

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

TENDENCIAS REGULATORIAS ACTUALES EN LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA CUBANA

CURRENT REGULATORY TRENDS IN THE CUBAN BIOTECHNOLOGY INDUSTRY

Trabajo presentado en 17 Congreso Científico Internacional CNIC 2025
SIMPOSIO INTERNACIONAL SOBRE PRODUCTOS NATURALES DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL
ASUNTOS REGULATORIOS



Isabel Apezteguía Rodríguez^{a,*}(0000-0002-8892-4288)
Olga Rosa González Bell^a(0000-0003-0388-5425)
Arlene Rodríguez Silva^a(0000-0002-3479-326X)
Yandiesky Lowery Veitia^a(0009-0005-3294-1475)
María Pilar Rodríguez Moltó^a (0000-0002-8388-407X)
Odalys Ruiz Hernández^a(0000-0002-1181-8313)

^a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

a,* isabel.apetzteguia@cigb.edu.cu

Recibido: 27 de agosto de 2025;

Aceptado: 8 de septiembre de 2025;

RESUMEN

Los avances significativos en la industria biotecnológica global, incluyendo la terapia génica, la inteligencia artificial, la nanotecnología, la bioimpresión 3D y la biotecnología ambiental, plantean desafíos para el cumplimiento de las regulaciones vigentes. La biotecnología cubana, líder en innovación y sostenibilidad, debe adoptar las tendencias regulatorias actuales para acceder a los mercados internacionales con productos de alto valor agregado. Este enfoque contribuye a la economía del país y permite mejorar la salud de la población cubana. Este trabajo destaca cómo el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) actualizó su gestión regulatoria para alinearse con las tendencias establecidas por las autoridades reguladoras nacionales: flexibilidad regulatoria, mayor transparencia en la toma de decisiones y armonización global. Estos esfuerzos se centran en abordar emergencias sanitarias, mejorar la calidad de vida y desarrollar proyectos agrícolas para la producción de alimentos. Los métodos incluyen la revisión de las directrices de las agencias reguladoras para medicamentos biomédicos y veterinarios, el análisis de publicaciones científicas recientes y la realización de análisis de brechas. Los resultados identificaron los desafíos en el proceso de aprobación de productos biotecnológicos y describieron las acciones para lograr nuevos registros de biofarmacéuticos y certificaciones para productos veterinarios. El CIGB demostró su alineación con las tendencias actuales, mostrando su compromiso con la innovación y la sostenibilidad.

Palabras clave: biotecnología; gestión regulatoria; análisis de brechas.

ABSTRACT

Significant advancements in the global biotechnology industry, including gene therapy, artificial intelligence, nanotechnology, 3D bioprinting, and environmental biotechnology, establish challenges in complying with current regulations. Cuban biotechnology, as a leader in innovation and sustainability, must adopt current regulatory trends in order to access international markets with products of high added value. This approach contributes to the country's economy and allow raising the health levels of the Cuban population. This paper highlights how the Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) updated its regulatory management to align with trends set by national regulatory authorities: regulatory flexibility, greater transparency in decision-making and global harmonization. This effort focusses on addressing health emergencies, enhancing quality of life and developing agricultural projects for food production. Methods including reviewing regulatory agency guidelines for biomedical and veterinary medicines, analyzing recent scientific publications and conducting gap analyses. The results identified challenges in the biotechnology product approval process and outlined actions to achieving new registrations for biopharmaceuticals and certifications for agricultural biotech products. The CIGB demonstrated its alignment with current trends, showcasing its commitment to innovation and sustainability.

Keywords: biotechnology; regulatory management; gap analysis.



INTRODUCCIÓN

El ciclo de vida de un producto biotecnológico consta de diferentes fases: desarrollo, transferencia tecnológica, producción y discontinuidad (Q10, 2008). Este proceso es largo, pero en los últimos años la industria farmacéutica y biotecnológica se ha apropiado de las oportunidades y posibilidades de la terapia génica, la inteligencia artificial, la nanotecnología, la bioimpresión 3D y la biotecnología ambiental. La adaptación a estos avances requerirá mayor vigilancia regulatoria, lo que exige de la industria una mayor transparencia y cumplimiento.

La incorporación de tecnologías emergentes durante el desarrollo de los medicamentos provoca un incremento en el rigor de las regulaciones emitidas por las agencias reguladoras: Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos (ICH, por sus siglas en inglés), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) y Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés). El Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) estableció lineamientos en el sentido de adoptar las normativas ICH con los requisitos a cumplir por la industria farmacéutica (CECMED, 2020). Sin embargo, con anterioridad había establecido la guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos (CECMED, 2018).

Los productos biotecnológicos de uso veterinario en Cuba deben cumplir con las guías propias del Centro Nacional de Sanidad Animal (CENASA) (CENASA, 2016; CENASA, 2017) y otras adoptadas por organismos regionales y mundial, pero aún no recomiendan requerimientos para los nuevos desafíos de la industria.

Por otra parte, de los temas: inteligencia artificial, nanotecnología y bioimpresión 3D se refieren recomendaciones, aspectos éticos y políticas de salud, aunque el nivel de emisión de las guías es superior por la FDA con respecto al resto de ellas. CECMED y CENASA como Autoridades Reguladoras Nacionales para medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente no han proyectado regulaciones con relación a las temáticas mencionadas.

La biotecnología ambiental en el desarrollo de productos efectivos y más seguros para el medio ambiente enfoca su objetivo en el diseño ecológico a través del ciclo de vida, con el empleo de energías renovables y tecnologías limpias acorde a las normativas del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y otros organismos internacionales, que recomiendan la reducción de la dependencia de los combustibles fósiles y su contribución al cambio climático.

Los avances significativos de la industria biotecnológica mundial: terapia génica, inteligencia artificial, nanotecnología, bioimpresión 3D y biotecnología ambiental deben adoptar las nuevas tendencias dictadas por las autoridades reguladoras: flexibilidad regulatoria, mayor transparencia y armonización global.

El trabajo destaca cómo el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) actualizó la gestión regulatoria en función de lograr productos de alto valor agregado capaces de elevar los niveles de salud de la población cubana y contribuir a la economía del país.



MATERIALES Y MÉTODOS

Los métodos empleados en la investigación incluyen la revisión de las directrices de las agencias reguladoras para medicamentos biomédicos y veterinarios, el análisis de publicaciones científicas recientes y la realización de un análisis de brechas.

Revisión de las guías de organismos reguladores para medicamentos de uso biomédico y veterinario referentes a los desafíos de la industria biotecnológica

Se realizó la selección de documentos de las agencias reguladoras: ICH, FDA, OMS, CECMED y CENASA vinculados a los temas: farmacogenómica, inteligencia artificial, nanotecnología y bioimpresión 3D.

Farmacogenómica

El Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos (ICH, en inglés) es el consorcio mundial de los organismos reguladores de Unión Europea, EEUU y Japón. Esta entidad reguladora ha definido la farmacogenómica como el estudio de las variaciones de las características del ADN y el ARN en relación con la respuesta a las drogas, y la farmacogenética como el estudio de las variaciones de la secuencia del ADN en relación con la respuesta a las drogas. (Roden DM et al., 2019) Estos términos tienden a emplearse indistintamente. (Mainet González D, 2016; García Acero P et al., 2019) El principal objetivo de la farmacogenómica es definir un tratamiento farmacológico individualizado basado en el perfil genético de cada paciente, convirtiendo el paradigma clásico de tratamiento centrado en la enfermedad en un nuevo enfoque, la medicina personalizada. (Pierna Álvarez M et al., 2019; Rodríguez Duque R y Miguel Soca PE. 2021). La farmacogenómica está adquiriendo una gran relevancia por el desarrollo de la biología molecular, las técnicas de ADN recombinante y por la necesidad de encontrar una explicación molecular a las variaciones en la respuesta a los fármacos. (Quiñones L et al., 2017). Su principal propósito es facilitar la toma de decisión a los médicos para la selección de mejores medicamentos y la duración óptima del tratamiento. (Moen EL et al., 2012)

A partir de la búsqueda, en las páginas web de las autoridades reguladoras internacionales y nacionales, se presenta un resumen de las regulaciones publicadas hasta junio de 2024 por el área temática: terapia génica, en específico farmacogenómica (Tabla 1).



Tabla 1. Guías aprobadas por las agencias reguladoras en farmacogenómica

Área temática	ICH	FDA	OMS	CECMED	CENASA
Terapia génica (Farmacogenómica)	E15 Definitions for biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, genomic data and sample coding (2007) adoptada por FDA, EMA y otras agencias reguladoras.	E15 Pharmacogenomics definitions and sample coding (2008)	The ethical, legal and social implications of pharmacogenomics in developing countries: report of an international group of experts (2007)	Resolución CECMED No. 75/2018 Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos (2018)	
	E16 Biomarkers related to drug biotechnology product development: context, structure, and format of qualification submissions (2010)	E16 Biomarkers related to drug biotechnology product development: context, structure, and format of qualification submissions (2011)	Guidelines on the Use of Pharmacogenomics in drug regulation (en consulta, 2024)	Regulación G 94-20 Lineamientos del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano Adoptados por el CECMED (2020)	No aplica
	E5 (R1) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data (1998)	Clinical pharmacogenomics: premarketing evaluation in early-phase clinical studies (2013)	WHO Technical Report Series on Pharmacogenomics TRS 992, 1033 (2021)		
	E14/S7B Clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential (2022)	Pharmacogenomics data submissions (en consulta, 2023)			

Actualización: junio / 2024



Inteligencia artificial

La llegada de la inteligencia artificial (IA) ha impulsado una profunda transformación en la industria biotecnológica, marcando el comienzo de un cambio de paradigma en diversas esferas, desde el diseño de los fármacos, el desarrollo de formulaciones, la fabricación, el control de calidad y la vigilancia poscomercialización. En resumen, el impacto multifacético de las tecnologías basadas en IA en todas las etapas del ciclo de vida farmacéutico. La aplicación de algoritmos de aprendizaje automático, análisis de datos y modelos predictivos aceleran los procesos de descubrimiento de fármacos, optimizan el desarrollo de formulaciones, mejoran la eficiencia de la fabricación, garantizan rigurosos controles de calidad y revolucionan las metodologías de farmacovigilancia. Los avances, los desafíos y las perspectivas futuras del aprovechamiento de la IA en el sector farmacéutico ofrece valiosas perspectivas sobre la dinámica cambiante del desarrollo de fármacos, pero dentro de las prácticas regulatorias. (Huanbutta K et al. 2024).

De la revisión de los documentos de la ICH, esta no ha publicado una guía específica dedicada en exclusivo al uso de la IA y el Aprendizaje Automático (ML, siglas en inglés) en el desarrollo farmacéutico. A diferencia la FDA tiene varias regulaciones dirigidos a estos tópicos en el campo de la salud, especialmente en dispositivos médicos. A continuación, se relacionan:

1. *Software as a Medical Device (SaMD): clinical evaluation. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* (2018)
2. *Draft Guidance: Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations* (2025)
3. *Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties.* (2025)

La agencia norteamericana ha aprobado más de 500 algoritmos de IA/ML (hasta 2023), aplicados en:

- Radiología (ej.: detección de accidentes cerebrovasculares, cáncer de mama).
- Cardiología (ej.: análisis de electrocardiograma).
- Patología (ej.: diagnóstico de tejidos).

La OMS ha publicado documentos de referencia global enfocados a los principios éticos para el desarrollo y uso de IA en sistemas de salud: *Ethics & Governance of AI for Health: WHO guidance* (OMS, 2021) y el reglamento de IA para las autoridades nacionales de salud (*Regulatory considerations on artificial intelligence for health*) (OMS, 2023) que recomienda evaluar riesgos según el uso y los requisitos de validez clínica, calidad de datos y farmacovigilancia. Estas normativas enmarcadas en la estrategia global 2020 – 2025 (*Global Strategy on Digital Health 2020-2025*) (OMS, 2021), enfocada a promover sistemas de diagnóstico en zonas remotas y optimización de recursos en salud pública, haciendo énfasis en la soberanía tecnológica en los países en vías de desarrollo.

La política del CECMED establece la colaboración entre agencias y la alineación con sus guías basada en la transparencia y seguridad. En la arena internacional se destacan instrumentos implementados en la regulación de los dispositivos médicos durante todo el ciclo de vida y la relación entre las partes interesadas. (CECMED, 2025). Por ejemplo: Modelo Global de Marco Regulador para dispositivos médicos, incluidos aquellos para el diagnóstico in vitro (GMRF, por sus siglas en inglés). También el Plan Estratégico del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) para el período 2021-2025. Todos marcan áreas prioritarias del trabajo en la actividad reguladora en esta área.

Cuba es un país importador de dispositivos médicos, donde la mayoría se adquieren a través de representantes, muchos de los cuales no están radicados en el país.

La política de ciencia, tecnología e innovación, impulsada por el Estado cubano, ha favorecido el desarrollo de la producción nacional de dispositivos médicos. A ello se suma el surgimiento de nuevos actores económicos con capacidad para producir y distribuir este tipo de producto para la salud. Durante la reciente pandemia de COVID-19 se hizo presente el papel de la autoridad reguladora en el acompañamiento al desarrollo de nuevos dispositivos médicos, lo cual impactó de manera positiva en la industria farmacéutica cubana.



La regulación de Dispositivos Médicos con Componente de IA sigue principios similares establecidos por la FDA al clasificar el programa informático médico basado en su riesgo según las categorías:

- Clase I (Bajo riesgo): software de apoyo administrativo.
- Clase II (Riesgo moderado): herramientas de diagnóstico asistido (ej.: IA para análisis de imágenes).
- Clase III (Alto riesgo): IA para diagnósticos autónomos o tratamiento.

Además, tiene en cuenta los requisitos para la validación de algoritmos de IA como: documentación técnica, evidencia de desempeño (sensibilidad, especificidad), validación clínica en población cubana (si aplica), gestión de datos: calidad, diversidad y representatividad de estos, así como, las medidas contra sesgos algorítmicos.

Nanotecnología

A diferencia de las agencias reguladoras internacionales, el CECMED no posee una normativa específica para los nanomedicamentos, pero aplica los requerimientos de caracterización físicoquímica del producto, estudios no clínicos y eficacia terapéutica, caso a caso, establecidos por estos órganos; así como, el resto de sus propias regulaciones para los productos biológicos/biotecnológicos y de Buenas Prácticas de Fabricación. Los miembros de la ICH: EMA y Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA, por sus siglas en inglés) de Japón, desde la pasada década, disponen de normas de evaluación para los sistemas de liberación prolongada. Por su lado, FDA emitió *Guidance for industry. Drug products, including biological products, that contain nanomaterials* (2022), posterior al documento de la OMS: *Guidance on nanotechnology and human health* (2021) adoptado por las autoridades reguladoras nacionales de Brasil y China.

Bioimpresión 3D

La impresión 3D o fabricación tridimensional (3D) de medicamentos personalizados está emergiendo. La producción de tejidos y órganos para trasplantes a nivel internacional tiene un avance notable, que posee un impacto directo en la calidad de vida de los pacientes y en la reducción de las listas de espera para trasplantes. Esta temática, está encontrando su lugar en la industria biotecnológica cubana, pero requiere de inversiones y de la formación de profesionales.

En los nuevos desafíos de la industria (antes mencionados) CENASA y otros órganos reguladores internacionales que rigen el desarrollo de los productos biotecnológicos de uso veterinario no poseen aún requerimientos vigentes.

Biotecnología ambiental

La industria se enfrenta a la presión de reducir su “huella” ambiental, mientras satisface la creciente demanda de tratamientos innovadores y accesibles. Las empresas líderes de la industria biotecnológica están integrando prácticas sostenibles en todas las facetas de sus operaciones, desde la investigación - desarrollo hasta la fabricación y distribución de productos farmacéuticos, incluyendo la gestión eficiente de los recursos, la reducción de los desechos, la implementación de programas de reciclaje y recuperación de medicamentos.

Esos procesos en Cuba se encuentran regulados por la Ley 150/2022 “Del Sistema de los Recursos Naturales y el Medio Ambiente” (GOC-2023-771-087), en cuyo Título IV capítulo I norma la calidad ambiental, en el capítulo VIII: productos químicos y desechos peligrosos. También otras normativas aprobadas por el CITMA en los aspectos de seguridad química y biológica:

- Reglamento de desechos peligrosos (136/09)
- Reglamento del control administrativo de fuentes contaminantes generadoras de residuales líquidos y sólidos (223/14)
- Establecer la clasificación y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de Autorización de Seguridad Biológica (180/07)
- Reglamento del proceso de Evaluación de Impacto Ambiental (132/099)



Análisis de publicaciones científicas recientes

En la revisión realizada acerca de artículos científicos en Cuba, relacionados con las temáticas antes mencionadas, predominaron numerosas publicaciones científicas con la estrategia del estudio de los cambios del perfil genético de pacientes con relación a la respuesta a los fármacos, así como la disminución de efectos adversos en el tratamiento o prevención de enfermedades (Camacho H et al, 2018; Vázquez D et al, 2018; Berlanga J et al, 2022; Palenzuela D et.al, 2022; Cintado A et al, 2024). En su mayoría del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) presentan hallazgos en pacientes durante la terapia con productos biotecnológicos de la úlcera del pie diabético, la esclerosis múltiple y el cáncer. También del estudio de los biomarcadores farmacogenéticos como valiosas herramientas para la identificación de genes implicados en la respuesta medicamentosa, importantes para aplicar una medicina personalizada. El objetivo de las investigaciones va dirigido a evitar o minimizar los efectos adversos a los medicamentos. No obstante, aún quedan desafíos para convertirla en una herramienta de uso frecuente en la práctica médica

Análisis de brechas

El análisis de brechas (*gap analysis*, por sus siglas en inglés) que se muestra en la Tabla 2 analiza el estado actual de la empresa (CIGB) con respecto a los requisitos regulatorios en cada una de las áreas temáticas. A partir de la brecha (*gap, del inglés*) identificada a nivel organizacional se elaboró una estrategia para establecer un plan de acción de mejoras que pueden hacer cumplir esos objetivos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De los desafíos actuales de la industria biotecnológica, la terapia génica y en específico, la farmacogenómica es muy regulada (Figura 1). En el análisis realizado hasta junio de 2024 existen cuatro guías aprobadas por ICH y FDA que definen los conceptos de biomarcadores farmacogenómicos y farmacogenéticos, códigos y datos de las muestras (ICH, 2007; FDA, 2008); así como, la relación entre ellos y el producto biotecnológico en investigación (ICH, 2010; FDA, 2011). El marco regulatorio recomienda la evaluación del impacto de los factores étnicos en el efecto del medicamento, o sea, la seguridad y pauta de la dosis posológica (ICH, 1998). En años recientes, ambas agencias reguladoras han promulgado guías dirigidas a los estudios no clínicos y clínicos (FDA, 2013; FDA, 2018; ICH, 2022).

La Organización Mundial de la Salud ha publicado un informe referido a las implicaciones éticas, legales y sociales de la farmacogenómica en los países en vías de desarrollo, una guía en consulta y una Serie Técnica dedicada al tema (OMS, 2007; OMS, 2024).

De la revisión de las regulaciones publicadas por las agencias reguladoras internacionales se aprecia en la Figura 1 el estado de aprobación de las normas con relación a los desafíos actuales de la industria biotecnológica global: terapia génica, inteligencia artificial, nanotecnología y bioimpresión 3D. Sin embargo, a pesar de no analizar la biotecnología ambiental se conoce los investigadores buscan nuevas oportunidades y beneficios para mejorar los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos con un sentido responsable en la protección del medio ambiente.

Las tecnologías recientes han impulsado la posibilidad de utilizar materias primas renovables como fuente potencial de energía. Actualmente, se necesitan metodologías costosas y ecológicas durante la fabricación de productos de alta calidad, así como métodos eficientes de reciclaje de residuos para minimizar la contaminación ambiental.

El uso de tecnologías de biorremediación mediante comunidades microbianas es otra opción viable para evitar contaminantes ambientales (metales pesados, pesticidas y tintes). La literatura reciente refiere procesos fisicoquímicos empleados en el pasado con numerosas desventajas potenciales, como un mayor costo y una menor sostenibilidad, lo cual impone la necesidad de alternativas biotecnológicas eficientes en función de producciones más limpias. Por lo tanto, se requieren tecnologías respetuosas del cumplimiento de las leyes y normativas aprobadas para la protección del medio ambiente en función de la reducción de los contaminantes causantes de riesgos adversos a los seres vivos y el entorno. (Kumar R et al., 2017).



Los sistemas de producción de medicamentos de uso humano y veterinario deben promover la eficiencia en el uso de los materiales, agua y energía, considerando la capacidad de recuperación de los ecosistemas, el uso circular de los flujos de materiales y la extensión de su vida útil a través de la innovación tecnológica, las alianzas y la colaboración entre actores, así como el impulso de modelos de negocios que respondan a los fundamentos del desarrollo sostenible.

En Cuba, los nuevos proyectos relativos a la biotecnología, productos y procesos biotecnológicos; antes de comenzar a ser ejecutados, debe recibir la consideración del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) con el propósito de efectuar el proceso de evaluación de impacto ambiental. No obstante, como se observa en la (Fig. 1) este órgano rector no tiene regulaciones (hasta junio de 2024) relacionadas con los otros retos actuales en la industria biotecnológica cubana.

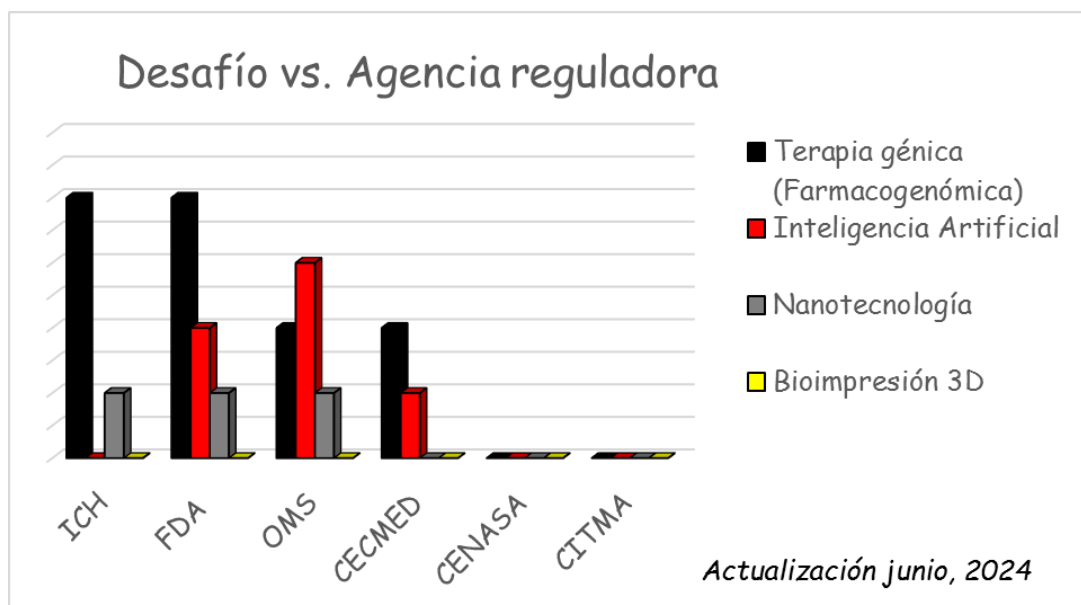


Fig.1. Estado de las regulaciones para los desafíos actuales de la industria biotecnológica

Las nuevas tendencias regulatorias actuales: flexibilidad, mayor transparencia en la toma de decisiones y armonización global constituyen retos en la industria biotecnológica cubana. El CIGB, Empresa de Alta Tecnología, y en específico, el sistema de gestión de la calidad evaluó su estado vigente con respecto a los requisitos de la Autoridad Reguladora Nacional: CECMED.

El análisis de brechas (Tabla 2) permitió a nivel organizacional elaborar un plan de acción de mejoras a introducir en el sistema de gestión regulatoria de la empresa en función de asumir las tendencias actuales de la industria biotecnológica.

Las acciones recomendadas fueron organizadas según escala de prioridad:

- Alta:
 - Capacitación del personal en temas regulatorios, BPF y gestión ambiental
 - Supervisión regular y sistemática del personal en las áreas
 - Crear grupos de expertos en cada temática con especialistas de las diferentes áreas
 - Diseñar e implementar una estrategia institucional
- Media:
 - Elaborar un plan de inversiones según las necesidades de materiales y equipamiento
- Baja:
 - Colaboración nacional e internacional para la ejecución de los proyectos

Tabla 2. Estado actual vs. Requisitos de la Autoridad Reguladora Nacional

Área evaluada	Estado actual de la Empresa	Requisito regulatorio	Brecha identificada	Mejora
Terapia génica (farmacogenómica)	Se cuenta con proyectos de investigación (biomarcadores, expresión genes vs. producto) Publicaciones científicas Limitaciones en los insumos y equipamiento	Resolución CECMED No. 75/2018 Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos	Barreras mentales en los investigadores acerca de la gestión documental Búsqueda de aprobación de proyectos de colaboración internacional	Capacitación del personal en organización de la documentación según BPF Colaboración internacional para la ejecución de los proyectos
Inteligencia artificial	Uso limitado de programas informáticos a los estudios de farmacogenómica y proteómica No se dispone de un proyecto de desarrollo institucional de la IA No está generalizado en el personal de las áreas de desarrollo, producción y calidad acerca de la utilidad del empleo la IA en el diseño de los productos biotecnológicos Limitaciones de recursos por costos elevados	No existe requisito por la Autoridad Reguladora Nacional	Cantidad y calidad de los datos Falta capacitación del personal en las guías del uso de la IA Resistencias de los investigadores para su utilización y uso responsable de la tecnología	Crear un grupo de trabajo capaz de diseñar la estrategia institucional de la IA Elaborar un proyecto de IA conjunto entre la empresa y otras instituciones Capacitar y motivar al personal de todas las áreas de la empresa acerca del uso de esta herramienta Proponer un plan de inversiones según las necesidades (equipamiento)
Nanotecnología	No se dispone algunos de los materiales y equipamiento específicos para el desarrollo de	No existe requisito por la Autoridad Reguladora Nacional	Limitaciones en cuanto a la caracterización de los sistemas de liberación	Colaboración nacional e internacional para la ejecución de los proyectos



	administración de fármacos por sistemas de liberación prolongada		prolongada desde las etapas tempranas del proyecto Insuficientes biomodelos para los estudios <i>in vivo</i> y los existentes son inadecuados	Intensificar la colaboración internacional en la búsqueda de biomodelos para los estudios <i>in vivo</i> Elaborar proyectos para recibir financiamiento que contribuya al desarrollo de esta área. -Capacitación del personal en las guías internacionales vigentes
Bioimpresión 3D	No hay objetivos de la institución asociados a esta temática y depende de relaciones contractuales con otras instituciones	No existe un requisito por la Autoridad Reguladora Nacional	No existe una estrategia de la empresa en el tratamiento regulatorio dedicado al desarrollo y aplicación de los dispositivos médicos	Elaborar proyectos de colaboración con otras empresas para el desarrollo del uso y aplicación de dispositivos médicos
Biotecnología ambiental	No es suficiente el conocimiento de los principios de la economía circular por el personal	No está regulado por el CECMED. Cumplimiento de la Ley 200 y normativas del CITMA	No es suficiente el conocimiento por el personal de las normativas sobre el manejo en la reutilización de los desechos. Incumplimiento de la planificación por las empresas recolectoras de desechos.	Capacitación del personal Supervisión regular y sistemática de la disciplina del personal en las áreas



El sistema de gestión de la calidad del CIGB trazó lineamientos de trabajo con el objetivo de impactar de modo positivo en la reducción de costos, ahorro de recursos y tiempo durante el ciclo de vida de los productos biotecnológicos de uso humano y veterinario. Todo ello contribuirá a mejorar el tratamiento de enfermedades nuevas, complejas o raras en la población cubana y elevar los indicadores de salud.

Las tendencias vigentes de las autoridades reguladoras: flexibilidad regulatoria, mayor transparencia en la toma de decisiones y armonización global presupone la renovación constante de la gestión reguladora en el CIGB como empresa de alta tecnología de la biotecnología cubana.

Los desafíos impuestos por el proceso de aprobación de productos biotecnológicos según esas tendencias actuales en el periodo 2020–2024, no limitó el logro de nuevos registros de biofarmacéuticos y certificaciones para productos de uso veterinario de la empresa (Tabla 3). El CIGB demostró su alineación con los requerimientos de los organismos reguladores mostrando su compromiso con la innovación y la sostenibilidad.

Tabla 3. Nuevos registros y certificaciones de productos de uso humano y veterinario (2020-2024)

Producto	CECMED	CENASA	Indicación terapéutica	Año
Acuabio V® (Suplemento nutricional y estimulador de la inmunidad)		✓	Indicado para los primeros estadios de vida en peces y crustáceos	2020
Porvac (Vacuna de subunidad contra el virus de la Peste Porcina) Clásica (VPPC)		✓	Inmunización activa de cerdos contra el virus de la peste porcina clásica	2022
Abdala (Vacuna anti-COVID-19 de subunidad proteica)	✓		Inmunización activa específica contra la infección por SARS-CoV-2	2023
Jusvinza (péptido sintético)	✓		Artritis reumatoide	2023
Nasalferon	✓		Enfermedades respiratorias agudas y Profilaxis temporal de la infección por SARS-CoV-2	2024
Heberprot-P®	✓		Pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas en el pie diabético	2024 (Renovación)*

*Posee registro sanitario en 22 países.

CONCLUSIONES

El análisis reveló brechas críticas como: personal, limitación de materiales y equipamiento, falta de la estrategia institucional y necesidad de colaboración tanto nacional como internacional en la obtención de productos biotecnológicos con el uso de los avances más significativos en la industria biotecnológica global. Sin embargo, el establecimiento de prioridades por el sistema de calidad del CIGB permitió la actualización de su gestión reguladora para alinearse con las tendencias vigentes: flexibilidad regulatoria, mayor transparencia en la toma de decisiones y armonización mundial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, M. P., Marcos-Vadillo, E., García-Berrocal, B., & Isidoro-García, M. (2019). Farmacogenómica: la medicina personalizada. *Revista del laboratorio clínico*, 12(3), 147-154.
- Berlanga-Acosta, J., Camacho-Rodríguez, H., Mendoza-Marí, Y., Falcón-Cama, V., García-Ojalvo, A., Herrera-Martínez, L., & Guillén-Nieto, G. (2022). Epidermal growth factor in healing diabetic foot ulcers: From gene expression to tissue healing and systemic biomarker circulation. *MEDICC review*, 22, 24-31. Disponible en: <https://scholar.google.com>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Camacho-Rodríguez, H., Guillén-Pérez, I. A., Roca-Campaña, J., Baldomero-Hernández, J. E., Tuero-Iglesias, Á. D., Galván-Cabrera, J. A., ... & Novoa-Pérez, L. I. (2018). Heberprot-P's effect on gene expression in healing diabetic foot ulcers. *MEDICC review*, 20, 10-14. Disponible en: <https://scholar.google.com>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Centro Nacional de Sanidad Animal. (2016). Requisitos para la inscripción, renovación y modificación en el registro general de medicamentos de uso veterinario, nacionales y de importación.



- Centro Nacional de Sanidad Animal. (2017) Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario.
- Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (2020). Regulación G 94-20 Lineamientos del Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano Adoptados por el CECMED. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Cintado, A., Fernández-de-Cossío, M. E., Nazabal, M., Díaz, T., Ale, M., Grass, D., ... & Pentón-Rol, G. (2024). Association of HLA-DRB1, HLA-DQB1 Alleles, and TNF- α Promoter Polymorphisms with Multiple Sclerosis in the Cuban Population. *Bionatura Journal*, 1(2). Disponible en: <https://scholar.google.com>. Consultado: 19 de junio de 2025.
- García Acero P, Díaz Gimeno P. (2019). Farmacología de sistemas: estudio de las bases moleculares de respuesta a fármacos. *Genética Médica y Genómica*, [Internet], 3(3), 75-89.
- Huanbutta, K., Burapapadh, K., Kraisit, P., Srimornsak, P., Ganokratanaa, T., Suwanpitak, K., & Sangnim, T. (2024). Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm shift in drug discovery, formulation development, manufacturing, quality control, and post-market surveillance. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 203, 106938. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0928098724002513>
- ICH. E5 (R1) Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data. (1998). Disponible en: www.ich.com. Consultado: 19 de junio de 2025
- ICH. E15. Definitions for biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, genomic data and sample coding. (2007). Disponible en: www.ich.com. Consultado: 19 de junio de 2025
- ICH Q10. Pharmaceutical Quality System. (2008). Disponible en: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>. Consultado: 19 de junio de 2025
- ICH. E16 Biomarkers related to drug biotechnology product development: context, structure, and format of qualification submissions. (2010). Disponible en: www.ich.com. Consultado: 19 de junio de 2025
- ICH. E14/S7B *Clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential*. (2022). Disponible en: www.ich.com. Consultado: 19 de junio de 2025
- Kumar R, Sharma AK, Ahluwalia SS. (2017). Chapter 1: Introduction to Environmental Biotechnology in Book: *Advances in Environmental Biotechnology*. DOI:10.1007/978-981-10-4041-2. Springer Singapore. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/321154417_Advances_in_Environmental_Biotechnology. Consultado: 19 de junio de 2025
- Mainet González, D. (2016). Aspectos bioéticos de la farmacogenómica en la fase clínica de desarrollo de medicamentos. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 35(1), 0-0
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. (2007). Resolución CITMA No. 180/2007: Reglamento para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-1802007>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. (2009). Resolución No. 132/099. Reglamento del proceso de Evaluación de Impacto Ambiental Disponible en: https://www.zedmariel.com/sites/default/files/documentos/go_o_037_2009-reglamento-de-impacto-ambiental-.pdf. Consultado: 19 de junio de 2025
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. (2015). Resolución No. 223/2014. Reglamento del control administrativo de fuentes contaminantes generadoras de residuales líquidos y sólidos. Disponible en: <https://www.citma.gob.cu/marco-legal/> Consultado: 19 de junio de 2025
- Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial de la República de Cuba. (2023). Ley 150/2022 “Del Sistema de los Recursos Naturales y el Medio Ambiente” (GOC-2023-771-087) Disponible en:



- <https://www.parlamentocubano.gob.cu/sites/default/files/documento/2023-10/goc-2023-o87.pdf>
Consultado: 19 de junio de 2025
- Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial de la República de Cuba. (2009). Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos. Disponible en: https://www.zedmariel.com/sites/default/files/documentos/go_o_037_2009-reglamento-de-impacto-ambiental-.pdf. Consultado: 19 de junio de 2025
- Moen, E. L., Godley, L. A., Zhang, W., & Dolan, M. E. (2012). Pharmacogenomics of chemotherapeutic susceptibility and toxicity. *Genome medicine*, 4(11), 90.
- Palenzuela Gardon, D., Cervantes Llanos, M., Piniella Matamoros, B., Camacho Rodriguez, H., Tan, C. Y., Marin-Prida, J., ... & Penton-Rol, G. (2022). Positive Effects of Phycocyanobilin on Gene Expression in Glutamate-Induced Excitotoxicity in SH-SY5Y Cells and Animal Models of Neurodegenerative Diseases. Disponible en: <https://scholar.google.com>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Quiñones, L., Roco, Á., Cayún, J. P., Escalante, P., Miranda, C., Varela, N., ... & Lares-Asseff, I. (2017). Farmacogenómica como herramienta fundamental para la medicina personalizada: aplicaciones en la práctica clínica. *Revista médica de Chile*, 145(4), 483-500.
- Resolución CECMED No. 75/2018. Guía para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo de los medicamentos. (2018). Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Resolución CECMED 63/2025. Regulación E 132-25 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos. (2025). Disponible en: <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>. Consultado: 19 de junio de 2025
- Roden DM, McLeod HL, Relling MV, Williams MS, Mensah GA, Peterson JF. (2019). Pharmacogenomics. *Lancet*, 394: 521-532.
- Rodríguez Duque, R., & Miguel Soca, P. E. (2020). Farmacogenómica: principios y aplicaciones en la práctica médica. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 19(6). Disponible en: <https://revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3128/2736>. Consultado: 19 de junio de 2025
- U.S.Food and Drug Administration. (2008). E15 Pharmacogenomics definitions and sample coding. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025
- U.S.Food and Drug Administration. (2011). E16 Biomarkers related to drug biotechnology product development: context, structure, and format of qualification submissions. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025.
- U.S.Food and Drug Administration. (2013). Guidance for Industry. Clinical Pharmacogenomics: Premarket Evaluation in Early-Phase Clinical Studies and Recommendations for Labeling. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025.
- U.S.Food and Drug Administration. (2018). Software as a Medical Device (SaMD): clinical evaluation. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>. Consultado: 19 de junio de 2025.
- U.S.Food and Drug Administration. (2022). Guidance for industry. Drug products, including biological products, that contain nanomaterials. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025.
- U.S.Food and Drug Administration. (2023). Draft Guidance: Pharmacogenomic Data Submissions. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025
- U.S.Food and Drug Administration. (2025). Artificial Intelligence in Software as a Medical Device Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>. Consultado: 19 de junio de 2025
- U.S.Food and Drug Administration. (2025). Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025



- U.S. Food and Drug Administration. (2025). Draft Guidance: Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations. Disponible en: www.fda.gov. Consultado: 19 de junio de 2025
- Vázquez-Blomquist, D., Fernández, J. R., Miranda, J., Guillén, I., Pedroso, S., Martín, A., ... & Bello, I. (2018). Gene expression profile in cervical carcinoma cells treated with HeberFERON. *Bionatura*, 3(4), 702-708. Disponible en: <https://scholar.google.com>. Consultado: 19 de junio de 2025
- World Health Organization. (2007). The ethical, legal and social implications of pharmacogenomics in developing countries: report of an international group of experts. Disponible en: <https://www.who.int>. Consultado: 19 de junio de 2025.
- World Health Organization (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. *World Health Organization*. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf?sequence=1>. Consultado: 19 de junio de 2025
- World Health Organization. (2021). Guidance on nanotechnology and human health. Disponible en: www.who.int. Consultado: 19 de junio de 2025
- World Health Organization. (2023). *Global strategy on digital health 2020-2025*. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>. Consultado: 19 de junio de 2025
- World Health Organization. (2023). Regulatory considerations on artificial intelligence for health. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373421/9789240078871-eng.pdf>. Consultado: 19 de junio de 2025
- World Health Organization. (2024). WHO releases new principles for ethical human genomic data collection and sharing. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/20-11-2024-who-releases-new-principles-for-ethical-human-genomic-data-collection-and-sharing>. Consultado: 19 de junio de 2025

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Isabel Apezteguía Rodríguez, Arlene Rodríguez Silva, Odalys Ruiz Hernández: Conceptualización, supervisión, redacción del borrador original, validación y visualización

Olga Rosa González Bell, Yandiesky Lowery Veitía, María Pilar Rodríguez Moltó: Redacción, revisión y edición, análisis formal y metodología.

Los autores declaran que no existen conflicto de intereses

