



Genoma España

Situación actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América Latina



LA BIOTECNOLOGÍA EN CUBA

Informe elaborado por Trikarty e Hiperion
Biotech para Genoma España



SITUACIÓN ACTUAL Y OPORTUNIDADES DE NEGOCIO EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO EN AMÉRICA LATINA

El presente informe "La Biotecnología en Cuba" ha sido realizado por TRIKARTY e HIPERION BIOTECH.

Genoma España, Trikarty e Hiperion Biotech, agradecen sinceramente la colaboración ofrecida y el interés demostrado a:

- D. Ernesto López Mola-Director de Desarrollo de Negocio para Europa del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

La reproducción parcial de este informe está autorizada bajo la premisa de incluir referencia al mismo, indicando: Situación actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América Latina. GENOMA ESPAÑA/ - TRIKARTY-HIPERION BIOTECH.

Genoma España no se hace responsable del uso que se realice de la información contenida en esta publicación. Las opiniones que aparecen en este informe corresponden a los expertos consultados y a los autores del mismo.

© Copyright: Fundación Española para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica/Trikarty, Hiperion Biotech.

Coordinador: Fernando Garcés (Genoma España)

Autores: Luis Campillo (Trikarty)
Fernando Béjar (Trikarty)
Javier Amayra (Hiperion Biotech)
Juan Uriarte (Hiperion Biotech)

Fecha: Octubre 2005
Edición: Silvia Enríquez (Genoma España)
Referencia: GEN-ES06005
Diseño y realización: Genoma España

Índice de contenido

• RESUMEN EJECUTIVO	5
1. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN POLÍTICA Y ECONÓMICA	6
2. INTRODUCCIÓN A LA SITUACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN CUBA	8
3. EL APOYO A LA BIOTECNOLOGÍA EN CUBA	10
3.1. Política Gubernamental	10
3.2. Organismos Públicos de Apoyo a la Biotecnología	11
4. LEGISLACIÓN	14
4.1. Marco normativo en materia de Biotecnología	14
4.2. Normativa aplicable en materia de Comercio Exterior	14
4.3. Propiedad industrial en Biotecnología	20
5. EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO	22
5.1. Introducción	22
5.2. La Industria Biotecnológica	22
6. LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y SUS PRINCIPALES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	26
6.1. Centros y Líneas de Investigación	26
6.2. Científicos Destacados	40
8. CONCLUSIONES	42

Resumen Ejecutivo

Desde su surgimiento y tras un desarrollo fructífero en solo dos décadas, el sector de la Biotecnología se ha insertado entre los más importantes de la estrategia económica cubana actual. Entre sus objetivos fundamentales destaca la contribución al desarrollo social del país, **particularmente en las esferas de la salud** y la agricultura, y en forma paralela se perfecciona en su búsqueda de alcanzar la competitividad necesaria para consolidarse como uno de los sectores generadores de fuentes importantes de ingresos para el país.

El desarrollo e impacto de la industria biotecnológica cubana ha sido posible por la voluntad política del gobierno, el capital humano comprometido y el alto nivel científico alcanzado tras una política y estrategia nacional de desarrollo de las ciencias.

Se ha hecho un esfuerzo en el desarrollo de un programa de inversiones (de alrededor de 1.000 millones de US\$) con vistas a proveer al sector de una base e infraestructura de centros para la investigación – desarrollo – producción y comercialización que integra alrededor de 200 centros de investigación y donde trabajan más de 30.000 trabajadores (de los cuales, alrededor de **50 centros e institutos y 13.000 trabajadores** lo son en las distintas especialidades de **biotecnología**).

En esa dirección, el sector refuerza sus vínculos con Universidades, Institutos de investigación, Organismos y empresas nacionales e internacionales, con vistas a la creación de **alianzas estratégicas**, que ponga en marcha un programa de reinversión continua en el sector que garantice su constante renovación tecnológica y la profesionalidad de su capital humano, con miras a incrementar la competitividad de sus productos y tecnologías en todo el mundo.

Tras un acelerado avance y desarrollo de sus carteras de productos y proyectos, los Centros han incorporado la **actividad comercial** como parte de una estrategia de ciclo cerrado (Investigación-Producción-Comercialización) con la constitución de empresas comercializadoras en su papel de representante de los derechos comerciales y de licencia de tecnologías.

La política y estrategia para el sector sitúa entre sus modalidades de inversión la creación de alianzas estratégicas para la licencia y comercialización de sus productos y tecnologías (Acuerdos de Transferencia de Tecnología) que se realizan sobre acuerdos específicos, para mercados específicos y por períodos de tiempo determinados; siempre sobre la base de proyectos y productos definidos en la cartera en promoción de los centros.

1. Análisis de la Situación Política y Económica

Según el reciente estudio ***Política social y reformas estructurales: Cuba a principios del Siglo XXI*** realizado por la Comisión Económica de las Naciones Unidas para América Latina y el Caribe (CEPAL), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Instituto Nacional cubano de Investigaciones Económicas (INIE), Cuba ha podido preservar los logros primordiales en el ámbito social a pesar de la situación que prevalece desde la desintegración de los países socialistas en Europa. La posición económica y social cubana ha estado caracterizada por una situación internacional desfavorable, frente a la cual se inició un proceso de ajustes y reformas hacia la recuperación productiva, sin trastocar los logros sociales. Ha podido mantener el gasto social más alto de la región en comparación con el PIB.

Cuba se enfrenta al desafío de lograr la sostenibilidad económica de los resultados sociales alcanzados. La nueva política económica se ha implementado sin el apoyo de la comunidad financiera internacional. La escasez de divisas constituye el principal punto de estrangulamiento de la economía cubana ante las dificultades para acceder a los mercados internacionales de capitales y su alto coeficiente de importaciones.

Ante el desbordamiento de los desequilibrios macroeconómicos a principios de los noventa y la necesidad de adecuar la economía cubana a las nuevas circunstancias internacionales, se adoptó un proceso de reformas estructurales e institucionales que implicaron la apertura a la inversión extranjera, la transformación del monopolio estatal del comercio exterior y su nueva organización, el desarrollo de los servicios turísticos, la despenalización de la tenencia de divisas, y la creación de una red de tiendas de recuperación de divisas, principalmente provenientes de remesas familiares. El aparato económico cubano se ha transformado y hoy los servicios -encabezados por el turismo- lideran el crecimiento y adquieren una porción creciente del PIB.

El PIB ha mantenido su ritmo de crecimiento, a pesar del deterioro de las exportaciones, la tendencia mundial a la declinación del turismo internacional

desde septiembre de 2001 (aunque Cuba muestra en 2004 una fuerte recuperación) y la debilidad de la agroindustria azucarera.

Los objetivos prioritarios de su política comercial están dirigidos a asegurar mercados para los principales productos de exportación, así como propiciar el acercamiento geográfico a suministradores de productos básicos para la economía nacional.

Durante el último lustro el país ha fortalecido sus vínculos con los esquemas de integración latinoamericana y caribeña. Es miembro de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) desde el 26 de agosto de 1999. El comercio con los países de la ALADI representa más del 80 % del intercambio comercial de la Isla con América Latina y el Caribe. En el año 2000 fue suscrito con el CARICOM el Acuerdo de Comercio y Cooperación Económica. Integra el Grupo ACP (África-Caribe-Pacífico) y CARIFORUM, una instancia de la región caribeña para las relaciones con la Unión Europea.

Por su parte, la Unión Europea es el principal socio comercial con cerca del 80 % del comercio. España es el principal socio comercial, así como Holanda, Francia, Italia y Alemania. Los principales productos de exportación a dicha área son níquel, tabaco, zumos congelados, marisco y azúcar. De las importaciones se destacan los alimentos, maquinarias y equipos, partes y piezas, y productos químicos, entre otros.

Como es característico de la mayoría de los países en vías de desarrollo, las exportaciones cubanas aun dependen en gran medida de sus productos tradicionales. En solo cinco de ellos (azúcar 32 %, níquel 27 %, tabaco 14 %, langosta 6 % y ron 1 %) se concentra alrededor del 80 % del valor total de las exportaciones del país y los pronósticos, a mediano plazo, apuntan a que el peso fundamental de las exportaciones continuará recayendo en este grupo de productos.

Sin embargo resulta favorable la incorporación paulatina de exportaciones no tradicionales con énfasis en las que se observa un mayor valor agregado, como son los derivados del petróleo, los productos de las industrias sideromecánica, farmacéutica y biotecnológica, así como los cítricos frescos y concentrados, entre otros.

Por su parte, en las importaciones se concentra el 75% del intercambio comercial, siendo las principales partidas los combustibles y lubricantes 22%, alimentos 13%, maquinarias y equipos 17%, así como los productos químicos 6%, entre otros.

2. Introducción a la Situación de la Biotecnología

A partir de la década de los 80 el Gobierno cubano decidió acelerar el avance en el campo de la biotecnología para garantizar la incorporación de Cuba a la tendencia mundial de fomentar una industria de productos de alto valor agregado. Entonces se creó el Frente Biológico, germen de lo que después sería el principal centro de investigación y producción en Biotecnología del país, el Polo Científico del Oeste de La Habana, creado con el objetivo de potenciar el avance de la biotecnología y de la industria médico farmacéutica en un principio y luego ampliarlo a la esfera agropecuaria. Este hecho refleja que en Cuba la industria relacionada con la salud humana ha jugado un papel predominante en el impulso de la biotecnología ya que los esfuerzos primarios del sector han estado orientados en este campo y funcionaba hasta hace unos años para satisfacer principalmente el mercado interno.

A raíz de las transformaciones ocurridas a partir de 1989 con la caída de la Unión Soviética y los regímenes socialistas del Este de Europa, unido al bloqueo económico impuesto por los Estados Unidos sobre la Isla, se produce un cambio en las estrategias a través de una mayor vinculación al plano internacional.

Esta voluntad de apoyar el desarrollo de la Biotecnología en Cuba se ha manifestado en las inversiones que superan los 1.500 M\$ realizadas en la isla en los últimos 12 años; alrededor de 13.000 personas trabajan en actividades vinculadas a la Biotecnología y sus especialidades repartidas en más de 50 instituciones y centros de investigación. Se han presentado más de 360 patentes por instituciones cubanas en la esfera de la salud desde 1987. Además, entre los avances obtenidos en este sector, específicamente en el desarrollo de productos biotecnológicos farmacéuticos (que constituye parte de un Programa Nacional de Ciencia y tecnología que se viene ejecutando desde 1996), podemos citar 46 medicamentos entregados al registro estatal, 6 más en fase avanzada de ensayo clínico, 20 patentes solicitadas en Cuba y 4 en el exterior, además de 177 publicaciones en revistas científicas de impacto internacional.

A principios de 2000 la Biotecnología en Cuba había alcanzado ganancias netas que ascendían a los 40 M\$ anuales, mediante la fabricación y exportación de múltiples productos, desde vacunas para salud humana hasta semillas artificiales e implementos para la industria agrícola. Por otra parte, con la invención de biofertilizantes y maduradores biológicos, el gobierno busca también rehabilitar la deprimida industria azucarera.

Evidencias como la obtención de la vacuna antimeningocócica tipo B en 1986, premiada por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial, la asimilación con la inclusión de mejoras tecnológicas y de calidad de un conjunto de productos obtenidos por recombinación genética, como la vacuna contra la Hepatitis B, interferones, el conocido Factor de Crecimiento Epidérmico, el desarrollo de programas de diagnóstico con el llamado Sistema Ultramicroanalítico (SUMA), la obtención de fármacos como el Policosanol (PPG), también premiado por la OMPI, la generación y producción de una amplia gama de anticuerpos monoclonales y el hecho de haber logrado incorporar al Sistema Nacional de Salud más del 90% de los medicamentos genéricos que se demandan con formas terminadas producidas en el país, entre otros ejemplos, demuestran las posibilidades con que cuenta el país para seguir desarrollando esta rama de conocimiento intensivo. Cuba produce hoy 13 productos biotecnológicos, 2 de ellos de patente propia y únicos en el mundo (la estreptokinasa recombinante y la vacuna antimeningocócica B).

Por otra parte, en estos últimos años en el sector agrícola se ha logrado la producción de semillas de alta calidad a través de una red de biofábricas que cubren todo el país, con una capacidad de más de 60 millones de vitroplantas. Se obtuvo la tecnología de inmersión temporal por organogénesis con un coeficiente de reproducción de plantas 10 veces superior a los métodos tradicionales de micropropagación. Se han desarrollado metodologías eficientes de transferencia con técnicas de ingeniería genética y biología molecular en caña de azúcar, boniato, café, plátano, etc. para incrementar su resistencia a plagas, enfermedades o estrés ambiental. Se han

incorporado técnicas moleculares al diagnóstico agrícola, produciéndose *kits* para el diagnóstico de fitopatógenos para enfermedades viral y bacteriana de la caña de azúcar, papa, plátano, hortalizas y cítricos.

En biotecnología animal, se han logrado ciertos avances con la obtención de 2 vacunas veterinarias de nueva generación y algunas nuevas tecnologías para la nutrición. Al mismo tiempo se han obtenido animales transgénicos (conejos y ratones) que expresan diferentes proteínas para uso humano. Se ha

desarrollado y extendido la tecnología de trasplantes de embriones en todo el país. Mediante transgénesis por hormona de crecimiento en peces se desarrolló la terapia transgénica.

Por último, en el marco de la bioseguridad, en relación a todo lo concerniente al uso de organismos genéticamente modificados y los análisis de riesgo a realizar, se debe hacer notar que Cuba cuenta con un centro Nacional de Seguridad Biológica y con una Ley de Seguridad Biológica.

3. El Apoyo a la Biotecnología en Cuba

3.1. Política gubernamental

• La Política Científica Nacional

La política para el desarrollo del sistema cubano de ciencia y tecnología se ha basado en:

- La formación de un amplio potencial humano
- La asimilación de los conocimientos y tecnologías internacionales
- La integración como principio fundamental para el trabajo
- El respaldo científico al desarrollo económico y social sostenible del país
- La generación de tecnologías propias

El país cuenta con 220 centros y áreas de investigación-desarrollo, 63 centros de educación superior, de ellos 11 son facultades o filiales independientes. Más de 70 mil trabajadores están vinculados a la actividad científica y técnica y más de 37 mil dedicados por completo a la investigación y a la innovación tecnológica, el 51% de ellos, mujeres. Más de 21 mil docentes realizan investigación científica como parte de su preparación profesional. El sistema cuenta con más de 6 mil investigadores; casi 7 mil doctores en ciencia de Primer Grado (PHD's) y con más de doscientos doctores en ciencia de Segundo Grado, cuyas categorías son otorgadas por 36 instituciones nacionales. Cuba cuenta con 1,15 investigadores por cada mil trabajadores activos. En el año 2002 se dedicó el 1,12% del Producto Interno Bruto a la actividad de Ciencia y Tecnología.

El Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica abarca todas las ramas del desarrollo socioeconómico y cultural de Cuba y es el **Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente** el rector de la actividad científico-investigativa y el que define y dirige su Sistema Nacional.

En el Plan se reafirman los Programas Científico-Técnicos como herramientas de planeamiento que permiten garantizar las investigaciones

dedicadas a resolver los principales intereses sociales, económicos y ambientales del Estado cubano. El Ministerio financia y gestiona los proyectos con mayor posibilidad de éxito, según su calidad y su impacto en los ámbitos económico, científico y social que hoy conforman los **Programas Nacionales de Ciencia y Técnica**, cuyos objetivos, alcance y expectativas son a su vez, sometidos para su aprobación ante el Parlamento Cubano, e incluyen aquellos asuntos de mayor prioridad y repercusión en la economía y en la sociedad. Son muestra de los Programas Nacionales de Investigación Científica los siguientes:

- Vacunas
- Productos de la Industria Biotecnológica y médico-farmacéutica
- Biotecnología Agrícola
- Producción de Alimentos
- Energía
- Industria Azucarera
- Cambio Climático
- Turismo
- Sociedad Cubana
- Economía Cubana y Mundial
- Tecnologías de la Información

Los **Programas Ramales** incluyen las investigaciones y los temas de innovación tecnológica de carácter sectorial. Los convocan los Ministerios para la solución de sus principales necesidades de investigación.

Los **Programas Territoriales** son aquellos cuyas acciones y soluciones van dirigidas a resolver los problemas específicos de cada provincia.

El Sistema de Ciencia y Tecnología cubano está integrado por las actividades de los Frentes, los Polos Científicos y el Forum Nacional de Ciencia y Técnica. Las organizaciones existentes atendiendo a sus perfiles, se constituyen en "Frentes Temáticos" para realizar ejercicios de crítica científica, evaluar tendencias internacionales en sus materias, proponer estrategias a seguir en las diferentes

ramas, valorar avances e insuficiencias, evaluar los trabajos científicos de punta, proponer los avances científicos que hay que acometer o abordar en los Programas Científico-Técnicos para alcanzar la competitividad y excelencia a la que se aspira. Son ejemplo de ello los trabajos realizados por el Frente Biológico dedicados al desarrollo de la industria médica farmacéutica y el Frente Bioagrícola.

Cuba cuenta en la actualidad con 15 Polos Científicos, 12 de carácter territorial y tres sectoriales: **el del Oeste de la Habana, dedicado al desarrollo de la Biotecnología**, para el uso de la salud, la farmacia y la agroindustria en general; el Industrial, encaminado esencialmente al desarrollo de nuevas fuentes de energía, y el de Humanidades que se concentra en temas de su especialidad.

Los Polos constituyen una concepción organizativa que sirve de interfase entre la investigación científica y la producción o generalización del conocimiento. En ellos se integra y potencia el trabajo de universidades, instituciones de investigación, empresas y fábricas que los integran; se facilita la interacción entre las instituciones, se favorece la participación interdisciplinaria al crear redes de cooperación, lo cual acelera la introducción de los resultados de la investigación científica.

3.2. Organismos públicos de apoyo a la biotecnología

- **El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente**

El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en materia de ciencia, tecnología, medio ambiente y uso de la energía nuclear, propiciando la integración coherente de estas para contribuir al desarrollo sostenible del país.

Además de las atribuciones comunes a todos los Organismos de la Administración Central del Estado, el

CITMA tiene las atribuciones y funciones específicas siguientes:

- ❑ Proponer y evaluar la estrategia y las políticas científica y tecnológica en correspondencia con el desarrollo económico y social del país, estableciendo los objetivos, prioridades, líneas y programas que correspondan y dirigir y controlar su ejecución.
- ❑ Dirigir y controlar el proceso de elaboración, ejecución y evaluación de los programas de investigación científica y de innovación tecnológica.
- ❑ Promover y facilitar la participación de la comunidad científica en la elaboración y evaluación de las estrategias y políticas de ciencia y tecnología.
- ❑ Proponer la estrategia y las políticas a seguir para el proceso de elaboración del plan y el presupuesto de ciencia e innovación tecnológica en correspondencia con las prioridades aprobadas. Distribuir y controlar la ejecución del presupuesto aprobado para los programas nacionales, ramales y territoriales.
- ❑ Dirigir, coordinar y controlar el proceso de integración de los factores científico, tecnológicos, productivos y otros, en la generación y utilización de conocimientos científico-técnicos a través de los polos científicas, los frentes temáticos y otras formas de integración que se establezcan relacionadas con actividades priorizadas.
- ❑ Promover la más amplia utilización en la práctica económica y social de los resultados científicos, las invenciones y soluciones tecnológicas generados nacionalmente. Establecer las normas y mecanismos necesarios para la regulación del proceso de introducción y generalización de los mismos.
- ❑ Promover, orientar y controlar el desarrollo de las organizaciones y sociedades científicas y técnicas.
- ❑ Establecer las regulaciones y normativas para la transferencia de tecnologías desde el exterior, así como para la exportación y comercialización o negociación con

entidades extranjeras de proyectos de investigación-desarrollo, resultados científicos y tecnologías generadas en el país en coordinación con los organismos que correspondan.

- ❑ Evaluar sistemáticamente la efectividad y eficiencia del sistema de ciencia e innovación tecnológica. Proponer o pronunciarse sobre las medidas necesarias para el desarrollo y perfeccionamiento de los centros de investigación y las entidades de servicios científico-tecnológicos, incluyendo lo referente a su creación, modificación, fusión, extinción y subordinación.
- ❑ Proponer, dirigir y controlar la política, y los marcos normativos para el ordenamiento jurídico de la propiedad industrial en diversas disciplinas y ejecutarlos, en cuanto compete. Implementar el sistema nacional de propiedad industrial establecido.
- ❑ Participar en la evaluación de los aspectos tecnológicos de los programas económicos de las ramas priorizadas en el ámbito nacional.
- ❑ Dirigir, controlar y evaluar la actividad de vigilancia y prospectivas tecnológicas en el ámbito nacional y ejecutar dentro de ello lo relativo a los aspectos estratégicos para el país y las tecnologías emergentes en el ámbito mundial.
- ❑ Elaborar, proponer, organizar y dirigir la política de información científica, tecnológica y ambiental. Establecer las regulaciones para el funcionamiento de este sistema. Desarrollar y controlar los programas y proyectos de información en nuestras áreas de responsabilidad estatal.
- ❑ Elaborar, proponer, dirigir y controlar la política en materia de comunicación social relacionada con la ciencia, la tecnología, el medio ambiente y uso de la energía nuclear.
- ❑ Dirigir y controlar, las estrategias y acciones de cooperación internacional en materia de ciencia tecnología, propiedad industrial, medio ambiente y uso de la energía nuclear. Coordinar la participación

nacional en relación con estos temas en organizaciones, organismos y tratados internacionales.

- ❑ Proponer, evaluar y controlar la política de ingreso, movilidad y desarrollo del potencial humano vinculado a la actividad científico-técnica, así como proponer la política de su reconocimiento en el ámbito de su competencia.
- ❑ Elaborar y proponer la estrategia y políticas en materia de seguridad biológica, estableciendo las regulaciones y supervisando las medidas que aseguren su cumplimiento.
- ❑ Regular, supervisar y controlar las medidas que garanticen la seguridad biológica.
- ❑ Dirigir y controlar la aplicación de las medidas, que garanticen el cumplimiento de los compromisos internacionales, contraídos por el país en materia de medio ambiente, seguridad biológica, uso de la energía nuclear y prohibición de las armas químicas.

Información y Contacto:

Web:

http://www.cubagov.cu/des_soc/sitio-citma/ciencia-index.htm

► La Academia de las Ciencias de Cuba

La Academia de Ciencias de Cuba es una institución oficial del estado cubano, independiente y consultiva en materia de ciencia.

En abril de 1996, por el Decreto-Ley 163, la Academia, integrada por científicos de relevantes méritos, representantes a título personal, con carácter honorario y en condición de Académicos de la comunidad científica nacional, se establece en su carácter actual con los objetivos principales de contribuir al desarrollo de la ciencia cubana y a la divulgación de los avances científicos nacionales y universales, prestigiar la investigación científica de excelencia en el país, elevar la ética profesional y la valoración social de la ciencia, así

como estrechar los vínculos de los científicos y sus organizaciones entre sí, con la sociedad y con el resto del mundo.

Información y Contacto:

Web:

<http://www.cuba.cu/ciencia/acc/historia.htm>

► Otros

La biotecnología es considerada en Cuba como un área de desarrollo prioritario y como tal, recibe el apoyo necesario para su desarrollo de todas las instancias nacionales implicadas. Las directrices básicas de los programas nacionales de Ciencia y Tecnología son objeto de debate en los Congresos Nacionales del PCC. Por este motivo se encuentran implicados en este proceso algunos ministerios junto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, como el Ministerio de Educación, el Ministerio de Agricultura o el Ministerio para la Inversión Extranjera. El **Portal de la Ciencia en Cuba** (<http://www.cubaciencia.cu/index.asp>), recoge en sus páginas numerosos organismos y asociaciones cubanos implicados en la promoción y el apoyo de la ciencia y la tecnología.

Los Centros de Información y Gestión del Conocimiento (CIGET):

tienen como misión la dirección metodológica del Sistema Territorial de Información Científica y Tecnológica a nivel territorial, la prestación de servicios científico técnicos de Información, Gestión Tecnológica, Propiedad Industrial y Servicios Telemáticos, dirigido a apoyar la toma de decisiones en los sectores priorizados de cada territorio, así como ayudar a alcanzar nuevas etapas dentro de la cultura organizacional y diseñar e implementar soluciones que garantizan la mejora continua de los negocios

en las organizaciones.

La Consultoría Biomundi:

desarrolla sus actividades como una de las organizaciones que integraban el Polo Científico del Oeste de La Habana. Brinda servicios y productos de inteligencia corporativa de utilidad en la esfera científica, tecnológica, económica y comercial. Una de sus iniciativas fue la elaboración del repertorio titulado "Quién es quién en las ciencias en Cuba" y de la red "Biociencias en Cuba".

Dirección y Contacto

Calle 200 # 1922 e/19 y 21, Atabey, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.

C.P. 11600, Apartado Postal 16015.

Tel: (537) 271-2823 y 21-7711

Fax: 33-6529

Web:

<http://www.biomundi.pco.cu/breve%20descripcion.htm>

E-Mail:

comercial@biomundi.inf.cu

La Embajada de Cuba en

España: realiza una labor fundamental de promoción de intercambio cultural y comercial entre nuestros dos países. La Consejería Económica de la Embajada, a través de su responsable, D. Eduardo Santos Canalejo, ha prestado un importante servicio facilitando información para la realización de este informe.

Dirección y Contacto

Paseo de la Habana, No. 194, 28036, Madrid

Teléfono: 91 359 25 00

Web:

http://www.ecubamad.com/Embajada/Embajada_Inversion.htm

Consejero Económico

D. Eduardo Santos Canalejo

Email:

ceconomico@ecubamad.com

4. Legislación

4.1. Marco normativo en materia de Biotecnología

La preocupación en Cuba por normativizar la actividad biotecnológica se manifiesta en el año 1996 con la creación, del **Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB)**, por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, y se comienza a dar los primeros pasos legislativos en materia de Bioseguridad y su estrecha relación con las restantes disciplinas que atienden la seguridad tanto en las instalaciones que manipulan agentes biológicos como en las áreas de liberaciones de organismos al medio ambiente.

El CNSB, como centro regulador nacional tiene entre sus objetivos de trabajo:

- ❑ Organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el sistema nacional de seguridad biológica.
- ❑ Organizar, dirigir y controlar las medidas para dar cumplimiento a las obligaciones contraídas en instrumentos jurídicos internacionales sobre bioseguridad.

Dentro de sus atribuciones y funciones:

- ❑ Realizar evaluaciones de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de aquellas actividades que impliquen riesgo biológico.
- ❑ Organizar y dirigir inspecciones a las instalaciones biomédicas y biotecnológicas y áreas de liberación de organismos al medio ambiente.
- ❑ Otorgar licencias para las transferencias, las investigaciones y la liberación de organismos al medio ambiente.

En el año 1999 se publica en la Gaceta Oficial **el Decreto Ley 190 de la Seguridad Biológica**, que establece los preceptos generales que regulan en el territorio nacional el uso; la investigación; el ensayo; la producción; la importación; la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética y las

liberaciones de estos al medio ambiente; además de las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por Cuba en materia de seguridad biológica; y la prevención de accidentes y medidas para proteger el medio ambiente; la población y otros. Este documento constituye la herramienta legislativa más importante con la que cuenta el órgano regulador nacional de la seguridad biológica para hacer valer sus funciones.

Además del decreto ley 190, se cuenta con diversas resoluciones que vienen a fortalecer el trabajo del CNSB: **la Resolución 76**, que organiza la bioseguridad en Cuba, **la Resolución 42**, que agrupa a los agentes biológicos en grupos de riesgo, y **la Resolución 8**; además, se están elaborando una serie de reglamentos para que sirvan de guía a las instalaciones que manipulen agentes biológicos o toxinas.

4.2. Normativa aplicable en materia de inversiones extranjeras y de Comercio Exterior

Por las especiales características del régimen político de la isla y su situación internacional debida al embargo que por parte de los Estados Unidos pesa sobre la Isla, la política de comercio exterior y el régimen de inversiones extranjeras adquiere una especial relevancia y complejidad. Es por ello que creemos merece la pena detenernos a examinar estos aspectos de manera más extensa y pormenorizada por su complejidad, que la presentada para otros países incluidos en el presente estudio.

A través de numerosos programas e iniciativas, las autoridades cubanas promueven en materia de biotecnología:

- ❑ La creación de empresas mixtas en el exterior, que producen a partir de tecnología aportada por las entidades cubanas.

- ❑ La concesión de licencias para comercializar en el exterior, con el consiguiente cobro de royalties sobre las ventas.
- ❑ La creación de Asociaciones Económicas Internacionales para el desarrollo conjunto de nuevos productos. En este caso el aporte que se requiere del socio extranjero es la financiación para completar el desarrollo del producto, así como para costear los ensayos clínicos y procesos de registro en el exterior. Además se busca lograr a través de él acceder a los mercados líderes, acortando el tiempo que media entre la etapa de investigación, desarrollo y la comercialización del producto.

● **Política Comercial**

▶ **Organismos internacionales**

Cuba está presente en diversas organizaciones económicas internacionales. La participación nacional en las organizaciones de Naciones Unidas, como la UNCTAD, el PNUD, la CEPAL y otras, es significativamente activa.

Entre los organismos que encarnan las relaciones económicas internacionales, sólo es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y no pertenece al Fondo Monetario Internacional (FMI) ni al Banco Mundial.

Cuba no participa en el proceso de negociación para la creación del Área de Libre Comercio de Las Américas (ALCA), ni es beneficiaria de la Iniciativa para la Cuenca del Caribe que aplica EE.UU. a los países de la región. No obstante, el país sigue varias iniciativas de integración económica en el hemisferio.

Organización Mundial del Comercio (OMC)

Como miembro fundador del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), Cuba participó en las negociaciones de la Ronda Uruguay, firmó su acta final y, al ratificar el Acuerdo por el que se establece la OMC, se convirtió en uno de los países que integran esta

organización como miembro pleno el 20 de abril de 1995. En correspondencia con los compromisos surgidos, se ha desarrollado todo un proceso de incorporación a la legislación nacional el conjunto de disposiciones contenidas en los diferentes acuerdos.

Sistema Generalizado de Preferencias (SGP)

El Sistema Generalizado de Preferencias surgió en la III Conferencia de la UNCTAD de Santiago de Chile en 1972, según el cual los países desarrollados conceden a los países en vías de desarrollo acceso arancelario a sus mercados con un trato preferencial no discriminatorio y no recíproco.

Actualmente existen 14 esquemas de preferencias aplicados por Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza, Estados Unidos, Belarús, Bulgaria, República Checa, Hungría, Polonia, Federación Rusa y Eslovaquia. Los países de la Unión Europea aplican un esquema común.

Cuba es beneficiaria de todos los esquemas SGP excepto del de Estados Unidos.

Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)

El 6 de noviembre de 1998 se aprobó la adhesión de Cuba a la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI). Con este paso se avanzó de manera importante en uno de los objetivos fundamentales de la política exterior cubana: la integración económica a la región latinoamericana y caribeña. El ingreso de Cuba a la Asociación se hizo efectivo el 26 de agosto de 1999.

Grupo de países ACP

Cuba participó, entre los años 1998 y 2000, en calidad de observador, en el proceso de negociación del nuevo Acuerdo de Asociación ACP-UE denominado finalmente Acuerdo de Cotonou.

En la 72 Sesión del Consejo de Ministros ACP celebrada en Bruselas

en diciembre de 2000, y sin haber concluido aún las modificaciones al texto del Acuerdo de Georgetown, los Ministros ACP adoptaron, por unanimidad, la decisión política de convertir a Cuba en el miembro número 78 del Grupo. De esta manera, Cuba se convirtió en el único país miembro del Grupo ACP no firmante del Acuerdo de Cotonou.

● Comercio Exterior

Las operaciones de exportación e importación son realizadas por empresas y entidades cubanas, facultadas para ello y previamente inscritas en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores adscrito a la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Estas empresas se especializan en la importación o exportación de determinadas nomenclaturas de productos, pudiendo, cuando requieran realizar la importación o exportación de mercancías no previstas en su nomenclatura, solicitar al Ministerio del Comercio Exterior una autorización eventual para su ejecución.

En la actualidad más de 400 entidades cubanas realizan actividades de comercio exterior, entre ellas, empresas estatales y sociedades mercantiles de capital 100% cubano o mixto. Estas entidades pueden estar especializadas en determinadas ramas de productos, o bien comercializar sus propias producciones o las de grupos y uniones de pequeñas y medianas industrias de producciones afines.

● Regulaciones de Importación. Reglamentación de Carácter Sanitario:

► Registro de medicamentos de uso humano

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

La Resolución ministerial N° 31, Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso Humano en la República de Cuba, señala la obligatoriedad de la inscripción de

los medicamentos en el Registro al efecto para poder circular en el país.

Dirección y Contacto

Avenida 17 No. 20005 entre 200 y 202
Reparto Siboney, Playa, La Habana
CP 11600
P.O. Box 16065
Tel: (53-7) 201-8622/201-8645
Fax: (53-7)201-4023
E-mail: cecmmed@infomed.sld.cu

► Registro de equipos médicos

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos es la entidad cubana que regula los procedimientos para la evaluación de estos productos.

Marco legal

- Regulaciones para la Evaluación Estatal y Registro de Equipos Médicos (Resolución Ministerial Nro 110, del 18 de Junio de 1992, MINSAP)
- Regulación ER-3 "Procedimiento para evaluar y registra equipos médicos importados", Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, Marzo 8 de 1993.
- Regulación ER-2A del 15 de Abril de 1993, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Dirección y Contacto

Calle 4 No. 455 altos, entre 19 y 21 Vedado, La Habana, Cuba
Tel: (53-7) 832-5072/832-7217
e-mail: pablo@cceem.sld.cu

Instituto de Medicina Veterinaria (IMV)

El IMV es la entidad rectora de la medicina veterinaria, los requisitos de exportación e importación y su control.

Marco legal

- Decreto-Ley No. 137 de abril de 1993: regula la actividad

veterinaria y los requisitos para la exportación e importación de animales y sus productos.

- ❑ Decreto No. 18 de abril de 1993: establece las contravenciones a la ley y las medidas en caso de violaciones.

Dirección y Contacto

Calle 12 No. 355 entre 15 y 17
Vedado, La Habana, Cuba
Tel: (5-37) 830-3347/833-8492/830-6615
Fax: (5-37) 830-3537

► Regulaciones fitosanitarias

Centro Nacional de Sanidad Vegetal

El Centro Nacional de Sanidad Vegetal es la entidad encargada del control fitosanitario y dicta las regulaciones para la importación y exportación de plantas y sus partes.

Marco legal

- ❑ Resolución No. 366 de mayo de 1990 y modificada por la Resolución No. 45 de octubre de 1994.

Dirección y contacto

Ayuntamiento No. 231 entre San Pedro y Lombillo
La Habana, Cuba
Tel: (53-7) 870-1537/878-4976 to 79
Fax: (53-7) 870-3277/879-6654
e-mail: cnsv@ceniai.inf.cu

• Características del Mercado Cubano

Resulta importante conocer que el mercado cubano está conformado por:

► Mercado interno en divisas

Las importaciones están dirigidas fundamentalmente al turismo, a la red de comercio y servicios en divisas para la población y determinadas industrias.

► Mercado interno en moneda nacional

Constituye el mayor consumidor de las importaciones de alimentos, bienes de consumo y maquinarias e insumos para la industria, y son ejecutadas fundamentalmente por las empresas estatales. El presupuesto estatal es la principal fuente de financiamiento de estas importaciones.

En el comercio con Cuba rige el principio de autonomía de la voluntad de las empresas, con las que hay que negociar directamente sin intervención de otras instancias administrativas o del Gobierno.

• Establecimiento de Sucursales de Compañías Extranjeras

Como principio general las empresas extranjeras pueden mantener relaciones comerciales con las empresas cubanas, siempre que las mismas se ejecuten de forma directa entre su casa matriz y las entidades cubanas autorizadas para efectuar operaciones de comercio exterior, independientemente de su inscripción en la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

► Marco legal

El establecimiento de compañías extranjeras en Cuba está condicionado al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 206 de 1996, Reglamento del Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras y en la Resolución No. 550 de 2001, del Ministro del Comercio Exterior.

► Requisitos

Los requisitos fundamentales son los relativos a capital social mínimo de la empresa (50,000.00 US\$), cinco años de constituida la compañía en su país de origen, tres años de negocios con Cuba y un volumen de negocios anual con las entidades cubanas que supere los 500,000.00 US\$.

► Trámites

La inscripción debe ser solicitada en el Registro Nacional de Sucursales y Agentes de Sociedades Mercantiles Extranjeras.

● Inversión Extranjera

Marco legal

- Decreto Ley No. 50 sobre asociaciones económicas entre entidades cubanas y extranjeras.
- Modificación del artículo de la Constitución de la República donde el Estado cubano reconoce la propiedad de las empresas mixtas a constituirse en territorio nacional.
- Ley No. 77 basada en la experiencia de los primeros años de apertura a la inversión extranjera y ofreciendo una mayor transparencia y garantía al inversionista extranjero. Deroga el Decreto Ley No. 50.
- Resolución No. 37 de la Ministra del Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica, sobre producciones cooperadas y contratos de administración productiva y hotelera.

► Principios de la inversión extranjera

La legislación vigente centra su objetivo en promover e incentivar la inversión extranjera para llevar a cabo actividades lucrativas que contribuyan al fortalecimiento de la capacidad económica del país.

► Garantías al inversor extranjero

La legislación recoge las garantías a los inversionistas partiendo de que gozan de plena protección y seguridad y que no podrán ser expropiadas las inversiones extranjeras, salvo por motivos de utilidad pública o interés social, en atención a la Constitución.

El Estado cubano garantiza al inversionista extranjero la libre transferencia o remesa al exterior, en MLC sin pago e impuesto alguno, de las utilidades o dividendos que obtenga.

► Formas jurídicas

La inversión extranjera en Cuba puede adoptar varias formas reconocidas en la Ley No. 77:

- Asociación económica contractual
- Empresa mixta
- Empresa de capital totalmente extranjero

► Otras modalidades de inversión

El Acuerdo No. 3827 del CECM establece el marco legal para el desarrollo de otras modalidades de inversión.

► Producción cooperada

El concierto entre una empresa o entidad estatal y una persona natural o jurídica extranjera, en virtud del cual, la parte extranjera suministra o financia materias primas, recursos materiales, productos semielaborados, tecnología y asistencia técnica a cambio del pago del precio, con el propósito de que la parte cubana produzca bienes o servicios a comercializar.

► Contratos de administración productiva o de servicios

Una empresa o entidad estatal cubana contrata a una persona jurídica extranjera para que administre una o varias líneas de producción, una instalación productiva o de servicios, o una parte de las actividades que éstas realizan, por un período determinado, a cambio del pago del precio que se condiciona a los resultados de la gestión.

● El Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica (MINVEC)

El Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica, MINVEC, fue creado en 1994 como resultado del proceso de reestructuración del Estado Cubano realizado ese mismo año.

Define su **Misión** como contribuir al desarrollo económico y social del país, complementando el esfuerzo nacional con la promoción de proyectos de inversión extranjera en Cuba y en el exterior y por medio de acciones de colaboración económica; así como propiciar el cumplimiento de la política internacional llevada a cabo por el Gobierno.

Funciones

1. Promover la Inversión Extranjera en Cuba; así como la legislación cubana que rige este proceso.
2. Dirigir el proceso de negociación para la constitución de Asociaciones Económicas e Inversión Extranjera, así como evaluar las propuestas correspondientes.
3. Preparar, negociar y suscribir con instituciones oficiales extranjeras, los acuerdos y convenios vinculados a la inversión extranjera.
4. Evaluar el cumplimiento de las bases y principios aprobados para las asociaciones económicas entre entidades cubanas y extranjeras; así como el cumplimiento de la legislación vigente.
5. Dirigir el proceso de preparación de las negociaciones que garanticen la Política de Colaboración Económica, así como velar porque se alcancen los resultados previstos.
6. Proponer la creación de Comisiones Intergubernamentales de colaboración económica y otros órganos similares.
7. Analizar, aprobar y controlar las gestiones y negociaciones para la obtención de recursos financieros y materiales necesarios para el país, ya sea en forma de créditos al desarrollo o donaciones con organismos internacionales, gobiernos y sus agencias u Organizaciones no Gubernamentales (ONGs).
8. Proponer la creación de Oficinas Económicas adscriptas a las misiones estatales de Cuba en el exterior, así como dirigir y controlar su trabajo y funcionamiento.
9. Controlar que la Política de Ayuda Internacionalista aprobada por el

Gobierno se ejecute con eficiencia y racionalidad.

10. Participar, normar y controlar la Planificación de la Asistencia Técnica Extranjera Importada y Exportada.

Contacto

Web: <http://www.minvec.cu/home.asp>

E-mail: webmaster@minvec.cu

• El Centro para la Promoción de Inversiones (CPI)

En 1994 se constituye el **Centro de Promoción de Inversiones (CPI)**, organización sin ánimo de lucro, perteneciente al Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica (MINVEC) de la República de Cuba.

Su **Misión** es promover las oportunidades de inversión extranjera en Cuba y de empresas cubanas en el exterior, ofreciendo servicios de información, asesoría y organización de eventos, dirigidos a empresarios extranjeros y locales, con el fin de contribuir al desarrollo económico del país.

La **Visión** del CPI es ser reconocidos por los potenciales inversionistas extranjeros y por el empresariado local, como la principal institución en el país para la promoción de inversiones demostrando excelencia en los servicios mediante el uso de las técnicas más novedosas.

Dirección y Contacto

Calle 30 No.512 entre 5ta. y 7ma.
Miramar, La Habana, Cuba
Tel: (53-7) 202-3873 / 206-1471 and 202-2233

Web: <http://www.cpi-minvec.cu/>

E-mail: cpinv@minvec.cu

La persona encargada de atender el área de inversiones españolas es la Srta. **Lourdes González** (promotor4@minvec.cu)

• Cámara de Comercio de la República de Cuba

Es una institución de derecho público que tiene como misión principal

promover el desarrollo de la empresa cubana asociada, en beneficio de la economía nacional.

- ❑ Representa al sector empresarial cubano asociado.
- ❑ Coadyuva al desarrollo de la actividad mercantil en un ambiente de ética y cumplimiento de las regulaciones vigentes en Cuba.
- ❑ Ayuda al Estado a trazar políticas a partir de la información que posee en su contacto permanente con el sector empresarial.
- ❑ Brinda servicios a empresarios, tanto en el ámbito nacional como internacional.
- ❑ Cumple funciones públicas oficiales que le son delegadas por el Estado, las que desarrolla tanto a favor de sus miembros como de quienes no lo son. Entre estas funciones se encuentran: la administración de registros mercantiles, emisión de certificados y certificaciones, y la administración de sellos de garantía.

Contacto:

Tel.: 832-2693, pizarra 55-1852 / 55-1931, ext. 224
Fax: 33-3042
E-mail: masoc@camara.com.cu
Web: www.camaracuba.cu

4.3. Propiedad Industrial en Biotecnología

• El Sistema Cubano de Propiedad Industrial

La Oficina Cubana de la Propiedad industrial (OCPI), es el órgano estatal subordinado al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, responsabilizado del establecimiento del régimen legal, la política, la gestión y la gerencia de la Propiedad Industrial en el país, así como la prestación de los servicios inherentes a la materia.

Su **Misión** consiste en conferir y registrar los derechos exclusivos de Propiedad Industrial; promover, desarrollar y supervisar esta actividad; así como elaborar las propuestas del

ordenamiento jurídico y brindar otros servicios especializados en la materia.

Funciones

1. Propone la política y las leyes del Estado en materia de Propiedad Industrial y, una vez aprobadas, las dirige, coordina, controla y, en su caso, las ejecuta.
2. Elabora, propone y en su caso ejecuta las demás disposiciones necesarias para implementar la política estatal para la protección de la Propiedad Industrial en el país.
3. Tramita y registra las solicitudes de protección en el país de las diferentes modalidades de la Propiedad Industrial, presentadas por personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, y ejecuta todas las acciones relacionadas con el mantenimiento y modificación de los derechos adquiridos.
4. Representa a Cuba ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y demás Organizaciones Internacionales en materia relativa a Propiedad Industrial.
5. Evalúa y propone la adhesión o renuncia de Cuba a los acuerdos multilaterales y bilaterales en materia de Propiedad Industrial.
6. Establece acuerdos de cooperación en materia de Propiedad Industrial con otras instituciones extranjeras.
7. Cumple y controla, en el marco de su competencia, el cumplimiento de las obligaciones emanadas de los Acuerdos multilaterales y bilaterales en materia de Propiedad Industrial de los que Cuba es parte.
8. Elabora, propone y aplica las tarifas de los servicios que brinda la Oficina.
9. Publica el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial y otros documentos relacionados con la actividad.

Contacto

Web: <http://www.ocpi.cu/>
E-mail: ocpi@ocpi.cu

Legislación Vigente

- ❑ Decreto Ley número 68, De Invencciones, Descubrimientos Científicos, Modelos industriales, Marcas y Denominaciones de Origen, de 14 de mayo de 1983.

Adecua la legislación a las nuevas condiciones de la economía socialista, se introduce la figura del Certificado de Autor, así como las cuestiones relativas a los descubrimientos científicos y a la transferencia de tecnología.
- ❑ Resolución número 999, del Presidente de la Academia de Ciencias de Cuba, de 13 de junio de 1983.

Establece disposiciones complementarias de índole procesal al Decreto Ley número 68.
- ❑ Decreto Ley número 160, "Para facilitar la presentación y modificación de solicitudes de patentes para productos farmacéuticos y químicos para la agricultura", de 9 de junio de 1995"
- ❑ Decreto Ley número 203, De Marcas y Otros Signos Distintivos, de 24 de diciembre de 1999.

Cuba se encuentra afiliada a los principales Tratados Internacionales en materia de propiedad industrial.

● Patentes y Biotecnología

Existe una clara política de las autoridades cubanas por favorecer el proceso de patente de las invenciones biotecnológicas con aplicaciones prácticas industriales, debido sobre todo, a motivaciones de índole política y de prestigio internacional. La información suministrada por las autoridades varía enormemente según

las fuentes consultadas y aparecen en algunos casos, resultados contradictorios imposibles de contrastar.

La actividad científico-tecnológica y productiva desplegada ha permitido un importante avance en la generación y gerencia de la propiedad intelectual materializada en 158 objetos de invención y más de 600 patentes, muchas de éstas con registro en países desarrollados.

Se han presentado más de 360 patentes por instituciones cubanas en la esfera de la salud desde 1987. Además, entre los avances obtenidos en este sector, específicamente en el desarrollo de productos biotecnológicos farmacéuticos (que constituye parte de un Programa Nacional de Ciencia y tecnología que se viene ejecutando desde 1996), podemos citar 46 medicamentos entregados al registro estatal, 6 más en fase avanzada de ensayo clínico, 20 patentes solicitadas en Cuba y 4 en el exterior, además de 177 publicaciones en revistas científicas de impacto internacional.

Cuba produce hoy 13 productos biotecnológicos, 2 de ellos de patente propia y únicos en el mundo (la estreptokinasa recombinante y la vacuna antimeningocócica B).

El CIGB tiene más de 150 patentes registradas en Cuba, más de 100 en otros países (24 lo son en Estados Unidos, 19 en Canadá, 27 en Europa, 17 en Australia, 11 en Sudáfrica y 13 en diversos países asiáticos) y unas 500 aplicaciones en todo el mundo, y acuerdos de transferencia de tecnología con 14 naciones del mundo, entre ellas Brasil, México y Venezuela.

5. El Sector Biotecnológico¹

5.1. Introducción

La Habana mantiene el desarrollo de la biotecnología pese a la crisis económica desatada por la pérdida de sus principales socios comerciales del bloque socialista al inicio de la pasada década, con el que sostenía el 85% del comercio.

El gobierno dedica anualmente alrededor de 1.7% del producto interno bruto a actividades científico-tecnológicas. Desde 1992 se han invertido más de 1.000 M\$ en biotecnología, según señalan las autoridades del país.

De acuerdo con fuentes oficiales, este año unos 60 productos nuevos de la industria biotecnológica atraviesan diferentes etapas de investigación, y están en curso operaciones de transferencia tecnológica para la construcción de instalaciones productivas en el exterior.

El **Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)**, es uno de los más importantes complejos nacionales para investigaciones sobre salud humana.

5.2. La Industria Biotecnológica Aplicaciones Biotecnológicas por Sectores

Es evidente que la industria cubana presenta particularidades derivadas del régimen de economía socialista presente en la Isla desde 1959 y que no encontramos en el resto de los países del entorno latinoamericano que han sido objeto de este estudio. Una de las características de este sistema, en lo que a nuestro estudio interesa, es la identidad presente en la industria biotecnológica, entre oferta y demanda de productos concretos, si es el caso que en un mercado dirigido el concepto de "producción desde la demanda" pudiera tener un significado afín al que nosotros entendemos en una economía capitalista.

Partiendo de éstas premisas y teniendo en cuenta que la biotecnología ha sido definida por las autoridades del país como

sector clave de la economía y el desarrollo cubano, el Gobierno se ha encargado de potenciar las investigaciones y las aplicaciones prácticas de la biotecnología hacia diversos sectores productivos. Salud humana y animal, agricultura y ganadería, protección del medio ambiente y búsqueda de fuentes de energía alternativas. No obstante, han sido los dos primeros sectores descritos, que pasamos a analizar en detalle a continuación, los que han copado la mayor parte de los esfuerzos (y éxitos) de los programas e instrumentos de apoyo de las autoridades al sector biotecnológico en la Isla desde 1989.

• La Industria Médico Farmacéutica

Cuba mantiene su apuesta en la industria biotecnológica en busca de ingresos que refuercen sus exportaciones, disminuyan gastos en la compra de fármacos en el exterior en tiempos de crisis económica y contribuyan al autoabastecimiento de programas médicos.

En el 2002 Cuba exportó productos farmacéuticos por valor de 51.3 M\$ en, según el Anuario Estadístico Nacional. Recientemente el Ministro de Economía, José Luis Rodríguez aseguró que la industria farmacéutica cubana satisfizo en 2003 el 67% de las necesidades básicas de medicamentos de la isla. La biotecnología generó ese mismo año productos y patentes que se venden en más de 40 países e hicieron crecer las exportaciones de la rama a más del 13%.

El avance de las ciencias biomédicas cubanas ha sido extraordinario, desde la vacuna contra la meningitis meningocócica B, hasta el primer candidato vacunal cubano de vacuna terapéutica contra el SIDA, y los trabajos de producción de medicamentos en plantas transgénicas.

Una de las tendencias de desarrollo más importantes en la aplicación de la biotecnología a problemas productivos y de la salud, ha sido el intento de producir medicamentos mediante sistemas biológicos transgénicos. El colapso del bloque socialista, con la subsiguiente crisis económica en Cuba

¹ Agradecemos a D. Ernesto López Mola, Director de Desarrollo de Negocio para Europa del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnológica (CIGB), del Polo Científico del Oeste de La Habana su interés y colaboración en la elaboración del presente epígrafe.

y el enorme avance de la ingeniería genética de las plantas desde los inicios de los noventa, llevaron a un giro en la estrategia de investigación transgénica, decidiéndose cambiar la prioridad de desarrollo desde "modelos animales" de transgénesis hacia el uso de plantas como biorreactores para la elaboración de fármacos, según explican el Jefe de la División de Plantas del CIGB, **Dr. Merardo Pujol** y su vicedirector el **Dr. Carlos Borroto**.

La industria biofarmacéutica cubana ha obtenido y comercializado con éxito varios productos en los últimos años; al mismo tiempo, los trabajos iniciales en plantas transgénicas, orientadas hacia el mejoramiento genético de los cultivos, ha permitido un creciente dominio de las técnicas y procedimientos involucrados, de tal manera, que esas capacidades se comenzaron a dirigir hacia la obtención de moléculas recombinantes para fines farmacéuticos de salud humana y animal. Ejemplos de ello son la investigación en el uso de plantas como sistema de expresión de moléculas de interés farmacéutico con resultados positivos en la expresión de anticuerpos vs HBsAg en tabaco y biorreactores para la producción del anticuerpo anticáncer R3 expresado en clones transgénicos de tabaco. Para el 2005 el CIGB espera registrar la primera planta genéticamente modificada en Cuba con uso en la industria farmacéutica para producir vacunas para humanos y para animales, según ha anunciado el **Dr. Carlos Borroto**.

Entre los hallazgos más exitosos están **las vacunas contra la meningitis tipo B y antihepatitis B**.

En cuanto a **la vacuna contra la hepatitis B**, el primer hito fue la producción de un ingrediente fundamental: utilizando la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*, los investigadores cubanos obtuvieron en plantas de tabaco un fragmento derivado del anticuerpo CB-Hep1. Tras esta demostración de viabilidad, se lograron obtener plantas de tabaco que expresan el anticuerpo completo. El último obstáculo hacia el aprovechamiento económico, consistía en dar el paso hacia la producción de la nueva molécula a gran escala. Varias áreas de investigación del CIGB

juntaron esfuerzos en pos de la producción de la biomasa de tabaco, la purificación del anticuerpo y la determinación de las propiedades de la molécula. De este modo, la nueva molécula, obtenida por el uso de plantas transgénicas de tabaco que funcionan como biorreactores, puede ser empleada en la producción de la vacuna.

El otro gran logro de la industria biofarmacéutica cubana lo constituye **la vacuna contra la meningitis tipo B**.

La vacuna denominada VA-MENGOC-BC, abrió el camino al primer caso de transferencia de tecnología de Cuba hacia empresas europeas. Smith Kline Beecham Pharmaceuticals obtuvo en junio de 1999 autorización del Departamento del Tesoro de Estados Unidos para firmar con **el Instituto Finlay**, de La Habana, un convenio con el fin de introducir la vacuna en el mercado europeo.

Entre los productos de **Finlay**, especializado en la investigación y fabricación de vacunas humanas, se cuentan la **antitetánica vax-TET** y la **Duplex Antidiftérica-Tetánica**.

El director de Asistencia Científico-Técnica Aplicada del Instituto, **Dr. Franklin Sotolongo**, mencionó entre los proyectos en curso las vacunas contra la leptospirosis y contra el cólera, un producto para prevenir la Meningitis BC/Hepatitis B y la vacuna triple Tétano-Difteria-Pertussis mejorada.

Por su parte, **el CIGB**, que en sus inicios se dedicó a la producción en pequeña escala de interferones - incorporados al arsenal terapéutico en enfermedades virales, hepatitis y algunos tipos de cáncer- elabora y comercializa en la actualidad una amplia gama de productos. Otros productos logrados son anticuerpos monoclonales para terapias en diferentes tipos de cáncer, una amplia gama de interferones, el Factor de Crecimiento Epidérmico, fármacos para tratar infarto del miocardio, kits de diagnósticos y reactivos. De sus laboratorios surgió la estreptoquinasa recombinante, registrada como Heberkinasa, de probada eficacia en enfermedades trombóticas, especialmente en el infarto agudo del

miocardio. El CIGB trabaja ahora en una vacuna terapéutica contra el sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) y continúa las investigaciones en busca del antídoto inmunizante contra la misma enfermedad. También se intenta lograr una vacuna contra la meningitis tipo C. En tanto, **el Centro de Inmunología Molecular (CIM)**, se especializa en el desarrollo de la inmunología con base en la producción de anticuerpos monoclonales y otras moléculas del sistema inmune, fundamentalmente para el tratamiento del cáncer y de enfermedades autoinmunes.

Entre los medicamentos ya registrados por ese centro figuran el anticuerpo monoclonal ior t3, indicado en la profilaxis del rechazo del trasplante renal, y el ior EPOCIM (a base de eritropoyetina humana recombinante alfa), para el tratamiento de anemia asociada con insuficiencia renal crónica.

El ior t3 fue seguido de otros anticuerpos monoclonales efectivos en casos de psoriasis y artritis reumatoide, hasta que estudios posteriores derivaron en versiones que pueden ser usadas en el combate contra tumores de mama y cuello, entre otros.

En ese contexto, destaca el acuerdo suscrito con la empresa estadounidense CancerVax para la comercialización de vacunas para enfermos de cáncer, conjuntamente con el **CIM**. Constituye el primer acuerdo científico entre Cuba y EEUU en más de 40 años. El convenio se refiere a tres vacunas contra el cáncer del pulmón y posiblemente otros tumores malignos sólidos que se encuentran protegidas con seis patentes del propio **CIM**.

Un proyecto de vacuna terapéutica contra el cáncer podría seguir el mismo camino, si la empresa mixta cubano-canadiense CIMYM BioSciences logra interesar a transnacionales farmacéuticas en el desarrollo del producto.

• La Industria Agropecuaria

Los notables avances de la Biotecnología Agrícola en Cuba en la última década no se han debido solamente a la necesidad de reducir

los recursos necesarios para el desarrollo de la agricultura, sino que han formado parte de la estrategia nacional destinada a promover el conocimiento intensivo de las tecnologías punteras con el objetivo de evitar las posiciones y precios de los alimentos en el mercado mundial. En Cuba se han realizado inversiones significativas en el desarrollo esta tecnología desde la década de los 80. Estas investigaciones son realizadas fundamentalmente en el **Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología**; no obstante existe una fuerte voluntad de colaboración entre diferentes centros dedicados a la biotecnología vegetal.

Se prevé que los resultados de estos proyectos tengan un impacto positivo en la economía cubana, debido a que su propósito es elevar los rendimientos agrícolas, disminuir los costos y el uso de productos químicos y diversificar la calidad del producto final, sobre la base de problemas que no pueden ser resueltos hoy día por otra vía que no sea la transformación genética del cultivo que se trate.

Según los Drs. **Carlos Borroto, Gil Enríquez y Merardo Pujol** del **CIGB**, el inicio y desarrollo paulatino de la Biotecnología en Cuba comenzó a principios de la década de los 80 con la propagación masiva de plantas en laboratorios. Paralelamente los grandes centros científicos del país y las universidades comenzaron a desarrollar tecnologías, no sólo de cultivo de tejidos sino también de diagnóstico y saneamiento dirigidos a los principales patógenos, así como para la identificación y caracterización de variantes somaclonales a través de marcadores moleculares. El mapeo de genes ayuda a la caracterización de la diversidad específica de cultivos de importancia nacional como la caña de azúcar y el arroz, con el objeto de explotar la diversidad en función del cruzamiento. En este sentido las biofábricas funcionan como bancos de germoplasmas destinados a conservar el material de plantas relevantes en determinadas zonas agroecológicas.

En Cuba se ha desarrollado un amplio programa de Biotecnología para la propagación *in vitro* de varias especies de plantas, garantizando la disponibilidad de material de propagación libre de enfermedades.

Para ello se han desarrollado un grupo de biofábricas que asimilan la tecnología que se desarrolla en los institutos de investigación. Vinculadas a estos centros existen diferentes instituciones que se encargan de analizar las vitropantas obtenidas para su certificación y validación como material libre de patógenos.

Por otra parte, en Cuba se ha estudiado con fuerza la implementación de técnicas de ingeniería genética con vistas a la producción de un material transgénico con mayor valor agrícola y comercial. En el **CIGB** existe un grupo de investigadores que trabajan en la obtención de diferentes tipos de cultivos, de variedades resistentes a enfermedades producidas por virus, hongos, bacterias, insectos y la tolerancia a herbicidas, entre otras aplicaciones de importancia económica. Cabe mencionar como ejemplos de éxito la consecución de un Arroz Bt resistente a insectos, Maíz Bt resistente a palomilla y un Boniato Bt resistente a tetuán.

En Cuba, la producción y distribución de semillas mejoradas constituye uno de los principales puntos de apoyo de la agricultura. En tal sentido y con el objeto de independizar la importación de semillas, se ha creado un sistema de 15 biofábricas con capacidad para producir anualmente 60 millones de plantas in Vitro y semillas artificiales. La premisa de estas biofactorías es producir un material de propagación libre de enfermedades y disminuir los gastos externos destinados a mantener los cultivos. En el **Instituto de Biotecnología de Las Plantas (IBP)** y en otros centros científicos pertenecientes al Ministerio de Agricultura, se han desarrollado protocolos de cultivo de tejidos para especies como papa, caña de azúcar y plátanos.

Las plantas que ocupan mayores volúmenes de producción son plátanos y bananos, malanga, caña de azúcar y papa.

Además del desarrollo alcanzado en biotecnología vegetal, el país ha incentivado los estudios en otros campos donde la biotecnología juega un importante papel: Algunos ejemplos los constituyen los siguientes resultados:

- ❑ **Biopesticidas:** Un nemátocida biológico desarrollado a partir de la bacteria *Sphingobacterium spiritivorum* aislada de muestras del suelo ha sido efectivo especialmente para la producción de bananos: El CIGB presentó una patente del producto en Europa y comenzará próximamente su producción. Asimismo, otro nuevo producto, el Hebernem-L, está disponible comercialmente a desde mediados de 2005.
- ❑ **Biofertilizantes:** Son usados microorganismos fijadores de Nitrógeno, tales como *Azospirillum rhizobium*, en cultivos del tipo de las legumbres y *Acetobacter* para la caña de azúcar mediante una fijación del Nitrógeno no simbiótica.
- ❑ **Detección de enfermedades de plantas y caracterización de plagas:** Kits de diagnóstico molecular para detectar enfermedades en caña de azúcar, tomate, papa, banano, piña y cítricos.
- ❑ **Control Biológico de plagas:** Control de insectos por otros insectos o microorganismos como *Bacillus thuringiensis*. Estos biopesticidas son producidos en 220 centros en diferentes lugares del país, llamados Centros de la Reproducción de los Entomófagos y Entomopatógenos, usando tecnologías de fermentación a gran escala.
- ❑ **Nuevos métodos y productos:** En el IBP se desarrolló y patentó y actualmente se comercializa un producto (Vitrofur), derivado de la caña de azúcar con propiedades antifúngicas y antivirales.
- ❑ Por último, **en el campo de la salud animal**, una vacuna recombinante contra la garrapata (GAVAC) comenzó a aplicarse en 1995 al ganado bovino en reemplazo de los acaricidas químicos. El antídoto crea un anticuerpo que reacciona y destruye una de las proteínas de la garrapata cuando ésta succiona la sangre del bovino.

6. Los Centros de Investigación y sus Principales Líneas de Investigación

6.1. Centros y Líneas de Investigación Principales

Buena parte del éxito de Cuba en el campo de la investigación en salud se debe a una amplia infraestructura científica y tecnológica. La isla cuenta con una estructura nacional de ciencia, tecnología e innovación tecnológica que posee más de 200 instituciones de investigación y de servicios científico-técnicos, con un cuerpo de más de 30,000 profesionales y trabajadores (de los cuales, alrededor de **50 centros e institutos y 13.000 trabajadores** lo son en las distintas especialidades de **biotecnología**).

Tipo de actividad	No. de organizaciones
Investigación-desarrollo	167
Servicios	124
Producción	117
Comercializadora	80
Servicios médicos	50

Tabla 1. Principales actividades que realizan las instituciones del sector de las biociencias en Cuba

Un análisis temático muestra que la mayor parte de las organizaciones centran su actividad en el área de la industria médico-farmacéutica, la biotecnología y la agricultura.

Actividad temática	No. de organizaciones
Industria médico-farmacéutica	159
Biotecnología	75
Agricultura	75
Energía	44
Computación	43
Microbiología	34

Tabla 2. Temáticas fundamentales en las que trabajan mayor número de instituciones

• **El Polo Científico del Oeste de La Habana**

La plaza más importante de la Biotecnología en Cuba es el área conocida como **POLO CIENTÍFICO** situado al Oeste de La Habana y que integra 52 instituciones y más de 4000 científicos e ingenieros.

La actividad científica, tecnológica y productiva desplegada ha permitido un importante avance en la generación y

gerencia de la propiedad intelectual materializada en 158 objetos de invención y más de 300 patentes, muchas de éstas con registro en países desarrollados; así como la obtención y comercialización de importantes productos biofarmacéuticos y de equipos médicos de aplicación médica y reconocido impacto en el sistema de salud de Cuba.

Entre otros, se destacan:

PRODUCTOS	APLICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Vacuna Natural (contra las Meningitis B y C) • Vacuna recombinante contra hepatitis B • Vacuna sintética contra el Haemophilus influenzae tipo B • Vacuna contra la leptospirosis • Vacuna contra la Salmonella <i>tiphy</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • En el Programa de vacunación de enfermedades prevenibles • Prevención y control de la leptospirosis • Prevención y control de la fiebre tifoidea
<ul style="list-style-type: none"> • Factor de Crecimiento Epidérmico 	<ul style="list-style-type: none"> • Quemaduras y procesos de cicatrización
<ul style="list-style-type: none"> • Anticuerpo monoclonal IOR-T3 	<ul style="list-style-type: none"> • Transplante de órganos.
<ul style="list-style-type: none"> • Eritropoyetina recombinante 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de las anemias.
<ul style="list-style-type: none"> • Ateromixol (PPG) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hipocolesterolémico de origen natural.
<ul style="list-style-type: none"> • Interferones (natural y recombinante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de enfermedades vírales, cáncer y como inmunomoduladores.
<ul style="list-style-type: none"> • Estreptoquinasa recombinante 	<ul style="list-style-type: none"> • Infarto agudo del miocardio.
<ul style="list-style-type: none"> • Factor de transferencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de inmunodeficiencias.
<ul style="list-style-type: none"> • Derivados de la sangre 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoterapia
<ul style="list-style-type: none"> • Equipamiento y Sistemas Diagnósticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de Hepatitis C, el HIV, la toxoplasmosis y otras enfermedades infecto-contagiosas
<ul style="list-style-type: none"> • Enzimas de restricción y modificación 	<ul style="list-style-type: none"> • Empleadas para el trabajo en la biología molecular
<ul style="list-style-type: none"> • Trofín 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconstituyente
<ul style="list-style-type: none"> • GAVAC (Vacuna recombinante contra la garrapata) 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de garrapatas del ganado bovino.
<ul style="list-style-type: none"> • SURFACEN 	<ul style="list-style-type: none"> • Surfactante pulmonar natural
EQUIPOS MÉDICOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Línea de equipos MEDICID (Electroencefalógrafos y polisomnógrafos digitales). • Línea de equipos NEURONICA (Equipos para Potenciales Evocados y Electromiografía). • AUDIX (Electroaudiómetro automatizado). • GUEPARD (Equipo de electroforesis de campo pulsante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro, edición, análisis cuantitativo, mapeo cerebral, estudios de sueño y tomografía eléctrica cerebral. • Realización de potenciales evocados multimodales. Realización de potenciales evocados auditivos de estado estable y audiometría • Apoyo a la investigación científica

En la actualidad el Polo Científico del Oeste involucra más de 100 proyectos de Investigación y Desarrollo entre sus principales instituciones y orienta sus principales acciones de investigación estratégica a las temáticas de: Vacunas terapéuticas y nuevos adyuvantes, los estudios de Proteómica, Genética poblacional, la Bioinformática, las Neurociencias cognitivas, así como hacia el fortalecimiento de sus plataformas tecnológicas y el desarrollo de nuevas formulaciones de productos biofarmacéuticos, medicamentos genéricos y productos naturales.

A continuación se presenta un perfil breve de las principales Instituciones del Polo Científico del Oeste y principales áreas de investigación:

- Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)
- Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)
- Centro de Inmunoensayo (CIE)
- Centro de Neurociencias de Cuba (CNC)
- Centro de Química Farmacéutica (CQF)
- Instituto Finlay
- Centro de Inmunología Molecular (CIM)
- Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)
- Centro Nacional de Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)
- Centro Nacional de Salud Animal y Vegetal (CENSA)

Debido a la cantidad y variedad de las instituciones científicas presentes, no sólo en el Polo Científico, sino a nivel nacional (más de 200 instituciones, 52 de las cuales se declaran de desarrollo biotecnológico) y la complejidad de las relaciones que se establecen entre ellas y con otros organismos institucionales y universidades de todo el país, se reseñan a continuación sólo las más importantes y que centran su actividad en la investigación biotecnológica, pues sería imposible una reseña completa y el exceso de información carecería del interés del lector en un informe de esta naturaleza.

• El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología tiene un papel integrador en la esfera de la Biotecnología Cubana, con alta capacidad científico técnica. Asume la responsabilidad de contribuir directamente en el desarrollo económico y social de nuestro País.

Su desempeño se proyecta en las investigaciones generando conocimientos para el desarrollo de nuevos productos, servicios y la actividad comercial, basados en un sistema de calidad y teniendo en cuenta la dimensión medio ambiental.

Su impacto está destinado a la salud humana, las producciones agropecuarias, acuícolas, y al medio ambiente.

El CIGB está estructurado en un board de dirección. A la Dirección General del centro se le subordinan direcciones que desarrollan el trabajo orientado a aspectos específicos.

El CIGB posee la más moderna y eficiente tecnología para las investigaciones biocientíficas, e instalaciones estudiadas y construidas con un área total de más de 60 000 m². Las edificaciones principales del CIGB abarcan 43 200 m² y contienen los laboratorios, oficinas administrativas y áreas de servicios.

El uso de animales de diversas especies es un imperativo de las investigaciones médicas, y a tal efecto el CIGB posee un bioterio equipado para diferentes especies de animales, posee instalaciones con alta tecnología como son zonas de barreras y zonas protegidas o salas blancas, lo que permite realizar ensayos de potencia de vacunas recombinantes cumpliendo con los requerimiento OMS, así como la obtención de resultados fiables en las investigaciones.

Las investigaciones relacionadas con las especies vegetales pueden expandirse desde el laboratorio hasta los 1 500 m² de invernaderos y 2,5 hectáreas de terreno cultivable.

El Centro cuenta con una planta de producción en continuo crecimiento. La investigación y producción en cooperación con otras instituciones

aumentan considerablemente sus capacidades.

El CIGB desarrolla un amplio programa de estudios que cubre hasta estudios de postgrado, que incluyen maestrías en ciencias y doctorados.

► Unidad de Desarrollo Biotecnológico

Tiene la **misión** de convertir resultados científicos en productos y/o tecnologías. El proceso completo de desarrollo abarca desde el establecimiento de las tecnologías a escala de laboratorio con todos los parámetros de calidad requeridos, hasta su escalado y producción de lotes piloto. Todo este proceso se rige por una metodología de dirección integrada de proyectos, que garantiza una correcta planificación de los objetivos y una revisión sistemática de su avance.

La Unidad de Desarrollo Biotecnológico del CIGB cuenta con laboratorios especializados en microbiología, fermentación de microorganismos, purificación de biomoléculas, formulación, métodos analíticos, etc. y una planta piloto para la producción de lotes a pequeña escala. Cuenta además, con un personal formado por científicos y tecnólogos con gran experiencia en diversos aspectos de la biotecnología moderna que incluye, modificación genética de microorganismos, fermentación de bacterias y levaduras, cultivo de células superiores, purificación de proteínas y otras biomoléculas, formulación y pruebas de estabilidad, desarrollo de técnicas analíticas e ingeniería de control.

La Unidad de Desarrollo Biotecnológico del CIGB está dividida en varios grupos que trabajan coordinadamente:

Desarrollo de procesos fermentativos y cultivo de células

Desarrollo de procesos fermentativos de bacterias, levaduras, además de cultivos de células de organismos superiores como líneas de células de hibridomas, CHO, etc. Los equipos de fermentación abarcan desde escalas de 1.5 hasta 150 L.

Se utilizan de diferentes tipos de células tales como: *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Pichia pastoris*, *Kluyveromyces lactis*, líneas celulares de CHO e hibridomas.

El programa de trabajo de este grupo incluye:

- Clonaje y expresión de proteínas en levaduras y células superiores
- Preparación y caracterización de Bancos de Células Maestros y de Trabajo
- Desarrollo y optimización de procesos de fermentación
- Mejora de la productividad de sistemas de fermentación existentes a través de técnicas de reingeniería de procesos
- Escalado de procesos de fermentación
- Producción de lotes pilotos en condiciones GMP

Desarrollo de procesos de purificación

Desarrollo y escalado de procesos de purificación de productos biológicos que incluyen vacunas basadas en proteínas recombinantes, proteínas de uso terapéuticos, anticuerpos monoclonales, ADN grado farmacéutico, etc. Los procesos que se desarrollan incluyen el establecimiento y escalado de un amplio rango de operaciones unitarias. La selección y secuencia de pasos está basada en el conocimiento detallado de las propiedades de la molécula de interés y la variedad de contaminantes presentes en la preparación. Se incluye una variedad de técnicas de separación como:

- Cromatografía de Intercambio Iónico
- Cromatografía de fase reversa
- Cromatografía de afinidad
- Gel filtración
- Adsorción en lecho expandido

Desarrollo de formulación y estudios de estabilidad

Este Grupo esta compuesto por tres secciones de trabajo: Líquidos / Liofilizados, Vacunas Combinadas y Nanobiotecnología / Liberación Modificada de Biomoléculas.

Principales temas de trabajo:

- Desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos basados en la tecnología de líquidos o liofilizados (IFN líquido libre de albúmina sérica humana).
- Desarrollo de nuevos productos vacunales basados en la liberación por la ruta nasal (vacuna nasal anti-hepatitis B).
- Desarrollo de vacunas combinadas (DPT-HB, DPT-HB-Hib, HB-Hib, HA-HB)
- Generación de nuevos productos biofarmacéuticos (p.ej., IFN-PEG) basados en la bionanotecnología y su aplicación al desarrollo de métodos avanzados de liberación modificada (pegilación, liposomas/lipoplejos, nano/microesferas).
- Desarrollo de nuevos productos basados en la tecnología de los semisólidos (gel de IFN).

Estas temáticas de trabajo se desarrollan en una estrecha colaboración con varios grupos de trabajo especializados del CIGB y otras instituciones del país. En particular, se destaca la inserción del Grupo en el trabajo multi-disciplinario que se está desarrollando en Cuba, dirigido a la obtención de la primera vacuna semi-sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b.

Desarrollo analítico y Documentación

Técnicas analíticas para monitorizar los parámetros de cada proceso y analizar la calidad del producto.

- SDS-PAGE
- Sistema tipo ELISA
- Western blot
- Determinación de concentración de proteínas por varios métodos

- Análisis de proteínas contaminantes del hospedero
- Determinación de proteínas por varios métodos
- Análisis de contaminantes
 - Endotoxinas
 - Proteínas contaminantes del hospedero
 - ADN contaminantes del hospedero
 - Contaminación microbiana

Este grupo, a partir de lo establecido por la Autoridad Reguladora Nacional, CECMED, evalúa y revisa las solicitudes de registros y autorización de ensayos clínicos de los diferentes productos en desarrollo de modo que cumplan con la calidad, seguridad y eficacia requeridas.

► Dirección de Investigaciones Biomédicas

En este área trabajan 140 investigadores profesionales (37 de ellos son Doctores en Ciencias). Los temas fundamentales de trabajo están enfocados a las enfermedades infecciosas, bioinformática, cáncer, inflamación, autoinmunidad, cicatrización y enfermedades cardiovasculares.

Departamento de Diagnóstico y Genómica

Desarrollo de reactivos y juegos de reactivos para el diagnóstico in vitro basados en péptidos sintéticos, construcciones de antígenos recombinantes y anticuerpos monoclonales murinos. Desarrollo de ensayos visuales de multi-paso y un-paso y de tiras inmunocromatográficas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y no infecciosas, enfermedad vascular y factores de riesgo asociados, y sepsis e inflamación e identificación de genes relacionados con enfermedades en la población cubana.

Proyectos en curso:

- Detección de enfermedad celiaca
- Detección de antígeno e de Hepatitis B
- Detección de anticuerpos anti-HBeAg

- Estudios de HLA de la población cubana
- Fármacogenómica

Contactos:

Dra. Lidia Inés Novoa Pérez
Jefe Dpto. Diagnóstico y Genómica

Departamento farmacéutico

Desarrollo de nuevos productos farmacéuticos para enfermedades cardiovasculares y neurodegenerativas. Estudio de los mecanismos moleculares para los cuales el VPH confiere resistencia al tratamiento con IFN e identificación de blancos para desarrollar herramientas terapéuticas. Desarrollo de anticuerpos monoclonales, fragmentos de anticuerpos recombinantes en E.coli y levadura, y otras moléculas útiles en la terapia y el radioinmunodiagnóstico del cáncer. Expresión de proteínas recombinantes en bacteria y células eucarióticas. Identificación de interacción mediante la tecnología de bibliotecas de péptidos en fagos y bibliotecas de anticuerpos en fagos.

Proyectos en curso:

- Oncología Molecular
- Inmunoterapia del Cáncer
- Cicatrización y cito-protección
- Neuroregeneración

Contactos:

Dr. Nelson F. Santiago Vispo
Jefe Dpto. Farmacéuticos

Departamento de Química y Física

Identificación de receptores celulares para los virus del Dengue y las hepatitis. Identificación de moléculas funcionalmente involucradas en enfermedades específicas y resistencia a drogas. Ingeniería y modelación de proteínas para el desarrollo de nuevas drogas. Síntesis de péptidos miméticos y vacunas peptídicas. Obtención de agentes neutralizantes con actividades LPS tóxicas y desórdenes inflamatorios asociados. Aislamiento de nuevas entidades moleculares a partir de extractos dialisables de leucocitos mediadores de los efectos inhibidores

de VIH o reguladores de liberación de citoquinas en las respuestas inmunes/inflamatorias. Este departamento se ocupa también de ofrecer servicios analíticos al resto de la Institución.

Proyectos en curso:

- Proteómica
- Bioinformática
- Screening virtual
- Inflamación
- Autoinmunidad
- Factor de Transferencia

Servicios que se ofertan:

- Síntesis de péptidos y oligonucleótidos
- Secuenciación de ADN
- Secuenciación de proteínas
- Microscopía electrónica
- Espectrometría de masa
- Caracterización de proteínas glicosiladas

Contactos:

Dr. Luis Javier González López
Jefe Dpto. Química Física

Departamento de Vacunas

Obtención, mediante técnicas de ingeniería genética, de formulaciones vacunales contra enfermedades bacterianas y virales existentes en Cuba y otros países tropicales o subtropicales. Desarrollo de vacunas conjugadas, vacunas múltiples, adyuvantes, vacunas peptídicas, vacunas de ADN, vacunas terapéuticas y vacunas vivas en vectores de poxvirus.

Proyectos en curso:

- Desarrollo de vacuna nasal contra Hepatitis B y vacunas terapéuticas
- Vacuna contra Hepatitis C
- Vacuna contra Dengue
- Vacuna contra meningitis meningocócica
- Vacuna contra SIDA

- Vacuna contra neumococo
- Desarrollo de nuevos adyuvantes e inmunopotenciadores

Contactos:

Dra. Verena L. Muzio González
Jefe Dpto. Vacunas

► Dirección de Investigaciones agropecuarias

Departamento de Plantas

El Departamento de Plantas se dedica al mejoramiento genético de especies vegetales de interés agrícola y a la investigación de compuestos y microorganismos de interés para la protección de los cultivos, así como para la alimentación y para la salud humana y animal. Los proyectos en curso en el tema de ingeniería genética están encaminados hacia la introducción de genes para la defensa frente a las plagas y las enfermedades fúngicas y virales. Se trabaja también en la modificación genética de los cultivos para mejorar sus propiedades relacionadas con su uso para la industria y para la alimentación animal.

Un objetivo de especial interés en la División es la expresión de proteínas de interés terapéutico y diagnóstico en plantas transgénicas. Incluyendo a los laboratorios enclavados en centros asociados de Camaguey y Sancti Spiritus, en la actualidad se llevan a cabo proyectos en cultivos como la caña de azúcar, la papa, el tomate, el arroz, el boniato, el maíz y la zanahoria, y se trabaja en colaboración con otras instituciones cubanas que realizan investigaciones en otros cultivos como los cítricos y frutales y el plátano. Se realizan estudios genómicos de la caña de azúcar, con los cuales se pretende identificar genes relacionados con la resistencia de esta especie frente a las enfermedades y también con sus características industriales. La prospección de microorganismos de utilidad para la protección fitosanitaria y la promoción del crecimiento de los cultivos, así como la elaboración de bioproductos de nueva generación para su empleo a gran escala en la agricultura es otro de los intereses del Departamento de Plantas.

Departamento de Biotecnología Animal

Investiga las técnicas modernas aplicadas a la manipulación genética y fisiológica de animales de granja, peces y crustáceos, así como al desarrollo de vacunas de nueva generación y productos para la salud animal. Dentro de estas temáticas se destacan los estudios encaminados a: expresión de proteínas recombinantes en la leche de animales transgénicos, clonación en el ganado bovino como vía de transgénesis y de mejora genética, manipulación del crecimiento de organismos acuáticos, vacunas recombinantes contra ectoparasitos que afectan el ganado, sistemas de expresión en células de organismos superiores.

► Líneas de productos desarrollados en el CIGB

Línea Heberfarma (Productos Farmacéuticos)

- Heberbiovac HB. Vacuna Recombinante contra las hepatitis B
- Heberón Alfa R. Interferón Alfa 2b humano recombinante
- Heberón Gamma R. Interferón gamma humano recombinante
- Heberkinasa. Estreptoquinasa recombinante
- Hebermín. Crema con Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante
- Hebertrans. Factor de Transferencia Humano

Línea Heberdiag (Sistemas de Diagnóstico)

- AuBioDot. Kits diagnóstico visual para la detección de anticuerpos contra VIH 1-2, VHC y Treponema pallidum.
- HeberFast Line Embarazo. Para la detección rápida del embarazo en orina.
- HeberFast Line Rotavirus. Para la detección de rotavirus en heces fecales.

Línea Hebervet (Productos Veterinarios)

- ❑ Gavac HB. Vacuna recombinante contra garrapatas en el ganado bovino.

Línea Hebertec (Tecnología para la Bioindustria)

- ❑ Agrupa procesos tecnológicos para la producción de 4 enzimas industriales: Renina bovina y microbiana, Dextranasa y Alfa-Amilasa.

Además de los productos terminados, el complejo CIGB - Heber Biotec ofrece tecnologías y proyectos conjuntos con otras empresas nacionales y extranjeras para el desarrollo tanto de nuevos productos como de los ya establecidos.

► Productos en Desarrollo (*Pipeline*)

Productos para uso terapéutico:

- ❑ Interferón Alfa 2b Recombinante libre de albúmina humana (formulación líquida)
- ❑ Interferón Alfa 2b Recombinante libre de albúmina humana (formulación liofilizada)
- ❑ Combinación de Interferón Alfa 2b Recombinante + Interferón Gamma Recombinante
- ❑ Interferón Alfa 2b Recombinate + Ribavirina
- ❑ Estreptoquinasa recombinante (Nueva presentación de 1.5 millones UI)
- ❑ Eritropoyetina humana recombinante
- ❑ Factor de Transferencia humano
- ❑ Factor Estimulante de Granulocitos y Monocitos

Vacunas:

- ❑ Vacuna de Haemophilus influenzae tipo B (Hib)
- ❑ Vacuna duplex Hib-Hepatitis B
- ❑ Vacuna tetravalente DPT-Hepatitis B

Productos para uso agropecuario:

- ❑ Nueva vacuna recombinante contra la garrapata bovina (vacuna Bm 95) Bionematicida

Productos para uso cosmético:

- ❑ Cremas con Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante

Sistemas de diagnóstico:

- ❑ HeberFast LINE TnI (marcador de infarto agudo del miocardio)
- ❑ HeberFast LINE HBsAg (antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B)
- ❑ HeberFast LINE HBeAg (antígeno "e" del Virus de la Hepatitis B)
- ❑ AuBio IgM Dengue (anticuerpos totales contra los 4 serotipos de Dengue)
- ❑ HeberFast LINE anti-transglutaminasa (anticuerpos contra transglutaminasa. Diagnóstico de enfermedad celíaca)

Dirección y Contacto del CIGB

Ave. 31 e/ 160 y 190, Rpto. Cubanacan, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba. p.o box 6162

Web:

[HTTP://WWW.CIGB.EDU.CU/PAGES/34.HTM](http://www.cigb.edu.cu/pages/34.htm)

Dr. Luis Herrera Martínez

Director General CIGB

Dr. Ernesto López Mola

Director de Negociaciones E-mail:

ernesto.lopez@cigb.edu.cu

• El Instituto Finlay

El **Instituto Finlay** es una organización científica que se dedica a la investigación y producción de vacunas. En este instituto se creó y actualmente se produce y comercializa la primera y única vacuna efectiva contra el meningococo del grupo B (VA-MENGOC-BC®), parte fundamental de la estrategia por encontrar nuevos fármacos contra enfermedades que aún carecen de una medida profiláctico-curativa.

Trabajar en la producción de vacunas clásicas y lograr el desarrollo de vacunas combinadas es otra de las líneas de trabajo que sitúan al **Instituto Finlay** en la vanguardia mundial de la industria biotecnológica y médico-farmacéutica.

El **Instituto Finlay** coordina los esfuerzos de más de veintitrés instituciones dedicadas a la investigación-producción de vacunas en Cuba.

Para garantizar estos objetivos la institución dispone de la contribución de más de 900 trabajadores de alta calificación y experiencia en el campo de la investigación, desarrollo, producción, control de calidad y comercialización de vacunas; así como de modernas instalaciones donde se investiga y produce dentro de los requisitos establecidos por las entidades competentes. Más del 60% de ellos poseen alta calificación técnico-profesional, mientras que su

promedio de edad no rebasa los 39 años. Las mujeres (cerca del 52.32%) ocupan un lugar destacado. Muchos de ellos poseen más de 20 años de experiencia en estas especialidades lo cual garantiza la preparación y continuidad de los proyectos con la incorporación de nuevos talentos egresados de las universidades.

Este colectivo de especialistas realiza sus actividades fundamentales en las áreas de investigación, desarrollo, producción, control de la calidad, servicios ingenieros, asistencia técnica aplicada, servicios bibliotecarios e informativos, marketing y docencia de post grado.

Portafolio de investigación y desarrollo

Las agrupaciones de investigación y desarrollo del **Instituto Finlay** trabajan intensamente en el campo de la meningitis B, así como en otros proyectos, entre los que se destacan:

Proyectos relacionados con:	Situación Actual
I.- Vacunas contra:	
<u>Cólera basada en cepas atenuadas</u>	Ensayos Clínicos
<u>Cólera basada en cepas inactivadas</u>	Desarrollo Farmacéutico
<u>Colera basada en sub-unidades</u>	Investigación Básica. Desarrollo basado en Biología Molecular
Tuberculosis	Investigación Básica. Desarrollo de Kit diagnóstico y vacunas
Pseudomonas aeruginosa	Investigación Básica. Desarrollo basado en Biología Molecular
Shigella-Salmonella	Desarrollo Farmacéutico
Hepatitis A	Investigación Básica. Desarrollo basado en técnicas recombinantes
Dengue	Investigación Básica. Desarrollo basado en técnicas recombinantes
Amoebiasis	Investigación Básica. Desarrollo basado en técnicas recombinantes
Leptospirosis basada en sub-unidades	Investigación Básica. Desarrollo basado en Biología Molecular
Helicobacter pylori	Investigación Básica
Meningitis Meningococcica: Mucosal y Nasal	Desarrollo Farmacéutico
Enfermedad del Mal de Chagas	Investigación Básica y Desarrollo Farmacéutico
Malaria	Investigación Básica
Vacunas contra Meningococos AC y ACYW 135	Estudios de Formulación
Leishmania	Investigación Básica
Vacuna contra Pneumococos	Estudios de Formulación
II.-Otras Líneas	
Desarrollo de Adyuvantes: Parenteral y Mucosal	Estudios de Formulación. Patente en progreso
Vacunas Conjugadas	Estudios de Formulación. Patente en progreso
Vacunas Combinadas con DTP y otros antígenos	Desarrollo Farmacéutico

Dirección y Contacto

Teléfono

(53-7) 271-6557, 271-6553

TeleFax

(53-7) 272 0809

Dirección postal

POBox 16017, Cod. 11600, Habana, Cuba

Web

<http://www.finlay.sld.cu/index.htm>

Correo electrónico

comercial@finlay.edu.cu

- **Vacunas Finlay S.A.**

Es la compañía que ostenta la representación exclusiva para la negociación y comercialización de los productos, servicios técnicos y consultorías del Instituto. Entre las atribuciones de la compañía se encuentran las de conceder, adquirir, transferir y recibir por cualquier título tecnologías, licencias, patentes y marcas, para el desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos, entre los que se destacan:

VA-MENGOC-BC®: Vacuna antimeningocócica BC
vax-TET®: Vacuna antitetánica
vax-TyVi®: Vacuna antitifoídica de Polisacárido Vi
vax-SPIRAL®: Vacuna antileptospirósica trivalente
VA-DIFTET®: Vacuna antidiftérica/ antitetánica
DTP: Vacuna antidiftérica/ antipertusiss/antitetánica

Dirección y Contactos:

Presidente

Dr. Francisco Domínguez Álvarez

Gerente de Ventas

Lic. Javier Espino Cabrera

Desarrollo de Productos

Lic. Georgina Alfalla Valdés

Gerente de Marketing y Comunicación

Lic. Orlando Gutiérrez López

Ave 27 No.19805, La Coronela. La Lisa.

C. de La Habana, Cuba

A.P. 16017 C.P 11600

Telefax: 53 (7) 272 0809

- **Centro de Inmunología Molecular (CIM)**

El Centro de Inmunología Molecular tiene como principal **misión** obtener y producir nuevos biofármacos destinados al tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles e introducirlos en la Salud Pública cubana. Hacer la actividad científica y productiva económicamente sostenible y realizar importantes aportaciones al sistema de salud pública del país.

En el CIM trabajan cerca de 400 personas, en su mayoría científicos e ingenieros de forma multidisciplinaria. Este personal está organizado administrativamente en tres áreas principales: Investigación-Desarrollo, Producción y Aseguramiento de la Calidad. La edificación es una construcción biplanta que abarca más de 15.000 m².

El objetivo principal de las investigaciones en el Centro de Inmunología Molecular es la búsqueda de nuevos productos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer y enfermedades relacionadas con el sistema inmune.

Las líneas de investigación básica están concentradas en la inmunoterapia del cáncer, especialmente en el desarrollo de "vacunas moleculares", ingeniería de anticuerpos, ingeniería celular, bioinformática y regulación de la respuesta inmune.

Actualmente el CIM fabrica productos Biofarmacéuticos, tales como un anticuerpo monoclonal anti CD3 para el tratamiento de pacientes con rechazo del trasplante de órganos, Eritropoyetina humana recombinante para el tratamiento de la anemia, Factor estimulante de Colonias granulocíticas para el tratamiento de la Neutropenia, un anticuerpo monoclonal "humanizado" que reconoce el receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico para el tratamiento del cáncer, así como otros anticuerpos para el estudio *in vivo* por inmunogammagrafía de tumores en diferentes localizaciones.

El CIM realiza en hospitales ensayos clínicos para el diagnóstico de tumores por imágenes y tratamiento de cáncer

de diferentes orígenes y otras enfermedades del sistema inmune. Esta área posee laboratorios equipados para inmunoquímica, radioquímica, biología molecular, cultivo celular e instalaciones para la experimentación con modelos animales y una Planta Piloto cGMP que suministra los productos para Ensayos Clínicos.

El área de producción cGMP (1,100 m²) ha sido diseñada para brindar la máxima protección al producto. En el escalado de la producción se utilizan fermentadores de fibra hueca y tanque agitado para el cultivo a escala industrial de células de mamíferos, que brindan una capacidad de producción de varios kilogramos al año de proteínas recombinantes o anticuerpos monoclonales.

La negociación de proyectos de investigación en diferentes etapas de desarrollo relacionados fundamentalmente con anticuerpos monoclonales y vacunas terapéuticas para el tratamiento del cáncer, es otro de los objetivos de CIMAB S.A. La política de negociación incluye la licencia de proyectos y patentes de tecnología así como alianzas estratégicas para el desarrollo conjunto de estos proyectos. Actualmente, CIMAB S.A. es la empresa encargada de la comercialización de los productos desarrollados en el CIM. Ha establecido asociaciones comerciales con más de 25 empresas farmacéuticas en diferentes países, varios acuerdos de licencia para el desarrollo conjunto de proyectos de investigación, así como acuerdos de licencia de patentes. CIMAB S.A. ofrece la oportunidad de desarrollar diferentes modalidades de negociación que permitan la realización comercial tanto de sus productos como de sus proyectos.

Dirección y Contacto

Centro de Inmunología Molecular (CIM)

Calle 15 esq. 216, Siboney, Playa, Ciudad de la Habana, Cuba.

Teléfono:

53 (7) 2714335 y 2713357

Fax: 53 (7) 2720644

Web

<http://www.cim.sld.cu/>

Correo electrónico :

E-mail: lage@ict.cim.sld.cu

Dr. Agustín Lage Dávila

Director General

Danilo Valdés Cura

Vice Director General

Dr. Mauro Alfonso

Vice Director Comercial

CIMAB, SA

Calle 206 No. 1926 e/ 19 y 21, Atabey,
Playa,

Ciudad de la Habana, Cuba.

Telef: 53 (7) 2715057 y 2716275

Fax: 53 (7) 2733509

E-Mail: cimab@ict.cim.sld.cu

• **Instituto de Biotecnología de las Plantas (IBP)**

El **Instituto de Biotecnología de Las Plantas (IBP)**, está adscrito a la Facultad de Ciencias Agrícolas de la Universidad Central de Las Villas, Cuba. Fue fundado en 1992 y sus objetivos conceden vital importancia al desarrollo y aplicación de técnicas biotecnológicas con vistas al mejoramiento genético de plantas y a la producción de semillas de alta calidad. Tiene además, como característica principal, una estrecha unión con la producción, para lo cual cuenta con una biofábrica que aporta 4 millones de vitroplantas anuales.

El **IBP** tiene la responsabilidad del asesoramiento técnico del programa biotecnológico en el país con un potencial de producción de 60 millones de vitroplantas. Producto del programa de mejoramiento genético existen cinco variedades de caña en extensión en la producción y en fase de evaluación, híbridos micropropagados con somaclones y plantas transgénicas de caña de azúcar, banano, papa y papaya. El centro ha realizado cambios a los esquemas clásicos de producción de semilla plantándose actualmente las vitroplantas directamente en el campo, con lo cual se ha incrementado el número de minitubérculos por

vitroplanta y se ha disminuido el número de multiplicaciones.

La selección de plantas élites de árboles perennes, los cruzamientos para la selección de híbridos, la mutagénesis, la variación somaclonal y la transgénesis, son algunos de los métodos que emplea el **IBP** para la obtención de nuevas variedades. Estos se aplican a cultivos como caña de azúcar, plátanos y bananos, papa y forestales.

El centro cuenta con un personal altamente calificado, entre los que se encuentran: biotecnólogos, mejoradores, fitopatólogos, fitotecnistas, biólogos moleculares, especialistas en información, entre otros.

Direcciones de trabajo:

- Propagación masiva de plantas
- Mejoramiento genético
- Docencia de postgrado

El **IBP** cuenta con laboratorios o grupos de trabajo de Fitopatología, Ingeniería Genética y Biología Molecular, Propagación Masiva, Embriogénesis y Biorreactores, Variación Somaclonal.

Principales líneas de investigación del instituto:

- Propagación masiva de plantas (micropropagación, sistemas de inmersión temporal, embriogénesis somática, semilla artificial).
- Mejoramiento genético (variación somaclonal, inducción por mutaciones, transformación genética).

Proyectos investigativos en ejecución:

- Obtención de plantas transgénicas de papaya (*Carica papaya* L.) resistentes a la infección por el virus de la mancha anular (PRV)
- Embriogénesis somática de guayaba enana
- Obtención de papaya transgénica con genes ACC oxidasa para lograr larga vida postcosecha

- ❑ Obtención por transformación genética de la variedad de banano Gran Enano resistente a la *Sigatoka negra*
- ❑ Obtención por transformación genética de la variedad FHIA 18 (ACC Oxidasa)
- ❑ Semilla artificial en caña de azúcar
- ❑ Obtención de somaclones de papa por selección *in vitro* con resistencia a *Alternaria solani*
- ❑ Obtención de somaclones de la variedad de Gross Michel resistente al *Fusarium*
- ❑ Obtención de somaclones de caña de azúcar resistentes al carbón (*Ustilago Scitaminea*)
- ❑ Métodos de detección y control de contaminantes endógenos
- ❑ Micropropagación de árboles forestales
- ❑ Obtención de nuevos híbridos de papaya

El área de producción del centro está formada por una biofábrica con capacidad de producción de 4 millones de vitroplantas anuales, un área de aclimatización de 6 500 metros cuadrados con modernos invernaderos y una Estación experimental con 40 hectáreas.

Principales cultivos y sus variedades que se encuentran en extensión en la producción:

- ❑ Papa
- ❑ Caña de azúcar
- ❑ Plátanos y bananos
- ❑ Guayaba Enana
- ❑ Forestales (Majagua, Pino, Cedro, Eucalipto)
- ❑ Papaya

Dirección y Contacto

Carretera a Camajuaní Km. 5,5
Santa Clara, Villa Clara.
CUBA

Tel: (53)(42) 28-1257

Fax:(53)(42) 28-1329

Web: <http://www.cuba.cu/ciencia/ibp/>

Dr. Daniel Agramonte Peñalver

Director

● **Otros Centros de Investigación**

Otros centros destacados de la investigación cubana, que sin desarrollar una actividad específicamente biotecnológica, son pieza clave del funcionamiento del Polo Científico del Oeste de La Habana y del sistema de ciencia y tecnología cubano, a través de las sinergias e interconexiones que existen entre los diversos centros.

El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)

Es una institución fundada en 1965. Durante estos años, ha sido centro formador de más de 20 mil especialistas de diversas ramas. Del CNIC han surgido otros centros de investigaciones como son: el Centro de Sanidad Agropecuaria, el Centro de Inmunoensayo y el Centro de Química Farmacéutica, así como que una cantidad importante de los cuadros científico-técnicos y de dirección de otros centros de investigación, han pasado una parte de su formación básica en el mismo.

En la actualidad, el CNIC es una institución perteneciente al Ministerio de Educación Superior de la República de Cuba, dedicada a la investigación científica con un alto desarrollo en las áreas de las ciencias naturales, biomédicas y tecnológicas. El centro tiene como **misión** resolver problemas biomédicos y tecnológicos de importancia económica y/o social del país y crear productos científicos de avanzada con capacidad competitiva en el mercado mundial. Para garantizar esto, trabaja a ciclo completo, es decir, realiza la investigación, producción y comercialización de sus principales productos.

El Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)

Los **objetivos** actuales de trabajo del centro están dirigidos a:

- ❑ Desarrollar de investigaciones en salud animal, vegetal y humana
- ❑ Presentación de servicios altamente especializados, principalmente de enfermedades exóticas y cuarentenarias

- ❑ Producción de vacunas, medicamentos y medios diagnósticos de uso veterinario, agrícola y humano y de tecnologías de manejo integrado de plagas y enfermedades de los principales cultivos agrícolas
- ❑ Formación postgraduada

Las líneas de investigación priorizadas en el centro son:

- ❑ Vacunas veterinarias
- ❑ *Kits* de diagnóstico para uso veterinario, agrícola y humano
- ❑ Medicamentos de uso veterinario y humano
- ❑ Técnicas de avanzada para la vigilancia epidemiológica y caracterización integral de plagas y enfermedades de animales y plantas
- ❑ Calidad de la leche y reproducción bovina.
- ❑ Manejo integrado para el control de plagas y enfermedades de los principales cultivos agrícolas (papa, caña, tomate, plátano y café)

El Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)

Es una institución científica productiva que aborda de manera integral la ciencia de los animales de laboratorio. Ocupa un área total de 110 hectáreas. Lo integra un equipo de profesionales y técnicos altamente cualificados, con más de 10 años de experiencia. Ha organizado eventos y talleres científicos internacionales auspiciados por el Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (ICLAS). En su condición de entidad rectora y coordinadora del Sistema Nacional de Animales de Laboratorio (SINAL), elabora las normativas para la producción, manejo, uso y cuidado de los biomodelos experimentales (convencionales y gnotobióticos).

Sus actividades principales son:

- ❑ Producción de Biomodelos experimentales
- ❑ Producción de alimentos de alta calidad

- ❑ Producción de biológicos
- ❑ Producción de equipos especializados
- ❑ Servicios de monitoreo serológico
- ❑ Servicios de control de salud y genética animal
- ❑ Servicios de asistencia técnica en Cuba y en el extranjero

6.2. Científicos Destacados

A continuación se ofrece un breve directorio de los principales científicos presentes en el panorama biotecnológico de Cuba, tanto por su actividad investigadora como de dirección.

Las principales líneas de investigación en Biotecnología han sido ya destacadas en el capítulo anterior.

• **Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)**

Dr. Luis Herrera Martínez
Director General

Dr. Francisco Machado
Vicedirector General

Dr. Carlos Borroto
Vicedirector Director de
Investigaciones Agropecuarias

Dr. Gerardo Guillén Nieto
Director de Investigaciones Biomédicas

• **Instituto Finlay de Vacunas y Sueros**

Dra. Concepción Campa Huergo
Directora General

• **Centro de Inmunología Molecular (CIM)**

Dr. Agustín Lage Dávila
Director General

• **Instituto de Biotecnología de las Plantas (IBP)**

Dr. Daniel Agramonte Peñalver
Director General

Dr. Carlos Gutiérrez Calzado

Director del Centro Nacional de
Investigaciones Científicas

Dr. José Luis Fernández Yero

Director del Centro de Inmunoensayo

Dr. Julián Álvarez Blanco

Director del Centro Internacional de
Restauración Neurológica

Dra. Lidia Tablada Romero

Directora General del Centro Nacional
de Sanidad Agropecuaria

8. Conclusiones

Debido a su especial situación política ya sus peculiares características socio-económicas, únicas en su entorno, Cuba se presenta como el más particular de los países objeto del presente estudio.

Al margen de posicionamientos ideológicos o políticos, un hecho determinante destaca: la apuesta decidida, cuando no entusiasta del régimen de La Habana en favor de la investigación en Ciencia y Tecnología y muy especialmente en Biotecnología.

Como fundamento de este interés se pueden aducir causas diversas, pero lo cierto es que nos encontramos con una firme política de apoyo, que de manera constante y a pesar del embargo Norteamericano que pesa sobre la Isla, del punto de inflexión que supuso el hundimiento de los regímenes socialistas del Este a partir de 1989 y de las condiciones económicas y comerciales adversas, ha mantenido una línea de inversión en biotecnología de entre el 1,2% y el 1,7% del su PIB a lo largo de estos 20 años.

No faltan los artículos y opiniones que toman este panorama como un *bluff*, pero las instituciones y centros de investigación creados desde los inicios de la biotecnología en Cuba, los recursos técnicos y sobre todo humanos, el personal tanto en número como en calidad, por su formación y por los proyectos que llevan a cabo, así como el gran número de patentes en este campo, muchas de ellas internacionales, se sitúan a nuestro juicio, por delante de cualquier consideración política, propagandística e incluso militar apriorística.

Los resultados, a veces espectaculares de la Biotecnología cubana en el campo de la salud humana, han sido objeto de los medios de comunicación en nuestro país, como sucedió hace poco con el *factor de crecimiento epidérmico*. Esto es en parte resultado de una cierta identidad entre la demanda generada desde el sector sanitario que debe ser satisfecha por la oferta de los centros de investigación, lo que asegura resultados desde la demanda.

Cuba se presenta como una opción desconocida e interesante para aquellas empresas que quieran llegar a acuerdos de colaboración y de distribución con los institutos de la Isla, de productos biotecnológicos cubanos en los mercados nacional y europeo. La mayor preocupación en cuanto a inversión se presenta en la inestabilidad de las relaciones entre nuestros dos países, que en ocasiones han fluctuado hacia posiciones no siempre positivas, dependiendo del gobierno y la coyuntura del momento. No obstante, existen suficientes mecanismos legales para garantizar una política de inversiones sin sobresaltos, como ha demostrado sobradamente el sector turístico y hotelero español, que viene apostando por la Isla desde hace más de una década.



Genoma España



Orense, 69, planta 2ª
28020 Madrid
Teléfono: 91 449 12 50
Fax: 91 571 54 89
www.gen-es.org



ESTEVE



 Comunidad de Madrid

