

## Un acercamiento a la dimensión social del proceso de transferencia tecnológica en la industria biofarmacéutica cubana

### An approach to the social dimension of the technology transfer process in the Cuban biopharmaceutical industry

Daniel Treto López<sup>1\*</sup>, Caridad Natalia Vega García<sup>2</sup>, Ernesto Chico Véliz<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Grupo de Biotecnología Aplicada Facultad de Ingeniería Química. Universidad Tecnológica de La

<sup>2</sup>Habana, José Antonio Echeverría. [treto\\_daniel@quimica.cujae.edu.cu](mailto:treto_daniel@quimica.cujae.edu.cu).

Dirección de Historia y Marxismo - Leninismo, Instituto de Ciencias Básicas. Universidad Tecnológica de La Habana, José Antonio Echeverría.

<sup>3</sup>Centro de Inmunología Molecular

#### Resumen

Desde su surgimiento el sector biotecnológico cubano destaca entre los más importantes de la estrategia económica cubana de desarrollo. Tras un acelerado avance de sus carteras de productos y proyectos, los centros han incorporado la actividad comercial como parte de una estrategia de ciclo cerrado productivo. Cuba ha logrado desarrollar exitosamente su capacidad de producción de tecnologías y como resultado, ocupa un lugar importante en la transferencia tecnológica en este sector. El presente trabajo pretende demostrar la dimensión social del proceso de transferencia de tecnologías asociado a la industria biotecnológica cubana, a partir del análisis de dos experiencias prácticas con alto valor generalizador. Se analiza críticamente el papel del ingeniero químico en la toma de decisiones asociadas a la evaluación de tecnologías a transferir de una planta productiva del Centro de Inmunología Molecular (CIM) a otra y en la evaluación de proyectos que incluyan la transferencia de tecnología entre esta institución y un país extranjero inversor. Queda demostrado que la transferencia de tecnologías en el sector, como mismo ocurre en otras esferas de desarrollo, requiere necesariamente de una evaluación integral, más limitada mientras más puramente técnica sea y más completa mientras más peso tenga en los análisis la dimensión social.

**Palabras clave:** transferencia de tecnologías, dimensión social de la tecnología, industria biotecnológica cubana

#### Abstract

Since its emergence, the Cuban biotechnology sector stands out among the most important sectors of the Cuban economic development strategy. After an accelerated advance of their product and project portfolios, the centers have incorporated commercial activity as part of a closed productive cycle strategy. Cuba has successfully developed its technology production capacity and, as a result, occupies an important place in technology transfer in this sector. This paper aims to demonstrate the social dimension of the technology transfer process associated with the Cuban biotechnology industry, based on the analysis of two practical experiences with high generalizing value. The role of the chemical engineer in the decision making associated with the evaluation of technologies to be transferred from one productive plant of the Center for Molecular Immunology (CIM) to another and in the evaluation of projects that include the transfer of technology between this institution and a foreign investor country is critically analyzed. It has been demonstrated that technology transfer in the sector, as in other areas of development, necessarily requires an integral evaluation, the more limited the purely technical it is and the more complete the more weight the social dimension has in the analysis.

**Keywords:** technology transfer, social dimension of technologies, Cuban biotechnology industry  
**Introducción**

A partir de la década de los 80's el gobierno cubano decidió acelerar el avance en el campo de la biotecnología, para garantizar así la incorporación de Cuba a la tendencia mundial de fomentar una industria de productos biotecnológicos. En ese entonces se creó el Frente Biológico, germen de lo que después fue el primer polo científico productivo del país: el polo oeste de la capital, creado con el objetivo de potenciar el avance de la biotecnología y la Industria médico – farmacéutica. Luego surgieron varias instituciones de ciclo cerrado, es decir, que se encargaron de la investigación y desarrollo, producción y comercialización, entre ellas el Centro de Inmunología Molecular en 1994 [1]. Los resultados para el país han sido significativos desde la producción de vacunas profilácticas contra enfermedades infecciosas, de biofármacos dirigidos al tratamiento del cáncer, de medicamentos para la prevención y tratamiento del pie diabético bien novedosos y únicos en el mundo hasta la respuesta inmediata de BioCubaFarma ante la necesidad de salvar al país de la pandemia Covid 19, momento en que la biotecnología cubana llevó a buen término productivo cinco candidatos vacunales.

El CIM es una de las experiencias exitosas de la empresa estatal en la economía socialista cubana. Sus exportaciones crecieron 740 veces en 20 años, lo cual es destacable. La producción de anticuerpos lo ha hecho en 333 veces, así como la de proteínas recombinantes y vacunas en 5000 veces. Hoy el CIM cuenta con 101 registros de medicamentos y 31 destinos de exportaciones, 45 objetos de invención registrados. Sus productos benefician a más de 20000 pacientes. Estos resultados de la empresa no habrían sido posibles si el personal responsable de hacer crecer el centro no fuera el mismo que hoy en día es capaz tanto de diseñar nuevos procesos sustentables de producción de biofármacos, como de estratégicamente involucrarse en procesos de expansión gradual de las tecnologías y saberes consolidados en la empresa, lo que se ha reafirmado como valor añadido del centro a lo largo de los años. La transferencia de tecnologías en este centro líder de la biotecnología cubana, es responsable en gran medida de gran parte de los éxitos de Cuba en el enfrentamiento de la pandemia [1].

En el contexto social cubano constituye una fortaleza enorme desarrollar en otros países la tecnología de producción de anticuerpos monoclonales y otros biosimilares teniendo en cuenta que el acceso cubano a insumos, nuevas tecnologías y patentes se encuentra bien limitado por las sanciones extraterritoriales del gobierno de Estados Unidos hacia la isla impuestas como parte de un bloqueo cada vez más injusto. Por lo anterior, además de por el carácter social de las producciones de la biotecnología, por la tradición de protección al ambiente de sus tecnologías, de cuidado a la seguridad e integridad de las personas de sus productos, entre otras razones, es esperable que se pueda **demostrar la dimensión social del proceso de transferencia de tecnologías a través de un estudio de casos en la industria biofarmacéutica cubana.**

## Desarrollo

Para dar cumplimiento al objetivo propuesto primeramente se hace imprescindible tener en cuenta varias de las definiciones y consideraciones acertadas sobre dos términos cruciales para los análisis que se realizarán. Los conceptos **de tecnología y transferencia de tecnología**, si bien pueden para un área del conocimiento determinado tener diferentes matices, han sido a lo largo del tiempo bien discutidos y lo seguirán siendo con la evolución de la humanidad. La **tecnología** particularmente "se encuentra en la base de una serie de transformaciones que, a ritmo acelerado, se difunden por el mundo. Su estrecha y creciente interrelación con los procesos económicos, políticos, sociales y culturales de una sociedad emergente, fundamentan estrategias y políticas globales de desarrollo, convirtiéndola en uno de los factores de poder en las relaciones internacionales. En este sentido, la tecnología como parte integral de la vía de intercambio material de las sociedades, es

portadora de los valores y modos de vida en el contexto social, político y cultural en que fue creada. Es un fenómeno social que nace y se desarrolla en un complejo sistema cultural, donde hay que tener en consideración los conocimientos, hábitos y valoraciones que la sociedad impone por medio de rasgos únicos y universales [2]. A criterio de Morán, la tecnología *“es el conjunto de conocimientos que pueden ser utilizados de forma sistemática para realizar actividades de ingeniería, diseño, desarrollo, producción o comercialización de productos o la prestación de servicios, incluyendo los conocimientos que se aplican en la administración y gestión empresarial, bien sea porque dicho conocimiento provenga tanto de la experiencia práctica como de la investigación [3].* El desarrollo económico de las sociedades se encuentra estrechamente vinculado a un proceso de cambio tecnológico, de aparatos productivos en el que los métodos y sistemas de producción y comercialización de bienes y servicios existentes son sustituidos por otros más eficaces o que introducen nuevos productos, con la finalidad de satisfacer las demandas que van acrecentando los nuevos patrones de consumo que van surtiendo. Este proceso de cambio tecnológico puede ser el resultado de una evolución tecnológica local o de un proceso de transferencia de tecnología [4].

Por su parte la **transferencia tecnológica** es un proceso complejo, a veces solamente limitado a la transmisión de tecnología para producir bienes, servicios y generar capacidades tecnológicas que aseguren mejores niveles de eficiencia económica y competitividad [5] [6]. Este enfoque en gran medida, al menos en el sector de la biotecnología, intenta borrar la responsabilidad de las grandes empresas biofarmacéuticas al transferir tecnologías a empresas más débiles, lo que pone a estas últimas en desventaja. De ahí que pueda definirse que para lograr el propósito de la transferencia con éxito esta deba:

1. **Garantizar bienestar social y sustentabilidad de la producción por tanto debe incidir en la modernización y desarrollo sostenible del país**
2. **Concebirse como un proceso integral de adquisición, asimilación, difusión y reproducción de la tecnología por un aparato productivo diferente al que la genera**

A partir de esta consideración, pueden definirse las principales etapas asociadas a la transferencia tecnológica:

- **La selección de tecnología:** Consiste en la identificación de las necesidades tecnológicas de la empresa receptora, y la búsqueda de información sobre las tecnologías disponibles y las condiciones que estipula el proveedor de la misma para cederla.
- **La negociación:** Etapa en la cual, una vez seleccionada la tecnología, las partes se ponen en contacto con el fin de dirimir las condiciones y términos del acuerdo, por medio del cual se concederá la tecnología.
- **La absorción o asimilación:** Es el proceso activo y consciente mediante el cual un país u organización traslada y utiliza en la práctica social la tecnología adquirida, apropiándose de la capacidad tecnológica en todas las etapas conducentes a la fabricación del producto.
- **La adaptación:** Aun cuando la tecnología importada no haya sido creada de acuerdo a las características de la Empresa receptora, ni para las condiciones en las cuales se desenvuelve, la misma debe promover los cambios y adaptaciones necesarias para que dicha tecnología pueda ser aplicada con la misma efectividad.
- **La reproducción:** Se debe realizar de conjunto con las dos etapas anteriores. Es cuando la empresa receptora ya ha empezado a aplicar industrialmente una tecnología dada y ya se observan resultados.

- **La difusión:** Se hace necesario que otras empresas, entidades y centros de investigación conozcan sobre la nueva tecnología importada, la cual puede resultarle de gran utilidad no sólo por parte de quien adquiere la tecnología, sino también para la economía del país.
- **Mejoras e innovaciones:** Se concibe como la última etapa del proceso e implica que el que adquiere la tecnología llegue a dominarla y lo demuestre con la creación de mejoras e incluso innovaciones sobre lo cedido, que propicie la suficiencia tecnológica de la rama.

La transferencia tecnológica como transmisión, adquisición o intercambio de tecnologías, es una regularidad universal inherente a toda organización, a todo país, como vía de acceso al vertiginoso avance de la ciencia y tecnología en el contexto mundial actual [7]. El esclarecimiento y alcance de este concepto, así como su sistematización, constituye un instrumento para dar respuesta a los desafíos que presenta el desarrollo científico y tecnológico ante el futuro de los países, sobre todo subdesarrollados<sup>4</sup>.

El lugar que ocupa la innovación y el desarrollo tecnológico en la estrategia dirigida por el PCC para garantizar un socialismo próspero en nuestra nación fue bien definido en el lineamiento 74 aprobado en el VIII Congreso partidista: *situar en primer plano el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación en todas las instancias, teniendo como base la estrategia de trabajo del Gobierno con las instituciones de la ciencia, la misión que corresponde a la Academia de Ciencias de Cuba y la implementación de las políticas aprobadas, con un sentido amplio de participación en el cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social* (Tomado de: Lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución, La Habana. ISBN 953-025-152-6).

Esta política, que, aunque ha sido retomada con fuerzas en los últimos años, no es más que la continuidad de las ideas de Fidel cuando concibió el desarrollo de la biotecnología en Cuba, invita al sector biotecnológico, a continuar ocupando un papel importante en el desarrollo de la ciencia en el país y a seguir siendo pionero de las tecnologías más avanzadas de producción implementadas en la isla. O sea, los hechos de favorecer y perfeccionar la ejecución de los procesos de transferencia de tecnologías en el país en este sector, deben entenderse, como una indicación y como una necesidad para el país y no son pocas las experiencias positivas a generalizar en el sector biotecnológico cubano.

### Transferencia de tecnología en el sector de la biotecnología

El proceso de transferencia de tecnologías en el sector de la biotecnología está profundamente influenciado por factores sociales que determinan su éxito y su impacto en la sociedad. La aceptación social de las nuevas tecnologías es fundamental; las percepciones públicas sobre los riesgos y beneficios de las innovaciones biotecnológicas pueden acelerar o frenar su adopción. Por ejemplo, los organismos genéticamente modificados (OGM) han generado controversia y desconfianza en muchos sectores de la sociedad, lo que afecta su implementación a pesar de sus posibles beneficios. El contexto socioeconómico también desempeña un papel crucial. En regiones con recursos limitados, como nuestro país, la transferencia de tecnologías requiere adaptaciones específicas para superar desafíos como la falta de infraestructura adecuada y la capacidad técnica limitada de los usuarios finales. La colaboración entre diferentes actores sociales, incluidos los gobiernos, instituciones académicas y el sector privado, es esencial para desarrollar políticas que promuevan la innovación y aseguren una distribución equitativa de los beneficios derivados de las nuevas tecnologías. En Cuba, el estrecho vínculo entre el gobierno, los centros de investigación y la industria ha sido clave para el éxito de varias transferencias que han requerido de adaptaciones especiales y costosas a las condiciones y necesidades de las tecnologías transferidas. La educación y capacitación continua de la fuerza laboral en biotecnología ha permitido que Cuba en materia

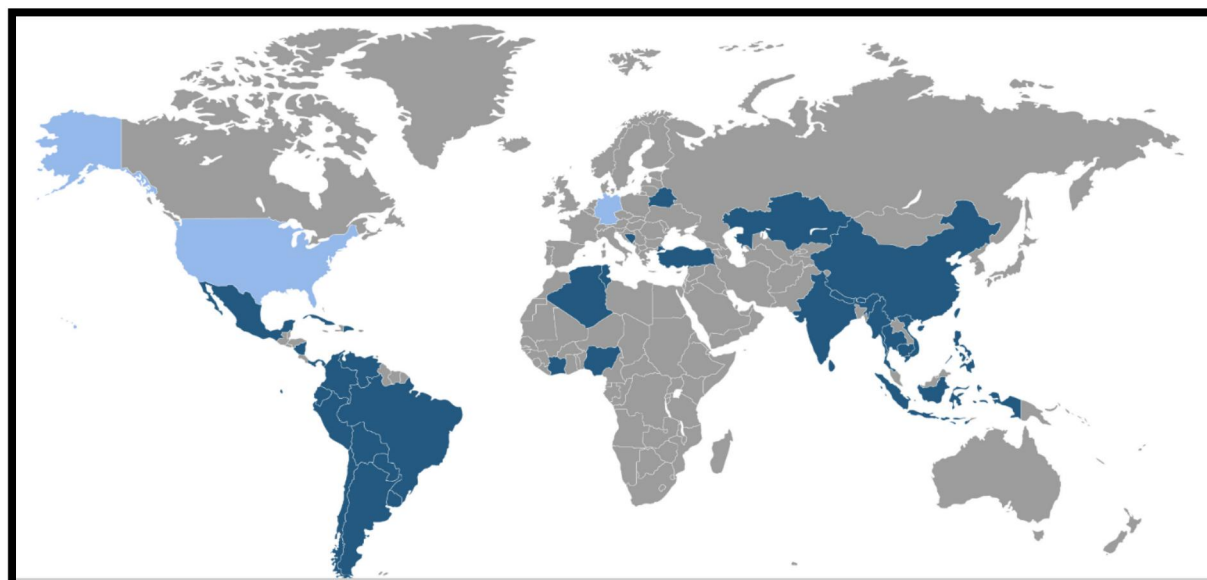
legal y regulatoria pueda exportar sus productos biotecnológicos, como vacunas y medicamentos, a nivel mundial, pero también ha permitido licitar transferencias de alto impacto económico para el país a países como China, Brasil, Tailandia, Singapur, India, entre otros. La política estatal cubana de priorizar la salud pública ha impulsado la aceptación y la implementación de estas tecnologías y esto es garantía de una transferencia tecnológica efectiva [8].

Las colaboraciones internacionales han facilitado el acceso a nuevas tecnologías y han permitido a los científicos cubanos mantenerse al día con los avances globales, contribuyendo a una mayor integración en la comunidad científica mundial [9]. El proceso de transferencia de tecnologías en biotecnología, sin dudas es un fenómeno complejo y multifacético, en el que los factores sociales, económicos y políticos juegan roles decisivos en su éxito y sostenibilidad.

### Experiencias del CIM en las transferencias tecnológicas

La estrategia comercial de los productos biofarmacéuticos fabricados por el CIM, ha permitido que sus tecnologías y productos lleguen a buena parte del mundo (Figura 1). La misma se ha dirigido a alcanzar un impacto a nivel mundial en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles con productos novedosos. Desarrollar un crecimiento sostenible de las exportaciones, accediendo a los mercados de los países industrializados y convirtiéndose en una empresa biotecnológica de referencia internacional con una cultura empresarial de excelencia sobre la base de la innovación, la diversificación, y la consagración al trabajo. No se concibe que en un centro como este la transferencia de una tecnología o la venta de un producto no esté sustentado en buenas prácticas en el control de la calidad. El sistema de calidad del CIM está basado en recursos humanos altamente competentes, con una formación escalonada, continua y multidisciplinaria. Para su correcto funcionamiento tiene grupos diferenciados para la gestión de los requisitos de los clientes y agencias regulatorias en las fases de investigación y comercialización. Estos grupos garantizan acercar las características de los productos a ofrecer a las necesidades de los demandantes de la tecnología o los productos. El CIM se rige por las Buenas Prácticas vigentes en las regulaciones internacionales, así como en las regionales y nacionales establecidas por el CECMED, agencia reguladora de medicamentos cubana. El CIM recibe entre ocho y 10 inspecciones de buenas prácticas de nivel internacional anualmente con resultados satisfactorios. El sistema de calidad tiene un enfoque basado en la gestión por procesos, la mejora continua y la búsqueda de la mejor ciencia disponible al servicio del conocimiento de las biomoléculas y su sistema de control y gestión de calidad. Estos elementos asociados no solo a la gestión, sino también al control de la calidad, garantizan que toda esa praxis, todo ese "saber hacer", que ha sido certificado por entidades

capacitadas para ello, pueda transmitirse también como parte de la transferencia tecnológica hacia plantas de diversas latitudes, lo que demuestra la confiabilidad del oferente de tecnología.



**Figura 1.** Países en que se han registrado los productos del CIM, en varios de los cuales se han transferido tecnologías de producción (en azul más claro, los países en que solo ha sido registrado el anticuerpo nimotuzumab. Tomado de: <https://www.cim.cu/>

Una de las mayores fortalezas de la empresa lo constituyen seis empresas mixtas de las que la comercializadora del CIM, CIMAB S.A. es accionista. Las empresas mixtas del CIM con entidades extranjeras han sido fundamentales para la internacionalización de la biotecnología cubana. Estas colaboraciones no solo han permitido la entrada de productos innovadores en mercados globales, sino que también han fortalecido la capacidad investigativa y de producción del CIM, independientemente de lo que económicamente aportan estas empresas, que no es para nada despreciable para un país en guerra como el nuestro. Los productos desarrollados a través de estas empresas mixtas, especialmente en el área de la oncología y la inmunoterapia, han tenido un impacto significativo en la salud global. Las ubicaciones estratégicas en América Latina, Asia y otras regiones han facilitado la distribución de estos tratamientos, mejorando el acceso a terapias avanzadas y posicionando a Cuba como un líder en biotecnología a nivel mundial.

A continuación, se describen algunas generales de las mismas. Cada una de ellas, cabe destacar que constituye un proyecto de éxito de la biotecnología cubana, del centro y demuestran lo exitosos que pueden resultar los procesos de transferencia de tecnología cuando son implementados con el nivel de conciencia y profesionalidad que se requiere.

**Mainside Bio GmbH:** es la sexta empresa mixta del complejo CIM-CIMAB que permitirá continuar con sus contribuciones a la lucha contra el cáncer. Fue constituida en Hamburgo, Alemania en diciembre de 2023. Tomado de: <https://cubasi.cu/es/noticia/mainside-bio-gmbh-empresa-mixta-biotecnologica-cuba-alemania>

**IncuBIO S.A:** empresa mixta constituida en 2021 en la Zona Especial de Desarrollo Mariel, fruto de la alianza entre CIMAB S.A. y Neuronica Mexicana S.A (empresa mexicana, constituida desde 1996, dedicada a la comercialización de productos biofarmacéuticos y equipos médicos). Ha sido diseñada con el propósito especial de atraer capital de riesgo. Los futuros inversores tendrán la oportunidad de adquirir acciones de IncuBIO y contribuir a incrementar el valor de los productos mediante la financiación de ensayos clínicos en mercados de países desarrollados. Para lograrlo, IncuBIO cuenta con una licencia exclusiva para el desarrollo y comercialización de productos biotecnológicos innovadores, incluida la NeuroEPO, uno de los activos más prometedores en la cartera del Centro de Inmunología Molecular (CIM). Tomado de: <https://www.zedmariel.com/noticias/cimab-sa-y-neuronica-mexicana-sa-de-cv-anuncian-hoy-la-creacion-de-incubio-sa>

**Innovative Immunotherapy Alliance S.A:** es la primera empresa biotecnológica cubana – estadounidense. Fue creada en 2018, entre las filiales comerciales de dos reconocidos centros de investigación: el Centro de Inmunología Molecular de Cuba y el Roswell Park Comprehensive Cancer Center de los Estados Unidos y permitirá el avance de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos contra el cáncer, que pueden prolongar y mejorar la supervivencia de miles de pacientes en los Estados Unidos. Cuenta entre sus productos con el medicamento CIMAVax-EGF, conocida terapia contra el cáncer de pulmón, y otros tres tratamientos adicionales de inmunoterapia para diferentes tumores, desarrollados en Cuba. En los primeros años, la empresa ha tenido como principal objetivo desarrollar la investigación científica y clínica permitiendo demostrar la seguridad y efectividad de estos novedosos tratamientos en los Estados Unidos. De resultar exitosos estos estudios, la empresa estará en condiciones de exportar estos productos para el beneficio de los pacientes norteamericanos, una vez obtenidas las aprobaciones necesarias por la

agencia reguladora de medicamentos de este país. Su director, ingeniero químico, Dr.C. Ernesto Chico Veliz, es un destacado científico del CIM y Profesor Titular de la Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Cujae Tomado de: <https://misiones.cubaminrex.cu/es/articulo/nace-innovative-immunotherapy-alliance-sa-la-primera-empresa-biotecnologica-cubana>

**Siam Bioscience – CIMAB S.A.:** empresa mixta formada por la farmacéutica tailandesa Siam Bioscience y el CIM, centra sus operaciones en la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN). Surgió en 2017 para desarrollar conjuntamente anticuerpos monoclonales para tratar el cáncer y las enfermedades autoinmunes. Tiene como objetivo principal abaratar los costos de los medicamentos con respecto a los productos importados y busca reducir la dependencia de ingredientes activos y componentes extranjeros. Ha desarrollado medicamentos para enfermedades como la eritropoyetina para pacientes con insuficiencia renal crónica y filgrastim para pacientes con cáncer que reciben quimioterapia Tomado de: <https://misiones.cubaminrex.cu/es/articulo/empresa-mixta-cubano-tailandesa-producira-farmacos-para-el-sureste-asiatico>

**Biotech Pharmaceutical:** empresa referente de la cooperación entre Cuba y la República Popular China, fundada en 2020. Se dedica fundamentalmente a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de fármacos para el tratamiento del cáncer y vacunas terapéuticas y, en la actualidad, más de 1000 hospitales de China han usado sus productos y más de 300 000 pacientes han sido tratados Tomado de: <https://www.presidencia.gob.cu/es/noticias/la-biotecnologia-lleva-la-delantera-en-la-cooperacion-entre-cuba-y-china/>

## **La dimensión social en la evaluación de factibilidad de los procesos de transferencia de tecnología**

Decir que los procesos de transferencia de tecnologías son factibles únicamente si son técnicamente viables es una limitación grande porque ignora la dimensión social de estos, la cual es fundamental para el éxito y sostenibilidad de dichos procesos. A continuación, se relacionan algunos aspectos que se consideran imprescindibles a tener en cuenta para lograr una transferencia tecnológica exitosa.

**1. Adopción y adaptación cultural:** las tecnologías deben ser aceptables y adaptables a las culturas locales. Por ejemplo, una tecnología biotecnológica vinculada a la agricultura desarrollada en un país, puede no ser adoptada en otro si no respetan las prácticas tradicionales y creencias de la comunidad receptora. La adaptación cultural asegura que la tecnología se integre de manera efectiva y sostenible en la vida diaria de las personas.

**2. Capacitación y educación:** la transferencia de tecnología requiere la formación de las personas que la transferirán, pero además de las personas que la utilizarán y más en la biotecnología donde cada vez más las técnicas se vuelven específicas y se complejizan los equipos para hacerlos más automáticos. Sin un adecuado programa de capacitación, la tecnología, por más avanzada que sea, no podrá ser utilizada correctamente, lo que limita su efectividad. La dimensión social incluye considerar la educación y el desarrollo de habilidades de los receptores. Este aspecto, las empresas altamente competitivas lo tienen bien presente, pero en ocasiones acostumbran a no brindar toda la información para volverse imprescindibles en la etapa de asimilación de las tecnologías.

**3. Participación comunitaria:** involucrar a la comunidad en lo posible en el proceso de transferencia es crucial. La participación comunitaria permite identificar necesidades reales y asegurar que la tecnología sea relevante y útil. En la biotecnología los pacientes pueden considerarse "esa comunidad", si hacemos referencia al conjunto de acciones de consulta que realizan las empresas del sector para establecer las mejores formas y propiedades de los medicamentos en que sea posible. Igualmente, la retroalimentación y el acercamiento continuo al

paciente a través de ensayos clínicos y de la aplicación de otras herramientas, son cruciales para el éxito.

**4. Impacto socioeconómico:** las tecnologías pueden tener impactos significativos en la estructura social y económica de una comunidad. Por ejemplo, la introducción de maquinaria avanzada en una industria tradicional puede desplazar a trabajadores locales, generando desempleo y tensiones sociales. Evaluar y mitigar estos impactos es esencial para asegurar que la tecnología beneficie a la comunidad en su conjunto.

**5. Sostenibilidad y apropiación:** para que una tecnología sea sostenible, debe ser apropiada por la comunidad local. Esta comunidad puede ser perfectamente la comunidad de científicos que por años se han apropiado de técnicas que defienden también, aunque no nieguen la nueva tecnología. El trabajo con sustancias peligrosas, por ejemplo, puede ser rechazado por una parte de esa comunidad independientemente de la validez de la tecnología transferida. La apropiación implica que los usuarios no solo entiendan cómo usar la tecnología, sino que también la vean como propia y estén motivados para mantenerla y mejorarla.

**6. Desigualdades y acceso:** la dimensión social también abarca la equidad en el acceso a la tecnología. Las tecnologías que son técnicamente viables pueden ser inaccesibles para ciertos segmentos de la población debido a barreras económicas, geográficas o sociales. Existe claramente la posibilidad de que la adquisición de una tecnología haga más productiva a la empresa, pero encarezca la fabricación del biofármaco. Este hecho puede dejar en condición de vulnerabilidad a una parte de la población con acceso a medicamentos necesarios. Diseñar estrategias para superar estas barreras es crucial para asegurar una distribución equitativa de los beneficios tecnológicos.

### **Caso de Estudio 1: Transferencia de tecnología entre plantas del CIM ¿beneficio y/o necesidad?**

En el CIM se obtiene la EPOhr, hormona glicoproteica esencial para el desarrollo neuronal del embrión en estadios tempranos, a partir del cultivo de células de ovario de hámster chino (CHO). Esta hormona contribuye a la supervivencia neuronal y neurogénesis en adultos y actúa como regulador primario de la eritropoyesis, manteniendo el nivel de glóbulos rojos en el cuerpo en valores normales.

La renovación del registro sanitario de EPOhr en Colombia en 2019, unido a la puesta en vigor de la guía para inspección de plantas de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de productos biológicos de la agencia regulatoria colombiana, ponían en peligro la comercialización de este producto. Teniendo en cuenta el envejecimiento de las instalaciones de EPOVAC y la baja carga productiva del ala B de ANTYTER, se decidió realizar una transferencia tecnológica interna del proceso de producción desde EPOVAC hacia ANTYTER. Para ello un equipo de ingenieros químicos se encargaron de la evaluación desde el punto de vista técnico de la transferencia. Compararon el desempeño de la etapa de purificación en una campaña de producción de EPOhr en ANTYTER con una llevada a cabo en la planta EPOVAC, caracterizaron físico-químicamente el IFA obtenido en la planta ANTYTER y determinaron el costo de la transferencia tecnológica hacia ANTYTER de la etapa de purificación una vez incluido un paso de filtración viral que se necesitaba. Como resultado:

1. La transferencia tecnológica de la EPOhr hacia la planta ANTYTER garantizó la reproducibilidad del proceso de purificación con resultados favorables.
2. El IFA cumplió con las especificaciones de calidad establecidas para este producto, no habiéndose reportado daños en la integridad física de la proteína, en su sialilación, pH, ni afectaciones en el nivel de contaminantes y en la actividad.
3. La adición del paso de filtración viral aumento en un 20 % los costos del proceso de purificación y la concentración de proteína de interés fue significativamente inferior con respecto a la obtenida en EPOVAC para los lotes analizados.

Si bien el proceso se podía realizar en la planta nueva, al no obtenerse ningún Fuera de Especificación en el mismo, los costos se vieron incrementados por la inclusión de un nuevo paso y se demostró que se obtendría menos producto de interés. Estos serían elementos de peso a valorar para no aprobar la realización de la transferencia, pero el CIM prefirió asumir la tecnología en la planta de mayor estándar porque el país no podía dejar de producir EPOhr bajo ningún concepto y la planta EPOVAC ya no cumplía con las especificaciones descritas anteriormente. En la decisión final el peso de la dimensión social de la transferencia se hizo notar. Cabe destacar que posteriormente se han realizado mejoras al proceso en la nueva planta que permitieron obtener resultados similares a los históricos, pero es indudable que la decisión si bien pudo ser controversial, fue bien inteligente y apegada a la ética por parte de los directivos de la empresa. A veces en la producción de medicamentos “perdiendo”, se gana.

## Caso de estudio 2. ¿Inversión mexicana, para Cuba o para otro país latinoamericano?

Una empresa farmacéutica de México estudió la factibilidad de construir una planta productora de IFA de anticuerpos monoclonales para la producción del anticuerpo biosimilar anti-check point, usado en el tratamiento de pacientes de cáncer. Existía una propuesta de una empresa latinoamericana que propuso realizar un proyecto de transferencia de tecnología a México para construir esa planta. Su proyecto estimó la inversión en 100 millones \$, con un VAN de 125 millones \$ (tasa de descuento de 12 % y 10 años) una TIR de 38 %, y una PBP de 4 años. El Centro de Inmunología Molecular ofreció igualmente una alternativa de transferencia de tecnología para esta planta en México. Los resultados obtenidos de la evaluación económica del proyecto cubano se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1.** Indicadores económicos de ambos proyectos de inversión

| Indicadores económicos  | Cuba      | País latinoamericano |
|-------------------------|-----------|----------------------|
| Inversión (miles de \$) | \$ 84 175 | \$ 100 000           |
| VAN (miles de \$)       | \$ 76 191 | \$ 125 000           |
| TIR                     | 31 %      | 38 %                 |
| ROI                     | 19 %      | 25 %                 |
| PBP                     | 5,25      | 4                    |
| RVAN                    | 0,905     | 1,250                |

A partir de los resultados obtenidos del análisis de los proyectos para igual tasa de impuestos y de descuento se obtuvo que desde el punto de vista económico la alternativa del país latinoamericano es más factible teniendo en cuenta que el VAN del proyecto para el mismo horizonte de planificación de 10 años, es mayor para el proyecto extranjero (1,64 veces). El RVAN del proyecto extranjero es 1,25, mayor que el RVAN del proyecto cubano (0,9). O sea que la relación entre la ganancia y el costo total de la inversión es mayor para el proyecto foráneo. En consecuencia, con los indicadores anteriormente descritos, la inversión en el proyecto foráneo se recupera antes que la inversión en el proyecto cubano, lo que claramente es atractivo para los inversionistas.

Antes estos resultados la factibilidad del proyecto foráneo desde el punto de vista económico era clara, independientemente de que el equipo de trabajo realizó análisis de sensibilidad de varias variables y compuestos para acercar económicamente el proyecto cubano al extranjero, se apostó porque el equipo evaluador tuviera en cuenta los siguientes elementos, intentando defender el proyecto cubano:

- **El nivel de preparación y estabilidad de la fuerza de trabajo involucrada en la producción y la dirección de la planta:** no tener en cuenta esto sería desconocer la tradición de trabajo del Centro de Inmunología Molecular en la producción de AcM, siendo líderes en los sistemas perfusivos de producción, con resultados probados de años en la producción de

medicamentos de alto valor agregado. Además, no se refieren en los datos del proyecto foráneo las características del personal que asumirá la producción, no solo desde el punto de vista de su capacidad para asumir este reto, sino también del compromiso de este personal con el proyecto. Además, quien invierte debe asegurarse de que los líderes de la empresa llevarán a buen término la producción, que han sido profesionales en las estimaciones realizadas, que cuentan con el liderazgo suficiente para emprender con éxito el proyecto. La inversión del otro país latinoamericano, puede garantizar (a priori) mejores indicadores económicos, pero la garantía de calidad está en los recursos humanos vinculados al proceso.

- **La pertinencia de la tecnología utilizada para el proyecto:** ¿acaso la tecnología del país latinoamericano es la mejor para hacer duradero el proyecto o acaso el proyecto de inversión foránea tecnológicamente no puede tener más debilidades, imposibles de detectar en un simple análisis económico? ¿Existe evidencia de que la tecnología cubana no es más moderna, considerando la experiencia del personal cubano y la profesionalidad demostrada de los profesionales de la biotecnología cubana y particularmente del centro, en el diseño de plantas? Estos son aspectos a valorar.
- **La calidad del AcM producido:** la evaluación económica realizada no puede de por sí garantizar la calidad del producto a desarrollarse, este elemento debe tenerse en cuenta igualmente, pues los parámetros de sostenibilidad y calidad de la producción históricos de las empresas en producciones similares, deben ser bien analizados. De nada vale tener emprender en un proyecto aparentemente rentable, que, al tratarse de medicamentos, su implementación implique riesgos para la salud de cientos de miles de personas.
- **El impacto social de la producción:** es sumamente importante conocer cuál es el impacto social de la producción, ¿la localización de la planta tiene un impacto social negativo sobre las poblaciones cercanas?, ¿hay necesidad de destruir elementos sociales de interés para la población cercana para instalar la planta?, ¿el proyecto tiene impacto en la reversión del desempleo de la ciudad donde se ubica la planta, o al menos del territorio?, ¿es posible garantizar el tratamiento de los residuos de forma consistente o la planta incurrirá en violaciones a los diferentes acuerdos de protección del medio ambiente y leyes vigentes sobre el tema? El impacto de la producción sobre los factores sociales debe analizarse con cuidado. En Cuba la cultura de protección a estos aspectos es alta y presumible, lo que sin dudas puede tener peso en la valoración integral del proyecto.
- **El significado del proyecto dentro de la estrategia de relaciones internacionales del país:** ¿acaso no resulta atractivo favorecer la implementación de un proyecto, cuyos beneficios serán compartidos con países con el que existan intereses políticos internacionales de importancia? Este acercamiento claramente puede convertirse en un interés político, más que económico, en una cuestión de solidaridad entre naciones. Hoy en día la confianza política forma parte importancia de la confianza económica.

Como resultado de la evaluación realizada hacia ambos proyectos, el proyecto de transferencia cubano ganó la pugna. Indudablemente la decisión estuvo basada en otros criterios no económicos, de seguro en algunos de los criterios sociales aportados por el equipo cubano.

## Conclusiones

Redimensionar la importancia de la dimensión social en los procesos de transferencia de tecnología es crucial. Los elementos brindados en la esfera biotecnológica y los casos de estudio analizados apuntan a que en todas las fases de una transferencia de tecnología es el factor humano un elemento clave. Las decisiones asociadas a la transferencia de tecnologías ya sea entre plantas de una misma empresa, como entre empresas de un mismo país o entre empresas de países diferentes deben sustentarse no solo en las evaluaciones económicas o de la factibilidad tecnológica. Cuando una

tecnología irrumpe el equilibrio social, en cualquiera de sus formas, se vuelve inservible para el país receptor de la tecnología.

## Referencias

1. García, E.A.G., La Gestión del Capital de Trabajo en el Centro de Inmunología Molecular y su impacto en la Rentabilidad. 2024, UNIVERSIDAD DE LA HABANA.
2. Armenteros Acosta, M.d.C., Transferencia de Tecnología:¿ Dependencia o aprendizaje? Colectivo de Autores GEST: Tecnología y Sociedad. 2007, La Habana: Editorial Félix Varela.
3. Morán, L., Metodología para la gestión de la adquisición de tecnologías mediante los contratos de licencia de patente y secreto empresarial. 2012, Tesis de doctorado). Universidad de La Habana, La Habana, Cuba.
4. Caballero, E.B. and E.G. Fernández, Transferencia de tecnologías y conocimientos como herramienta para impulsar la competitividad local en Cuba. Avances, 2023. 25(3): p. 424-439.
5. Álvarez Enríquez, G.F., El enfoque ciencia-tecnología-sociedad en la gestión del talento humano docente. Revista Universidad y Sociedad, 2021. 13(1): p. 150-158.
6. López, J., M. Cabrera, and F. Ocampo, La importancia de enseñar Ciencias Sociales al estudiante en la actualidad. Revista Cognosis. ISSN 2588-0578, 2021. 6(EE-I-): p. 35-56.
7. Mateo, M.Á.L. and L.M. Martínez, Propiedad industrial y transferencia de tecnología en el ámbito universitario. Perspectiva hispano-cubana. 2023: Aula Magna Proyecto clave McGraw Hill.
8. Valdés, M.M.E., M.D. Fernández, and A.L. Dávila, Modelo de evaluación de la gestión organizacional del ciclo I+ D+ I en empresa biofarmacéutica de alta tecnología (MEGO-EBAT): caso Centro de Inmunología Molecular. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial, 2023. 7(3): p. e224-e224.
9. Martínez, G.S., Eritropoyetina recombinante humana cubana (ior® EPOCIM): 25 años desde la visión del productor. Revista Cubana de Nefrología, 2024. 2.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses asociados a esta publicación.

## Contribución de los autores

- Daniel Treto López. <https://orcid.org/0000-0001-8111-9596>. Participó en la conceptualización de la investigación, la revisión de la literatura, la redacción y revisión del documento.
- Caridad Natalia Vega García. <https://orcid.org/0000-0002-9117-5732>. Participó en la conceptualización de la investigación, la revisión de la literatura, la redacción y revisión del documento.
- Ernesto Chico Véliz. <https://orcid.org/0009-0008-6717-7288>. Participó en la revisión del documento.