

Gestión del desarrollo de productos en el Centro de Inmunología Molecular

Nuris Ledón-Naranjo,* Adolfo Castillo-Vitloch, Idania Caballero-Torres, Agustín Lage-Dávila

Centro de Inmunología Molecular. Calle 222 esq 17, Atabey, Playa, La Habana, Cuba.

email: nuris@cim.sld.cu

El crecimiento de las empresas en un mundo altamente competitivo depende del rendimiento superior del proceso de desarrollo de sus productos. Estudios anteriores mostraron que hoy la dificultad principal del crecimiento del Centro de Inmunología Molecular está en la capacidad de penetrar los mercados de exportación, y el desarrollo de nuevos productos. La implementación de un sistema de gestión de desarrollo de productos a partir del diagnóstico de las limitaciones actuales permitirá eliminar las restricciones en el desarrollo de nuevos productos y constituirá una herramienta para el éxito de la realización de los mismos de manera competitiva. En este artículo se caracteriza la gestión de desarrollo de productos en el Centro de Inmunología Molecular, a partir de la realización de encuestas y tormentas de ideas y se propone un sistema de gestión para el desarrollo de productos en la institución que permita su uso como herramienta para su competitiva realización.

Palabras clave: sistema de gestión, desarrollo de productos, industria biofarmacéutica.

Introducción

En los países hoy industrializados el impacto directo de la ciencia en la producción biotecnológica se consolidó en la octava década del siglo XX. Surgió un nuevo tipo de empresa diseñada para transformar descubrimientos científicos y tecnológicos en productos comercializables, como proteínas recombinantes y vacunas, en las que el conocimiento es el insumo limitante, y su acceso el determinante principal de la competitividad.

En Cuba, un país sin un desarrollo industrial previo, se partió de una enorme inversión en la formación de capital humano y de un desarrollo científico apoyado y financiado por el estado para construir a partir de ahí, fábricas de alta tecnología en empresas de propiedad estatal, que debieran alcanzar su rentabilidad por su eficacia en las operaciones realizadas. Un editorial de la revista científica *Nature*, reconocía en 2009 a la biotecnología cubana como “[...] la más establecida industria biotecnológica en el mundo en desarrollo, la cual ha crecido aún en ausencia del capital de riesgo que los países ricos consideran un pre-requisito” (1).

El surgimiento del sector biotecnológico en Cuba no origina solo un conjunto novedoso de vacunas, anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes, sino un nuevo tipo de organización científico-productiva. Sus empresas se caracterizan por un esquema de gestión económica diferenciado para esta industria que integra

ciencia y economía, producción y desarrollo de una línea de productos de alto valor agregado y bajo costo de producción y exportación. También integra una fuerza de trabajo muy calificada con alta productividad del trabajo y una vinculación estrecha con la sociedad a través del sistema de salud, la integración de ciclo completo, y las exportaciones directas y diversificadas en cuanto a destinos y modelos de negociación.

En el Centro de Inmunología Molecular (CIM) fundado en 1994 por el Presidente Fidel Castro, se trabaja para lograr la eficiencia empresarial en un contexto donde este aspecto se hace cada vez más dependiente de la creación y circulación de conocimientos; basada en una organización de excelencia donde se combinen la creatividad, dada por la formulación de buenos objetivos que motiven a todos los trabajadores, junto con la disciplina en la construcción de procedimientos y mapas de procesos, que permitan la sistematicidad de los mismos.

El análisis de competitividad y la encuesta de innovación aplicados en estudios anteriores mostraron que, una vez alcanzada una madurez del sistema productivo y de la calidad de los productos, y reordenado y fortalecido el sistema logístico, la limitación principal del crecimiento en el CIM está en la capacidad de penetrar los mercados de exportación (2), lo que se relaciona con el desarrollo de nuevos productos.

* Jefe de proyectos, Dirección de gestión de la innovación, INIM, CIM.

La implementación de un sistema de gestión de desarrollo de productos a partir del diagnóstico de las limitaciones existentes constituirá una herramienta para el éxito competitivo de los productos del CIM. En este artículo se propone un sistema de gestión de desarrollo de productos en el CIM que permita su utilización como herramienta para su competitiva realización.

El CIM defiende la tesis de que los productos de excelencia no crean la empresa de excelencia, sino que son su consecuencia. Es la organización la que facilita que emerjan las buenas ideas y sean implementadas (3). No se trata de resolver solo las dificultades que aparezcan, sino de implementar procesos que las enfrenten y que no permitan que aparezcan de nuevo.

Métodos

Diseño de la investigación

Para poder desarrollar esta investigación y alcanzar los objetivos descritos en la misma, se seleccionaron métodos y técnicas tales como: encuestas a las que se le midió el coeficiente alfa de Cronbach para cuantificar el nivel de fiabilidad de las mismas (que permitieron los análisis de los factores claves de éxito y de recursos y capacidades de la empresa) y tormentas de ideas (para los subsiguientes análisis de la matriz de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) y de causa y efecto (Ichikawa)) que permitieron el establecimiento de un diagnóstico del modelo de gestión del desarrollo de productos en el CIM y de propuestas de mejora subsecuentes.

Antes de iniciar estos procedimientos se delimitó el contexto y el horizonte temporal en el que se deseaba realizar la previsión sobre el tema en estudio, se seleccionó el panel de especialistas y se consiguió su compromiso de colaboración de forma oral. Las personas que se eligieron no sólo son conocedores del tema sobre el que se realizó el estudio, sino que fueron plurales en sus planteamientos, lo que evitó la aparición de sesgos en la información disponible y se les explicó en qué consiste el método. Con esto se pretendía conseguir la obtención de previsiones fiables, pues los especialistas conocían en todo momento cuál era el objetivo de cada uno de los procesos que requiere la metodología.

En total participaron 24 personas, en el período que media entre 2011 y 2016, con la participación de los trabajadores que cumplen con las funciones de gerentes de proyectos/productos y los jefes de las unidades de

investigaciones, desarrollo, calidad, producción y comercialización, con experiencia en el tema.

Análisis de factores claves de éxito y de la teoría de los recursos y las capacidades a través del modelo VRIO

Los factores claves del éxito de la línea de productos de una compañía varían de un sector a otro.

La matriz VRIO permite diagnosticar el grado del potencial competitivo de los productos de una empresa a través de la respuesta a cuatro cuestiones (Valor, la Rareza, la Imitabilidad y la Organización de un recurso o capacidad) para determinar el potencial competitivo de un producto (4).

Se le pidió a los especialistas que valoraran en qué porcentaje se cumplían para los productos del CIM, los factores considerados como claves de éxito y que diesen respuesta a las preguntas relacionadas con la matriz VRIO a través de una encuesta.

Análisis DAFO y de causas y efectos del desarrollo de productos del CIM

Se solicitó a los especialistas para la elaboración de estos análisis la realización de una tormenta de ideas. También se revisaron las actas y documentos presentados en reuniones con el objetivo de lograr que el desarrollo de productos no sea una limitante en el CIM.

Resultados y Discusión

Factores clave de éxito

La encuesta aplicada para esta evaluación y la del siguiente acápite (Aplicación de la teoría de los recursos y las capacidades a través del modelo VRIO) se validó con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,78, valores superiores a 0,7 o 0,8 son suficientes para garantizar la fiabilidad de la escala.

En la Tabla 1 se indica cuan fuerte o débil está la línea de productos en relación al factor en cuestión según el criterio de los especialistas consultados. La integración de todos los factores muestra que la empresa cumple un 75% con los factores clave para obtener éxito en esta industria. Esto implica que el CIM es una buena organización y también que tiene la capacidad necesaria para ser mucho mejor.

El CIM tiene la fortaleza de contar con una línea de productos, balanceada y abundante, en las indicaciones más importantes para la medicina actual, fabricados

Tabla 1. Factores de éxito en la industria biotecnológica y su comportamiento en el CIM.

Factor clave	Índice de cumplimiento (%)
Tecnología innovativa	100
Cumplimiento de Buenas Prácticas	75
Saber Hacer	100
Acceso a canales de distribución	75
Rápida llegada a registros en el extranjero	50
Propiedad intelectual	75
Rápida transición a través de la cadena de valor	25
Capacidad de adaptar los proyectos a las necesidades del mercado	50

con tecnología de alto nivel de innovación y con un personal entrenado en buenas prácticas. Sin embargo, se debe incrementar la velocidad del tránsito de estos compuestos por la cadena de valor. Esto constituye hoy uno de las principales limitantes que la organización reconoce.

Análisis interno (Aplicación de la teoría de los recursos y las capacidades a través del modelo "VRIO")

En este sentido los especialistas consideraron que cada una de estas 4 preguntas (las cuestiones del Valor, la Rareza, la Imitabilidad y la Organización), para el caso de los productos del CIM de manera global puede considerarse de manera afirmativa, aun cuando algunos de sus productos no sean originales, ya que tiene tanto productos innovadores como biosimilares.

Que la cartera de productos sea amplia y se encuentre balanceada entre diferentes tipos de productos

(indicaciones médicas diversas, tanto para enfermedades de alta incidencia como para aquellas raras y de baja frecuencia, nuevas moléculas, biosimilares, combinaciones de medicamentos) es un buen indicador, ya que es una forma de mitigar el riesgo, disminuir los costos e incrementar las ganancias (5).

Para desagregar este análisis se presenta el análisis de las capacidades y recursos propios en los 4 aspectos del VRIO según el método utilizado (Tabla 2).

De los 22 recursos analizados, 14 son altamente valiosos, cuatro muy valiosos, dos valiosos y otros dos no lo son. La rareza, la inimitabilidad y la capacidad de organización se encuentran presentes en 20 de los recursos analizados.

Hay que trabajar en los aspectos que aun teniendo las características evaluadas con esta técnica se encuentran en un nivel de desarrollo básico. Se refiere a los equipos analíticos, a la creación de canales propios de distribución, al alineamiento entre los recursos y las prioridades, al direccionamiento estratégico de los productos, al completamiento de la documentación para registros, a la compra de productos originales contra los que realizar los estudios comparados y a la penetración de nuevos mercados.

Análisis DAFO del desarrollo de productos del CIM

La Tabla 3 muestra la matriz DAFO resultante del análisis de la situación de la línea de productos en el CIM. Dicha matriz DAFO mostró que la empresa debe seguir una estrategia ofensiva o de crecimiento.

Las fortalezas se conocen y reconocen por los clientes, es posible resaltar las ventajas propias dadas por la competitividad empresarial. Sin embargo, para que la empresa siga creciendo y no se extienda el período de meseta o lo que es peor disminuyan las ganancias con

Tabla 2. Caracterización de resultados de los recursos y capacidades del CIM según su implicación estratégica.

Valor	Raro	Inimitable	Organización	Implicación estratégica	Recursos
NO				Desventaja Competitiva	2
SÍ	NO			Paridad competitiva	
SÍ	SÍ	NO		Ventaja competitiva temporal	
SÍ	SÍ	SÍ	NO	Ventaja competitiva aun por explotar	
SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	Ventaja competitiva sostenida	20

Tabla 3. Matriz de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades del desarrollo de la línea de productos del CIM.

Situación interna		Situación externa	
Fortalezas	Ponderación de este factor en la empresa	Oportunidades	Ponderación de este factor en la empresa
Producto con alta efectividad	0,8	Necesidades médicas no satisfechas	1
Economía de escala	0,45	Crecimiento de los biológicos dentro de la farmacopea	0,6
Capacidad productiva especializada y con alto estándar	0,8	Clientes interesados en distribuir el producto	0,6
Saber hacer	0,8	Concertación estratégica directa con la agencia regulatoria de medicamentos	0,45
Cumplimiento de buenas prácticas	0,3	Apoyo de la dirección del país	0,6
Productos protegidos por patentes	0,45	Prestigio de la ciencia cubana	0,4
	3,6		3,65
Debilidades		Amenazas	
Insuficiente realización comercial competitiva	0,3	Presión por uso de productos en Cuba	0,45
Documentos regulatorios incompletos debido a evolución de las regulaciones	0,6	Incremento de los estándares regulatorios	0,45
Lenta transición de los productos a través de la cadena de valor	0,4	Diferentes agencias regulatorias con diferentes requerimientos	0,4
Horizonte de objetivos: 1 año	0,2	Mercado ocupado por grandes transnacionales	0,45
Muchos proyectos compitiendo por los mismos recursos	0,8	Altas barreras para la entrada al mercado norteamericano	0,8
Difícil obtención de productos de referencia	0,4	Fortalecimiento de gobiernos de derecha	0,3
	2,7		2,85

respecto a períodos anteriores hay que trabajar en las debilidades detectadas. Entre ellas se encuentran: insuficiente realización comercial competitiva, documentos para solicitar las autorizaciones de ensayos clínicos y registros incompletos, lenta transición de los productos a través de la cadena de valor, horizonte de objetivos no mayor de un año, muchos proyectos compitiendo por los mismos recursos y difícil obtención de productos de referencia.

Así mismo, es una fortaleza que la empresa conozca y se prepare de manera activa para lograr sortear las amenazas provenientes del entorno, el incremento de

las regulaciones, y el dominio mundial de las grandes transnacionales.

El CIM debe propiciar todas las acciones que le permitan integrar y potenciar sus fortalezas como son: una cartera de productos con alta efectividad que cubren necesidades médicas no satisfechas realizadas en fábricas con capacidades productivas de alto nivel especializadas en células de mamíferos, con una amplia cartera de productos y una economía de escala que abarata los costos productivos.

De igual modo, cuenta con personal talentoso con conocimiento de los procesos asociados y de las buenas

prácticas, que puede satisfacer las demandas del mercado y las necesidades de investigación.

Estas fortalezas se respaldan por las oportunidades que facilitan el interés creciente de clientes foráneos por comercializar los productos del CIM como son: el apoyo de la dirección del país, el prestigio y compromiso de la ciencia en Cuba (de la que el CIM forma parte), el trabajo conjunto de la institución con otros componentes de la comunidad científica por cubrir necesidades médicas no satisfechas con productos biológicos de calidad, en una concertación estratégica directa con el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Análisis de causas y efectos

Los resultados de los análisis realizados, con relación al desarrollo de productos muestran que las causas de la insuficiente realización comercial competitiva de los productos biotecnológicos del CIM, se relacionan en lo fundamental con deficiencias en el registro de sus productos en el extranjero y la insuficiente capacidad para adaptar los proyectos a las necesidades del mercado.

A su vez, la primera causa depende del incremento de los estándares regulatorios y la diferencia entre las autoridades de los diferentes países, así como la necesidad de capacitación del personal involucrado en estas tareas.

Las raíces de la segunda causa evaluada se encuentran en la no existencia de documentos con los requisitos de las agencias reguladoras, insuficiente evaluación del espacio de diseño de los productos evaluados y poca divulgación en revistas científicas.

Caracterización del sistema de gestión del desarrollo de productos en el CIM

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. 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.

La adopción de un sistema de gestión de desarrollo de productos es una decisión estratégica para cualquier organización. Permite mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Un enfoque de sistema permite la

claridad de objetivos y la comprensión de los mismos por los diferentes componentes de la organización, lo que hace posible la integración de las partes de manera alineada, coherente y consecuente con la estrategia de la organización.

El CIM es una empresa donde la investigación y el desarrollo de productos tienen un papel central con un enfoque de procesos basado en riesgos. Existe una dirección de innovación, encargada del análisis de la propiedad intelectual y el desarrollo de productos, departamentos de desarrollo en cada unidad empresarial de base, y departamentos centrales de gestión del conocimiento y de inteligencia empresarial.

En el CIM se establecen, de forma matricial en adición a la estructura del organigrama, una serie de procesos de dirección empresarial para su funcionamiento como son: el comité de innovación, el grupo central de estrategia, las gerencias de productos y los consejos de dirección de desarrollo de productos. Otros elementos relacionados con la gestión del desarrollo de productos lo constituyen los activos de productividad, el movimiento del fórum y las representaciones en la empresa de organizaciones como la Asociación Nacional de Innovadores y Racionalizadores (ANIR), las Brigadas Técnicas Juveniles (BTJ) y la Asociación Nacional de Economistas de Cuba (ANEC). Se propicia la sinergia necesaria para el cumplimiento de los objetivos que tributan a la visión futura de la organización en su conjunto; sin que interacciones no esenciales, aunque necesarias, obstaculicen la consecución de las esenciales que conforman el mapa de procesos y que brindan una visión de la organización, diferente al organigrama de las unidades funcionales.

Sin embargo, en la revisión documental que se realizó no se encontraron evidencias de un documento donde esté explícita la política de gestión del desarrollo de productos en la institución. Esto hace que no siempre los elementos que la conforman comprendan de la misma manera qué productos priorizar, cómo llevar este proceso a cabo para que gane en eficiencia, dónde hacerlo (hasta qué punto descentralizar o integrar) y sobre quiénes recae la responsabilidad de las diferentes etapas. Es decir, la estrategia puede no resultar clara para todos.

Propuesta de cambios introducidos en el sistema de gestión del desarrollo de productos del CIM

Esta propuesta parte del concepto de que la estrategia de la organización depende de las decisiones tomadas en cuanto a arquitectura, procesos, personas, y línea de productos de la organización y que esta será de crecimiento en la

medida en que estos factores sean consistentes, coherentes y se alineen entre sí en un sistema con políticas explícitas y compartidas con el entendimiento de la causa raíz del problema que se trata de resolver, es decir, cómo el desarrollo de nuevos productos puede dejar de ser un cuello de botella en el CIM y convertirse en un impulsor del crecimiento de la empresa.

Expertos como Gary Pisano sugieren que al evaluar una estrategia de desarrollo de productos es importante hacer algunas preguntas básicas (6,7).

Primero, ¿Se es absolutamente claro sobre cómo pretendemos ganar? (6). Esto es importante porque todos deben entender cuáles son las prioridades y qué significan para ellas. Es necesario crear un consenso informado sobre hacia dónde quiere ir la organización y cómo llevar a cabo este objetivo, para que las personas puedan esclarecer las dudas, opinar y motivarse con los objetivos propuestos. Es cierto, que en organizaciones como el CIM, implícitamente esta política está dicha, pero sería mucho más eficaz la organización, si las personas que la conforman conocen que su percepción sobre cómo hacer es compartida por la organización en su conjunto. De esta forma los diferentes “vectores” que la conforman se alinean en una dirección y sentido con menor variabilidad, lo que hace que la magnitud del mismo en la dirección escogida, crezca, a la vez que aumenta la percepción de que es posible alcanzar la meta, incrementando la motivación de las personas que conforman la organización.

En segundo lugar, ¿Son coherentes las decisiones que se toman respecto a la arquitectura, los procesos, las personas y la línea de productos? ¿Existen conflictos importantes entre nuestras políticas? (6). El rendimiento de un proceso depende de la coherencia entre los componentes. La estrategia del desarrollo de productos necesita de consistencia, coherencia y alineación. Por lo tanto es vital crear una red estratégica que, conformada por diferentes nodos donde confluyan las diferentes áreas del CIM, permita que junto a los niveles jerárquicos verticales de la organización conformar una matriz, que englobe y establezca cada decisión estratégica de la organización de manera compartida por todos.

En tercer lugar, ¿Todas nuestras opciones forman un “sistema” integrado centrado en las prioridades clave? (¿Cómo pretendemos ganar?) (6). Ninguna organización puede diseñarse para hacer todas las cosas bien, debido a que cada enfoque de una situación tiene fortalezas y debilidades en dependencia del contexto donde ocurra. El CIM debe trabajar en la conformación de una sinergia

que permita que el todo sea más que la suma de las partes y que las decisiones para su optimización recaigan en el todo y no en las partes componentes.

Los proyectos, al contener en sí actividades que atraviesan varias unidades estructurales, son fuente de fricciones en las interfaces, si no se considera lo descrito en el párrafo anterior, pues la naturaleza humana muchas veces se enfoca en el trabajo que tiene bajo sí, lo que dificulta la integración, la flexibilidad y la adaptación al contexto cambiante y altamente competitivo de esta industria.

Trabajar en las relaciones interpersonales, de quienes realizan los diferentes trabajos dentro de un objetivo común, explícito, motivador y compartido, es de sumo valor para el establecimiento de un sistema integrado centrado en prioridades.

Finalmente, se necesita evaluar nuestra estrategia de investigación y desarrollo frente a los datos de desempeño y reconocer el momento justo cuando ha llegado la hora (y no antes) de cambiar las estrategias (8).

Por ello, establecer criterios de evaluación de los objetivos y lazos de control de la gestión del desarrollo de productos, así como la capacitación de las personas encargadas de esta evaluación de la manera más integral y amplia, se vuelve muy necesario. Es preciso enseñar a las personas a enamorarse de lo que hacen, pero a la vez tomar distancia de los hechos, para permitir una evaluación lo más racional posible.

Existen fuerzas psicológicas que impulsan a las personas a seguir un curso de acción más allá de lo que resulta procedente, por la tendencia a profundizar en un compromiso. Resulta transcendental aprender a construir puentes entre los viejos y los nuevos modelos, realizando una experimentación adaptativa, viendo el mundo desde otros ángulos y manejando el reto de la complejidad (9).

Tomando en cuenta lo anterior, se propuso a la organización elaborar un programa que contenga la política del sistema de gestión de desarrollo de productos. Este, junto a nuevas propuestas de la arquitectura de la organización, perfeccionamiento de los procesos principales, su implementación en procedimientos y criterios de evaluación podrá conformar un sistema de gestión del desarrollo de productos en el CIM que apoye a la organización a encontrar una respuesta real y eficiente a la pregunta fundamental del desarrollo de una estrategia institucional: ¿Cuál es la causa raíz del

problema que se necesita solucionar y cómo se puede lograr?

Arquitectura de gestión. La alta dirección del CIM comprende que las innovaciones tecnológicas y organizacionales son actividades equivalentes en el proceso de crecimiento económico. Requieren una de la otra muy a menudo. Las nuevas tecnologías para su desarrollo suelen necesitar de nuevas formas organizacionales y lo que es muy importante de entender, esas invenciones se hacen en respuesta a problemas económicos muy específicos (10).

Por ello, en el CIM se institucionalizaron las gerencias de desarrollo de productos desde el 2000. Desde ese momento la alta dirección del centro apoya la gestión del desarrollo de los productos de la institución, basada en un sistema matricial establecido entre la verticalidad de la estructura del organigrama y diferentes procesos que atraviesan la organización conformando una matriz como se comentó antes.

A inicios del año 2016, en aras de una mejor adecuación a las condiciones externas de la empresa y para que el desarrollo de los productos en el CIM fuera más eficiente, se rediseñó la estructura que sustenta el desarrollo de productos (Fig. 1A). Las gerencias de producto, se establecen en dos grupos. Los gerentes de producto de los potenciales medicamentos se ubican bajo la supervisión administrativa de la dirección de gestión de la innovación en el área de investigaciones hasta el establecimiento de la prueba de concepto (fase II de los estudios clínicos) y los productos se fabrican bajo buenas prácticas de fabricación en la planta piloto de la Dirección de Desarrollo.

La segunda etapa ocurre cuando los productos pasan a la fase clínica III, y se fabrican en las unidades empresariales de base productivas de proteínas recombinantes, vacunas y de anticuerpos monoclonales, las gerencias entonces pasan a estas unidades hasta el fin del ciclo de vida de los productos.

Procesos de Gestión. Se establecen de manera explícita, criterios de decisión para el paso de una fase a otra, por un comité técnico asesor (Fig. 1B). La reorganización de las funciones del equipo de gerencia permite diseñar integralmente y proponer a la dirección de la organización, la estrategia del ciclo de vida del producto y velar por la realización de las actividades y de la documentación necesaria para la solicitud a las agencias reguladoras de medicamentos de las pruebas de concepto y del registro del medicamento, de la forma

más eficiente y eficaz, con los menores costos y tiempos de realización posibles.

Recursos humanos. El CIM considera que las personas son un aspecto sumamente importante de un sistema de desarrollo de productos. A pesar del creciente uso de instrumentación sofisticada, la simulación por computadoras y la automatización de los laboratorios, la gestión de desarrollo de productos sigue siendo un proceso intensivo de mano de obra.

La formación y el desarrollo del factor humano, adquiere relevancia con los cambios en la arquitectura y los procesos que se implementan (Fig. 1 A y B) debido al contexto en que se encuentra la industria y a la necesidad de adaptación en cuanto a las tecnologías cada vez más novedosas, el incremento de las regulaciones de medicamentos y el cambio de enfoque en su comercialización. Por ello se estimula la superación, en la búsqueda además del talento y de la estabilidad del personal.

Línea de productos. El CIM es una de las pocas empresas a nivel mundial dedicada a la investigación, obtención y comercialización de productos biofarmacéuticos (anticuerpos monoclonales, vacunas y otras proteínas recombinantes) para el diagnóstico y tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles, a partir del cultivo continuo de células de mamíferos.

El CIM cuenta con una amplia y balanceada carpeta de 25 productos entre vacunas, proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales (12 biosimilares y 13 productos novedosos), de ellos 8 productos están registrados y el resto en diferentes fases de desarrollo. Su carpeta presenta productos para terapia activa y pasiva en sistemas de receptores variados, lo que incrementa la posibilidad de compensar los fallos de los proyectos particulares en el descubrimiento de fármacos y su desarrollo.

Los productos innovadores (primero en su clase) tienen un alto costo y riesgo de fracaso, pero debido a que resuelven por primera vez una necesidad médica no satisfecha su valor en el mercado suele ser alto.

Con estos productos se logra competitividad por diferenciación. Los biosimilares son productos semejantes a otros en el mercado (aunque debido al alto nivel de la tecnología de este sector, estos no son abundantes) y tienen costos productivos y riesgos menores.

Los precios son también más bajos, pero aún muy atractivos. En este caso se compite calidad/precio o

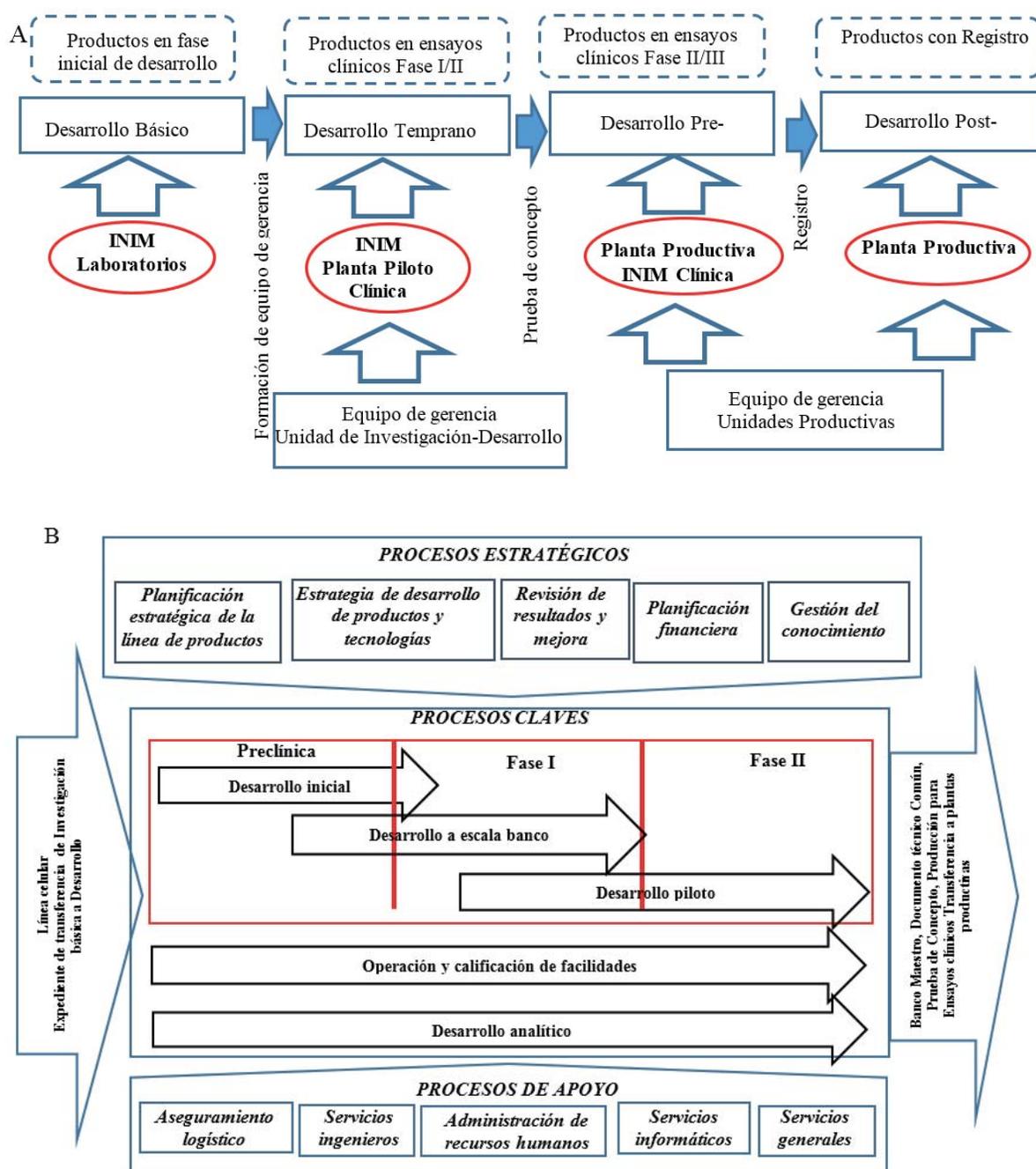


Fig. 1. A. Estructura funcional propuesta para el desarrollo de productos en el CIM. Las flechas horizontales indican puntos de criterios de decisión para el paso entre diferentes etapas de desarrollo. **B.** Estructura funcional del desarrollo de productos en su desarrollo temprano. (INIM: Dirección de Investigación y Desarrollo).

sustitución de productos importados en el mercado nacional.

Luego de estos análisis se considera que los principales cambios que se necesitan para que el CIM cuente con un avance más eficiente en la gestión de desarrollo de productos son los siguientes:

1. La conformación de un sistema de gestión para el desarrollo de productos con una política explícita del mismo.
2. Una estructura clara en etapas.
 - Desde el descubrimiento (patente) a la prueba de concepto en la clínica.

- Escalado productivo y ensayos clínicos Fase II-III para registro.
3. Una definición de los procesos principales:
- Proceso de establecimiento de objetivos a corto plazo para cada subfase del proceso.
 - Proceso de establecimiento de objetivos a mediano y largo plazo donde se alineen con coherencia y consistencia la arquitectura, los procesos, las personas y la cartera de productos de la institución.
 - Proceso de identificación de criterios de decisión para pasar de una subfase a otra del proceso.
 - Proceso de identificación de riesgos y “cuellos de botella” para el desarrollo de productos.
 - Proceso de compra de productos de referencia y cierre de brechas tecnológicas.
 - Proceso de control de costos del proyecto.
 - Proceso de análisis de mercado y diferenciación de productos.
 - Proceso de identificación y evaluación de las competencias.
4. Establecer procedimientos para la implementación de tales procesos:
- Reuniones del Consejo Científico en cada semestre (aprobación y evaluación de líneas de investigación y desarrollo).
 - Reuniones mensuales del Comité de Innovación (análisis de propiedad intelectual, diferenciación científica y de negocios).
 - Reuniones trimestrales del Comité Técnico Asesor (aprobación del paso de un producto de una fase a otra siguiendo criterios de decisión preestablecidos, establecimiento de plataformas tecnológicas).
 - Reuniones mensuales del Comité de Desarrollo Clínico (estrategia clínica de la cartera de productos del CIM).
 - Reuniones mensuales del comité de competencias.
 - Consejo de dirección general mensual para el desarrollo de la cartera de productos (evaluación de estrategias y objetivos a mediano y largo plazo de la cartera de productos).
 - Consejo de dirección de cada unidad mensual (análisis del cronograma de cumplimiento de los objetivos a corto plazo).
- Creación de departamento de negocios para productos en fase temprana.
 - Creación de departamento de Calidad para productos en etapas tempranas de desarrollo.
5. Establecimiento de criterios de evaluación de la gestión del desarrollo de productos:
- Disminución de los tiempos de tránsito de los productos del CIM por las diferentes etapas en la cadena de valor.
 - Incremento en el completamiento de la información a suministrar a las agencias reguladoras y reducción de los rechazos y solicitudes de completamiento de información por estas.
 - Establecimiento de una cadena de priorización real y alineada de los recursos para los productos en la cartera del CIM.
 - Incremento del número de patentes y publicaciones relacionadas con la cartera de productos.
 - Conformación de los planes de vida y desarrollo de los productos en la cartera del CIM.
 - Formación de las competencias de los gerentes.
- Para que el CIM cuente con un desarrollo de productos de excelencia y no sea esta una limitante, necesita el entendimiento compartido de la causa raíz del problema y la conformación de un sistema de gestión para el desarrollo de productos (con una política explícita, una estructura clara en etapas, una definición de los procesos principales, los procedimientos para su ejecución y el establecimiento de criterios de evaluación) que permita la integración de sus partes componentes con la estrategia de la institución.
- Luego del análisis realizado se concluye que el CIM es una empresa biofarmacéutica de alta tecnología que muestra buenos indicadores de desempeño con una amplia y balanceada carpeta de 25 productos en el ciclo completo, cuya gestión del desarrollo de los productos se basa en una estructura matricial. Implementó la gerencia de proyectos de forma temprana y lo perfecciona constantemente como medio para aumentar la velocidad de transición de los nuevos productos al mercado. Aun se requiere para incrementar la capacidad de penetración de mercados de exportación, acelerar el tránsito de los productos por la cadena de valor y una clara definición de prioridades y mecanismos para los proyectos, que permitan la integralidad de las decisiones, así como la generación del nuevo conocimiento explícito a partir del conocimiento tácito disponible.

El sistema de gestión para el desarrollo de productos propuesto contribuye a cerrar las brechas que limitan hoy la competitividad del CIM en el mercado farmacéutico mundial. Se consideran elementos de elaboración de política, cambios estructurales y de funciones, así como el establecimiento o modificación de procedimientos, planes de formación y criterios de evaluación y control.

Referencias

1. Cuba's biotech boom. *Nature*. 2009;457:130. doi:10.1038/457130a
2. Lage A. La empresa de alta tecnología en el modelo económico cubano: oportunidades y propuestas para potenciarla. [Tesis de Grado] La Habana: Escuela Superior de Cuadros del Estado y el Gobierno; 2014.
3. Lage. A. Los procesos de dirección en la empresa de alta tecnología. En: GESYT, editor. *La economía del conocimiento y el socialismo: Preguntas y respuestas*. La Habana: Editorial Academia; 2015. p.268-93.
4. David F. *Strategic Management. Concepts and cases*. Boston: Prentice Hall; 2011.
5. Khanna I. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Drug Discovery Today* 2012;17:1088-102.
6. Pisano, G. *Creating an R&D Strategy*. Boston, MA: Harvard Business School; 2012.
7. Scott, D. The next wave of managing biomedical. En Scott D, editor. *Pharmaceutical and biomedical project management in a changing global environment*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.; 2010. p.259-372.
8. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *The Economic Impact of the U.S. Biopharmaceutical Industry: National and State Estimates*. Washington DC: PhRMA; 2016.
9. International Facility Management Association. *Space and Project Management Benchmarks, Research Report # 34*. Houston, TX: IFMA; 2010.
10. Lage A. La empresa de Alta Tecnología y la gestión de discontinuidades. En: GESYT, editor. *La economía del conocimiento y el socialismo: Preguntas y respuestas*. La Habana: Editorial Academia; 2015. p.245-67.

Product development management at Molecular Immunology Center

Abstract

The growth of companies in a highly competitive world depends on the superior performance of the development process of their products. Previous studies showed that today the main difficulty of the Molecular Immunology Center growth resides in the ability to enter international markets, and in the development of new products. The implementation of a product development management system based on the diagnosis of the current limitations will eliminate the restrictions and will be a tool for successfully implementing competitive products at the center. The product development management in the Center of Molecular Immunology is characterized in this paper starting from surveys and brainstorming results; and a product development management system is proposed to the institution as a tool to create a sustainable competitive advantage for the new products.

Keywords: product development, management system, biopharmaceutical industry.

Recibido: Noviembre de 2016

Aceptado: Enero de 2017