

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



Propiedad intelectual
y comercio



I+D,
Innovación



Transferencia
de Tecnología



Mejoramiento en
el Acceso



Financiamiento



Monitoreo y
Reporte

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



Comisión
Europea



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

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

1.Medicamentos Esenciales. 2.Transferencia de Tecnología. 3.Prestación de Atención de Salud. 4.Programas Nacionales de Salud. 5.Informes de Casos. 6.Cuba. I.Organización Mundial de la Salud. II.Organización Panamericana de la Salud. III.Comisión Europea.

ISBN 978 92 4 350971 6

(Clasificación NLM: QV 704)

© **Organización Mundial de la Salud, 2015**

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Suiza

Diseño y Edición: Inís Communication – www.iniscommunication.com

Foto: OMS/OPS/Instituto Sabin/Flickr

Índice

Prefacio	1
Agradecimientos	2
Resumen ejecutivo	3
Abreviaturas	5
Experiencia Cubana en la Producción Local de Medicamentos, Transferencia de Tecnología y Mejoramiento en el Acceso a la Salud	6
1. Introducción	8
1.1 <i>Objetivo y alcance</i>	8
1.2 <i>Metodología</i>	8
2. Contexto político	10
2.1 <i>Sector de la educación</i>	10
2.2 <i>Sector de la salud</i>	11
2.3 <i>Mantenimiento, desarrollo y coherencia de las políticas trazadas para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias</i>	14
3. Política de recursos humanos	16
3.1 <i>Antecedentes</i>	16
3.2 <i>Recursos humanos</i>	17
3.3 <i>Educación superior cubana</i>	17
3.4 <i>Recursos humanos y la industria biofarmacéutica cubana</i>	19
4. Política tecnológica	21
4.1 <i>Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)</i>	23
4.2 <i>Centro de Investigaciones Biológicas (CIB)</i>	23
4.3 <i>Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)</i>	23
4.4 <i>Centro de Inmunoensayo (CIE)</i>	24
4.5 <i>Instituto Finlay</i>	25
4.6 <i>Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)</i>	25
4.7 <i>Centro de Inmunología Molecular (CIM)</i>	26
4.8 <i>Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO)</i>	26
4.9 <i>Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)</i>	28
5. Política industrial	29
5.1 <i>Creación de BioCubaFarma</i>	29
5.2 <i>Financiamiento de la industria biofarmacéutica cubana</i>	30
5.3 <i>Modalidades de negocios de la industria biofarmacéutica</i>	30
5.4 <i>Desarrollo de la infraestructura</i>	36
5.5 <i>Otras políticas que se aplican a la industria biofarmacéutica</i>	36
5.6 <i>Resultados de la política industrial</i>	37
6. Política de propiedad intelectual	39
6.1 <i>Marco legal general en propiedad intelectual, derecho de autor y propiedad industrial</i>	39

6.2 Derechos de la propiedad industrial en Cuba	39
7. Política de salud pública	44
7.1 Identificación de las prioridades para la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba.	46
7.2 Reglamentación farmacéutica de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba.	46
7.3 Resultados de la política de salud pública	50
8. Consideraciones finales	59
Referencias	62
Anexo: Aspectos incluidos en los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución que impactan en el acceso a las tecnologías sanitarias	71

Figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología utilizada	9
Figura 2. Modalidades de negocios utilizadas por BioCubaFarma	30
Figura 3. Comparación entre la cooperación sur–norte y sur–sur en biotecnología para la salud en seis países estudiados	31
Figura 4. Mapa conceptual y marco legal para la salud pública y la propiedad intelectual	40
Figura 5. Número de patentes concedidas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos a titulares cubanos, según año de prioridad	42
Figura 6. Mapa conceptual: experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la atención en salud	61

Tablas

Tabla 1. Evolución de los indicadores generales de salud (años seleccionados)	15
Tabla 2. Evolución de los indicadores generales de educación (años seleccionados)	15
Tabla 3. Serie acumulada de graduados universitarios	18
Tabla 4. Graduados de la educación médica en Cuba, 2009–13	18
Tabla 5. Centros de educación médica en Cuba, 2013	19
Tabla 6. Recursos humanos de BioCubaFarma según categoría científica y docente	20
Tabla 7. Centros científico-productivos que constituyen el núcleo de BioCubaFarma.	22
Tabla 8. Cronología de la neurotecnología cubana	27
Tabla 9. Transferencias de tecnología de Cuba a otros países	31
Tabla 10. Resumen de las características de las transferencias de tecnología realizadas por Cuba	33
Tabla 11. Empresas y oficinas de representación de BioCubaFarma en el exterior	33
Tabla 12. Balance del comercio de productos farmacéuticos 1995– 2010 (Miles US\$)	37
Tabla 13. Ingresos por exportación en la industria biofarmacéutica cubana.	38
Tabla 14. Derechos concedidos y solicitados por BioCubaFarma, diciembre 2013	41
Tabla 15. Invenciones cubanas premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI	43
Tabla 16. Contribución de la producción nacional según categoría terapéutica, Cuba 2013	51
Tabla 17. Tecnología cubana de inmunoensayo en el sistema nacional de salud pública.	55
Tabla 18. Productos para uso humano desarrollados por el CIGB y aprobados para comercialización	57
Tabla 19. Indicadores asociados con la terapia antirretroviral	58

Cuadros

Cuadro 1. Principios del sistema de salud pública de Cuba	44
Cuadro 2. Programa Nacional de Medicamentos	45

Prefacio

Este estudio de caso fue liderado por la máster en ciencias Beatriz M. García (química), consultora independiente en propiedad intelectual, inteligencia tecnológica y gerencia de proyectos. Emma Uramís (microbióloga) y la máster en ciencias Esther M. Fajardo (bióloga), consultoras independientes sobre industria biofarmacéutica, específicamente en requisitos reglamentarios y vacunas, contribuyeron en la redacción del documento. El trabajo fue supervisado por el Dr. José Luis Di Fabio, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Cuba. El estudio fue realizado a solicitud del Dr. Zafar Mirza, de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Agradecimientos

Los autores agradecen a los funcionarios del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y del Ministerio de Educación Superior de Cuba, y a los directivos y funcionarios de la organización superior de desarrollo empresarial BioCubaFarma por la información proporcionada para este estudio. También desean reconocer a los especialistas que revisaron este documento y tuvieron la amabilidad de enviar sus comentarios y sugerencias, especialmente al Dr. Agustín Lage Dávila, Director del Centro de Inmunología Molecular; a la Dra. Celeste Sánchez, Asesora del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; al Dr. Gustavo Sierra, Director de Política Científica de BioCubaFarma y a la Dra. Ileana Morales, Directora de Ciencia y Técnica del MINSAP.

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 medulla 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 producen 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 IFAs 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.

Abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
BRICS	Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica
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
MES	Ministerio de Educación Superior
MINCEX	Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera
MINSAP	Ministerio de Salud Pública
NMF	Nación más favorecida
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
SGP	Sistema generalizado de preferencias
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SNPI	Sistema Nacional de Propiedad Industrial
SUMA	Sistema Ultra Micro Analítico
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

Experiencia Cubana en la Producción Local de Medicamentos, Transferencia de Tecnología y Mejoramiento en el Acceso a la Salud

La equidad en el acceso a las tecnologías sanitarias constituye una de las metas para lograr la cobertura universal en salud.

La Estrategia Global y Plan de Acción sobre la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (AMS61.21) tiene como finalidad promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, buscando una base más sólida y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo, a partir del fortalecimiento de capacidades para la innovación y transferencia de tecnología, así como la aplicación y gestión de los derechos de propiedad intelectual.

Cuba, país del tercer mundo con limitaciones económicas y financieras, derivadas de un bloqueo económico que dura más de 50 años, ha alcanzado el acceso universal con equidad a las tecnologías sanitarias e indicadores de impacto para su población. Este ha sido el resultado de la voluntad política del Gobierno y el Estado cubano, que propició desde los primeros años de la Revolución el desarrollo de la educación y la salud para todos, como derechos inalienables que constituyen la base para garantizar el desarrollo social e individual.

Las transformaciones actuales que se llevan a cabo en el sector de la salud se basan en la premisa de mantener las conquistas sociales alcanzadas, con el propósito de continuar elevando la salud de la población cubana, incrementar la calidad y satisfacción de la población con los servicios y hacer eficiente y sostenible el sistema, para garantizar su desarrollo. Un factor que contribuirá a alcanzar estos propósitos es la utilización pertinente de los resultados de la ciencia y la innovación.

Este documento recoge los antecedentes, evolución, actores involucrados, mecanismos de interacción y resultados de un sistema integrado de trabajo y de las vías de desarrollo de la ciencia, como parte de una política del Estado que ha permitido trazar una estrategia de producción de tecnologías sanitarias (en especial medicamentos y vacunas), concretar transferencias de tecnologías y mejorar su acceso a la población cubana.

En la década de los noventa, periodo económico y social más crítico enfrentado por Cuba, se fundó la industria biotecnológica y se crearon las estructuras para la evaluación y control que permitieran a la naciente industria registrar sus productos, introducirlos y extender su uso en la práctica clínica y posteriormente su comercialización en otros países.

La industria médico-farmacéutica y biotecnológica de Cuba está representada por la Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma y constituida por centros de investigación/producción/comercialización, donde se han realizado profundas innovaciones que han conducido a la llamada estrategia de "ciclo completo", que genera nuevos productos y tecnologías desde la investigación hasta el desarrollo, producción y finalmente, su uso en la práctica médica.

La introducción y extensión de estos resultados a todos los servicios del país ha tenido un impacto decisivo en el mejoramiento de los indicadores de salud de la población cubana y en la calidad de los servicios médicos.

En el Informe del 2013 de la Organización Mundial de la Salud sobre la salud en el mundo, *Investigaciones para una cobertura sanitaria universal*, queda refrendado que las investigaciones en salud no son un lujo; son ante todo fundamentales para el descubrimiento, el desarrollo y la realización de las intervenciones que se necesitan para mantener la buena salud. Este es el ejemplo que ha dado Cuba en este campo: manejar la investigación como una herramienta para la toma de decisiones en Salud Pública y para el logro de la cobertura universal.



Dr. Roberto Morales Ojeda
Ministro de Salud de la República de Cuba

1. 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 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).

1.1 Objetivo y alcance

El objetivo de este estudio es compilar información que muestre cómo Cuba ha desarrollado su capacidad de producción de tecnologías sanitarias para sustentar su sistema de salud, reconocido mundialmente por lograr cobertura universal e indicadores de salud comparables con los de países altamente desarrollados (3).

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. El estudio explora la evolución 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.

1.2 Metodología

Se utilizaron diversos métodos para la identificación, compilación, análisis y diagnóstico.

Después de adecuar la metodología de gestión y generación de conocimiento (4) y considerando los objetivos y el alcance de este estudio, se diseñó la metodología a utilizar, que condujo a la elaboración del diagrama de flujo (Figura 1) y a la identificación y selección de las fuentes de información y de las herramientas para el procesamiento de los datos.

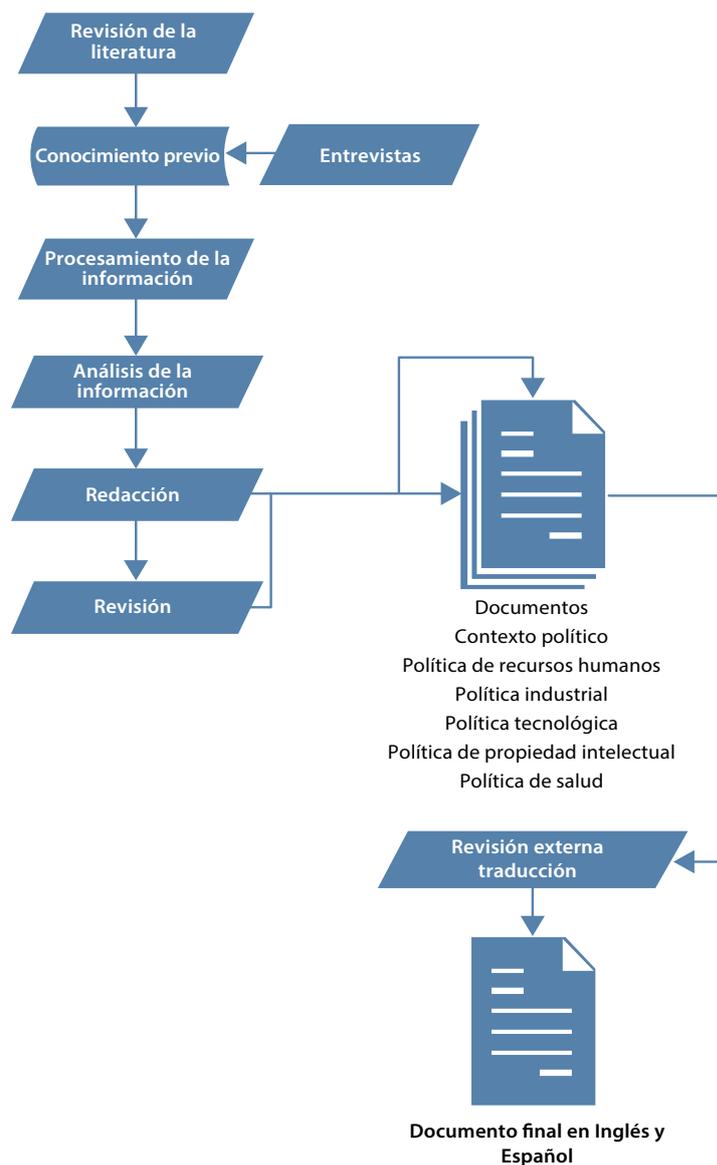
La información compilada se obtuvo de bases de datos (patentes y no patentes), de la literatura gris y de entrevistas. Se consultaron los siguientes sitios web:

- Google (<https://www.google.co.uk>)
- Google Scholar (<http://scholar.google.es/>)
- 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>)
- Scirus (<http://www.scirus.com/>) (inactivo desde 2014)
- 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.

Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología utilizada



2. 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 (5). Varios médicos cubanos son reconocidos por sus logros científicos, principalmente el Dr. Carlos J. Finlay (6). 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 (5).

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) (7). 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 (5).

El bloqueo económico de los Estados Unidos de América ha sido un obstáculo en la adquisición de los recursos necesarios para el desarrollo de los diferentes sectores del país (8–13). 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 (14).
- El establecimiento de un solo partido político ha permitido la continuidad de los programas del Gobierno cubano concebidos desde sus inicios.

2.1 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 (5,15). 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 (15). 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.

2.2 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 (16). 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) (17). En 1966 se crearon los primeros institutos científicos de salud, adscritos a hospitales especializados (5).¹ La salud se concibió como un sistema integrado totalmente, a nivel nacional (18,19).

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.

2.2.1 Fabricación de productos farmacéuticos²

En 1960 los laboratorios farmacéuticos locales y extranjeros 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 (14). 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 centralizado de los productos farmacéuticos, que incluyó el control químico, microbiológico y biológico (5). 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 (20).³

1 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.

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

3 En 2011 el Buró 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.

2.2.2 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 (5). 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.

2.2.3 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 (5). 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 (5).

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 postgrado y entrenamientos en el extranjero (5).

La biotecnología nació a finales de la década de 1970 en California, y se inició en Cuba en la década de 1980 (21). En Cuba los productos se han desarrollado para solucionar problemas apremiantes de salud, a diferencia de otros países, donde han prevalecido los intereses comerciales (22). 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 (23), el cual marcó el inicio de la estrategia de la biotecnología cubana (24–26).

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 (26–28).

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 recombinantes (alfa y beta), la vacuna contra la hepatitis B,

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.

estreptoquinasa, eritropoyetina y factor de crecimiento epidérmico, el componente principal del producto Heberprot-P (29).⁷ 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 (13,30–32). 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 (19,24).

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 (26) 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 (24).

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,⁸ 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 (33), 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 (34), se creó la organización superior de desarrollo empresarial

7 Heberprot-P fue registrado en Cuba en el 2006 e incluido en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM); fue aprobado para comercialización en 2007. Desde entonces se ha registrado en 15 países, permitiendo el tratamiento de más de 100 000 personas con diabetes.

8 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 SA. 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 (23).

BioCubaFarma, agencia que agrupa a todos los centros que fabrican productos farmacéuticos y biotecnológicos (35). 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 patentes en numerosos mercados), registrados en diferentes países e integrados al cuadro básico de medicamentos (CBM) de Cuba.

2.3 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 21 ha triplicado la existente en la década de 1990.

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.

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

Indicadores	1958	1960	1970	1980	1990 ^b	1995	2000	2010	2011
Mortalidad infantil (por 1000 nacidos vivos) ^c	>60.0	42.0	38.7	19.6	10.7	9.4	7.2	4.5	4.9
Mortalidad en niños <5 años (por 1000 nacidos vivos)		42.4	43.8	24.3	13.2	12.5	9.1	5.7	6.0
Niños con bajo peso al nacer (%)				9.7	7.6	7.9	6.1	5.4	5.3
Mortalidad materna (por 100 000 nacidos vivos)		120.1	70.5	52.6	31.6	32.6	34.1	43.1	40.6
Partos en instituciones hospitalarias (%)		63.0	91.5	98.5	99.8	99.8	99.7	99.9	99.9
Habitantes por médico	6286		1389	638	276	193	169	147	143
Habitantes por estomatólogo	27 052		6256	2667	1532	1200	1128	925	878

^a Compilado de las referencias (3,18,36).

^b 1990–1995 fueron los años más difíciles del Periodo Especial, peor crisis económica ocurrida en Cuba después de 1959 (3,13,30,31).

^c En 2013 la mortalidad infantil descendió a su valor más bajo, 4.2 por 1000 nacidos vivos (3,37).

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

Curso	Escuelas (n)	Personal docente (n)	Matrícula inicial (n)	Graduados (n)	Nivel superior (por 10 000 habitantes)
1958–59	7679	22 798	811 345	26 693	3
1959–60	10 623	30 793	1 240 898	29 179	–
1970–71	35 582	116 787	2 345 188	135 774	41
1980–81	15 857	213 159	3 213 014	636 496	156
1991–92	12 702	232 626	2 416 367	459 046	209
1995–96	12 263	202 153	2 173 885	383 788	111
1999–2000	12 175	195 917	2 285 641	475 863	106
2004–05	12 327	252 484	2 650 271	558 746	322
2007–08	12 323	289 279	3 081 117	639 691	662

^a Compilado de la referencia (15).

3. 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 veinte, la existencia del capital humano ha sido clave para las nuevas tecnologías, principalmente en el caso del desarrollo biofarmacéutico y de las tecnologías sanitarias (33).

El Estado cubano ha prestado especial atención a la política educacional, que se sustenta en un marco legal basado en la Constitución de la República de Cuba. En ella se hace referencia a 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 (38).

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 (15).

3.1 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 (15).

En 1961 se promulgó la Ley de Nacionalización General de la Enseñanza (39), 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 pre-universitaria – 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 (40).

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 (26).

3.2 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 (41,42). 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 (3) y desarrollar la industria biofarmacéutica cubana.

3.3 Educación superior cubana

Al inicio del curso escolar 2013–14 (43):

- La educación superior cubana tenía cerca de 58 000 educadores. El 24% de los profesores a tiempo completo eran profesores titulares y auxiliares y la mitad poseían el título de máster o de doctor en ciencias.
- La matrícula total preliminar era de más de 205 000 estudiantes. La matrícula del curso diurno ascendía a 142 000 (70%), de los cuales el 52% correspondía a las ciencias médicas, el 18% a las ciencias técnicas, el 10% a las ciencias pedagógicas, el 6.5% a las ciencias sociales y humanísticas y el 4.4% a las ciencias económicas.
- Las universidades adscritas al MES tenían un potente claustro a tiempo completo, de más de 12 000 profesores, de los cuales el 24% tenían el grado de doctor en ciencias y el 49% de máster. Cerca del 40% ostentaba categorías superiores de Profesor Titular y Auxiliar. El claustro tenía también más de 6000 profesores a tiempo parcial.

Hasta el presente, la educación superior cubana ha estado constituida por universidades adscritas a diferentes organismos, entre los cuales están el MES, MINSAP y el Instituto Nacional de Deportes, Educación Física y Recreación (44). Con el fin de mejorar la calidad de la educación superior se están integrando paulatinamente todas las universidades, excepto las de ciencias médicas (que quedarán adscritas al MINSAP) (45).

El sistema cubano de educación superior está constituido por 68 instituciones de educación superior, que incluyen 3150 filiales universitarias municipales (46). Se imparten noventa y cuatro carreras de pregrado que comprenden todas las áreas del conocimiento, con una duración general de cinco años

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^a

Ingeniería química	13 576
Ingeniería biomédica	237
Matemática	1565
Física	1524
Química	3913
Bioquímica	2941
Biología	3673
Microbiología	1198
Alimentos	1516
Ciencias farmacéuticas	5228

^a Compilado de la información proporcionada por el MES, 30 de octubre 2012.

3.3.1 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. En el 2013 había 481 960 trabajadores de la salud (70.3% mujeres), que representaron el 6.6% de la población cubana en edad laboral. La tasa fue de 133 habitantes por médico y 732 por estomatólogo (3).

Tabla 4. Graduados de la educación médica en Cuba, 2009–13^a

Medicina	34 251
Estomatología	6289
Enfermería	27 610
Técnicos de la salud	58 502
Psicología	1947

^a Compilado de la referencia (3).

Al inicio de la década de 1960, en Cuba había solamente una facultad de medicina (47). 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 tiene además la Escuela Nacional de Salud Pública, la Escuela Latinoamericana de Medicina y el Centro Nacional de Perfeccionamiento Técnico y Profesional de Salud (3).

Tabla 5. Centros de educación médica en Cuba, 2013^a

Universidades de ciencias médicas	13
Facultades de ciencias médicas	25
Facultades de estomatología	4
Facultades de enfermería	4
Facultades de tecnología de la salud	4
Filiales de ciencias médicas	26
Filiales universitarias municipales	76

^a Compilado de la referencia (3).

La especialización y preparación continua del capital humano vinculado al sistema nacional de salud ha permitido contar con un número importante (15 219) de profesionales con el grado de máster en ciencias biomédicas (cerca de 50 maestrías, algunas de las cuales se imparten en diferentes provincias) y de doctores en ciencias biomédicas, que incluyen doctorados en ciencias médicas, de la salud, estomatología, enfermería y educación médica. En el periodo 2010–13, 230 profesionales obtuvieron el grado de doctor en ciencias (3).⁹

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 2013, 55 000 trabajadores de la salud de Cuba estuvieron trabajando en 66 países (3).

Como parte de la exportación de los servicios médicos cubanos, se ha elaborado una estrategia integradora para la promoción y comercialización dentro y fuera del país. Esta 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 (48).

3.4 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.

A finales de 2013, BioCubaFarma contaba con más de 21 000 trabajadores, de los cuales 6158 eran graduados universitarios. De ellos, 270 tenían el grado de doctor en ciencias y 1079 el de máster. La Tabla 6 muestra las categorías científicas y docentes que poseen los recursos humanos de BioCubaFarma. A esto se debe añadir un gran 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.¹⁰

9 Fuente: Dirección Nacional de Postgrado del MES, 27 de abril 2014.

10 Fuente: BioCubaFarma, 29 de diciembre 2013.

Tabla 6. Recursos humanos de BioCubaFarma según categoría científica y docente^a

Categoría	n
Científica	
Investigador titular	136
Investigador auxiliar	213
Investigador agregado	268
Aspirante a investigador	120
Docente	
Profesor titular	260
Profesor auxiliar	39
Profesor asistente	31
Instructor	107

^a Compilado de la información proporcionada por BioCubaFarma, 29 de diciembre 2013.

Aunque se han alcanzado logros hasta el momento, se continúa la capacitación del personal y se realizan conexiones con las universidades por su gran potencial científico, que en los próximos años debe apoyar a las instituciones de la industria biotecnológica cubana mediante la formación de posgrado y el desarrollo de líneas de investigación.¹¹

La formación de los recursos humanos es una variable clave en el desarrollo de la industria biotecnológica (49). Los recursos humanos son “el capital principal de estas organizaciones” y la capacitación tiene que ser permanente, “a partir de la demanda de conocimientos (33).

11 Un ejemplo de esto es la firma en 2013 del primer Convenio Marco de Colaboración Universidad-Empresa entre la Universidad de La Habana y el CIM, para potenciar la colaboración entre las dos instituciones.

4. 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 (33,50).

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” (51). 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 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 (9,10,13).

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 (9,10,13).

Cuba hizo una inversión de 1 billón de dólares en estas instituciones (24), que emplean el sistema de ciclo completo o cerrado, es decir, no solo investigan y desarrollan tecnologías, sino que producen y comercializan sus productos (24,25,52,53).

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 –colaboran entre sí, contribuyendo cada uno con las posibilidades de sus instalaciones (54). La Tabla 7 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 en BioCubaFarma (26,33,35,53). En las secciones siguientes se describe el origen de estas instituciones y los productos que condujeron a su desarrollo.

Tabla 7. Centros científico-productivos que constituyen el núcleo de BioCubaFarma^a

Centro	Año de fundación	Actividad principal	Entidad comercializadora
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	Laboratorios Dalmer SA
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	Heber Biotec SA
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	Tecnosuma SA
Instituto Finlay	1991	Vacunas de origen bacteriano (células enteras inactivadas, vesículas de membrana externa, polisacáridos capsulares, toxoides)	Vacunas Finlay SA
Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	1992	Formulación, llenado, liofilización, revisión y envase de parenterales de bajo volumen, medios de cultivo para microbiología, algunos alergenos	Heber Biotec SA
Centro de Inmunología Molecular (CIM)	1994	Productos biotecnológicos para el cáncer (diagnosticadores, biofarmacéuticos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas) y enfermedades relacionadas con el sistema inmune	CIMAB SA
Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO)	2005 ^b	Sistemas de alta tecnología constituidos por equipos médicos y programas computarizados para el diagnóstico y tratamiento de trastornos del sistema nervioso	Neuronic SA

^a Compilado de las referencias (5,24–26,35,55–67).

^b Como centro independiente.

4.1 Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)

Inaugurado en 1965, el CNIC fue el primer centro científico construido en Cuba después de 1959 (5). Su actividad formadora de recursos humanos en la investigación científica ha sido reconocida a nivel nacional e internacional.¹²

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 (55). Su producto líder es Ateromixol (PPG),¹³ producto natural cuyo ingrediente activo es el policosanol, constituido por una mezcla de alcoholes primarios alifáticos superiores, extraídos de la caña de azúcar; se utiliza para disminuir la hipercolesterolemia (26). Otro producto natural desarrollado por el CNIC es Abexol, un antioxidante obtenido de la cera de abejas (56).

El CNIC desarrolló y comercializa el DIRAMIC, sistema para el diagnóstico microbiológico rápido.¹⁴ 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 en evaluación clínica por el Instituto Finlay (68).

Otra de las líneas de investigación-producción del CNIC es el uso del ozono con diferentes propósitos, entre ellos, para tratar diferentes enfermedades, donde ya existe experiencia acumulada.

4.2 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 (23,69). El interés principal en este producto fue su uso potencial como agente antitumoral para tratar diferentes tipos de cáncer (23,54), debido al aumento de la mortalidad por esta enfermedad en Cuba (70).¹⁵ 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 (23). 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.

4.3 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

Este centro se inauguró en 1986, y es la institución insigne de la biotecnología cubana (23,24).

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

12 Algunos directores y varios científicos de los centros biotecnológicos actuales proceden del CNIC.

13 Premiado con la medalla de oro de la OMPI en 1996.

14 Premiado con la medalla de oro de la OMPI en 2007.

15 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.

crecimiento epidérmico recombinante. La vacuna contra la hepatitis B fue un producto de alta prioridad, porque era necesario para el programa nacional de inmunización (28). 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 (24,71). 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 (5) para el tratamiento del infarto agudo del miocardio (72); 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 (29); 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) (59); este último componente se obtuvo por síntesis química y es el primero de su tipo en el mundo (73). El CIGB produce también las vacunas contra la hepatitis B y Hib como monovacunas.

El CIBG 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. 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.

4.4 Centro de Inmunoensayo (CIE)

El CIE se originó en el CNIC. Su primer producto fue el Sistema Ultra Micro Analítico (SUMA), consistente en equipos y reactivos para el pesquisaje masivo de malformaciones congénitas mediante la cuantificación de alfa-fetoproteína en el suero de mujeres embarazadas (51,74). 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 (60,74). Más recientemente se han introducido los juegos de reactivos para el diagnóstico del cáncer de próstata (antígeno PSA) y de colon (hemoglobina en heces fecales) y de la enfermedad renal crónica mediante la detección de microalbuminuria. El CIE también produce el SUMAsensor, 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 el 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 en el propio centro. Existe una red de laboratorios SUMA a lo largo del país a los que esta institución brinda asistencia técnica regularmente (60,74).

4.5 Instituto Finlay

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 (5). 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 (27). 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-BC¹⁶) (27). También se obtuvo una vacuna antileptospirósica 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 (75). 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) (62). La vacuna antimeningocócica AC solicitada por la OMS para los países de África se obtuvo conjuntamente con Brasil (76). El Instituto Finlay 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 actuales 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* (68). Las instalaciones productivas han sido inspeccionadas por el CECMED y las autoridades reguladoras nacionales de los países que adquieren sus productos.

4.6 Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)¹⁷

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 (26,63). El sistema de aseguramiento de la calidad ha sido certificado por la Lloyd's Register Quality Assurance y la Oficina Nacional de Normalización, según la ISO 9001:2000.

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

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

4.7 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 (26,64). 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 (77). 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 está constituida por el EGF como principal antígeno y Vaxira es una vacuna anti-idiotípica, constituida por el anticuerpo monoclonal humanizado racotumomab (65). Otro producto es el nimotuzumab, anticuerpo monoclonal para tratar tumores del sistema nervioso central (65,78). El CIM también produce otros productos recombinantes, como eritropoyetina y factor estimulante de formación de colonias granulocíticas (65). 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.

4.8 Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO)

Este centro 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 (66).

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 pesquiasaje 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.

En la Tabla 8 se presenta una breve cronología del desarrollo de los sistemas de diagnóstico, constituidos por equipos y programas computarizados para el análisis y diagnóstico de problemas neurológicos (67,79).

Tabla 8. Cronología de la neurotecnología cubana^a

1969	Uso por primera vez de una computadora CAT-400C, donada por científicos de Estados Unidos para la evaluación computarizada de los trastornos del cerebro
1970	Primera microcomputadora cubana utilizada para hacer electroencefalograma (EEG)
1972	Primer prototipo del sistema computarizado MEDICID-01 para electroencefalograma
1977	Artículo de Neurométrica sobre el neurodiagnóstico computarizado, publicado en <i>Science</i> por el grupo conjunto de investigadores Estados Unidos-Cuba ^b
1982	Inicio de la producción industrial del sistema computarizado MEDICID-03 para electroencefalograma; fundación de la red nacional de diagnóstico neurológico
1983	Pesquisaje audiométrico basado en respuesta eléctrica, iniciado en La Habana en niños de 3 meses de edad con riesgo de sordera
1983	Primer videojuego para evaluar el aprendizaje de niños en edad escolar
1990	MEDICID-3E: primer equipo cubano computarizado para EEG registrado en Francia y Suiza
1991	Programa de pesquisaje precoz de sordera con cobertura nacional
1992	Inicio del uso generalizado del electroencefalograma cuantitativo (qEEG) en un sistema de salud pública ^c
1996	Desarrollo del sistema AUDIX para el diagnóstico precoz de sordera
1997	Paquete de pruebas diseñadas para la evaluación de dificultades de aprendizaje en niños
1999	Introducción de videojuegos para la rehabilitación de problemas auditivos
2001–2003	Realización del estudio nacional de discapacidad ^d
2004	Inicio del Proyecto Nacional de Mapeo del Cerebro Humano
2005	Inicio del Programa Nacional de Implantes Cocleares. Inicio del estudio de trastornos del desarrollo en el municipio Cotorro, en La Habana
2006	Se realiza el Estudio Nacional de Prevalencia de Discapacidad para Aprendizaje
2008	Introducción del programa computarizado para el diagnóstico y tratamiento de trastornos del neurodesarrollo

^a Fuente: Valdés Sosa P, Obrador-Fragoso A. Stratified active screening: where neurotechnology meets public health. *MEDICC Rev.* 2009;11(1):7–10.

^b John ER, Karmel BZ, Corning WC, Easton P, Brown D, Ahn H et al. *Neurometrics. Science.* 1977;196:1393–410.

^c Valdés P, Valdés M, Carballo JA, Alvarez A, Díaz GF, Biscay R et al. qEEG in a public health system. *Brain Topogr.* 1992;4:259–66.

^d Camacho H, Cobas M, Icart E, editors. *Lives to live: psycho-social study of people with disabilities and psycho-pedagogic, sociological and clinical genetic study of people with intellectual disabilities in Cuba.* Havana: Editorial Abril; 2003.

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 (66,67).

4.9 Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)¹⁸

Este centro 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 (26,57).

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

5. Política industrial

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.

...en cualquier aproximación al estudio de la biotecnología cubana llaman la atención tres fenómenos: la precocidad, la magnitud y los resultados (33).

Los rasgos esenciales de la experiencia biotecnológica cubana han sido (33):

- 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.

5.1 Creación de BioCubaFarma

El 3 de diciembre del 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 (35). 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 (35).

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 (33).

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 (80).

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, que expresa la necesidad de consolidar ambas industrias en el país (34). Se plantea que la reorganización de esta industria (81), que se encuentra normada por la Resolución No. 590 (2012) del Ministerio de Economía y Planificación (82), permitirá 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.

5.2 Financiamiento de la industria biofarmacéutica cubana¹⁹

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 del 2008 se estableció otro tipo de financiamiento, el cual tenía que ser aprobado por el Ministerio de Economía y Panificación.

5.3 Modalidades de negocios de la industria biofarmacéutica

BioCubaFarma emplea diferentes modalidades para realizar las negociaciones (Figura 2). 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 (33).

Figura 2. Modalidades de negocios utilizadas por BioCubaFarma (83)



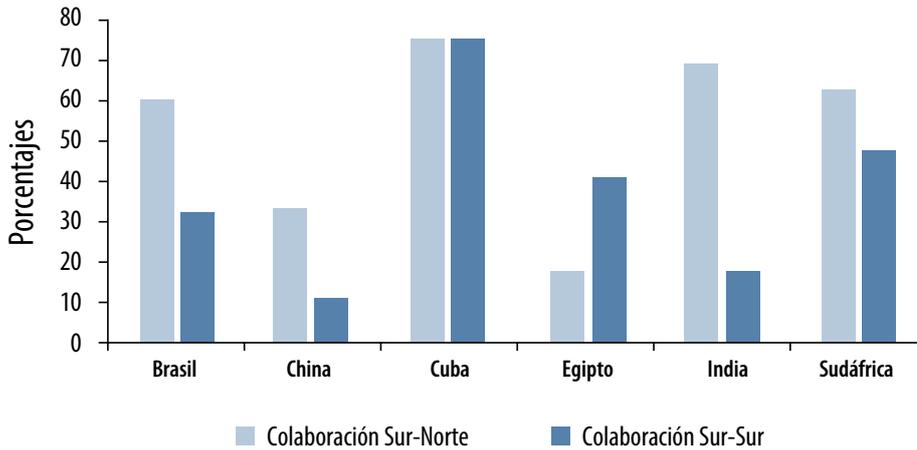
5.3.1 Transferencia de tecnología e inversión extranjera directa

Según un reporte de la OMS del 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%), con posibilidades de incremento debido al rol que Brasil, la Federación Rusa, India, China y Sudáfrica (BRICS) pretenden alcanzar en materia de salud a nivel global; esto conducirá a un incremento en las capacidades de producción de vacunas (84,85).

¹⁹ Fuente: información proporcionada por el Dr. José I. Goicoechea, noviembre 2013.

La Figura 3 muestra los resultados de la extensión de la colaboración sur-norte²⁰ 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 (86).

Figura 3. Comparación entre la cooperación sur-norte y sur-sur en biotecnología para la salud en seis países estudiados (86)



Esta política de cooperación con los países del sur se ha extendido al campo de la producción biofarmacéutica con resultados positivos (87). La Tabla 9 muestra algunas de las transferencias de tecnología realizadas por Cuba hacia países del sur.

Tabla 9. Transferencias de tecnología de Cuba a otros países^a

Firma comercial	Institución receptora	País	Producto
Heber Biotec SA	Saidal Groupe	Argelia	Vacuna Heberbiovac HB ^b
	Saidal Groupe	Argelia	Factor estimulador de colonias de granulocitos
	Fundación Oswaldo Cruz	Brasil	Interferón pegilado
	Fundación Oswaldo Cruz	Brasil	Interferón alfa 2b humano recombinante
	Changchun Heber Biological Technology Co. Ltd	China	Interferón pegilado
	Panacea Biotec Limited	India	Vacuna Heberbiovac HB
	FGUP Microgen	Rusia	Vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)
	Biologicals and Vaccine Institute of Southern Africa (PTY) Limited	Sudáfrica	Vacuna Heberbiovac HB

Continúa...

²⁰ En el caso de la cooperación sur-norte, Cuba ha transferido tecnología a países europeos.

Viene de la página anterior

CIMAB SA	Fiocruz	Brasil	Anti-CD3, anti-CD4, anti-CD8, anti-CD45
	Fiocruz	Brasil	Técnica de humanización de anticuerpos monoclonales
	Fiocruz	Brasil	Eritropoyetina
	CIMAB/CAIF/RECOMBIO	Argentina	Racotumomab (formulación, llenado y envase)
	BPL/BJTD/CIMAB	China	Factor de crecimiento epidérmico
	GEPROC SA	Argentina	Anti-CD3, anti-CD4, anti-CD8
Tecnosuma Internacional SA	Ensayos y Tamizajes SA de CV	México	Tecnología SUMA
Vacunas Finlay SA	University Saints Malaysia	Malasia	Vacuna de polisacáridos meningocócicos ACW135
	Vabiotech	Vietnam	Vacuna de polisacáridos meningocócicos ACW135

^a Compilado de la información proporcionada por la Dirección de Negocios, BioCubaFarma, 2013.

^b Vacuna contra la Hepatitis B (recombinante).

Se debe destacar un nuevo modelo de cooperación entre Cuba y Brasil. Desde el 2004, instituciones de ambos países han llevado 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 ha sido decisiva en esta nueva forma de cooperación: instituciones de investigación y producción, agencias reguladoras e instituciones de salud pública de ambos países. El modelo muestra tres características necesarias para alcanzar el éxito en cuanto a acceso de la población a los medicamentos (87):

- 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 10 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 (87). 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, obtenidas por la biotecnología para productos que no son vacunas.

Tabla 10. Resumen de las características de las transferencias de tecnología realizadas por Cuba^a

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

^a Compilado de la información proporcionada por la Dirección de Negocios, BioCubaFarma, 2013.

5.3.2 Empresas y oficinas de representación de BioCubaFarma en el extranjero

BioCubaFarma tiene 14 empresas en el exterior: 5 son empresas mixtas y 9 subsidiarias de empresas comerciales (Tabla 11).

Tabla 11. Empresas y oficinas de representación de BioCubaFarma en el exterior^a

Compañía	Empresa mixta o subsidiaria	Características
CIMAB SA	Empresa mixta BPL	–
	Empresa mixta CIMYM (Canadá)	–
	Empresa mixta Recombio	–
Heber Biotec SA	Empresa mixta Chang Heber	–
	Empresa Norville Venezuela	–
Neuronic SA	Empresa IC Neuronic SL	Empresa productora de los equipos médicos que comercializa Neuronic SA
	Empresa Neuronic Mexicana SA de CV	Empresa comercializadora de equipos de neurodiagnóstico y programas computarizados, equipos de laboratorio del Diramic, y materiales de implantes de coralina; brinda servicios técnicos a estos y a los equipos de Combiomed
	Empresa Norville Ecuador	Empresa que gestiona los contratos de gobierno, ventas a particulares, organización, ejecución y control de asistencia técnica, instalación de equipos, capacitación, etc.
COMBIOMED SA	Empresa Combiomed Venezuela	Empresa que atiende la instalación, capacitación, garantía y servicio de post garantía de los equipos comercializados por COMBIOMED en el marco del Convenio Integral de Cooperación entre Cuba y Venezuela

Continúa...

Viene de la página anterior

Tecnosuma SA	Tecnosuma Venezuela CA	Empresa que asegura las actividades de asistencia técnica, entrenamientos, servicios post venta e instalaciones de nuevos laboratorios en Venezuela, que incluye las operaciones del Convenio Integral y de la misión Barrio Adentro
	Tecnosuma México SA de CV	Empresa que asegura las actividades de asistencia técnica, entrenamientos, servicios post venta e instalaciones de nuevos laboratorios en México
	Tecnosuma Colombia	Empresa que asegura las actividades de asistencia técnica, entrenamientos, servicios post venta e instalaciones de nuevos laboratorios en Colombia
	Tecnosuma Comercio e Industria Ltd (Belo Horizonte, Brazil)	Empresa que asegura las actividades de asistencia técnica, entrenamientos, servicios post venta e instalaciones de nuevos laboratorios en Brasil
Biocen	Biocen do Brasil Ltd	–

^a Compilado de la información proporcionada por la Dirección de Negocios, BioCubaFarma, 2013.

5.3.3 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 (88).

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 (89).

Cuba mantiene relaciones comerciales con más de 170 países. Desde la década de 1990, la exportación de servicios ha tenido un creciente papel en la economía cubana. Entre los principales socios comerciales de Cuba se encuentran la República Bolivariana de Venezuela, China, Rusia, España y Brasil. La venta de servicios profesionales, especialmente en salud, ingeniería, informática y biotecnología, se consolidan como la mayor fuente de divisas del país. 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.

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 (90). 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 (91).

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 (CEPEC)²¹ señala que entre las acciones ejecutadas más significativas, que están relacionadas con el fomento de las exportaciones, se encuentran (92):

- autorización a las empresas exportadoras de los esquemas cerrados de financiamiento, que permiten a las entidades retener parte de los pesos cubanos convertibles (CUC)²² 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.

5.3.4 Políticas de integración regional: sistemas preferenciales

Cuba ha firmado varios acuerdos comerciales con distintos países y bloques económicos (93). De los acuerdos preferenciales existentes, 11 de ellos están suscritos con la Asociación Latinoamericana de Integración, bloque regional que agrupa a varios países de América Latina, entre ellos a Cuba.

Se han suscrito otros acuerdos con el MERCOSUR (Mercado Común del Sur) y CARICOM (Comunidad del Caribe).

21 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.

22 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.

5.3.5 Otros acuerdos comerciales

Cuba tiene acuerdos comerciales con:

- Guatemala;
- la Asociación de Estados del Caribe (miembros de CARICOM más Cuba, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, la República Bolivariana de Venezuela y República Dominicana);
- los siguientes países africanos: Argelia, Angola, Botswana, Burkina Faso, Cabo Verde, Congo, Egipto, Etiopía, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Mali, Mozambique, Namibia, Níger, Nigeria, Seychelles, Sudáfrica, Tanzania, Túnez, Uganda, Zambia y Zimbabwe;
- los siguientes países del Medio Oriente: Arabia Saudita, Iraq, Irán, Líbano, Qatar, Siria y Yemen.

Algunos de los países que otorgan el sistema generalizado de preferencias (SGP)²³ son Canadá (arancel generalizado preferencial), Japón y países de la Unión Europea. Cuba se beneficia de este sistema, que generalmente proporciona reducción ad valorem de 3.5% por derechos de nación más favorecida (NMF). La principal diferencia del SGP radica en el número y tipos de productos, en dependencia del país que otorga la preferencia. El arancel comercial está regulado por el Decreto Ley No. 124 (1990) que estableció el arancel de aduanas.

El 1 de enero del 2014 entró en vigor un nuevo arancel de aduanas para operaciones comerciales.²⁴ La producción nacional está protegida con el aumento o disminución de la tarifa arancelaria, según proceda, o aplicando a las entidades los regímenes arancelarios de estímulo a las exportaciones, establecidos en el Decreto Ley No. 162 (1996) (94).

5.4 Desarrollo de la infraestructura²⁵

El Grupo Empresarial BioCubaFarma cuenta con un desarrollo integral geopolítico,²⁶ en donde se encuentran ubicados prácticamente todos los centros de investigación–producción con el correspondiente equipamiento tecnológico y no tecnológico. Las instalaciones cuentan con líneas directas de abasto de agua y doble alimentación eléctrica, de dos subestaciones independientes, además de los grupos electrógenos de cada unidad.

5.5 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

23 El SGP es el mecanismo por medio del cual un país desarrollado permite la entrada a su mercado de productos de países en desarrollo, en condiciones preferenciales.

24 De acuerdo con lo establecido en la Resolución Conjunta MFP/MINCEX No. 1, 21 agosto 2013, publicada en la Gaceta Oficial Ordinaria No. 58, de 20 noviembre 2013.

25 Fuente: entrevista al Dr. José I. Goicoechea, noviembre 2013.

26 El Polo Científico del Oeste fue creado originalmente con una concepción integral geopolítica.

que se minimicen las consecuencias negativas desde el punto de vista económico, social o ambiental. Los principales documentos legales son:

- Resolución 13 (1998, CITMA): establece los requisitos básicos para la fundamentación, evaluación y dictamen de las transferencias tecnológicas asociadas con los proyectos de inversión nominales propuestos en los estudios de factibilidad;
- Resolución 157 (1998, Ministerio de Economía y Planificación): regulaciones suplementarias del proceso inversionista;
- Resolución 77 (1999, CITMA): reglamento del proceso de evaluación del impacto ambiental;
- Resolución 126 (2007, CITMA): procedimiento para la evaluación de los estudios de factibilidad de las inversiones vinculadas con las esferas de la ciencia, tecnología y medio ambiente que se presentan por los organismos de la administración del estado al Ministerio de Economía y Planificación; esta evaluación es tramitada por el sistema de Ventanilla Única, localizada en la Dirección de Tecnología e Innovación de ese ministerio.

5.6 Resultados de la política industrial

No se encontraron reportes de la contribución del sector farmacéutico al producto interno bruto (PIB).

Un informe del Business Monitor International que utiliza datos de la United Nations Comtrade Commodity Trade Statistics Database señala que el balance comercial en el sector farmacéutico en Cuba durante 2003–06 fue mejorando, a pesar de algunas inexactitudes en las cifras del 2006 (95).

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 vacunas el balance fue positivo en todos los años (Tabla 12). 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 (95).

Tabla 12. Balance del comercio de productos farmacéuticos 1995– 2010 (Miles US\$) (95)

Año	Materias primas	Antisuecos y vacunas	Medicamentos semielaborados	Medicamentos al por mayor	Total
1995	-765	29 734	-655	-11 135	17 179
1996	-5695	34 382	-1418	-7628	19 640
1997	-5071	41 200	-125	-3725	32 278
1998	-8251	18 965	143	-15 552	-4695
1999	-4510	12 376	4690	-4827	7728
2000	-6648	15 975	4900	-6527	7700
2001	-6820	16 109	626	-9029	887
2002	-7405	23 654	1070	-5820	11 499
2003	-7979	25 475	841	-306	18 031

Continúa...

Viene de la página anterior

2004	-10 782	15 333	1392	-8012	-2069
2005	-6926	16 336	482	-22 761	-12 869
2006	6761	21 524	-654	-25 636	1995
2007	36 127	19 384	-420	-21 880	33 212
2008	-21 723	2960	-1508	-25 978	-46 249
2009	18 894	10 263	-1276	176 013	203 895
2010	30 606	21 505	-824	150 512	201 878

La Tabla 13 muestra los ingresos por exportación en la industria biofarmacéutica de Cuba.

Tabla 13. Ingresos por exportación en la industria biofarmacéutica cubana

Año	Millones US\$
1985	11 ^a
1987	70 ^b
1990	100 ^{a,c}
1992	70 ^a
Mid-1990s	100 ^a
2005	300 ^d
2011	711 ^e
2013	686 ^f

^a Fuente: referencia (96).

^b Fuente: referencia (97).

^c Pico alcanzado gracias a las grandes exportaciones a Brasil.

^d Fuente: referencia (26).

^e Fuente: referencia (74).

^f Fuente: <http://www.granma.cu/ingles/cuba-i/26febre-Cuban%20pharmaceuticals.html>.

6. Política de propiedad intelectual

6.1 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 (98).

En este estudio se hace referencia especial 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 (99);
- el Tratado de Cooperación en Patentes (100).

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) (101), 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 las últimas décadas la legislación ha sufrido cambios; ejemplo de esto ha sido la promulgación del Decreto-Ley No. 290 (002/12) (102), que derogó algunos de los Articulados del Decreto-Ley No.68 y al Decreto-Ley No. 160.

6.2 Derechos de la propiedad industrial en Cuba

6.2.1 Sistema nacional 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 (103). En esta resolución se anexa el SNPI, que está constituido por los objetivos del sistema nacional de propiedad industrial, los principios generales del sistema nacional de propiedad industrial, los lineamientos metodológicos para el diseño y la organización de sistemas internos de propiedad industrial (104) y la guía para diagnósticos y controles.

Entre las acciones recogidas en esta resolución se destacan la estructuración y puesta en práctica de sistemas internos de propiedad industrial en organismos, instituciones y empresas, entre otros, para garantizar la correcta y acertada ejecución de las actividades objeto de los principios generales del SNPI.

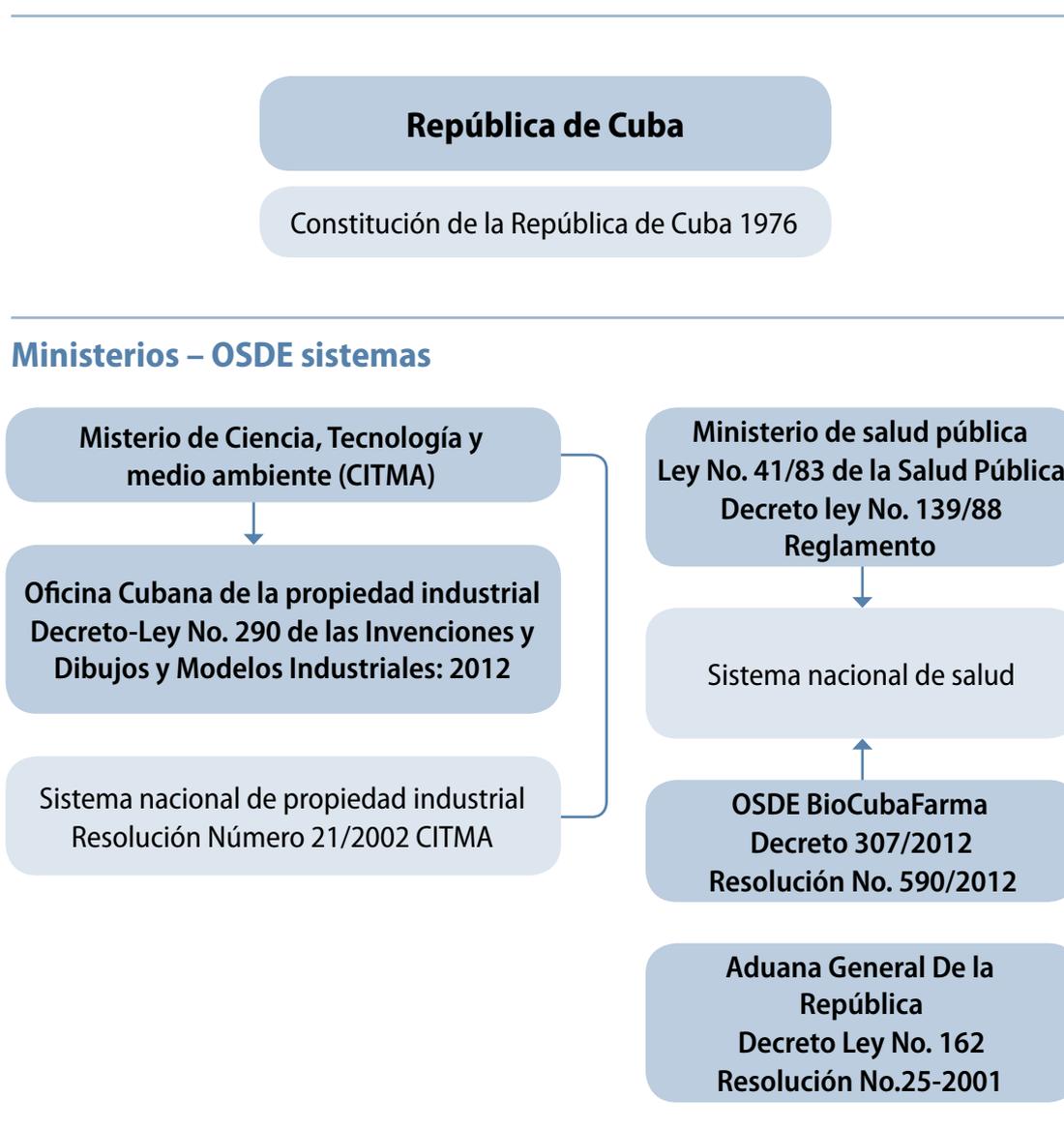
La OCPI se ocupa de la formación de recursos humanos para las diferentes instancias y organismos del país, mediante la impartición de cursos de postgrado dirigidos a la formación en materia de propiedad industrial a los diferentes actores del SNPI, tales como

agentes oficiales, representantes, abogados, jueces, aduaneros, periodistas, investigadores y negociadores, entre otros.

6.2.2 Marco conceptual de propiedad intelectual y salud pública

La Figura 4 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 señalar que existe una estrecha relación 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) (38), y a lo legislado en materia aduanal que está relacionado con la propiedad intelectual.

Figura 4. Mapa conceptual y marco legal para la salud pública y la propiedad intelectual



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. 228, que plantea: “fortalecer las capacidades de prospección y vigilancia tecnológica y la política de protección de la propiedad industrial en Cuba y en los principales mercados externos” (34).

La promulgación del Decreto-Ley No. 290 (2012) ha sido de especial importancia para el acceso de la población a los medicamentos y tecnologías sanitarias:

La nueva legislación debe hacer posible contrarrestar el ejercicio abusivo de los derechos que se adquirieran 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 (102).

6.2.3 Propiedad intelectual y la industria biofarmacéutica cubana

El desarrollo de novedosas tecnologías y productos, así como una correcta estrategia de protección de estos, lo mismo en Cuba que en el extranjero, ha permitido a BioCubaFarma tener un importante portafolio de patentes y marcas alrededor del mundo (Tabla 14), con el acceso de sus productos y procesos a mercados a los que no accedería sin este tipo de protección y por otro lado, la transferencia de tecnologías que incorporan los derechos de propiedad intelectual.

Tabla 14. Derechos concedidos y solicitados por BioCubaFarma, diciembre 2013^a

Invenciones				Otras modalidades de protección ^b		Marcas BioCubaFarma			
Patentes solicitadas		Patentes concedidas				Marcas solicitadas		Marcas concedidas	
Nac	Internac	Nac	Internac	Nac	Internac	Nac	Internac	Nac	Internac
43	957	172	1333	22	3	76	198	219	332

^a Compilado de la información proporcionada por BioCubaFarma, 29 de diciembre 2013.

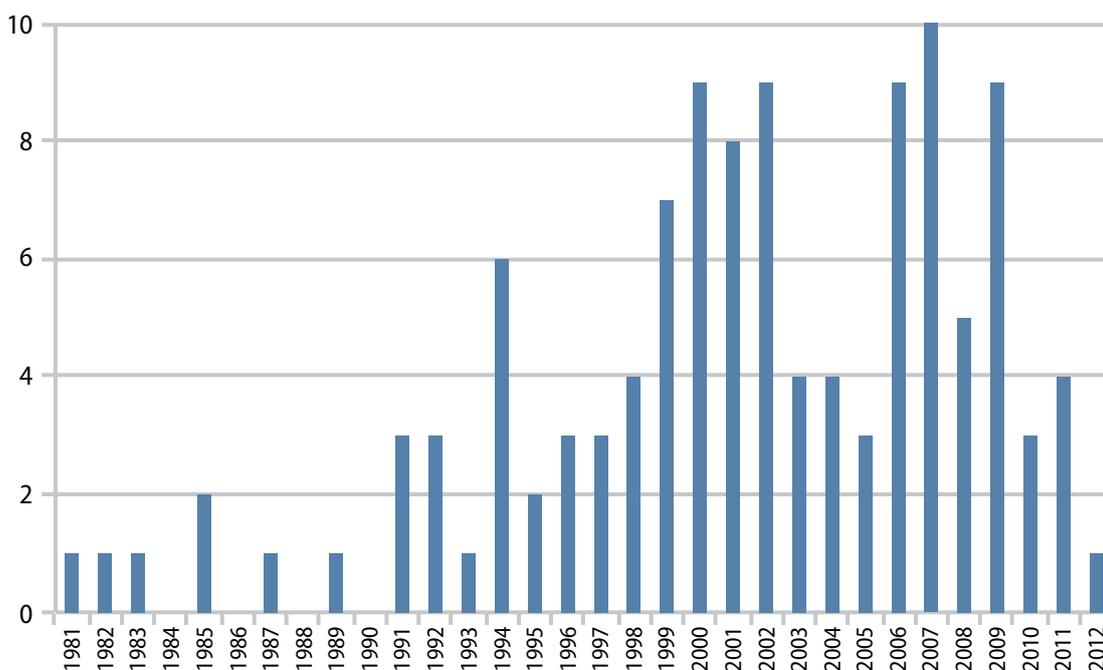
^b Por ejemplo, modelos de utilidad e industriales.

Este portafolio es una expresión de las salidas e impacto tecnológico de los resultados obtenidos por las instituciones pertenecientes a esta industria, que posee derechos de propiedad industrial en los cinco continentes (105). Un ejemplo del impacto de este portafolio es el uso comercial del 60% de las patentes (106).

Un estudio de las 117 patentes concedidas a titulares cubanos (1984–31 diciembre 2014) por la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos muestra que 110 están relacionadas con tecnologías sanitarias (fármacos, productos biotecnológicos y dispositivos y equipos

para diagnóstico y tratamiento).²⁷ Los titulares con mayor número de patentes concedidas son: el CIGB (64), el CIM (23) y el CNIC (15²⁸). La Figura 5 muestra un aumento en la actividad inventiva en los últimos 20 años, que se corresponde con el desarrollo de la biotecnología en Cuba y el trabajo de sus instituciones.

Figura 5. Número de patentes concedidas por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos a titulares cubanos, según año de prioridad



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, con patente cubana (107);
- Vaxira (racotumomab), que se emplea en el estadio 2 del cáncer avanzado de pulmón;
- Vacuna Quimi-Hib, 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.

Nueve invenciones cubanas han sido premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI a partir de 1989 (Tabla 15), 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 el 2012, por su exitosa gestión de la propiedad intelectual.

Como se observa en la Tabla 15, las invenciones premiadas están relacionadas principalmente con las tecnologías sanitarias.

²⁷ García B, Di Fabio JL. Una mirada al desarrollo de las tecnologías sanitarias en Cuba a partir del estudio de sus patentes (no publicado).

²⁸ Se incluyen las patentes concedidas a los Laboratorios Dalmer SA y al CNEURO (que pertenecía al CNIC en esos momentos).

Tabla 15. Invencciones cubanas premiadas con la Medalla de Oro de la OMPI^a

Año	Invencción	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
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

^a Fuente: <http://www.ocpi.cu>.

7. 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.

En Cuba, el MINSAP es el responsable de implementar la política de salud pública del país.²⁹ Según la Constitución de 1976 (38), 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.³⁰ 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 (108,109).

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 (110). 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 | • Regionalizado |
| • Universal | • Basado en la atención primaria de salud |
| • Gratuito | • Basado en la práctica social comunitaria |
| • Cobertura y acceso total | • Enfoque intersectorial |
| • Orientado a la prevención | |

El Cuadro Básico de Medicamentos (CMB) incluye todos los medicamentos disponibles en el sistema nacional de salud cubano. Anualmente, el MINSAP selecciona y actualiza los medicamentos para su inclusión en el CBM, sobre la base de los estudios de morbilidad y mortalidad. 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 (111).

La manera en que se organiza el sector farmacéutico de un país puede afectar la disponibilidad, precio y acceso a los medicamentos (112). Cuba no tiene sector farmacéutico privado, y la producción y distribución de los medicamentos esta regida por el Estado (113),

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

30 Artículos 9, 43 y 50 de la Constitución de la República de Cuba. La Constitución fue adoptada en 1976 y modificda mediante la Ley de Reforma Constitucional en 1992 y 2002.

quien tiene un control monopsonístico³¹ de los medicamentos. MEDICUBA 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 (114). 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 (113). La Resolución 21 (1999) y la Instrucción 16 (2000) del MFP establecen la metodología general para la formación de los precios de los medicamentos. La Resolución No. 556 (2013) del MFP entró en vigor el 1 de enero de 2014 para los nuevos productos de las industrias biotecnológica y farmacéutica. La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) es la encargada de tramitar el precio público y el subsidio, en caso de que proceda (114).

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.

Cuadro 2. Programa Nacional de Medicamentos

- Implementado en 1991; revisado en 1994, 1998, 2001, 2007 y 2012 (115).
- Incluye la metodología para la adquisición, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos; contribuye al acceso de los medicamentos (115).
- Se modifica según las transformaciones que se llevan a cabo en Cuba, pero sin alterar sus conceptos esenciales (116,117).

En este análisis es imprescindible señalar que la política de medicamentos implementada por el MINSAP ha estado determinada por dos factores (115):

- la voluntad política del Estado de asegurar la salud de la población (22,23,118);
- el bloqueo económico de los Estados Unidos contra Cuba (9,10,119–121).

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 en el país (69,111,122,123).

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

31 Existe un solo comprador.

control estatal de la calidad de medicamentos, con el objetivo de contribuir al desarrollo de la industria biofarmacéutica nacional (124).

7.1 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 (115).

7.2 Reglamentación farmacéutica de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias en Cuba

7.2.1 Autoridad reguladora nacional

El CECMED, la autoridad reguladora cubana, fue creado en 1989 con el objetivo de centralizar las acciones de regulación y control de los medicamentos y diagnosticadores, hasta entonces diseminadas en varias dependencias del MINSAP.³² Las funciones y atribuciones del CECMED quedaron establecidas en 1994.³³

En el marco del programa de fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales, el CECMED ha sido evaluado por la OMS como autoridad reguladora nacional funcional desde el año 2000 (125), condición que ha mantenido después de varias evaluaciones de seguimiento (2002, 2003, 2004, 2005 y 2008) (126). El CECMED ha sido calificado por la OPS como autoridad reguladora nacional de referencia desde 2010 (127).

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.

El CECMED es el centro coordinador de ALBAMED, proyecto sub-regional que comenzó en 2009 y se consolidó en 2013, cuyo objetivo es contribuir al acceso de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, con mejores precios, a través del registro común reconocido por los países miembros. Está dirigido al listado esencial de medicamentos de los países integrantes de la Alianza Bolivariana para las Américas (128).

Durante las dos últimas décadas, el CECMED ha enfrentado el reto de regular una industria nacional con un gran potencial científico e innovador (122), lo que ha contribuido al desarrollo de una reglamentación farmacéutica amplia (129), 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.

32 Resolución Ministerial No. 73 (1989).

33 Resolución Ministerial No. 120 (1994).

7.2.2 Registro sanitario de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

La base legal para la producción, distribución y comercialización de medicamentos y equipos y dispositivos médicos en Cuba está establecida en la Ley 41 de Salud Pública.³⁴ 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 ley³⁵ y el Decreto Ley 139,³⁶ aunque el primer reglamento para el registro sanitario de medicamentos de uso humano fue promulgado en 1979³⁷ 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.

Inicialmente, en el reglamento para el registro sanitario, los medicamentos se clasificaban en dependencia de su grado de novedad en nuevos y conocidos, y los productos biológicos y biotecnológicos se incluían en la categoría A (mayor grado de novedad). En el 2009 el CECMED se enfrentó al reto de reglamentar la aprobación de productos biosimilares desarrollados por la industria nacional, por lo que actualizó dicho reglamento y especificó nuevas clases y categorías (122).

En Cuba los estudios de bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos en el registro comenzaron en 1999 y fueron actualizados y sustituidos por la Regulación No. 18 (2007).³⁸ Estos estudios son imprescindibles solamente para un grupo limitado de productos.³⁹ (113,130).

Al cierre de 2012 un total de 1953 productos estaban registrados; en diciembre de 2013 el total fue de 2009 productos (131).

En Cuba los diagnosticadores se clasifican en tres categorías, en dependencia del riesgo que un fallo en su funcionamiento represente para la salud de la población. El año 2012 marcó un avance en el control de los diagnosticadores, a partir del aumento de sus registros sanitarios (131).

En el proceso de registro de los equipos médicos se aplican dos regulaciones que son complementarias al Reglamento de Evaluación Estatal y de Registro de Equipos Médicos.⁴⁰ Los equipos importados se evalúan y registran de acuerdo con su clasificación de riesgo. En el 2012 se concluyeron 186 registros y 32 prórrogas de equipos médicos (131).

7.2.3 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

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

35 Capítulo VII, Artículo 102.

36 Capítulo XVI, Artículo 197.

37 El reglamento y los requisitos para el registro de medicamentos de uso humano se han revisado varias veces. La Resolución No. 321 (2009) y la Regulación No. 61 (2012) son los documentos vigentes.

38 Resolución CECMED No. 17 (2007).

39 Resolución CECMED No. 94 (2008).

40 Regulación ER-1A (1992) y Regulación ER-3 (1993).

modificación de los ensayos clínicos se establecieron en la Regulación 21 (2000).⁴¹ En el periodo 1996–2000 se autorizaron 82 ensayos clínicos (132); esta cifra aumentó a 280 en el periodo 2008–12 (133,134). La mayoría de los ensayos clínicos realizados en este último período fueron fase II (43.2%), seguidos de ensayos fase I (27.5%) y fase III (13.2%). Se debe señalar que el 91% de los ensayos clínicos autorizados en el periodo 2008–12 correspondió a estudios cuyos promotores fueron fabricantes de productos biológicos y biotecnológicos, mientras que en el 6.4% de los estudios el promotor fue la industria médico/farmacéutica (131).

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. Del 2005 al 2009 se realizaron 56 inspecciones a ensayos clínicos y se certificaron 2 sitios con buenas prácticas clínicas (133). En 2013 se realizaron 16 inspecciones a ensayos clínicos y se certificaron 4 sitios con buenas prácticas clínicas.⁴²

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. Desde su creación y hasta el 2013 el CENCEC ha concluido 124 ensayos clínicos con la colaboración de 24 centros productores (134).

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 (135).

7.2.4 Regulación de la producción de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos

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 (IFAs). La inspección para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas aplicables es también indispensable para otorgar la licencia. En 2012 se evaluaron 33 solicitudes de licencias y se otorgaron 30. De las 30 otorgadas, 16 fueron a fabricantes de productos biológicos (136).

Al igual que otras autoridades reguladoras de medicamentos, el CECMED comprueba que durante la producción, control, almacenamiento, distribución y comercialización de IFAs y medicamentos de uso humano se cumplan las buenas prácticas aplicables y vigentes a través de la inspección estatal de buenas prácticas. En 2012 el CECMED realizó 80 inspecciones; de ellas, el mayor número correspondió a los fabricantes de productos biológicos (136).

41 Resolución Ministerial No. 166 (2000).

42 Fuente: Departamento de Ensayos Clínicos, CECMED.

En Cuba existe un programa de desarrollo de la medicina natural y tradicional desde 1997, actualizado recientemente en correspondencia con el Lineamiento 158 (34) e incorporado al Programa Nacional de Medicamentos (117). 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 homeopáticos⁴³ y en 2012 se aprobaron las buenas prácticas de fabricación de productos naturales y de producción local.

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

7.2.5 Control de importaciones

Cuba importa casi la totalidad de IFAs y excipientes utilizados en la producción de medicamentos. Como no se cuenta con plantas de síntesis química, la estrategia ha sido desarrollar la capacidad de formulación y producir las formas terminadas para los productos farmacéuticos. Los IFAs se producen en el caso de las vacunas y otros productos biotecnológicos. La Regulación Buenas Prácticas para la Fabricación de IFAs⁴⁴ es uno de los anexos que complementa las directrices vigentes sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos y es aplicable a los IFAs que son producidos en y para uso en el territorio nacional.

Cuba tiene un sistema de control sanitario para las importaciones de medicamentos, que requiere de un certificado emitido por el CECMED para importar medicamentos destinados al uso humano.⁴⁵ En 2012 se emitieron 861 certificados de autorización de importación que abarcaron 1509 productos (131).

7.2.6 Regulación de la distribución de productos farmacéuticos y materiales

La distribución de medicamentos, reactivos y materias primas para la asistencia médica es responsabilidad de EMCOMED y de las instalaciones de producción de BioCubaFarma (115).

En el año 2012, durante el monitoreo a medicamentos en la cadena de distribución, se inspeccionaron 233 productos farmacéuticos (136). El CECMED publica con regularidad la información sobre productos falsificados, así como otras informaciones que impliquen un riesgo para la salud de la población (137).

Como parte del control de la cadena de suministro, el CECMED controla el cumplimiento de las buenas prácticas de operación con diagnosticadores⁴⁶ 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.

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

44 Anexo 09 de la Regulación 16 (2006).

45 Regulación No. 43 (2005) aprobada y puesta en vigor por la Resolución del CECMED No. 73 (2005).

46 Resolución No. 83 (2005) aprobada y puesta en vigor por la Regulación No. 42 (2005).

7.2.7 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 (139). El programa de vigilancia y control de la calidad de los medicamentos tiene como objetivo evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos y adulterados, de importación o de producción nacional, mediante vigilancia activa y el muestreo periódico de lotes (136). En el periodo 2008–12 se realizaron 546 investigaciones de productos como parte de la vigilancia post-comercialización, 346 de ellas relacionadas con defectos de calidad y 9 con sospechas de medicamentos fraudulentos. En este periodo, el 51% de los ensayos de control de calidad realizados por el CECMED correspondió a la vigilancia post-comercialización (131).⁴⁷

El CECMED tiene la autoridad para tomar medidas sanitarias de seguridad y sanciones. Del 2008 al 2012 emitió 238 medidas sanitarias de seguridad de retirada de lotes, con un total de 749 lotes de productos retirados y 58 cartas de advertencia (131). Las resoluciones correspondientes a la suspensión temporal o permanente de fabricación de medicamentos anteriores al año 2008 se publican en el sitio web del CECMED (140). Las medidas sanitarias de seguridad se pueden encontrar en *Ámbito Regulador*, publicación oficial del CECMED.

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 nueva regulación específica sobre quejas, reclamaciones y reconsideraciones de decisiones reguladoras (Anexo 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras) entró en vigor en 2014 (141).

La publicación de la evolución de su actividad durante el periodo 2008–12 es un ejemplo de la transparencia del CECMED en el ejercicio de sus funciones. La información recopilada en forma de listados, cifras, tablas y gráficos, con el objetivo de caracterizar e ilustrar los resultados fundamentales del desempeño del CECMED en sus funciones básicas de reglamentación y control se encuentra disponible en su página web (131).

7.3 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 (10,19,142). A pesar de contar con limitados recursos económicos, el sistema de salud cubano ha solucionado problemas que otros sistemas de salud aún no han sido capaces de resolver (30,121,143–145).

⁴⁷ El 47% de los ensayos de control de calidad realizados por el CECMED del 2008 al 2012 correspondió a la liberación de lotes y el 2% a trámites de registro.

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 (146). En 2013 el gasto total en salud por habitante fue de 439.06 pesos cubanos (3), una cifra que contrasta con los indicadores de salud.

7.3.1 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 (83).

Antes de 1959, Cuba importaba la mayoría de los medicamentos utilizados en el país, principalmente de los Estados Unidos (95,96,147). En la actualidad, el país dispone de una industria biofarmacéutica que ha sido capaz de mantener estabilidad en la producción nacional de medicamentos en alrededor del 65%. En 2013, el 87% de los productos destinados a la comercialización en farmacias se asignó a la producción nacional. De acuerdo con el CBM del 2014, de un total de 888 medicamentos, 408 (46%) estuvieron destinados para la comercialización en farmacias y el resto para uso en las instituciones de salud. El 88% de los medicamentos destinados a farmacias fueron de producción nacional (111,148).

La Tabla 16 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 y 6 antiretrovirales se producen en el país (28).⁴⁸

Tabla 16. Contribución de la producción nacional según categoría terapéutica, Cuba 2013

Grupo	Grupo farmacológico (según el CBM, 2013) (111)	Producción nacional/total (%)
3	Antialérgicos	9/9 (100)
4	Antídotos y otras sustancias usadas en intoxicaciones	5/20 (25)
5	Anticonvulsivos/antiepilépticos	16/26 (61.5)

En el 2010, de los 133 productos biológicos registrados, 67 eran producidos por la industria nacional. Las vacunas constituyeron el mayor grupo de productos registrados, seguidas por el interferón alfa y los hemoderivados. De los productos importados, las insulinas y los compuestos pegilados ocuparon el primer lugar, seguidos por las vacunas. Es de destacar que los productos fabricados a nivel nacional son producidos mayoritariamente por un único fabricante (122).

En Cuba, el acceso de la población a los medicamentos está garantizado de manera general (110, 113). Sin embargo, a finales del 2013 se reportaron 41 medicamentos “en falta” (4.6%) de los 880 que integraron el CBM en ese año.⁴⁹ Del total de faltas, 8 correspondieron a

48 Fuente: Laboratorios Novatec, 17 de marzo 2014.

49 El indicador medicamento “en falta” se define como faltante en tres o más provincias.

medicamentos importados y 33 a medicamentos de producción nacional (148). El sistema nacional de salud ha establecido una metodología para el análisis y control de los medicamentos en falta (115).

7.3.2 Precios de los medicamentos importados y de producción local

El precio de los medicamentos es bajo con relación al nivel de ingresos de la población cubana (74,110,114). Estos son gratuitos en los servicios hospitalarios, en los programas de salud especializados, como tuberculosis, trasplantes y enfermos de SIDA (113) y para las personas incluidas en el sistema de seguridad social (110,113). Los precios para la adquisición de algunas prótesis o aparatos son subsidiados por el Estado (110).

En un estudio nacional realizado entre 2003 y 2012 sobre consumo, seguridad y costos de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial, que abarcó cerca de 250 000 pacientes, se constató que aunque los precios de venta de los medicamentos a la población en Cuba no han variado, se han incrementado los costos de tratamiento para los pacientes al desplazarse el consumo hacia fármacos más efectivos y seguros, pero de mayor precio.⁵⁰

7.3.3 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. El CECMED ha sido evaluado en múltiples ocasiones en las funciones de reglamentación sanitaria recomendadas por la OMS y la OPS, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos bajo su regulación y control. Como resultado, mantiene la condición de ARN funcional desde el año 2000 y la de ARN de referencia para medicamentos desde el año 2010.

7.3.4 Diferenciación entre productos innovadores y genéricos

En Cuba, los medicamentos que no son innovadores⁵¹ 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”⁵² en correspondencia con las recomendaciones de la OMS (113).

Estudios realizados del 2007 al 2012 en países de ingresos bajos y medianos, mostraron que como promedio, la disponibilidad de una selección de medicamentos genéricos fue sólo del 57% en el sector público (149). En 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.

50 Fuente: Departamento de Planificación y Análisis de Medicamentos. MINSAP.

51 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.

52 Un medicamento multiorigen o de fuentes múltiples se puede obtener de múltiples fabricantes; puede tener la misma o diferente forma farmacéutica o fortaleza que el innovador, ser equivalente farmacéutico o una alternativa, pudiendo ser o no equivalente terapéutico.

En un estudio realizado en Cuba, del total de 492 medicamentos registrados en el periodo 1996–2000, 417 (85%) eran productos genéricos (132).

7.3.5 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 (150).

Aunque un análisis exhaustivo y profundo sobre la biotecnología cubana no ha sido escrito todavía por ninguno de los actores principales (33), existen publicaciones que muestran su evolución e impacto en la salud pública (24,26,54,151–154), así como sus características particulares (25,33,52,53), 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.

7.3.5.1 Vacunas profilácticas

La producción de antígenos para 8 de las 11 vacunas utilizadas en el programa nacional de inmunización para proteger contra 13 enfermedades, es uno de los logros de la biotecnología cubana. Sin embargo, la cobertura alcanzada en la población infantil para la protección contra estas enfermedades es un logro aún mayor (22).

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 (27).

La vacuna antihepatitis B recombinante cubana ha reducido la incidencia de la enfermedad de 376 casos en 1991 a 16 en el 2012 (24), para una tasa de incidencia de 0.1 por 100 000 habitantes (3), llegando a cero en la población menor de 15 años (33).

La vacuna Hib conjugada, primera que contiene un antígeno de polisacárido capsular obtenido por síntesis química, ha demostrado ser tan segura e inmunogénica como las vacunas comercializadas que contienen el polisacárido nativo (73). Esta vacuna se está utilizando en el programa nacional de inmunización como componente de la vacuna pentavalente desde el 2006. La introducción de esta vacuna ha tenido un doble impacto: reducir los costos anuales por sustitución de la similar importada, con un ahorro de 2–3 millones de dólares (154) y reducir la incidencia de la infección por esta bacteria.

7.3.5.2 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 factor de crecimiento epidérmico como principal antígeno y Vaxira es una vacuna anti-idiotípica, constituida por el anticuerpo monoclonal humanizado racotumomab (65).

7.3.5.3 Diagnosticadores

En 1981 se inició un programa piloto utilizando el SUMA⁵³ 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. Actualmente, en el marco del programa nacional de pesquisaje neonatal (60), a todos los niños cubanos al nacer se les realiza la prueba para detectar hipotiroidismo, fenilcetonuria, hiperplasia adrenal congénita, deficiencia de biotinidasa y galactosemia (51). Este programa cuenta en la actualidad con 33 pruebas diagnósticas introducidas en el sistema de salud para la detección, monitoreo y evaluación de 19 enfermedades (Tabla 17)⁵⁴ 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 463 laboratorios que utilizan la tecnología SUMA en países como Argentina, Brasil, China y México (74).

53 SUMA es una tecnología de inmunodiagnóstico desarrollada en el Centro de Inmunoensayo donde con una muestra mínima se puede realizar el pesquisaje activo de diversas enfermedades.

54 Una red de 234 laboratorios y 168 centros especializados en pesquisa activa integral a nivel nacional forman parte de la implementación de esta tecnología sanitaria. Cinco centros regionales de asistencia técnica apoyan el trabajo de la red de laboratorios.

Tabla 17. Tecnología cubana de inmunoensayo en el sistema nacional de salud pública^a

Prueba	Tecnología	Año de introducción	Número de pruebas realizadas hasta el 31 de Julio 2012	Casos detectados
Mujeres embarazadas				
Defectos al nacer (alfa-fetoproteína)	UMELISA AFP	1982	3 755 511	8011
Embarazo ectópico y enfermedad trofoblástica (gonadotropina coriónica humana)	UMELISA HCG	1992	Caso a caso (disponible en todo el país)	ND
Recién nacidos				
Hipotiroidismo congénito (hormona estimulante de la tiroides)	UMELISA neonatal TSH	1986	3 350 373	801
Fenilcetonuria (fenilalanina)	UMTEST PKU	2000	1 055 575	20
Hiperplasia adrenal congénita (17-OH progesterona)	UMELISA 17-OH neonatal progesterone	2005	780 771	45
Deficiencia de biotinidasa (biotinidasa)	UMTEST biotinidase	2005	759 935	5
Galactosemia (galactosa)	UMTEST Gal	2005	723 182	7
Enfermedades infecciosas				
VIH/SIDA (inmunoglobulina G anti-HIV 1 y 2)	UMELISA HIV 1 and 2 recombinant	1988	47 411 375 (incluye donantes de sangre, mujeres embarazadas y monitoreo epidemiológico general)	15 284 pruebas seropositivas
Hepatitis B (HBsAg y otros marcadores serológicos)	UMELISA HBsAg plus, HBsAg confirmatory test UMELISA anti-HBsAg, UMELISA anti-HBc, UMELISA anti-HBcIg M	1986	20 270 560 (incluye donantes de sangre, mujeres embarazadas y monitoreo epidemiológico general)	77 508 casos confirmados en donantes de sangre
Hepatitis C (anti-HCV)	UMELISA HCV	1992	10 615 685 (incluye donantes de sangre, mujeres embarazadas y monitoreo epidemiológico general)	0.90% de reactividad en donantes de sangre

Hepatitis C (anti-HCV)	UMELOSA HCV (PCR)	2005	6531	3282
Dengue (anticuerpos inmunoglobulina M)	UMELISA dengue IgM plus	1995	530 677	ND
Lepra (anticuerpos inmunoglobulina M)	UMELISA Hansen	1993	25 354	8.1% de reactividad
Enfermedad de Chagas (anticuerpos inmunoglobulina G)	UMELISA Chagas	1994	12 260	4.9% de reactividad
Tétanos (anticuerpos inmunoglobulina G)	UMELISA tetanus	1996	47 070	23 208 donantes con títulos apropiados para la producción de inmunoglobulina antitetánica humana
Enfermedades crónicas no transmisibles				
Diabetes mellitus (glucosa en sangre)	SUMAsensor (glucómetro y biosensores)	2008	513 405	130 316 glucómetros y 26 millones de tiras (85% para personas registradas y tratadas en la atención primaria de salud)
Cáncer de próstata (antígeno prostático específico)	UMELISA PSA	2003	464 683	ND
Microalbuminuria (microalbúmina)	UMELISA microalbúmina	2010	351	109
Cáncer de colon (sangre oculta en heces fecales)	SUMAsohf	2012	7450	14; otras enfermedades – 541
Enfermedades atópicas (inmunoglobulina E total)	UMELISA IgE	1987	Niños sospechosos de alergias	ND

^a Fuente: referencia (74).

ND: información no disponible.

7.3.5.4 Otros productos biofarmacéuticos

Otros productos derivados de la biotecnología se producen en Cuba y se utilizan en el sistema nacional de salud (Tabla 18), 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 (22). 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 en estos momentos está registrado en otros 15 países, lo que posibilita el tratamiento de más de 100 000 pacientes diabéticos; a su vez está en proceso de registro en otros países como Brasil, China, Rusia, Sudáfrica y los estados árabes del Golfo Pérsico. Está incluido en el CBM desde 2007 (29).

Tabla 18. Productos para uso humano desarrollados por el CIGB y aprobados para comercialización^a

Año	Producto	Indicación
1981–1990	Leuferon (interferón humano)	Infecciones virales, cáncer
	Hebertrans (factor de transferencia humano)	Inmunodeficiencias, herpes, ataxia
	HeberonalfaR (interferón alfa 2b recombinante)	Hepatitis C, cáncer
	Hebermin (factor de crecimiento epidérmico recombinante)	Quemaduras, úlceras de la piel
	Heberbiovac HB (vacuna recombinante contra hepatitis B)	Prevención de la hepatitis B
1991–2000	Heberkinasa (estreptoquinasa recombinante)	Enfermedad cardiovascular
	HeberonalfaR (interferón alfa recombinante)	Artritis reumatoide juvenil
2001–2010	Quimi-Hib (vacuna Hib)	Prevención de la neumonía y meningitis por Hib
	HB-Hib vacuna bivalente	Prevención de la hepatitis B y de la neumonía y meningitis por Hib
	Trivac HB (vacuna tetravalente DTP-HB)	Prevención de la difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B
	Heberpenta (vacuna pentavalente DTP-HB +Hib)	Prevención de la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B y neumonía y meningitis por Hib
	Hebervital (factor estimulador de colonias de granulocitos)	Leucopenia, neutropenia
	Heberitro (eritropoyetina alfa recombinante)	Anemia
	Heberprot-P	Úlceras de pie diabético

^aCompilado de la referencia (24).

7.3.5.5 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 una cobertura del 100% con la terapia antirretroviral de gran actividad en el 2003 (155). El uso de los genéricos producidos en el país ha provocado 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 (156,157). El impacto económico en el periodo 2001–10 se consideró significativo, al permitir un ahorro potencial de 46 millones de dólares por sustitución de importaciones (157). La decisión de producir antirretrovirales para garantizar el acceso al tratamiento, libre de costo para los pacientes que lo necesiten, unido a la existencia de un programa de control del VIH/SIDA y a la asistencia 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 (Tabla 19) (157–159).

Tabla 19. Indicadores asociados con la terapia antirretroviral

Indicador	Resultado
Acceso universal ($\geq 80\%$) a la terapia antirretroviral?	Sí (158)
Tasa de realización de la prueba	300/1000 (mediana en América Latina y el Caribe 57/1000) (158)
Estimación de personas con VIH que conocen su estatus	80% (158)
Pruebas diagnósticas de HIV 1 y 2 (desde 1988)	47 411 375 (incluye donantes de sangre, mujeres embarazadas y monitoreo epidemiológico general) (74)

8. 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 más de cinco 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 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 6 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:

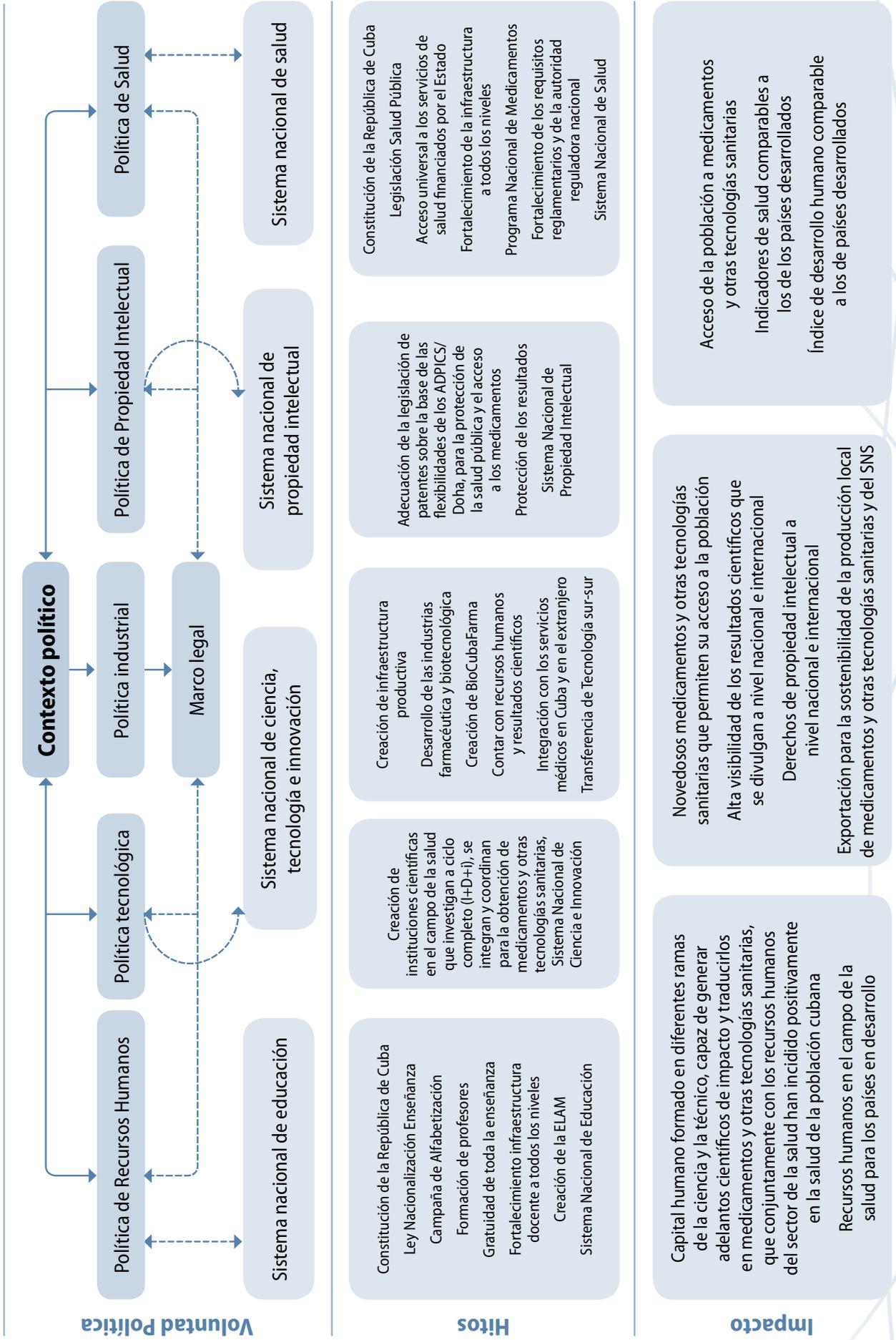
- un marco legal que ha sustentado el derecho de la población a la salud y a la educación;
- la campaña de alfabetización;
- la creación de la infraestructura educacional y de salud pública, y la formación de capital humano en todas las áreas vinculadas con las industrias biotecnológica y farmacéutica y la salud pública;
- las carreras de ciencias médicas adscritas 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;
- el sistema nacional de propiedad intelectual, que protege 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 (160);
- 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.

Figura 6. Mapa conceptual: experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnología y mejoramiento en el acceso a la atención en salud



Referencias

1. Essential health technologies. Report by the Secretariat. 118th Session of the Executive Board EB118/15. Geneva: World Health Organization; 2006 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB118/B118_15-en.pdf).
2. Sistema nacional de salud. Havana: Ministerio de Salud Pública; 1999–2000 (http://www.sld.cu/sistema_de_salud/ssalud.html).
3. Anuario estadístico de salud 2013. Havana: Ministerio de Salud Pública; 2014 (<http://files.sld.cu/dne/files/2014/05/anuario-2013-esp-e.pdf>).
4. García B. Gestión y generación de conocimientos a partir fundamentalmente de la información de patentes. Havana: Cuban Office of Industrial Property; 2012.
5. Pruna PM, Alvarez O, Fernández L, Valero M, Beldarraín E, Ramos LE et al., editors. Historia de la ciencia y la tecnología en Cuba. Havana: Editorial Científico Técnica; 2006.
6. Chaves-Carballo E. Carlos Finlay and yellow fever: triumph over adversity. *Military Med: Int J AMSUS*. 2005;170:881–5.
7. Castro Ruz F. La historia me absolverá. Havana: Editorial de Ciencias Sociales; 2007 (<http://www.cubadebate.cu/libros-libres/2007/05/25/la-historia-me-absolvera-fidel-castro-pdf/>).
8. Cuba: crear fármacos únicos, una receta contra el embargo. Havana: CUBADEBATE; 2012 (<http://www.cubadebate.cu/noticias/2012/05/16/cuba-crear-farmacos-unicos-una-receta-contra-el-bloqueo-video/>).
9. 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 (<http://www.medicc.org/resources/documents/embargo/An%20Executive%20Summary.pdf>).
10. Drain PK, Barry M. Fifty years of U.S. embargo: Cuba's health outcomes and lessons. *Science*. 2010;328(5978):572–3.
11. 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):797–816.
12. Canciller cubano en ONU: el presidente Obama tiene la oportunidad de iniciar una nueva política hacia Cuba. Havana: CUBADEBATE; 2012 (<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/>).
13. The US embargo against Cuba: its impact on economic and social rights. London: Amnesty International; 2009 (<https://doc.es.amnesty.org/cgi-bin/ai/BRSCGI/THE%20US%20EMBARGO%20AGAINST%20CUBA%20ITS%20IMPACT%20ON%20ECONOMIC%20AND%20SOCIAL%20RIGHTS?CMD=VEROBJ&MLKOB=27773062727>).
14. Lévesque J. La Unión Soviética y Cuba: una relación especial. *Foro Internacional*. 1977;18(2):219–42.
15. La educación en la revolución 1958–2008. Havana: Oficina Nacional de Estadísticas e Información; 2009 (<http://www.one.cu/educacionenlarevolucion.htm>).
16. 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.
17. Beldarraín E. Poliomyelitis and its elimination in Cuba: an historical overview. *MEDICC Rev*. 2013;15(2):30–36.

18. De la Torre Montejo E, López Pardo C, Márquez M, Gutiérrez Muñiz J, Rojas Ochoa F, editors. Salud para todos sí es posible. Havana: Mercie Group – ENPSES, CUJAE; 2005.
19. Keck W, Reed G. The curious case of Cuba. *Am J Pub Health*. 2012;102:e13–22.
20. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2014 (<http://www.cecmecmed.cu/>).
21. Lage A. Transforming cancer indicators begs bold new strategies from biotechnology. *MEDICC Rev*. 2009;11(3):8–12.
22. Miyar J. Limited financial resources need not mean poor health outcomes. *MEDICC Rev*. 2010;12(3):18–19.
23. Limonta M. Historia exitosa de una visión de futuro: la biotecnología médica en Cuba. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de México; 2007 (http://investigacion.politicas.unam.mx/semprospectiva/docs/r_estudiosfuturo2/revista/numero%206/estpros/escenarios/manuel.htm).
24. 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.
25. Lage A. Connecting science to population health: the “closed loop” approach. *MEDICC Rev*. 2007;9(1):48.
26. Evenson D. Cuba’s biotechnology revolution. *MEDICC Rev*. 2007;9(1):8–10.
27. 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.
28. Reed G, Galindo MA. Cuba’s national immunization program. *MEDICC Rev*. 2007;9(1):5–7.
29. 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.
30. La economía Cubana en el Periodo Especial: 1990–2000. Havana: Banco Central de Cuba; 2003 (<http://www.bc.gob.cu/Anteriores/Otros/economia%20cubana.pdf>).
31. 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.
32. De Vos P, García-Fariñas A, Alvarez-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.
33. Lage A. La economía del conocimiento y el socialismo. Havana: Editorial Academia; 2013.
34. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución. Havana: CUBADEBATE; 2011 (<http://www.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2011/05/folleto-lineamientos-vi-cong.pdf>).
35. 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. Havana: Ministerio de Justicia; 7 December 2012 (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%2Fpub%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D863%26Itemid%3D&ei=qZ4ZVfP4LIScyQTwtlDYDQ&usg=AFQJCNefqzpvveyu243rDxTWHj1xJ8VEK1A&bvm=bv.89381419,d.aWw).

36. Anuario estadístico de salud. Havana: Ministerio de Salud Pública; 1995 (<http://bvs.sld.cu/cgi-bin/wxis/anuario/?IsisScript=anuario/iah.xis&tag5003=anuario&tag5021=e&tag6000=B&tag5013=GUEST&tag5022=1995>).
37. Mortalidad infantil. Havana: Ministerio de Salud Pública; 2014 (<http://www.sld.cu>).
38. Constitución de la República de Cuba. Havana: Ministerio de Justicia; 1976 (<http://www.cuba.cu/gobierno/cuba.htm>).
39. Gaceta Oficial de la República de Cuba, Primera Sección, Año LIX, tomo quincenal, número XI, número anual 109, 4 secciones. Havana: Ministerio de Justicia; 1961.
40. 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).
41. Carrizo J, Bravo M. La Universidad del siglo XXI y la formación de recursos humanos en salud. *Rev Congreso Univ*. 2012;1(2).
42. Alarcón R. Cuba dedica grandes recursos a la educación superior. Havana: CUBADEBATE; 2013 (<http://www.cubadebate.cu/noticias/2013/02/06/cuba-dedica-grandes-recursos-a-la-educacion-superior-fotos/>).
43. Educación superior cubana: formar profesionales competentes comprometidos con la revolución. Havana: CUBADEBATE; 2013 (<http://www.cubadebate.cu/especiales/2013/09/10/284243/#.Uyhft86wVuM>).
44. Espi N, Cruz E, Martín E, Iñigo E, Viñas SM, Tristán B et al. La educación superior en Cuba: 2005–2009. Santiago, Chile: Centro Interuniversitario de Desarrollo; 2011 (<http://www.universia.net/wp-content/uploads/Cuba.pdf>).
45. García H. Por más calidad en la educación superior. *Juventud Rebelde*, 27 June 2014 (<http://www.juventudrebelde.cu/cuba/2014-06-27/por-mas-calidad-en-la-educacion-superior>).
46. Santos SC, López F. Revolución Cubana y educación superior. *Rev Avaliação Educação Sup*. 2007;12:187–21.
47. Enseñanza médica superior en Cuba. Havana: EcuRed (http://www.ecured.cu/index.php/Ense%C3%B1anza_M%C3%A9dica_Superior_en_Cuba).
48. Morales Ojeda R. Conferencia magistral de apertura: el sistema de salud Cubano. Presented at the Convención Cuba Salud 2012 (http://cuba.campusvirtualsp.org/sites/cuba.campusvirtualsp.org/files/conferencia-magistral-el-sistema-de-salud-cubano-ponente-dr-roberto-tomas-morales-ojeda_0.pdf).
49. Mauri M, Romero I. Actuación estratégica para el sostenimiento del liderazgo de la industria biotecnológica de Cuba. *Biotecnol Aplicada*. 2013;30:299–304.
50. Lage A. Las biotecnologías y la nueva economía: crear y valorizar los bienes intangibles. *Biotecnol Aplicada*. 2000;17:55–61.
51. Reed G. Generating appropriate technologies for health equity. Interview – José Luis Fernández Yero, MD PhD, Director, Immunoassay Center, Havana. *MEDICC Rev*. 2009;11(1):14–17.
52. Cárdenas A. The Cuban biotechnology industry: innovation and universal health care. Cambridge, MA: The Academic-Industry Research Network (theAIRnet); 2009 (http://www.theairnet.org/files/research/cardenas/andres-cardenas_cubab_biotech_paper_2009.pdf).
53. López Mola E, Acevedo BE, Silva R, Tormo B, Montero R, Herrera L. Development of Cuban biotechnology. *J Comm Biotechnol*. 2003;9:147–52.
54. Thorsteinsdóttir H. Cuba: innovation through synergy. *Nat Biotechnol*. 2004;22(Suppl):DC19–24.

55. Centro Nacional de Investigaciones Científicas. Havana: Centro Nacional de Investigaciones Científicas; 2014 (<http://www.cnic.edu.cu/nosotros>).
56. Laboratorios Dalmer. Havana: Laboratorios Dalmer SA; 2014 (<http://dalmer.cnic.edu.cu/nosotros/vision-y-mision/>).
57. Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio. Havana: EcuRed (http://www.ecured.cu/index.php/Centro_Nacional_para_la_Producci%C3%B3n_de_Animales_de_Laboratorio).
58. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Havana: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología; 2014 (<http://www.cigb.edu.cu/index.php/es/2012-10-05-19-46-37/historia>).
59. Heber Biotec. Havana: Heber Biotec SA; 2014 (<http://www.heber-biotec.com/misionvision.htm>).
60. Tecnosuma. Havana: Tecnosuma SA; 2014 (<http://www.tecnosuma.com/quienes%20somos.html>).
61. Instituto Finlay. Havana: Instituto Finlay; 2014 (<http://www.finlay.sld.cu/index.htm>).
62. Vacunas Finlay SA. Havana: Instituto Finlay; 2014 (<http://www.finlay.sld.cu/cartera/cartera.htm>).
63. Centro Nacional de Biopreparados. Havana: Centro Nacional de Biopreparados; 2014 (<http://www.biocen.cu/quienesSomos.html>).
64. Centro de Inmunología Molecular. Havana: Centro de Inmunología Molecular; 2014 (<http://www.cim.co.cu/cim.php>).
65. CIMAB. Havana: CIMAB SA; 2014 (<http://www.cimab-sa.com/index.php?action=quienes>).
66. Centro de Neurociencias de Cuba. Havana: Centro de Neurociencias de Cuba; 2014 (http://www.ecured.cu/index.php/Centro_de_Neurociencias_de_Cuba).
67. Neuronic SA. Havana: Neuronic SA; 2014 (<http://www.neuronic.com/modulos/empresa/historia.htm>).
68. 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;27:6564–9.
69. Gorry C. Biotech: the magic pill? *Scientific American Worldview*; 2012 (<http://www.saworldview.com/archive/2012/download-the-2012-issue/>).
70. Sansó FJ, Alonso P, Torres RM. Mortalidad por cáncer en Cuba. *Rev Cub Salud Púb*. 2010;35(1).
71. Expanded programme on immunization (EPR). Hepatitis B vaccine: universal immunization policy. Geneva: World Health Organization; 1996.
72. Giraldo G. Three-pronged innovation to improve care for acute myocardial infarction patients in Cuba. *MEDICC Rev*. 2010;12(3):11–16.
73. 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.
74. Sánchez A, Gorry C. Immunodiagnostics: the convergence of biotech and public health. *MEDICC Rev*. 2013;15(1):7–10.
75. 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.
76. Thorsteinsdóttir H, Saenz T. Tackling meningitis in Africa. *Science*. 2012;338:1546–7.

77. 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.
78. 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.
79. Valdés Sosa P, Obrador-Fragoso A. Stratified active screening: where neurotechnology meets public health. *MEDICC Rev.* 2009;11(1):7–10.
80. Collazo Montano V. Cuba: Biocubafarma, una vía para el desarrollo. *Mundo Obrero* 29 October 2013 (<http://www.mundoobrero.es/pl.php?id=3232>).
81. Surge nuevo Grupo Empresarial para la actividad biotecnológica y farmacéutica en Cuba. Havana: Diario Granma; 2013 (http://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=875&Itemid=226).
82. Resolución No.590/2012. Havana: CUBAMINREX; 2012 (<http://www.cubaminrex.cu/es/surge-nuevo-grupo-empresarial-para-la-actividad-biotecnologica-y-farmacutica-en-cuba>).
83. González AM. Biocubafarma: un gigante silencioso. Havana: Trabajadores 10 November 2013 (<http://www.trabajadores.cu/20131110/biocubafarma-un-gigante-silencioso/>).
84. Pharmaceutical production and related technology transfer. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf).
85. 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.
86. 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.
87. Lage A. Global pharmaceutical development and access: critical issues of health and equity. *MEDICC Rev.* 2011;13(3):16–22.
88. Havana: Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera; 2014 (http://www.ecured.cu/index.php/Ministerio_del_Comercio_Exterior_y_la_Inversi%C3%B3n_Extranjera).
89. El comercio exterior y la inversión extranjera en Cuba. Havana: Ministerio de Industrias; 2014 (<http://www.cubaindustria.cu/index.php/comercio-exterior/estructura-del-comercio-exterior>).
90. 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. Havana: Cámara de Comercio de la República de Cuba; 2014 (<http://www.camaracuba.cu/index.php/es/acerca-de/ley-1091>).
91. Misión. Havana: Cámara de Comercio de la República de Cuba; 2014 (http://www.ecured.cu/index.php/C%C3%A1mara_de_Comercio_de_la_Rep%C3%BAblica_de_Cuba).
92. 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; 2014 (<http://www.cepec.cu/sites/default/files/perfilcuba.pdf>).
93. Sistema Arancelario. Havana: Centro de Promoción del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de Cuba (<http://www.cepec.cu/es/sistamarancelario>).
94. Arancel comercial. Havana: EcuRed; 2014 (http://www.ecured.cu/index.php/Arancel_Comercial).

95. 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 (http://www.eaepeparis2013.com/papers/Full_Paper_Andres_Cardenas_O%C2%B4Farrill.pdf).
96. Tancer RS. The pharmaceutical industry in Cuba. *Clin Ther.* 1995;17:791–8.
97. Kaplan W, Laing R. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines – an overview of key concepts, issues and opportunities for future research. Washington, DC: World Bank; 2005.
98. Havana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial; 2014 (<http://www.ocpi.cu>).
99. Paris Convention for the Protection of Intellectual Property (corrected 28 Sept 1979). Paris: World Intellectual Property Organization; 1883 (http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=287557).
100. Patent Cooperation Treaty. Paris: World Intellectual Property Organization; 2011 (http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288639).
101. Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Geneva: World Trade Organization; 1994 (http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf).
102. Ministerio de Justicia. Decreto-Ley No. 290. Gaceta Oficial de la República de Cuba. CUBADEBATE, 1 February 2012 (http://www.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2012/02/go_o_002_2012.pdf).
103. Ministerio de Justicia. Resolución 21/2002 sobre el Sistema Nacional de la Propiedad Industrial. Gaceta Oficial de la República de Cuba, 21 February 2002 (<http://www.ocpi.cu/doc/legis/RES2102.pdf>).
104. Sistema interno de propiedad industrial. Havana: Oficina Cubana de la Propiedad Industrial; 1999 (<http://www.ocpi.cu/doc/publica/SIEPI.pdf>).
105. Sosin Martínez E. Proyecciones de Biocubafarma, una de las más jóvenes empresas de medicamentos en Cuba. Havana: OnCuba Magazine, 7 February 2014 (<http://oncubamagazine.com/economia-negocios/biocubafarma-empresa-cuba/>).
106. Grogg P. CIENCIA-CUBA: biotecnología en crecimiento sostenible. Inter Press Service en Cuba, 30 November 2013 (http://www.ipscuba.net/index.php?option=com_k2&view=item&id=8437:ciencia-cuba-biotecnolog%C3%ADa-en-crecimiento-sostenible&Itemid=8).
107. Cuba: crear fármacos únicos, una receta contra el embargo. *Russia Today*, 16 May 2012 (<http://actualidad.rt.com/economia/view/44707-Cuba-crear-farmacos-%C3%BAnicos%2C-una-receta-contra-embargo>).
108. Ley 41 de la Salud Pública 1983-06-13. Havana: Ministerio de Salud Pública; 1983 (<http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=2>).
109. Evenson D. The right to healthcare and the law. *MEDICC Rev.* 2005;VII(9):8–9.
110. Domínguez-Alonso E, Zacca E. Sistema de salud de Cuba. *Salud Públ Méx.* 2011;53(Suppl. 2):S168–76.
111. Cuadro básico de medicamentos. Havana: Ministerio de Salud Pública; 2013 (<http://files.sld.cu/cdfc/files/2013/09/int-cbm-2013.pdf>).
112. 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.
113. Sánchez C. Experiencia reguladora cubana en calidad y bioequivalencia para la intercambiabilidad terapéutica de medicamentos genéricos. *Acta Farm Bonaerense.* 2006;25(3):468–73.

114. Productos farmacéuticos. Valencia: Instituto Valenciano de la Exportación; 2005 (<http://bitacorafarmaceutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmaceutica-en-cuba2.pdf>).
115. Programa nacional de medicamentos de Cuba. Havana: Ministerio de Salud Pública; 2012 (<http://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/pnm-vi.pdf>).
116. Aprueba el Consejo de Ministros de Cuba varias políticas como parte de la actualización del modelo económico. Havana: CUBA ONLINE, 24 September 2013 (<https://cubaonline.wordpress.com/2013/09/24/aprueba-el-consejo-de-ministros-de-cuba-varias-politicas-como-parte-de-la-actualizacion-del-modelo-economico/>).
117. Continúa avanzando actualización del modelo económico cubano. Juventud Rebelde, 23 September 2013 (<http://www.juventudrebelde.cu/cuba/2013-09-23/continua-avanzando-actualizacion-del-modelo-economico-cubano/>).
118. Pagliccia N, Alvarez A. The Cuban experience in public health: does political will have a role? *Int J Health Services*. 2012;42:77–94.
119. Kirkpatrick AF. Role of the USA in shortage of food and medicine in Cuba. *Pub Health*. 1996;348(9040):1489–91.
120. 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.
121. Champion EW, Morrissey S. A different model: medical care in Cuba. *N Engl J Med*. 2013;368:297–9.
122. Hechevarria Y, Perez RO, Orta SD, Martinez L, Jacobo OL, Perez V et al. The regulatory framework for similar biotherapeutics in Cuba. *Biologics*. 2011;39:317–20.
123. 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.
124. Política farmacéutica nacional relacionada con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2000 (<http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/PolFarm.pdf>).
125. Vaccine indicators. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/vaccine_indicators/en/).
126. Buenas prácticas farmacéuticas: sistema regulador en Cuba. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2009.
127. Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y productos biológicos. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2011.
128. Sánchez C. ALBASALUD project “Regulatory center for medicines of ALBA-TCP”: toward ALBA grannational drug registration. Presented at 3rd annual DIA Latin American Regulatory Conference, Panama City, Panama, 13–15 April 2012.
129. Disposiciones reguladoras aprobadas. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2014 (<http://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>).
130. Marco para la ejecución de los requisitos para la equivalencia de los productos farmacéuticos. Documento técnico no. 8. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2011.
131. Info CECMED suplemento especial: indicadores de actividad CECMED 2012. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2013 (<http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/infocecmecmed/Info-64.pdf>).

132. Sánchez C, Orta SD. Normas farmacológicas cubanas: desarrollo e impacto. *Rev Cubana Farm.* 2003;37.
133. Orta SD. Autoridad reguladora de medicamentos cubana: experiencia y entrenamiento a otras autoridades latinoamericanas en la autorización de ensayos clínicos. *Rev Cubana Salud Pub.* 2011;37:74–105.
134. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Havana: Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos; 2014 (http://www.cencec.sld.cu/ing/clinical_trials.html).
135. Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos. Havana: Ministerio de Salud Pública; 2013 (<http://registroclinico.sld.cu>).
136. Reporte anual 2012. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2013. (http://www.cecmmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte_anual/reporte_anual_2012.pdf).
137. Comunicaciones de riesgo. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2014 (http://www.cecmmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/postcomerc/Reg_51-08.pdf).
138. Fitzgerald J. Advance in the strengthening of national regulatory authorities, regulatory networks and convergence in the Americas. Presented at the 15th International Conference of Drug Regulatory Authorities, Tallinn, Estonia, 23–26 October 2012.
139. 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 (http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=13898&Itemid=270&lang=en).
140. Suspensión temporal o permanente de fabricación de medicamentos. Havana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2014 (<http://www.cecmmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/AmbReg-199.pdf>).
141. Buenas prácticas reguladoras cubanas. Anexo 3. Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Havana Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2014 (<http://www.cecmmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/AmbReg-204.pdf>).
142. Cooper RS, Kennelly JF, Orduñez-García P. Health in Cuba. *Int J Epidemiol.* 2006;35:817–24.
143. De Vos P. “No one left abandoned”: Cuba’s national health systems since the 1959 revolution. *Int J Health Serv.* 2005;35:189–207.
144. Otiniano Verissimo AD, Currie D. Going public. *Am J Publ Health.* 2013;103:1168–71.
145. Editorial. Primary health care: starting point for health equity. *MEDICC Rev.* 2013;15(2):3.
146. Franco M, Kennelly JF, Cooper RS, Orduñez-García P. La salud en Cuba y los objetivos de desarrollo del milenio. *Rev Panam Salud Pub/Pan Am J Publ Health.* 2007;21:239–50.
147. Nayeri K. The Cuban health care system and factors currently undermining it. *J Commun Health.* 1995;20:321–34.
148. Medicamentos para todos los cubanos: un reto para el sistema de salud. Havana: CUBADEBATE, 16 January 2014 (<http://www.cubadebate.cu/especiales/2014/01/16/medicamentos-para-todos-los-cubanos-un-reto-para-el-sistema-de-salud/>).
149. Millennium development goals (MDGs). Fact sheet no. 290. Geneva: World Health Organization; 2014 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/en/>).
150. Cuba’s biotech boom. *Nature.* 2009;457:130.

151. 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 (<http://www.unesco.org.uy/politicacientifica/budapest+10/fileadmin/templates/cienciasNaturales/pcyds/Budapest10/archivos/Doc%204-Procedings%20of%20the%20WCS.pdf>).
152. Saenz T. Biotechnology for medical applications: the Cuban experience. *Sci Technol Soc.* 2005;10:225–48.
153. Thorsteinsdóttir H. Conclusions: promoting biotechnology innovation in developing countries. *Nat Biotechnol.* 2004;22(Suppl):DC48–52.
154. 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 (<http://www.bimestrecubana.cult.cu/ojs/index.php/revistabimestre/article/viewArticle/280>).
155. Pérez J, Pérez D, González I, Díaz Jidy M, Orta M, Aragonés C et al. Approaches to the management of HIV/AIDS in Cuba. Geneva: World Health Organization; 2004 (http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/cuba.pdf).
156. 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.
157. 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.
158. Antiretroviral treatment in the spotlight: a public health analysis in Latin American and the Caribbean. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2012.
159. Proyecciones de la salud pública en Cuba para el 2015. Havana: Organización Panamericana de la Salud; 2006 (http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Políticas_Nacionales_Salud-Cuba_2015.pdf).
160. Human development report, 2013. New York: United Nations Development Programme; 2013 (http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/14/hdr2013_en_complete.pdf).

Anexo: Aspectos incluidos en los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución que impactan en el acceso a las tecnologías sanitarias (34)

I Modelo de Gestión Económica	Sistema Presupuestario	30. Las unidades presupuestadas cumplen funciones estatales y de Gobierno, así como de otras características como la prestación de servicios de salud, educación y otros. Se les definen misión, funciones, obligaciones y atribuciones.
III Política Económica Externa	Comercio Exterior	81. Elaborar e instrumentar la estrategia que garantice nuevos mercados para la exportación de servicios médicos y productos de la industria médico-farmacéutica.
V Política de Ciencia, Tecnología, Innovación y Medio Ambiente	Lineamientos	131. Sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, la producción médico-farmacéutica, la industria del software y el proceso de informatización de la sociedad, las ciencias básicas, las ciencias naturales, los estudios y el empleo de las fuentes de energía renovables; las tecnologías sociales y educativas; la transferencia tecnológica industrial, la producción de equipos de tecnología avanzada, la nanotecnología y los servicios científicos y tecnológicos de alto valor agregado. 132. Perfeccionar las condiciones organizativas, jurídicas e institucionales para establecer tipos de organización económica que garanticen la combinación de investigación científica e innovación tecnológica, desarrollo rápido y eficaz de nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados ductos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados y la gestión comercializadora interna y exportadora, que se revierta en un aporte a la sociedad y en estimular la reproducción del ciclo. Extender estos conceptos a la actividad científica de las universidades.
VI Política Social	Lineamientos Generales	143. 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.

VI Política Social

Lineamientos Generales Salud

154. Elevar la calidad del servicio que se brinda, 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.
155. Reorganizar, compactar y regionalizar, a partir de las necesidades de cada provincia y municipio, los servicios de salud, incluyendo la atención de urgencias y el transporte sanitario. Garantizar que el propio Sistema de Salud facilite que cada paciente reciba la atención correspondiente con la calidad necesaria.
156. 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 de los medios tecnológicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.
157. Continuar propiciando los espacios de educación para evitar la automedicación de la población e implementar otras medidas que coadyuven al uso racional de los medicamentos.
158. Prestar la máxima atención al desarrollo de la medicina natural y tradicional.
159. Fortalecer las acciones de salud en la promoción y prevención para el mejoramiento del estilo de vida, que contribuyan a incrementar los niveles de salud de la población con la participación intersectorial y comunitaria.
160. Garantizar que la formación de especialistas médicos brinde respuesta a las necesidades del país y a las que se generen por los compromisos internacionales.

Lineamientos Generales Gratuidades Subsidios

173. Eliminar las gratuidades indebidas y los subsidios excesivos, bajo el principio de compensar a las personas necesitadas y no subsidiar productos, de manera general.
175. Mantener la alimentación que se brinda en la esfera de los servicios sociales, dando prioridad a las instituciones de salud y centros educacionales que lo requieran. Perfeccionar las vías para proteger a la población vulnerable o de riesgo en la alimentación.

Lineamientos Generales

216. Mejorar la infraestructura técnica de normalización, metrología y calidad, en correspondencia con los objetivos priorizados de la exportación y la sustitución de importaciones.

VIII Política Industrial y Energética

Lineamientos para las Principales Rammas

221. Consolidar la industria farmacéutica y biotecnológica como una de las actividades de mayor capacidad exportadora de la economía, e incorporar nuevos productos al mercado nacional para sustituir importaciones.
222. Desarrollar la industria de suplementos dietéticos y medicamentos naturales, a partir de insumos nacionales, para el consumo y la exportación.
228. Fortalecer las capacidades de prospección y vigilancia tecnológica y la política de protección de la propiedad industrial en Cuba y en los principales mercados externos.
232. Desarrollar las industrias productoras de envases y embalajes a partir de una concepción integral de la actividad. Priorizar la producción de envases demandados por las actividades exportadoras y el desarrollo agroalimentario.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

ISBN 978 92 4 350971 6



9 789243 509716