la salud, la educación, la cultura, la recreación, el deporte y a su desarrollo integral.</p> <p>Artículo 73. La educación es un derecho de todas las personas y responsabilidad del Estado, que garantiza servicios de educación gratuitos, asequibles y de calidad para la formación integral, desde la primera infancia hasta la enseñanza universitaria de posgrado.</p> <p>El Estado, para hacer efectivo este derecho, establece un amplio sistema de instituciones educacionales en todos los tipos y niveles educativos, que brinda la posibilidad de estudiar en cualquier etapa de la vida de acuerdo a las aptitudes, las exigencias sociales y a las necesidades del desarrollo económico-social del país.</p> <p>En la educación tienen responsabilidad la sociedad y las familias.</p> <p>La ley define el alcance de la obligatoriedad de estudiar, la preparación general básica que, como mínimo, debe adquirirse; la educación de las personas adultas y aquellos estudios de posgrado u otros complementarios que excepcionalmente pueden ser remunerados.</p>	<p>Capítulo II: Derechos</p> <p>Artículo 46. Todas las personas tienen derecho a la vida, la integridad física y moral, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz, la salud, la educación, la cultura, la recreación, el deporte y a su desarrollo integral.</p> <p>Artículo 73. La salud pública es un derecho de todas las personas y es responsabilidad del Estado garantizar el acceso, la gratuidad y la calidad de los servicios de atención, protección y recuperación.</p> <p>El Estado, para hacer efectivo este derecho, instituye un sistema de salud a todos los niveles accesible a la población y desarrolla programas de prevención y educación, en los que contribuyen la sociedad y las familias.</p> <p>La ley define el modo en que los servicios de salud se prestan.</p>	<p>Capítulo II: Derechos</p> <p>Artículo 62. Se reconocen a las personas los derechos derivados de la creación intelectual, conforme a la ley y los tratados internacionales.</p> <p>Los derechos adquiridos se ejercen por los creadores y titulares en correspondencia con la ley, en función de las políticas públicas.</p>

* Compilado a partir de la referencia 45.

Anexo 2. Lineamientos de la política económica y social del partido y la Revolución para el periodo 2016-2021 aplicables a las tecnologías sanitarias

I. Modelo de Gestión Económica	Esfera Empresarial	13. Priorizar y continuar avanzando en el logro del ciclo completo de producción mediante los encadenamientos productivos entre organizaciones que desarrollan actividades productivas, de servicios y de ciencia, tecnología e innovación, incluidas las universidades, que garanticen el desarrollo rápido y eficaz de nuevos productos y servicios, con estándares de calidad apropiados, que incorporen los resultados de la investigación científica e innovación tecnológica, e integren la gestión de comercialización interna y externa.
II. Políticas Macroeconómicas	El proceso de planificación debe garantizar en la producción de bienes y servicios	24. Alcanzar mayores niveles de productividad y eficiencia en todos los sectores de la economía a partir de elevar el impacto de la ciencia, la tecnología y la innovación en el desarrollo económico y social, así como de la adopción de nuevos patrones de utilización de los factores productivos, modelos gerenciales y de organización de la producción.
III. Política Económica Externa	Comercio Exterior	68. Diversificar los destinos de los bienes y servicios exportables, con preferencia en los de mayor valor agregado y contenido tecnológico, además de mantener la prioridad y atención a los principales socios del país, y lograr mayor estabilidad en la obtención de ingresos.

Anexo 2. (continuación)

<p>V. Política de Ciencia, Tecnología, Innovación y Medio Ambiente</p>	<p>Lineamientos</p>	<p>98. Situar en primer plano el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación en todas las instancias, con una visión que asegure lograr a corto y mediano plazos los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social.</p> <p>99. Continuar desarrollando el marco jurídico y regulatorio que propicie la introducción sistemática y acelerada de los resultados de la ciencia, la innovación y la tecnología en los procesos productivos y de servicios, y el cumplimiento de las normas de responsabilidad social y medioambiental establecidas.</p> <p>101. Implementar las políticas de los sistemas de ciencia, tecnología, innovación y medio ambiente, facilitando la interacción en sus ámbitos respectivos, e incrementar su impacto en todas las esferas de la economía y la sociedad a corto, mediano y largo plazos. Asegurar el respaldo económico-financiero de cada sistema en correspondencia con la naturaleza y objetivos de sus actividades.</p> <p>102. Sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, la producción médico-farmacéutica, las ciencias básicas, las ciencias naturales, las ciencias agropecuarias, los estudios y el empleo de las fuentes renovables de energía, 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.</p> <p>104. Prestar mayor atención a la formación y capacitación continuas del personal técnico y cuadros calificados que respondan y se anticipen, con responsabilidad social, al desarrollo científico-tecnológico en las principales áreas de la producción y los servicios, así como a la prevención y mitigación de impactos sociales y medioambientales.</p> <p>106. Asegurar la estabilidad, el completamiento y rejuvenecimiento del potencial científico-tecnológico de los sistemas de ciencia, tecnología, innovación y medio ambiente, para retomar su crecimiento selectivo, escalonado y sostenible. Perfeccionar los diferentes mecanismos de estimulación.</p> <p>107. Acelerar la implantación de las directivas y de los programas de ciencia, tecnología e innovación, dirigidos al enfrentamiento del cambio climático, por todos los organismos y entidades, integrando todo ello a las políticas territoriales y sectoriales, con prioridad en los sectores agropecuario, hidráulico y de la salud. Incrementar la información y capacitación que contribuyan a objetivar la percepción de riesgo a escala de toda la sociedad.</p> <p>110. Fortalecer las capacidades de prospección y vigilancia tecnológica, así como la política de protección de la propiedad industrial en Cuba y en los principales mercados externos.</p> <p>115. Promover y propiciar la interacción entre los sectores empresarial, presupuestado, académico, el sistema educativo y formativo, y las entidades de ciencia, tecnología e innovación, incentivando que los resultados científicos y tecnológicos se apliquen y generalicen en la producción y los servicios.</p>
<p>Vi. Política Social</p>	<p>Lineamientos Generales</p>	<p>118. Dar continuidad al perfeccionamiento de la educación, la salud, la cultura y el deporte, para lo cual resulta imprescindible reducir o eliminar gastos excesivos en la esfera social, así como generar nuevas fuentes de ingreso y evaluar todas las actividades que puedan pasar del sector presupuestado al sistema empresarial.</p>

Anexo 2. (continuación)

<p>VI. Política Social</p>	<p>Salud</p>	<p>126. Elevar la calidad del servicio que se brinda, el cumplimiento de la ética médica, lograr la satisfacción de la población, así como el mejoramiento de las condiciones de trabajo y la atención al personal de la salud. Garantizar la utilización eficiente de los recursos, el ahorro y la eliminación de gastos innecesarios.</p> <p>127. Fortalecer las acciones de salud con la participación intersectorial y comunitaria en la promoción y prevención para el mejoramiento del estilo de vida, que contribuyan a incrementar los niveles de salud de la población.</p> <p>128. Garantizar la sostenibilidad de las acciones interdisciplinarias, sectoriales, intersectoriales y comunitarias dirigidas al mejoramiento de las condiciones higiénico-epidemiológicas que determinan las enfermedades transmisibles que más impactan en el cuadro de salud y afectan el medio ambiente, con énfasis en las enfermedades de transmisión hídrica, por alimentos y por vectores.</p> <p>129. Dar continuidad al proceso de reorganización, compactación y regionalización de los servicios de salud, con la calidad necesaria, incluyendo la atención de urgencias y el transporte sanitario, a partir de las necesidades de cada provincia y municipio. Garantizar que el propio Sistema de Salud facilite que cada paciente reciba la atención correspondiente.</p> <p>130. Consolidar la enseñanza y el empleo del método clínico y epidemiológico y el estudio del entorno social en el abordaje de los problemas de salud de la población, de manera que contribuyan al uso racional y eficiente de los recursos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.</p> <p>131. Consolidar la implantación del Programa Nacional de Medicamentos y la eficiencia de los servicios farmacéuticos.</p> <p>132. Asegurar el cumplimiento del Plan de Acciones para garantizar el desarrollo y consolidación de la Medicina Natural y Tradicional.</p> <p>133. Garantizar la formación, desarrollo y estabilidad de los especialistas médicos para dar respuesta a las necesidades del país, incluido el desarrollo de la atención de pacientes extranjeros en Cuba, y a las que se generen por los compromisos internacionales.</p>
<p>VIII. Política Industrial y Energética</p>	<p>Política Industrial Lineamientos para las Principales Ramas</p>	<p>185. Consolidar la industria farmacéutica y biotecnológica como una de las actividades de mayor capacidad exportadora de la economía, diversificar productos y mercados e incorporar nuevos productos al mercado nacional para sustituir importaciones. Desarrollar la industria de suplementos dietéticos y medicamentos naturales.</p>

Compilado de la referencia 39.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS



ecimed

EDITORIAL CIENCIAS MÉDICAS

www.ecimed.sld.cu

ISBN 978-959-313-745-4



9 789593 137454