



DOCUMENTO DE PROYECTO

CUBA

Título del Proyecto: "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica Cubana para Combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región" - PROBIOCUBA

Número del Proyecto: 00140077

Asociado en la Implementación: PNUD

Fecha de Inicio:

Fecha de finalización:

Fecha de reunión del Comité Local de Revisión del Proyecto (LPAC): 28 de enero 2022

Breve Descripción

Hasta el cierre del 10 de junio de 2021 el Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP) ha informado un acumulado de 154 866 personas diagnosticadas con la COVID-19 y 1 065 fallecidos. Un total de 147 553 personas se han recuperado de la enfermedad (95.2%) y se mantienen activos 6 192. Asimismo, 27 385 personas se encuentran ingresadas para vigilancia clínica epidemiológica. Se atienden en las terapias intensivas 142 pacientes confirmados, de ellos 52 críticos y 90 graves. El país acumula 4 575 595 pruebas de diagnóstico PCR realizadas, de las cuales el 3,4% han resultado positivas.

Desde el mes de enero de 2020, cuando se daban los primeros reportes del nuevo coronavirus SARS CoV-2, el Gobierno de Cuba concibió una estrategia de trabajo intersectorial, conducida por el Ministerio de Salud Pública y el Sistema de la Defensa Civil, que derivó en la elaboración e implementación de un Plan para la Prevención y Control del nuevo coronavirus. Su objetivo general es la contención al mínimo del riesgo de introducción y diseminación del nuevo coronavirus en el territorio nacional, así como minimizar los efectos negativos de esta pandemia en la salud de la población cubana y su impacto en la esfera económica-social del país.

Cuba enfrenta la actual emergencia sanitaria con un sistema de salud que ha continuado consolidando su calidad, con cobertura universal y asistencia gratuita. También tiene un importante respaldo en la industria médico-farmacéutica, la cual es capaz de investigar, producir y poner en manos de la población recursos imprescindibles para la salud humana.

El potencial de desarrollo alcanzado por esta industria, así como su impacto en la producción de medicamentos para uso nacional y para la exportación explican por qué este sector es una de las Áreas Claves definidas en la "Estrategia Económico-Social para el impulso de la economía y el enfrentamiento a la crisis mundial provocada por la COVID-19", aprobada por el Gobierno cubano.

Ante la actual situación de emergencia sanitaria y crisis económica provocada por la COVID-19 a nivel global, reforzada para Cuba por las crecientes presiones ocasionadas por la política de bloqueo de los EE.UU., la industria farmacéutica y biotecnológica cubana requiere fortalecer y ampliar sus capacidades productivas, para lograr una mayor eficacia y eficiencia de sus procesos y así cumplir con las demandas incrementadas del Sistema Nacional de Salud y también aportar sus productos innovadores a la exportación.

Para atender ese desafío el Gobierno cubano accederá a un préstamo de emergencia otorgado por el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE). Para implementar este financiamiento se ha definido el presente proyecto que se propone como Objetivo General (Resultado) el siguiente:

- La industria biofarmacéutica cubana logra niveles más elevados de productividad económica en productos innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19, mediante la modernización de la tecnología y la diversificación, en beneficio del Sistema Nacional de Salud y de otros países de la región.

Para alcanzar este Resultado, se proponen como Productos:





- Fortalecida la infraestructura productiva de entidades de la industria biofarmacéutica cubana para favorecer una mayor producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas específicas contra la COVID-19.
- Fortalecidas las capacidades de respuesta inmediata a la COVID-19 del Sistema de Nacional de Salud, mediante la adquisición de insumos y material gastable médico para la atención a pacientes con COVID y personas en riesgo de haber sido contagiadas.

El proyecto propiciará el fortalecimiento y ampliación de las capacidades de producción de 10 entidades del Grupo BioCubaFarma lo cual garantizará también procesos con más eficiencia, productividad, utilidades e ingresos, que favorecerán la sostenibilidad del sector y el bienestar, desarrollo y prosperidad de la nación; a la vez que beneficiará el desempeño profesional de su fuerza laboral, altamente calificada, especializada y donde son mujeres el 60% de sus trabajadores. Mientras se avanza en este sentido, el proyecto apoyará las capacidades de respuesta del Sistema Nacional de Salud con la adquisición de insumos requeridos en la labor asistencial para el enfrentamiento a la COVID-19.

Efectos a los que contribuye el proyecto (Marco de Cooperación de las NNUU 2020-2024 y CPD PNUD 2020- 2024):
 "Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación".

Total recursos asignados	PNUD:	€280,590 (tasa 0.9353 EUR por USD indicada por BCIE)
	BCIE:	€46,648,088 (tasa 0.9353 EUR por USD indicada por BCIE)
Total recursos requeridos		€46,928,678 (tasa 0.9353 EUR por USD indicada por BCIE)

Acordado por (firmas):

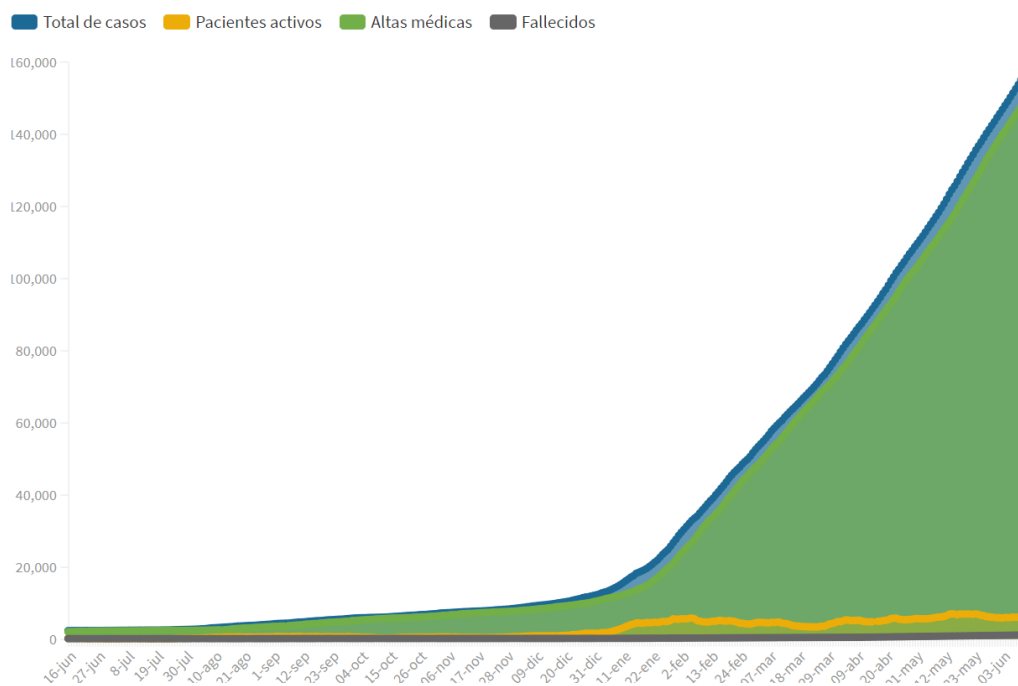
Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX)	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)	Ministerio de Finanzas y Precios (MFP)	Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma)
 Nombre: Débora Rivas Cargo: Viceministra	 Nombre: Fernando Hiraldo Cargo: Representante Residente	 Nombre: Vladimir Regueiro Cargo: Viceministro Primero	 Nombre: Tania Urquiza Cargo: Vicepresidenta
Fecha: 25/11/2022	Fecha: 29/11/2022	Fecha: 28/11/2022	Fecha: 24/11/2022

II. DESAFÍOS DE DESARROLLO

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA ACTUAL RELACIONADA CON LA PANDEMIA DE LA COVID-19¹:

Cuba inició el año 2021 con su tercer y mayor pico de la pandemia de la COVID-19, que hasta la fecha no ha podido aplanarse. Al cierre del 10 de junio de 2021 el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) ha informado un acumulado de 154 866 personas diagnosticadas con la COVID-19 y 1 065 fallecidos. Un total de 147, 553 personas se han recuperado de la enfermedad (95.2%) y se mantienen activos 6,192. Asimismo, 27 385 personas se encuentran ingresadas para vigilancia clínica epidemiológica. Se atienden en las terapias intensivas 142 pacientes confirmados, de ellos 52 críticos y 90 graves. El país acumula 4 575 595 pruebas de diagnóstico PCR realizadas, de las cuales el 3.4% han resultado positivas.

Figura 1: Evolución de indicadores asociados a la COVID-19 en Cuba: junio 2020-junio 2021, acumulados diarios



Fuente: MINSAP, 2021

Las características de la epidemia en la población dan cuenta de un ligero predominio de hombres (50.6%), con relación a las mujeres (49.4%), el cual se hace significativamente mayor entre las personas fallecidas por la COVID-19 (el 61.4% son hombres). Es un elemento distintivo la presencia de jóvenes entre las personas diagnosticadas, quienes a su vez generalmente muestran un elevado número de contactos. Los datos publicados diariamente indican que el grupo de 19-59 años concentran el 70% de los casos confirmados. Esta estructura por edades es coherente con la estructura demográfica de Cuba, siendo estas las edades donde se concentra la mayor población.

Por su parte, el análisis de la letalidad de la COVID-19 en Cuba por grupos de edades, como se ha apreciado en otros contextos, se concentra en las personas mayores de 60 años, donde el 38.5% de las personas fallecidas corresponde al grupo de 80 años o más. donde también coexisten las enfermedades crónicas no transmisibles.

¹ Los datos referidos en esta sección fueron consultados en <https://covid19cubadata.github.io/#cuba>

Según datos de la ONEI, 2019, el 58.1% de las personas mayores de 60 años en Cuba, padecen hipertensión arterial, el 19.1% enfermedades del corazón y el 16.5%, diabetes o enfermedades de las tiroides².

En La Habana, capital del país, se ha detectado el 50% de los casos confirmados, y sus 15 municipios se encuentran entre los 16 más afectados a nivel nacional. Atendiendo a las tasas de incidencia, los mayores niveles se encuentran en La Habana con 2 656.98 por cada cien mil habitantes, seguido por las provincias de Santiago de Cuba y Matanzas, con 907.50 y 878.65 casos por cada cien mil habitantes, respectivamente.

Experto/as de Cuba han pronosticado un aumento significativo del número de pacientes positivos al virus SARS-CoV-2 entre junio y julio de 2021, y de personas recuperadas de manera continua en los próximos días. La situación más compleja se presenta en el extremo occidental del país, cuyo pronóstico para las próximas semanas es muy desfavorable.

El hecho de que, del total de personas diagnosticadas hasta la fecha, el 49,6 % eran asintomáticas, evidencia la necesidad de continuar fortaleciendo la pesquisa activa de casos y el estudio de los contactos de los casos confirmados, así como de extremar las medidas de protección, elevar la percepción de riesgo y la responsabilidad ciudadana.

SITUACIÓN ECONÓMICO – FINANCIERO EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE LA COVID-19

El contexto económico cubano durante el año 2020 estuvo fuertemente marcado por la crisis económica mundial desatada a raíz de la COVID-19. El impacto socioeconómico asociado a las medidas de aislamiento y la consiguiente paralización de numerosas actividades productivas y cierre de fronteras ha sido muy fuerte. Esto ha complejizado aún más la difícil situación económica que ya atravesaba el país, a causa del recrudescimiento del bloqueo de Estados Unidos³, la pérdida de contratos de servicios médicos en el exterior (los ingresos por exportación de fuerza de trabajo calificada, en el caso de los servicios de salud, disminuyeron ya alrededor del 16% en el 2019) y la desaceleración de la actividad turística, que ya había generado una caída del PIB en 2019, de un 0,2%⁴, siendo negativo por primera vez en más de 20 años.

En tanto, en 2020 el PIB decreció un 11%, apenas se recibió el 55% de la divisa planificada, producto de la fuerte desaceleración de sectores clave, como el turismo, donde solo llegaron a recibirse el 20% del total de turistas previsto, y ante significativas reducciones de la demanda de exportaciones, lo que a su vez impactó negativamente en las importaciones, llegando a ejecutarse solo el 60% de lo planificado para garantizar el consumo social y funcionamiento de sectores cruciales. Por su parte, el déficit presupuestario pasó de una 6,2% del PIB en el 2019 al 20% en el 2020, generando una fuerte presión inflacionaria en 2020, la que continuará incidiendo en las finanzas públicas en los próximos años.

También se vieron afectados otros flujos financieros externos por la vía de las remesas y la inversión extranjera directa. En el primer caso, se estima una reducción en torno al 36,8% en 2020 lo cual ubicaría los envíos en efectivo en 2 348 millones de dólares⁵. Mientras que los flujos de IED se estimaron en unos 644 millones de dólares, un 20% menos de lo recibido en 2019.

Todo ello ha provocado importantes desabastecimientos de productos esenciales e insuficiente disponibilidad de medicamentos, en un contexto en el Cuba no tiene opciones de acceder a créditos multilaterales para mitigar

² Procesamiento de la base de datos de la Encuesta Nacional de Envejecimiento de la Población, realizada por el CEPDE-ONEI en 2017.

³ (Ver resolución AG A/74/L.6). <https://undocs.org/es/A/RES/74/7> y <https://www.mep.gob.cu/es/noticia/denuncia-cuba-en-la-onu-recrudescimiento-delbloqueo-de-estados-unidos>

⁴ Anuario Estadístico de Cuba, 2020: http://www.onei.gob.cu/sites/default/files/05_cuentas_nacionales_2019.pdf

⁵ Según estimados de José Luis Rodríguez, reconocido economista del país. <https://www.cubaperiodistas.cu/index.php/2021/01/la-economia-cubana-en-2020-y-perspectivas-del-2021-una-evaluacion-preliminar-ii/>

esta situación, combinado con un reforzamiento de las medidas del bloqueo estadounidense⁶ que continúa limitando las alternativas de reactivación socioeconómica y agudizando la situación de vulnerabilidad en diversos sectores de la población.

A las complejidades externas e internas impuestas por la pandemia, se le adiciona el hecho de que en enero de 2021 Cuba inició un complejo proceso de reunificación monetaria y cambiaria, denominado por el Gobierno como "Tarea Ordenamiento" que abarca desde la propia unificación monetaria (Peso Cubano Convertible - CUC- sale de circulación), unificación de tipos de cambio (implica una fuerte devaluación del Peso Cubano- alrededor del 2 400%), reforma de precios mayoristas y minoristas, eliminación de subsidios, y reforma de salarios y pensiones. Este proceso rebasa lo estrictamente cambiario y monetario, y sin dudas generará una significativa modificación en el sistema de dirección de la economía cubana, con profundas implicaciones políticas y sociales, que marcará todo el contexto de recuperación socioeconómica post COVID-19 en Cuba.

RESPUESTA DE CUBA ANTE LA COVID-19 Y EL ROL DE LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

Desde el mes de enero de 2020, cuando se daban los primeros reportes del nuevo coronavirus SARS CoV-2, el Gobierno de Cuba concibió una estrategia de trabajo intersectorial, conducida por el Ministerio de Salud Pública y el Sistema de la Defensa Civil. La misma tenía como objetivo general la contención del riesgo de introducción y diseminación del nuevo coronavirus en el territorio nacional, así como minimizar los efectos negativos de una epidemia en la salud de la población cubana y su impacto en la esfera económica-social del país⁷.

Esta estrategia se reflejó en un Plan para la Prevención y Control del nuevo coronavirus que tiene entre sus objetivos específicos:

- el fortalecimiento de las medidas de Control Sanitario Internacional en los puntos de entrada al territorio nacional para contener al mínimo el riesgo de entrada del virus;
- el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica y el control de foco oportuno que contribuya a la no diseminación del virus y limitar la transmisión;
- la organización oportuna del Sistema Nacional de Salud para garantizar el aseguramiento médico e higiénico-epidemiológico de la población que resulte afectada;
- el aseguramiento logístico y tecnológico que permita la atención médica en los volúmenes previstos;
- la capacitación de profesionales, personal técnico, trabajadores/as y estudiantes del Sistema Nacional de Salud, sobre el nuevo coronavirus, con tareas concretas en la vigilancia epidemiológica y la atención médica;
- la elaboración de un programa integral de comunicación que oriente oportunamente en cada etapa a la población en general y en particular a los diferentes organismos involucrados.

Cuba enfrenta la actual emergencia sanitaria con un sistema de salud que ha continuado consolidando su calidad, con cobertura universal y asistencia gratuita, siendo su pilar fundamental la Atención Primaria de Salud (ver Figura 2). El sistema nacional de salud cuenta con 95 mil 487 médicos (uno por 118 habitantes), siendo mayoría las mujeres y 10 mil 869 Equipos Básicos de Salud⁸ (binomio médico y enfermera de la familia) que dan

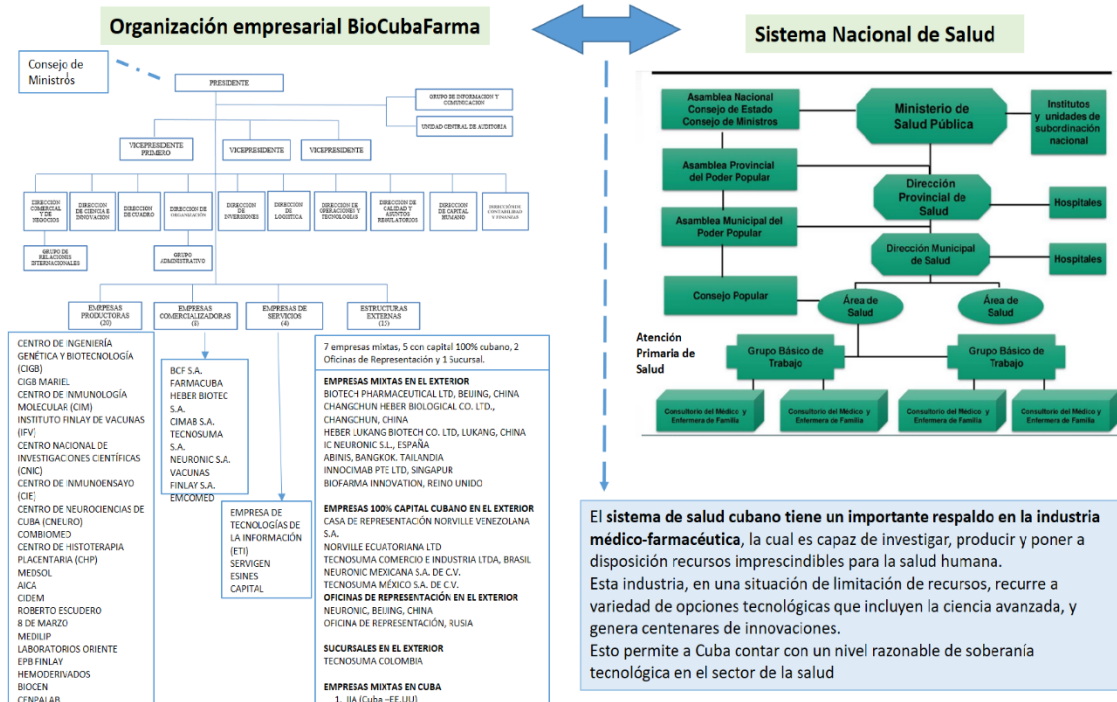
⁶ Al igual que la mayoría de los países, si bien el factor fundamental en el grado de retroceso de la economía cubana vino dado por las consecuencias de la pandemia de la COVID 19, a ello se sumó en buena medida el efecto del acrecentado bloqueo económico que de marzo de 2019 hasta marzo del 2020 generó pérdidas por más de 5 570 millones de dólares. <http://www.cubadebate.cu/especiales/2020/12/30/cinco-datos-claves-de-la-economia-cubana-en-2020-y-proyecciones-para-el-proximo-ano/>

⁷ Plan para la Prevención y Control del nuevo coronavirus (2019-nCoV), MINSAP, 2020.

⁸ Anuario Estadístico de Salud, MINSAP, 2018.

cobertura al 100% de la población. Existen 451 Policlínicos en los que se desarrolla el programa del médico y enfermera de la familia.

Figura 2: Estructura del Sistema Nacional de Salud y rol de BioCubaFarma



Fuente: BioCubaFarma 2021, e información disponible en <https://es.slideshare.net/isagsunasur/caridad-perez-charbonier-cuba>

Como se resaltaba anteriormente, la situación económica y financiera del país se había complejizado a partir de 2018 y recrudecido ante las presiones ocasionadas por la política de bloqueo de los EE.UU., limitando el alcance de las metas económicas y sociales previstas¹⁰ por el país. A pesar de estas fuertes restricciones financieras, los recursos presupuestarios destinados a la Salud han sido protegidos y han tenido una tendencia al ascenso. Este comportamiento evidencia la voluntad política del Estado cubano de mantener a toda costa los servicios básicos a la población.

El gasto total de Cuba en salud y asistencia social reportados por el Ministerio de Finanzas y Precios en 2017, 2018 y 2019 fue de 10,706 miles de millones USD, 10,531 miles de millones USD y 11,059 miles de millones USD, respectivamente^{11, 12}. En 2018 y 2019, estos gastos representaron un 28% de los gastos presupuestarios totales de esos períodos.

⁹ Ídem

¹⁰ Principales aspectos del plan de la economía 2020, Informe del Ministro de Economía y Planificación ante la Asamblea del Poder Popular, diciembre 2019, <https://www.mep.gob.cu/es/noticia/principales-aspectos-del-plan-de-la-economia-2020>

¹¹ Para esos años se utiliza la tasa de cambio oficial 1 USD = 1 CUP. A partir del 1ro de enero de 2021 y como parte de los ajustes asociados a la “Tarea de Ordenamiento Monetario” la tasa de cambio oficial es 1 USD = 24 CUP.

¹² Información de la prensa oficial sobre los Informes de liquidación del Presupuesto del Estado y las proyecciones del Presupuesto del Estado en 2017, 2018, 2019 y 2020 <http://www.vanguardia.cu/de-cuba/11840-cuba-cerro-2017-con-un-deficit-fiscal-inferior-al-planificado-infografias>, http://www.trabajadores.cu/20190713/informan-sobre-la-liquidacion-del-presupuesto-del-estado-en-2018/?utm_source=email&utm_medium=social-media&utm_campaign=addtoany; <http://www.cubadebate.cu/especiales/2018/12/21/cual-es-el-presupuesto-del-estado-cubano-para-2019-infografias/#.XnDZ3DXft8A.email>; <http://www.cubadebate.cu/noticias/2019/12/20/que-destino-tendra-el-presupuesto-del-estado-en-2020>

Las autoridades del país han reconocido que la actual situación de enfrentamiento a la COVID-19 ha implicado gastos extraordinarios para garantizar las condiciones de aislamiento, los tratamientos, la producción de medicamentos, las medidas de protección, entre otros¹³. De esta forma, durante 2020 el Presupuesto del Estado destinó más de 1 300 millones de pesos cubanos para enfrentar la pandemia destinados a: acciones de prevención y contención, atención a las personas enfermas y sospechosas de tener el virus, funcionamiento de los centros de aislamientos, medicamentos y en la protección a trabajadores que por diferentes razones sufrieron interrupciones laborales. Destaca por ejemplo que, personas adultas mayores de 60 años, y otras que por sus condiciones físicas resulten vulnerables y como medida preventiva se requiera su aislamiento social, devengan una garantía salarial equivalente al 100 % de su salario básico el primer mes y transcurrido este, reciben el 60 % mientras dure el aislamiento; al tiempo que se protege con similar tratamiento salarial a las madres (el padre o el familiar encargado del cuidado del niño o niña) que en pos de cumplir con el aislamiento social necesitan mantenerse en casa mientras que su hijo/a no asiste a institución escolar o círculo infantil.

Por otra parte, el sistema de salud cubano tiene un importante respaldo en la industria médico-farmacéutica, la cual es capaz de investigar, producir y poner en manos de la población recursos imprescindibles para la salud humana, como se evidencia en las Figuras 2 y 3 y Anexos II y III.

Esto le ha permitido, por ejemplo, alcanzar un 100% de cobertura en el programa de vacunación, de los niveles más altos en el mundo, reducir un número de enfermedades en los últimos años y disminuir significativamente la incidencia de otras. Por solo citar un ejemplo, gracias a la inmunización con la vacuna cubana contra el virus de la hepatitis B (Heberbiovac-HB®), desde el año 2000, no se reportan en Cuba casos de niños/as menores de 5 años infestados/as con el virus de la hepatitis B. En este momento, toda la población cubana menor de 28 años de edad ha sido inmunizada contra este virus. Varias de las vacunas cubanas han obtenido la Certificación de la OMS (ver Anexo IV) y la vacuna contra la meningitis meningocócica BC (VAMENGOC-BC®) obtuvo por su novedad científica la Medalla de Oro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Actualmente este sector está organizado a partir del Grupo BioCubaFarma, que agrupa a 34 empresas (ver Figura 2 y 3 y Anexo I), con recursos humanos de elevado nivel científico y experiencia técnica, obtenidos por una sólida preparación profesional y años de experiencia¹⁴. A partir del desarrollo científico técnico, BioCubaFarma produce medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología, con destino al mejoramiento de la salud del pueblo, la generación de bienes, servicios exportables y tecnologías de avanzada en la producción de alimentos. Su visión es ser reconocido como un sector de alto impacto social y económico, como una industria estratégica, de alta tecnología y el cumplimiento de altos estándares de calidad internacionales, con una elevada competitividad de los recursos humanos y con un sólido posicionamiento internacional.

BioCubaFarma suministra más de 800 productos ¹⁵ al sistema de salud -incluyendo 349 medicamentos del Cuadro Básico-, posee 182 objetos de patente, realiza con sus productos más de 100 ensayos clínicos simultáneos en 200 sitios clínicos y exporta más de 300 productos a más de 50 países. Es un Grupo que avanza en cuanto a los encadenamientos con la industria nacional y con la Zona Especial de Desarrollo Mariel, además de que se inserta en Parques Tecnológicos internacionales.

[2020-infografias/#.XnDY87yQwPI.email;](http://www.granma.cu/cuba/2020-10-29/cuba-ubica-en-su-centro-de-atencion-al-ser-humano-29-10-2020-02-10-03) <http://www.granma.cu/cuba/2020-10-29/cuba-ubica-en-su-centro-de-atencion-al-ser-humano-29-10-2020-02-10-03>

¹³ Reportan 8 casos nuevos con la COVID-19 en Cuba para un total de 48, en http://www.cubadebate.cu/noticias/2020/03/24/reportan-8-casos-nuevos-con-la-covid-19-en-cuba-para-un-total-de-48/#.Xs5wl_lKhGM

¹⁴ Para ver más detalles sobre la estructura organizativa de BioCubaFarma puede consultarse en Figura 2 y Anexo I.

¹⁵ En Anexo II y III se detalla el catálogo de productos y el listado de medicamentos que conforman el Cuadro básico de Medicamentos que garantiza BioCubaFarma para el Sistema Nacional de Salud en Cuba.

Figura 3. Breves antecedentes de la industria biofarmacéutica cubana

- La industria biofarmacéutica cubana tiene más de 35 años de creada. Desde el inicio de la biotecnología moderna, basada en las técnicas de ingeniería genética, Cuba se insertó en ese sector emergente y estableció un modelo propio de ciencia e innovación, caracterizado por un enfoque hacia las actividades relacionadas con el desarrollo económico y social y a la solución de problemas que impedían ese desarrollo. Otro concepto fundacional fue la integración de la industria y los programas de salud. Hasta la fecha, los resultados obtenidos cuentan con el reconocimiento de la comunidad internacional.
- El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) fue fundado en 1965. El CNIC se convertiría en fuente de científicos que tendrían la responsabilidad de fundar otras instituciones, la mayoría relacionadas con la salud animal y humana.
- La década de 1980 fue la del despegue de la biotecnología, y con ella surge el concepto de centro de investigación y producción, institución que realiza actividades de investigación científica, desarrollo tecnológico, producción y exportaciones bajo la misma administración y es antecedente de la empresa estatal socialista de alta tecnología.
- El primer gran éxito de la naciente biotecnología cubana fue la vacuna contra la meningitis meningocócica tipo B, que detuvo una epidemia de esta enfermedad en la década de 1980.
- Se crea entonces el Frente Biológico (atendido directamente desde el máximo nivel de dirección del Gobierno) y se inaugura el Centro de Investigaciones Biológicas en 1982, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en 1986, el Centro de Inmunoensayo (CIE) en 1987, y otras instituciones que conformaron en 1992 el Polo Científico de La Habana.
- En el año 2012 estas instituciones se fundieron con las empresas de la industria farmacéutica, lo que dio origen a la organización superior empresarial BioCubaFarma.

Fuente: BioCubaFarma, 2021

Para finales del 2019, BioCubaFarma y sus empresas comercializadoras habían establecido una red global de alianzas internacionales, que incluyen acuerdos de licencia y co-desarrollo y de representación, suministro y distribución en más de 50 países del mundo, en todos los continentes. Esta amplia presencia internacional se sostiene en un sistema empresarial externo formado por 15 entidades de ellas: 7 empresas mixtas, 5 empresas de capital 100% cubano, 1 sucursal y 2 oficinas de representación (China y Rusia).

Existe también una estrecha relación de cooperación, comercial y financiera con empresas en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, y Panamá. Se han firmado más de 24 acuerdos comerciales con 13 empresas farmacéuticas de la región, que incluyen la representación, suministro y distribución de productos biofarmacéuticos, equipos y dispositivos médicos en los territorios antes mencionados. Estos contratos comerciales han dado lugar a más de 67 registros médicos sanitarios en estos países.

La Industria Biotecnológica y Farmacéutica cubana está lista para crecer estratégicamente su red internacional de asociaciones, elevar los estándares regulatorios, registrar y comercializar productos en países de mayor desarrollo económico. Su catálogo de productos (ver Anexo II) y de activos intangibles proporciona la base para un abierto y flexible enfoque de colaboración con socios externos a través de modelos que van desde la negociación de proyectos en estadios tempranos del desarrollo, licencia y co-desarrollo de proyectos, creación de empresas mixtas en Cuba y el exterior, contratos de representación y distribución, creación de empresas 100% capital cubano en el exterior, contratos de transferencia tecnológica y contratos de servicios de manufacturas y promueve la inversión extranjera directa en Cuba como nueva modalidad de negocios, la que tiene un lugar privilegiado en la Zona Especial de Desarrollo del Mariel.

El potencial de desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica, biotecnológica y de producciones biomédicas, así como su impacto en la producción de medicamentos para uso nacional y para la exportación

explican por qué este sector es una de las Áreas Claves definidas en la “Estrategia Económico-Social para el impulso de la economía y el enfrentamiento a la crisis mundial provocada por la COVID-19”, aprobada por el Gobierno cubano.

En el contexto de la pandemia de la COVID-19, el MINSAP y BioCubaFarma elaboraron un programa conjunto de investigación para la prevención y el tratamiento de la enfermedad, que se inició en febrero de 2020, antes de reportarse el primer caso en el país. Este programa de investigación, que se inició con unos pocos proyectos, alcanzó hasta el mes de junio de 2020, decenas de investigaciones básicas, clínicas e intervenciones médicas, para la prevención de la enfermedad en grupos de riesgo y vulnerables, el tratamiento de pacientes confirmados, el tratamiento de pacientes graves y críticos, además de la recuperación de los convalecientes.

Este programa conjunto, además de ensayos clínicos e intervenciones poblacionales, ha incluido investigaciones clínicas asociadas a la etiopatogenia de la enfermedad, entre las que se destacan la evaluación del pronóstico de severidad de la enfermedad y de sus secuelas a través del estudio de rayos X de tórax utilizando métodos de inteligencia artificial, mediante una colaboración entre instituciones del MINSAP, la Universidad Central de las Villas, la Universidad de La Habana y el Centro de Neurociencias (CNEURO) de BioCubaFarma, así como el estudio de las disfunciones cerebrales asociadas a la COVID-19 en sujetos convalecientes, que realizan CNEURO y el Instituto de Neurología y Neurocirugía (INN) del MINSAP, los cuales constituyen expresión del enfoque multisectorial que tiene el aporte de la ciencia y la innovación a la batalla contra la pandemia.

La estrategia nacional en este sector para el enfrentamiento a la COVID-19 se ha sustentado en dos principios:

1. La reorientación de productos en fase de desarrollo o registrados para otras enfermedades para su evaluación en el manejo de la COVID-19, a partir de hipótesis basadas en la etiopatogenia de la enfermedad. Este enfoque ha sido adoptado en muchos países.
2. La reducción de la letalidad de la enfermedad evitando la evasión de la respuesta inmunitaria y el proceso de inmunopatología que acompaña la progresión de la enfermedad. La inmunoterapia ha tenido un peso importante en la estrategia, lo que ha sido posible por la existencia de productos innovadores generados por la industria biofarmacéutica cubana en esta categoría terapéutica, tanto para tratar enfermedades infecciosas como enfermedades crónicas no transmisibles.

Los productos de BioCubaFarma insertados en los diferentes protocolos para la prevención y tratamiento de COVID-19 son:

- Biomodulina-t (inmunomodulador de origen natural)
- Hebertrans (Factor de Transferencia)
- Nasalferón (Formulación nasal de ifn alfa-2b humano recombinante)
- Heberon® (Interferón alfa-2b humano recombinante)
- Heberferon® (Ifn alfa-2b + ifn gamma)
- Jusvinza (Péptido inmunomodulador)
- Itolizumab (Anticuerpo monoclonal anti-cd6)
- Péptido CIGB30 (Inhibidor de la enzima caseína quinasa).
- Vacuna antimeningocócica
- Vamengo-BC
- Vacuna CIGB 2020.

A estos productos se suma el suministro de medicamentos genéricos que se han garantizado para la atención de pacientes con enfermedades crónicas que complejizan su recuperación de la enfermedad. Además, se

emprendió la reparación de equipos de las unidades de cuidados intensivos y la fabricación de medios individuales de protección, tales como las máscaras respiradoras con filtros, viseras, gafas y trajes.

Adicionalmente, se trabaja en 16 proyectos de nuevos tratamientos y tecnologías médicas dentro de las cuales se encuentran tres sistemas de diagnosticadores y la producción nacional de respiradores artificiales. Del total de proyectos, 11 productos se encuentran en estudios clínicos o ensayos de intervención en pacientes y grupos de riesgos, donde se destacan los cinco candidatos vacunales contra la COVID-19, Soberana 01, Soberana 02, Soberana Plus, Mambisa (CIGB-66g) y Abdala (CIGB-66).

Los productos y proyectos científicos de BioCubaFarma se insertan en todos los espacios de control de la enfermedad; es decir:

- La prevención del contagio y la prevención del paso a la gravedad de los pacientes más vulnerables.
- El tratamiento de la enfermedad moderada, buscando el control de la viremia.
- El tratamiento de la enfermedad severa, buscando el control de la hiperinflamación sistémica.
- La recuperación de los pacientes curados, buscando la reducción de las posibles secuelas.

Todas las investigaciones clínicas e intervenciones a escala poblacional han sido sometidas a evaluación y debidamente autorizadas por la agencia reguladora cubana, el Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Equipos Médicos (CECMED). Se realiza un esfuerzo sostenido en la publicación de los resultados obtenidos para su conocimiento por la comunidad científica nacional e internacional.

DESAFÍOS QUE ABORDA EL PROYECTO

A partir de la pandemia de COVID-19, los principales esfuerzos de la comunidad científica se centran en la identificación de tratamientos farmacológicos eficaces para aliviar los síntomas graves agudos y en el desarrollo de una vacuna fiable. BioCubaFarma ha puesto todas sus capacidades de innovación para lograr insertar productos que contribuyan a salvar vidas en el protocolo de atención a pacientes con COVID-19.

La situación epidemiológica también impuso nuevos requerimientos terapéuticos, especialmente en pacientes con edades avanzadas y con enfermedades crónicas, lo que ha provocado una mayor demanda (no prevista) de productos biofarmacéuticos. Asimismo, surgieron demandas de desarrollo y producción de nuevos productos, por ejemplo, a partir del incremento de ingresos hospitalarios en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y la necesidad de disponer de un número mayor de equipos de reanimación cardiopulmonar (RCP) y respiradores artificiales; así como una mayor demanda de insumos varios requeridos en la labor asistencial para el enfrentamiento a la COVID-19. Dado su carácter altamente contagioso y en línea con la prioridad de mantener la vigilancia epidemiológica, es importante contar con la capacidad de diagnóstico rápido y masivo de la enfermedad para lo que se deben producir diagnosticadores.

BioCubaFarma requiere cumplir con las demandas incrementadas del Sistema Nacional de Salud a partir de la emergencia sanitaria causada por la COVID-19 y también aportar sus productos innovadores a la exportación.

Sin embargo, varios factores limitan a este sector estratégico para cumplir a cabalidad los retos planteados:

- Las actuales capacidades de producción impiden elaborar mayores niveles de unidades físicas de antibióticos, soluciones parenterales, diagnosticadores, medicamentos genéricos, dispositivos médicos y vacunas.
- Obsolescencia tecnológica que impide la explotación del 100% de las capacidades del equipamiento actual.

- Falta de disponibilidad de equipos de laboratorios que permitan realizar el 100 % de los ensayos de calidad, lo que dificulta mantener y elevar los estándares de calidad para cumplir con todos los requisitos regulatorios exigidos para la producción de medicamentos y dispositivos médicos.
- El sistema constructivo de algunas áreas de trabajo no posee los requisitos para cumplir las Buenas Prácticas de fabricación.
- Limitaciones para acceder a nuevas tecnologías de procedencia estadounidense o con más de un 10% de componentes provenientes de ese país debido al bloqueo comercial y financiero de los Estados Unidos contra Cuba.
- Dificultades para acceder a otros mercados internacionales tanto para la adquisición de insumos, equipos, así como de partes y piezas de repuesto para el equipamiento actual, lo cual se extiende también a los insumos requeridos por el sistema de salud para dar respuesta a la pandemia.
- La compleja situación económica del país y el recrudecimiento del bloqueo dan lugar a la falta de materias primas, de piezas de repuesto, envases y de otros insumos para la producción.
- Contracción de la disponibilidad de créditos comerciales debido a la crisis económica causada por la COVID-19 en China, Venezuela, Rusia y otros países de Europa, principales socios que ofrecen créditos a Cuba.

El proyecto que se propone propiciará el fortalecimiento y ampliación de las capacidades de producción de la industria biofarmacéutica cubana, principalmente para aquellos productos de mayor demanda como antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas. Este fortalecimiento de las capacidades productivas de la industria garantizará también procesos con más eficiencia, productividad, utilidades e ingresos, que favorecerán la sostenibilidad del sector y el bienestar, desarrollo y prosperidad de la nación. Mientras estos resultados se logran, será necesario mantener la labor asistencial de respuesta a la pandemia, que demanda de importantes cantidades de medicamentos, material médico gastable, y otros insumos.

RELEVANCIA EN EL MARCO DE LAS PRIORIDADES NACIONALES/REGIONALES/GLOBALES

El proyecto apunta al fortalecimiento de la industria biofarmacéutica y en particular del Grupo BioCubaFarma, creado para lograr mayores niveles de integración entre el sector biotecnológico y farmacéutico del país, como parte del proceso de reordenamiento empresarial que se lleva a cabo, en correspondencia con la actualización del modelo económico cubano. De esta manera se aporta al cumplimiento de los *Lineamientos de la política económica y social del país*¹⁶, en particular el Lineamiento 131 dedicado a consolidar el Programa Nacional de Medicamentos y la eficiencia de los servicios farmacéuticos y el Lineamiento 185 que busca consolidar la industria farmacéutica y biotecnológica como una de las actividades de mayor capacidad exportadora de la economía, diversificar productos y mercados e incorporar nuevos productos al mercado nacional para sustituir importaciones.

Asimismo, está alineado con el *Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social hasta el 2030 (PNDES 2030)*¹⁷, documento programático que define seis ejes estratégicos, en torno a los cuales se establecen ciento seis objetivos específicos. Entre los ejes estratégicos se encuentra el número 2: Transformación productiva e inserción internacional, que como uno de sus objetivos específicos propone el alcance de mayores niveles de productividad en todos los sectores de la economía mediante la diversificación, la modernización tecnológica, la innovación y la participación selectiva en los nuevos paradigmas tecnológicos, en particular con un enfoque de alto valor agregado (2.2).

¹⁶ <http://media.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2017/07/PDF-321.pdf>

¹⁷ <http://www.granma.cu/file/pdf/gaceta/Copia%20para%20el%20Sitio%20Web.pdf>

También contribuye al Eje estratégico 3: Infraestructura, con su objetivo específico de aumentar niveles de inversión en infraestructura, a partir de la modernización, renovación y completamiento de las capacidades ya instaladas y de la incorporación de nuevas tecnologías que permitan eliminar restricciones que afectan el crecimiento y desarrollo de la economía en su conjunto (3.3).

Otro eje en el que impactará el proyecto es el número 4: Potencial humano, ciencia, tecnología e innovación, al priorizar la ciencia, la tecnología y la innovación en los sectores que tengan mayor y más inmediato impacto en el desarrollo económico y social y el bienestar de la población, teniendo en cuenta las características del territorio (4.1); al promover y asegurar, en función de la integración de los resultados a las cadenas productivas y redes de valor, el cierre del ciclo científico-productivo mediante el aseguramiento de una estrecha interacción entre la generación del nuevo conocimiento y la producción de bienes y servicios (4.3); al desarrollar procesos y tecnologías autóctonas que garanticen una utilización adecuada y sostenible de las materias primas, los materiales y los recursos naturales del país, y que contribuyan a la soberanía tecnológica (4.9).

Con el objetivo de lograr la recuperación económica y enfrentar de forma organizada la situación de crisis mundial provocada por la COVID-19, el Gobierno cubano aprobó una "Estrategia Económico-Social para el impulso de la economía y el enfrentamiento a la crisis mundial provocada por la COVID-19" que a la vez impulsa la implementación de los Lineamientos y del PNDES 2030. Esta Estrategia se estructura en dieciséis áreas claves, relacionadas con las esferas económicas y sociales de mayor impacto en la economía nacional y dos de estas áreas son precisamente la Salud y la Industria farmacéutica, biotecnológica y producciones biomédicas.

El presente proyecto apunta directamente a varias de las medidas que se pretenden aplicar. En el caso del sector Salud se favorecerá el encadenamiento de la industria con este sector y el vínculo con la ciencia. En el caso de la Industria farmacéutica, biotecnológica y producciones biomédicas, se pueden mencionar las siguientes medidas:

- Consolidar la industria Biofarmacéutica y tecnológica como una de las actividades de mayor capacidad exportadora, a partir de la diversificación de mercados y productos genéricos, biosimilares, innovadores, naturales, hemoderivados, equipos, dispositivos y el comercio de intangibles.
- Cumplir las demandas del Sistema Nacional de Salud, tanto de medicamentos, reactivos y equipos médicos, consolidando las experiencias en la etapa de enfrentamiento a la COVID 19.
- Continuar las investigaciones clínicas para el desarrollo de vacunas basadas en la inmunidad, con potencialidad de uso en enfermedades infecciosas: CIGB2020 (basada en antígenos del virus HepB) y combinación terapéutica de Vamengoc +Biomodulina T.
- Continuar el desarrollo de sistemas diagnósticos serológicos basados en la tecnología SUMA, para su registro e introducción, que posibilite la pesquisa masiva a escala nacional para la vigilancia epidemiológica del SARS-CoV-2.
- Avanzar en el proyecto para la creación de una red nacional de diagnóstico molecular a partir de tecnologías producidas en el país, que incluya los equipos PCR, juegos de reactivos y dispositivos para toma de muestras y su transportación.

En la medida en que el mundo se ha adentrado en la actual situación de pandemia, se ha evidenciado la necesidad de que los complejos desafíos actuales, agravados por la COVID-19, se aborden manteniendo la visión de la *Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible* y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Este proyecto estará vinculado con los siguientes objetivos y metas:

Tabla 1. ODS y metas vinculadas con el proyecto

Objetivos	Metas
3. Salud y bienestar	<p>3.8 Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos.</p> <p>3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo (...).</p>
9. Industria, innovación e infraestructura	<p>9.5 Mejorar la investigación científica, mejorar las capacidades tecnológicas de los sectores industriales en todos los países, en particular los países en desarrollo para el 2030 (...).</p> <p>9 b. Apoyar el desarrollo de tecnologías, la investigación y la innovación nacionales, en los países en desarrollo, incluso garantizando un entorno normativo propicio a la diversificación industrial y la adición de valor a los productos básicos.</p>
17. Alianzas para lograr los objetivos	<p>17.3 Movilizar recursos financieros adicionales para los países en desarrollo a partir de múltiples fuentes.</p> <p>17.6 Mejorar la cooperación Norte-Sur, Sur-Sur regional e internacional triangular y el acceso a la ciencia, la tecnología y la innovación y mejorar el intercambio de conocimientos en condiciones mutuamente acordadas (...).</p>

Fuente: BioCubaFarma, 2021

Con esta *Agenda de Desarrollo Sostenible* está articulado el *Marco de Cooperación de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible Cuba 2020-2024*, el cual representa el compromiso del Sistema de las Naciones Unidas (SNU) para apoyar los esfuerzos del país en el cumplimiento de dicha Agenda. Esta iniciativa de fortalecimiento de la industria biofarmacéutica de Cuba se vincula con el resultado clave: "Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación".

Este resultado clave también está reflejado en el *Documento del Programa de País del PNUD para Cuba 2020-2024* y este proyecto permitirá que un sector estratégico de desarrollo adquiera mayores niveles de eficiencia y producción y se beneficie de la transferencia de tecnologías.

Para acompañar la respuesta y recuperación del país ante la COVID-19, el SNU en Cuba se ha movilizó, desde un enfoque coordinado y multidimensional coherente con la Agenda 2030. Considerando el *Marco de las Naciones Unidas para la respuesta socioeconómica inmediata ante la COVID-19* y en línea con las prioridades nacionales clave, ha aprobado un *Plan de respuesta socioeconómica inmediata que aborda 4 pilares*: 1) Salud Primero, 2) Protegiendo las personas, 3) Respuesta y recuperación económica y productiva, 4) Respuesta macroeconómica y colaboración multilateral. Este Plan persigue, en el marco de 18 meses, potenciar la recuperación económica, para continuar garantizando la inclusión social y la calidad de vida de las personas, de manera ambientalmente sostenible y reduciendo vulnerabilidades existentes o nuevas.

Este proyecto se inserta en el Pilar 1 que se plantea como Resultado Esperado haber fortalecido las capacidades del sistema de salud para continuar brindando servicios de calidad que salven vidas y mejoren el bienestar de las personas en el contexto de la COVID-19 y que tiene a la Industria médico- farmacéutica como una de sus

temáticas. En este caso se responde a la prioridad de desarrollar vacunas, equipamiento e insumos específicos para el enfrentamiento a la COVID-19, con impacto en la sostenibilidad de la satisfacción de las necesidades de la población cubana, así como en la exportación de productos biotecnológicos y de servicios de salud clave en la recuperación económica del país y consecuentemente en la disponibilidad de recursos para el sector salud.

El proyecto y las prioridades que atiende reflejan muy bien el enfoque de la oferta programática del PNUD en una nueva fase de la respuesta a la crisis desatada por la COVID-19, la cual pretende ayudar a los países a tomar decisiones mirando más allá de la recuperación, con vistas al 2030, para convertir en una oportunidad histórica lo que se ha identificado como el mayor retroceso del desarrollo humano. En particular, esta iniciativa está asentada en una de las cuatro áreas integradas¹⁸ de esa nueva fase: el área de Protección social: erradicar desigualdades y su enfoque en la promoción de la cobertura universal de salud y el apoyo a los sistemas y servicios de salud.

III. ESTRATEGIA

Ante la actual situación de emergencia sanitaria y crisis económica provocada por la COVID-19 a nivel global, reforzada para Cuba por las crecientes presiones ocasionadas por la política de bloqueo de los EE.UU, la industria farmacéutica y biotecnológica cubana requiere fortalecer y ampliar sus capacidades productivas, para lograr una mayor eficacia y eficiencia de sus procesos y así cumplir con las demandas incrementadas del Sistema Nacional de Salud y también aportar sus productos innovadores a la exportación.

Para atender ese desafío el Gobierno cubano accederá a un préstamo de emergencia otorgado por el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE). Este financiamiento se dedicará principalmente a la adquisición de equipamiento e insumos para fortalecer la infraestructura de la industria biofarmacéutica cubana y favorecer una mayor producción de bienes innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19: antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas. También se adquirirán insumos médicos para la atención a pacientes con COVID hospitalizados y/o personas en riesgo de haber sido contagiados.

El conjunto de bienes cuya producción se beneficiará toma en cuenta las diversas fases de atención de la enfermedad: la prevención del contagio, el tratamiento de la enfermedad moderada y severa y la recuperación de los pacientes que se han curado, buscando la reducción de las posibles secuelas.

Son diez los centros, laboratorios o empresas cuya infraestructura productiva se fortalecerá para garantizar los bienes innovadores que se han priorizado (ver Tabla 2), en los cuales se cuenta con un personal profesional del más avanzado nivel científico. También se beneficiará el Sistema Nacional de Salud, en particular, hospitales y centros de aislamiento que atienden a pacientes con COVID o en riesgo de estar contagiados.

Tabla 2. Productos y entidades de BioCubaFarma y MINSAP participantes en el proyecto

Productos	Centros, Laboratorios o Empresas	Breve caracterización de los Centros, Laboratorios o Empresas
Antibióticos inyectables	Laboratorio 8 de Marzo	<ul style="list-style-type: none"> Es la única entidad de BioCubaFarma productora y comercializadora de antibióticos betalactámicos en tres formas farmacéuticas; cápsulas polvo para suspensión oral y polvo estéril para inyección. Su proceso productivo se desarrolla en tres plantas de fabricación de Cefalosporinas orales, una Planta de penicilánicos orales y una Planta de cefalosporánicos y carbapenemos Inyectables.

¹⁸ Las cuatro áreas son: Gobernanza, Protección social, Economía verde y Transformación digital.

		<ul style="list-style-type: none"> · La cartera de productos de esta entidad es de vital importancia para el tratamiento de pacientes graves y críticos, incluyendo las edades pediátricas.
Soluciones parenterales (sueros)	Laboratorio Oriente	<ul style="list-style-type: none"> · Se dedica a la producción y comercialización de medicamentos genéricos, productos de origen natural y vendas enyesadas. · La empresa cuenta con 5 líneas de producción farmacéutica avaladas con las certificaciones de las autoridades regulatorias del país. · Dentro de su línea de productos se ubican los comprimidos orales, las soluciones parenterales, soluciones concentradas para Hemodiálisis, los equipos médicos y los polvos orales. · Asume mediante la más moderna planta de su tipo en el país el 60 % de la demanda nacional de sueros.
Medicamentos genéricos y biosimilares	MEDSOL	<ul style="list-style-type: none"> · Entidad con más de 20 años de experiencia, que tiene como principal misión satisfacer las demandas de medicamentos en las formas farmacéuticas: tabletas, cápsulas, aerosoles, así como frascos plásticos respondiendo a los estándares de calidad regulados para este tipo de producción. · Es responsable de más del 60% de las formas terminadas de productos de prioridad 1 en el Sistema Nacional de Salud para la atención directa a un grupo importante de enfermedades crónicas.
Diagnosticadores	Centro de Inmunoensayo	<ul style="list-style-type: none"> · Tiene como misión investigar, desarrollar y producir estrategias, tecnologías y productos que permitan el pesquisaje económica y científicamente sustentable de enfermedades metabólicas transmisibles y no transmisibles a ciclo completo. · Cuenta con talleres, laboratorios automatizados, plantas de producción, dotados de equipamiento de elevada productividad, los cuales permiten que se dispongan para el mercado de productos SUMA muy novedosos y en muy alta calidad en las técnicas de InmunoEnsayo. · Equipos de la tecnología SUMA y reactivos UMELISA son el resultado de la combinación del desarrollo científico y el elevado de explotación de tecnología de avanzada.
Equipos médicos	COMBIOMED Tecnologías Médicas Digitales	<ul style="list-style-type: none"> · Se dedica al diseño, desarrollo, producción y comercialización de equipos médicos, constituyendo una entidad de ciclo cerrado. · Posee entre sus principales líneas de negocios el desarrollo de equipos de soporte de vida, la monitorización de pacientes, el diagnóstico de enfermedades respiratorias crónicas, la estimulación eléctrica, aplicaciones para la atención primaria de salud y el diagnóstico y rehabilitación cardiovascular.
	CNEURO	<ul style="list-style-type: none"> · Unidad científico- productiva con la misión de potenciar la investigación, el desarrollo, la producción y comercialización de tecnologías avanzadas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del cerebro. · En la actualidad, a partir de sus capacidades de innovación y las alianzas con otras instituciones, ha logrado incrementar su cartera de productos con otros equipos de vital importancia para la atención al paciente grave.
Vacunas y medicamentos para la prevención y tratamiento de COVID-19	Centro de Inmunología Molecular	<ul style="list-style-type: none"> · Institución biotecnológica de esquema cerrado (investigación-desarrollo-producción y comercialización), con más de 25 años. · A partir del cultivo de células superiores, orienta su investigación básica, desarrollo y fabricación de productos al tratamiento del cáncer y otras enfermedades autoinmunes. · Dispone de 21 productos en línea de investigación de los cuales 6 son comercializables con registros en 100 países y con probados resultados.

	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	<ul style="list-style-type: none"> · Dispone de un complejo sistema de investigación-producción. · Está dotado de equipamiento de punta y capacidades productivas importantes con un capital humano altamente profesional, capacitado de acuerdo a los mayores estándares regulatorios, ocupado en el desarrollo de nuevos productos en todas sus fases desde el clonaje y la expresión de proteínas con técnicas de recombinación de ADN, hasta la producción a escalas industriales y su comercialización. · Entre sus principales líneas de trabajo se encuentran la obtención por vía recombinante de proteínas y hormonas, vacunas y medios diagnóstico, la producción de anticuerpos monoclonales, el aprovechamiento de la biomasa y su transformación por vía químico enzimática y la micro propagación de celular y cultivos de tejidos.
	Instituto Finlay de Vacunas	Empresa dedicada a la ciencia, específicamente al desarrollo de vacunas, soportados en las áreas de investigación y desarrollo, producción, evaluación clínica y comercialización de productos y tecnologías como ciclo cerrado. Cuentan con innovadoras vacunas como: vacunas glycoconjugadas, vacunas sintéticas, vacunas combinadas, vacunas terapéuticas y vacunas contra enfermedades infecciosas.
	BioCen	El Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), entidad certificada como Empresa de Alta Tecnología en el país, categoría alcanzada en el 2020. Su misión consiste en la ejecución de procesos y servicios de I+D+i de alta tecnología en el campo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, para la producción y comercialización nacional e internacional de diversos productos como son: vacunas, inmunomoduladores, nutracéuticos y suplementos nutricionales de origen natural, medios de cultivo para el diagnóstico y las producciones agrícolas. A su vez, desarrolla tecnologías para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, parenterales de bajo volumen, líquidos y liofilizados, ejecuta las transferencias tecnológicas hacia y desde la empresa a otros centros de BioCubaFarma y de otros países. Brinda servicios analíticos especializados de alto nivel de complejidad a la industria biotecnológica y a otras, así como a diferentes países.
Insumos médicos	MINSAP	Se incrementan las capacidades de respuesta inmediata a la COVID-19 del Sistema Nacional de Salud, mediante la adquisición de insumos y material gastable médico para la atención a pacientes con COVID y personas en riesgo de haber sido contagiadas. MEDICUBA y la Empresa de Suministros Médicos (EMSUME) del Ministerio de Salud Pública, estarán encargadas de la distribución de insumos médicos que se adquirirán con el presupuesto del proyecto destinado a instalaciones hospitalarias de todo el país.

Fuente: BioCubaFarma, 2021

El PNUD asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas del PNUD y los requerimientos de supervisión del BCIE. En particular asegurará las adquisiciones previstas en el documento de proyecto, haciendo uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país.

BioCubaFarma tendrá la responsabilidad de coordinar a las diferentes entidades participantes en el proyecto, así como de garantizar las inversiones nacionales y los recursos humanos y materiales requeridos en cada entidad para lograr la adecuada ejecución del proyecto y el logro de los resultados previstos.

Debido a la complejidad de algunos de los equipos e insumos que requieren las empresas antes mencionadas, una parte reducida de las especificaciones técnica requeridas para iniciar los procesos de adquisición se terminará durante las primeras etapas de implementación del proyecto. Asimismo, en paralelo a los procesos de adquisición, para la implementación del proyecto se deberán ejecutar varios objetos de obras civiles, y llevar a cabo la instalación de sistemas auxiliares para dar el soporte al equipamiento adquirido, tal como se describe en la Tabla 3, para lo cual se dedicarán recursos financieros nacionales, que contarán con respaldo en el Plan de inversiones de las entidades involucradas. También se deberán instalar y poner en marcha los equipos que se adquieran, al tiempo que validar y estandarizar los sistemas instalados. Resultará clave el entrenamiento del personal operario y del grupo de mantenimiento e ingeniería de manera que se garantice la sostenibilidad tecnológica.

Tabla 3: Inversiones nacionales requeridas y planificadas para dar soporte al equipamiento adquirido.

No	Empresa	Proyecto	Descripción (Las inversiones son costeadas por la parte nacional)	Monto en EUR asociado en el plan de adquisiciones, que requieren inversiones nacionales
1	8 de marzo	8 MARZO - REMODELACIÓN DE PLANTA CEFALOSPORINAS INYECTABLES (P6)	No requiere de inversiones nacionales previas a la recepción del Producto	0.00
2	Laboratorio Oriente	Producción de Soluciones Parenterales (Sueros)	Constituye una inversión en ejecución que prevé garantizar las obras de soporte para el sistema de climatización	233,825.00
3	MEDSOL	Recapitalización de plantas de genéricos	Los ítems incluidos en el plan de adquisición (equipamiento tecnológico), demandan trabajos de construcción e instalación de periféricos acorde a las características de los equipos.	3,438,536.92
4	CIE	Producción de diagnosticadores	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto.	0.00
5	COMBIOMED	Producción de equipos médicos	Algunos ítems demandan alimentación eléctrica adicional y construcción de bases de hormigón acorde a las características de los equipos.	36,242.88
6	CNEURO	Equipamiento para Producción de Insumos médicos especializados al MINSAP y para otros países	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto.	0.00
	CNEURO	Laboratorio de Biología Molecular	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto.	0.00
		Neuroquímica	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto.	
		Mantenimiento de capacidades funcionales del equipo de Imágenes por Resonancia Magnética Allegra 3T (SIEMENS)	Requiere modificaciones civiles y de instalaciones de local donde se ubica el equipo	2,356,956.00
7	CIM	Desarrollo y Producción de vacunas	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto	0.00
8	CIGB	Desarrollo y Producción de vacunas	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto	0.00
		Incremento de capacidad productiva de péptidos		0.00
9	IFV	Desarrollo y Producción de vacunas	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto	0.00
10	BioCEN	Desarrollo y Producción de vacunas	No requiere inversiones nacionales previas a la recepción del Producto	0.00
TOTAL				6,065,559.92

Fuente: BioCubaFarma, 2021

Vale destacar que para los equipos que serán reemplazados debido a su obsolescencia tecnológica o el fin de su vida útil, BioCubaFarma ha previsto encontrar una segunda vida útil para los siguientes fines: didácticos-docentes, recuperación de componentes en buen estado técnico para ser empleados como partes y piezas de repuesto para equipos similares, entrega a otras áreas o instituciones donde continuarán funcionando después de una evaluación técnica o venta a la Empresa de Recuperación de Materias Primas (Grupo Empresarial de Reciclaje), cuya misión es recuperar, procesar y comercializar una amplia gama de chatarras y desechos reciclables de la industria, el comercio y la población; para aprovechar así el material rescatable de equipos que no están en condiciones técnicas de seguir operando.

Al mismo tiempo, para que se materialice el impacto esperado del proyecto en el incremento de los niveles productivos de la industria, deben garantizarse los siguientes elementos (supuestos):

- Concertación entre el sector de la salud pública y BioCubaFarma sobre las demandas de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros) y medicamentos genéricos y biosimilares, así como de diagnosticadores y equipos médicos, teniendo en cuenta el número de pacientes y sus patologías de base.
- Interacción de la industria farmacéutica y biotecnológica con el sistema de ciencia e innovación, revitalizando sus conexiones y alianzas estratégicas.
- Diálogo entre las empresas productoras y las empresas importadoras de BioCubaFarma para garantizar la armonización de los procesos de adquisiciones con los procesos productivos.
- Garantía de materias primas, piezas de repuesto y otros insumos requeridos para la producción, una parte de los cuales son importados.
- Aseguramiento de la información y análisis que respalden la inclusión en el plan de la economía de las obras de construcción y montaje que demanda la nueva tecnología que se pretenda adquirir.

CONOCIMIENTOS, BUENAS PRÁCTICAS Y LECCIONES APRENDIDAS QUE SE HAN UTILIZADO PARA ANALIZAR LAS OPCIONES DISPONIBLES Y ESTRATEGIA ELEGIDA.

La biotecnología nació a finales de la década de 1970 en California, y se inició en Cuba en la década de 1980. En Cuba los productos se han desarrollado para solucionar problemas apremiantes de salud, a diferencia de otros países, donde han prevalecido los intereses comerciales. El primer producto biotecnológico cubano que se obtuvo fue el interferón humano alfa leucocitario, en 1981, producido por el Centro de Investigaciones Biológicas (CIB), que se creó con ese propósito, el cual marcó el inicio de la estrategia de la biotecnología cubana.

En 1986 se fundó el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el cual obtuvo nuevos productos para solucionar problemas de la población cubana; estos productos incluyen interferones recombinantes (alfa y beta), la vacuna contra la hepatitis B, estreptoquinasa, eritropoyetina y factor de crecimiento epidérmico, el componente principal del producto Heberprot-P. Los productos biotecnológicos obtenidos en la década de 1980 y el interés de otros países en su adquisición, revelaron el potencial de Cuba para generar productos novedosos, que además de resolver problemas de salud nacionales podían convertirse en fuente de ingresos para el país.

El desarrollo posterior de la biotecnología cubana ocurrió en un contexto histórico y económico complejo, con la crisis económica de 1989-1995 (conocida como "Periodo Especial"), provocada por la caída del bloque de países socialistas de Europa del Este y el recrudecimiento del bloqueo económico. Se mantuvo la voluntad de continuar el desarrollo biotecnológico iniciado en los años anteriores, esta vez con la visión de vincular la biotecnología y sus productos a la economía.

La comercialización de los productos biotecnológicos en las etapas iniciales de la difícil década de 1990 requirió de la creación de entidades de negocios en algunos centros del Polo Científico, que realizaran la última etapa del ciclo completo (investigación-desarrollo-producción-comercialización). Esta estrategia tiene la ventaja de que el ciclo completo de cada producto queda bajo la misma administración, lo cual permite seguir la historia del producto. La retroalimentación al grupo productor de su funcionamiento en la práctica social a través de la información que proviene de la comercialización es extremadamente útil para un mayor conocimiento del producto y su mejoramiento, de ser necesario. Esta es una estrategia que se sigue implementando y será parte de la filosofía de este proyecto.

Durante los últimos 30 años, BioCubaFarma y sus empresas, en colaboración con el Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), han trabajado en la implementación de los Programas Nacionales de Salud que han tenido un gran impacto en la salud de la población cubana. La Organización suministra al Programa Ampliado de Inmunización de Cuba, 8 de sus 13 vacunas, contribuyendo a la erradicación de varias enfermedades infecciosas y a disminuir la tasa de incidencia de otras.

El programa de tamizaje masivo pre y neonatal y el de vigilancia epidemiológica, que incluye, entre otros, el programa de la madre y el hijo, el programa de certificación de la sangre, entre otros fue el primero en América Latina en prevenir la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis congénita.

El programa para la atención integral al paciente diabético, que incluye el manejo y tratamiento de pacientes con úlcera del pie diabético (UPD) utilizando el medicamento innovador Heberprot-P a través del cual han sido tratados más de 350,000 pacientes en todo el mundo evitando la amputación en el 70% de ellos.

El programa para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer, como los gliomas infantiles, los tumores cerebrales en la población adulta, los tumores de cabeza y cuello y los cánceres de pulmón de células no pequeñas que utilizan anticuerpos monoclonales innovadores (CIMAher®) y vacunas terapéuticas contra el cáncer (CIMAvox-EGF®) han logrado aumentar la esperanza de vida, la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.

Considerando los elementos antes expuestos, es posible afirmar que la industria biofarmacéutica cubana cuenta con experiencia, resultados relevantes y aprendizajes que le permiten posicionarse como un sector estratégico y con mucho potencial de desarrollo al cual dirigir los recursos que, de diferentes fuentes, pueda disponer el país.

IV. RESULTADOS Y ALIANZAS

RESULTADOS ESPERADOS

Este proyecto promueve el fortalecimiento de la infraestructura productiva de 10 entidades de la industria biofarmacéutica cubana propiciando una mayor producción de bienes innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19 para beneficio del Sistema Nacional de Salud y de otros países de la región a donde se puedan realizar exportaciones. También apoya las capacidades de respuesta inmediata a la pandemia del sistema de salud, con la adquisición de insumos médicos.

Considerando el *Documento del Programa de País del PNUD para Cuba 2020- 2024*, la iniciativa contribuirá al Resultado 2 (alineado con el Marco de Cooperación de las Naciones Unidas): "Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación". Asimismo, será fundamental para la implementación del Pilar 1) Salud Primero, del Plan de respuesta socioeconómica inmediata del SNU y el

alcance de uno de sus Resultados Esperados: Fortalecidas las capacidades del sistema de salud para continuar brindando servicios de calidad que salven vidas y mejoren el bienestar de las personas en el contexto de la COVID-19 y que tiene a la Industria médico- farmacéutica como una de sus temáticas.

Será clave el establecimiento de alianzas y la coordinación con Agencias del SNU con iniciativas y capacidades relacionadas con el desarrollo de este sector como OPS/OMS y ONUDI, para aportar innovaciones, conocimientos y la oportuna identificación de buenas prácticas y lecciones aprendidas tanto en Cuba, como en otras naciones.

Este Proyecto establece como su **Objetivo General (Resultado)**:

La industria biofarmacéutica cubana logra niveles más elevados de productividad económica en productos innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19, mediante la modernización de la tecnología y la diversificación, en beneficio del Sistema Nacional de Salud y de otros países de la región.

Se han definido **2 Productos** a alcanzar:

- 1- Fortalecida la infraestructura técnica-productiva de entidades de la industria biofarmacéutica cubana para favorecer una mayor producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas específicas contra la COVID-19**

Para lograr este producto, se llevará a cabo como principal actividad, la adquisición de equipamiento e insumos para fortalecer la infraestructura de diez centros, laboratorios o empresas responsabilizados con la producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas:

- Proveer de equipos e insumos a la Planta de Inyectables Cefalosporánicos y al Laboratorio de Microbiología del Laboratorio 8 de marzo para favorecer la producción de antibióticos inyectables.
- Adquirir equipos e insumos requeridos por el Laboratorio Oriente para fortalecer la producción de soluciones parenterales (sueros).
- Proveer equipos e insumos para recapitalizar las plantas de producción de medicamentos genéricos de MEDSOL.
- Proveer al Centro de Inmunoensayo de una plataforma tecnológica para el desarrollo de ensayos de Biología Molecular requeridos para la producción de diagnosticadores.
- Adquirir equipos e insumos para estimular la producción de equipos médicos por las entidades CNEURO y COMBIOMED Tecnologías Médicas Digitales.
- Proveer de los equipos e insumos requeridos por el Centro de Inmunología Molecular y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, el Instituto Finlay de Vacunas y el Centro de Biopreparados BIOCEN para el desarrollo y producción de vacunas específicas contra la COVID-19.

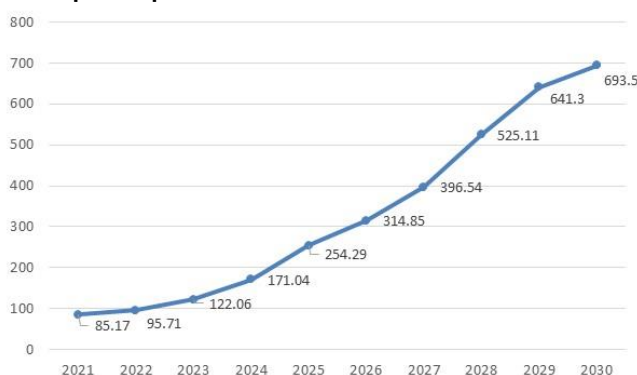
- 2- Fortalecidas las capacidades de respuesta inmediata a la COVID-19 del Sistema Nacional de Salud, mediante la adquisición de insumos y material gastable médico para la atención a pacientes con COVID y personas en riesgo de haber sido contagiadas**

Los procesos de compras deberán considerar la instalación y puesta en marcha de los equipos que se adquieran, así como el entrenamiento del personal operario y del personal a cargo del mantenimiento y la ingeniería.

Durante las primeras etapas de implementación del proyecto se prevé terminar de perfilar las especificaciones técnicas de aquellos equipos de mayor complejidad. También, con recursos nacionales deben ejecutarse varios objetos de obras civiles y llevar a cabo la instalación de sistemas auxiliares.

Es posible afirmar que la inyección de nuevo equipamiento implicará una actualización tecnológica de la industria biofarmacéutica cubana con lo que se estima que 7,151 trabajadores, de ellos 4,367 mujeres se beneficiarán anualmente. También se espera un impacto positivo en los ingresos por concepto de exportaciones de estas entidades.

Figura 4. Proyección de Ingresos por exportaciones como resultado de la inversión propuesta (MMP)



Fuente: BioCubaFarma, 2021

Otros beneficios adicionales son los siguientes:

- Elevación del nivel científico-técnico de los investigadores e investigadoras que se vincularán con las nuevas tecnologías adquiridas, lo cual permitirá continuar reconociendo el aporte y protagonismo de las mujeres cubanas, toda vez que son mayoría en los centros de la industria biofarmacéutica y entre profesionales del Sistema Nacional de Salud.
- Mejora de capacidades para la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos, generando nuevas ventajas competitivas para el sector
- Sustitución de importaciones a partir de lograr producir todos los medicamentos en cartera que tienen actualmente una disponibilidad limitada por falta de capacidad instalada en la industria.
- Disponibilidad de productos en volúmenes suficientes y con una alta productividad, lo que contribuirá con nuevos proyectos de colaboración regional, Sur- Sur y hacia otras regiones, mediante los convenios de salud y nuevas alianzas comerciales.
- Incremento de los ingresos por exportaciones de productos biotecnológicos y equipos médicos en beneficio de la sostenibilidad y el crecimiento del sector Biofarmacéutico cubano.
- Mejora de condiciones para el cumplimiento de los estándares regulatorios y de calidad exigidos en la Industria Biofarmacéutica mundial.
- Elevación del nivel técnico de los equipos de Planificación y Adquisiciones de las empresas de BioCubaFarma.
- Generación de nuevas publicaciones especializadas.
- Ampliación del reconocimiento social de BioCubaFarma.

El proyecto cuenta con sus informes de Valoración de la Garantía de Calidad del proyecto y diagnóstico social y ambiental, Anexos 1 y 2, respectivamente, que avalan su factibilidad.

RECURSOS NECESARIOS PARA ALCANZAR LOS RESULTADOS ESPERADOS.

Para el logro de los resultados del proyecto se requiere una acertada combinación de un conjunto de recursos financieros, materiales, de formación/ asesoría y humanos.

El proyecto cuenta con un presupuesto total de hasta 46,928,678 EUR, solicitados por el Gobierno de Cuba, de ellos 46,648,088 EUR en calidad de préstamo concesional al desarrollo, al BCIE. Los otros 280,590 EUR los aportará PNUD de fondos propios. También cuenta con 137 millones de pesos cubanos, aportados por el Gobierno cubano para salarios del personal de la gestión, gastos de construcción y mantenimientos, otros pagos a entidades que aseguren la posterior distribución de los medios y recursos adquiridos a los beneficiarios, entre otros, que garanticen la implementación del proyecto. La distribución del presupuesto por resultados y actividades del proyecto se refiere en el acápite VIII.

Según lo acordado con BCIE los recursos serán desembolsados a la siguiente cuenta de contribuciones del PNUD:

Beneficiario	
Nombre completo del Beneficiario:	UN DEVELOPMENT PROGRAM UN DEVELOPMENT PROGRAM – TREASURY DIVISION 304E 45TH. ST. FLR. FF-480
Dirección completa del Beneficiario:	NEW YORK NY 10017 USA
Título de la Cuenta del Beneficiario:	UNDP CONTRIBUTIONS (EURO) ACCOUNT
Número de cuenta del Beneficiario:	IBAN: CH2200240240FP1030940
Número de cuenta:	240FP1030940
Referencia de la transferencia (si aplica):	OFAC General License CFR 515.579
Banco del Beneficiario	Banco Intermediario
Nombre del Banco: UBS S.A. (SWITZERLAND) Dirección: P.O. Box 2600, 1211 Geneva 2, Geneva, Switzerland SWIFT: UBSWCHZH80A No. ABA: No. de cuenta en el banco:	Nombre del Banco: No aplica Dirección: SWIFT: No. ABA:

Los desembolsos se realizarán según el siguiente calendario, que podrá ser enmendado de acuerdo con la cláusula 18 "Modificaciones, suplementos y enmiendas" del Acuerdo de Contribución entre el PNUD y el BCIE:

Fecha (D,M,A)	Monto EUR
5 de diciembre de 2022	19,361,827
12 de enero de 2024	19,264,745
15 de enero de 2025	8,021,516
Total	46,648,088

RIESGOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO Y EL LOGRO DE RESULTADOS

El monto financiero del proyecto, la complejidad tecnológica del equipamiento que se requiere adquirir y la coherencia que debe lograrse entre los procesos de adquisición, la puesta en marcha y la producción, por solo citar tres elementos, evidencian la complejidad de la implementación del mismo.

Entre los principales riesgos identificados se encuentran los siguientes:

- Las restricciones y sanciones asociadas al bloqueo económico, comercial y financiero de EE.UU. a Cuba dificultan la identificación de proveedores y la firma de contratos, así como las transferencias financieras a los proveedores que se contraten.
- La importación de recursos necesarios se enfrenta a desafíos derivados de la propia situación epidemiológica mundial como: la limitada disponibilidad de algunos bienes en el mercado internacional, la volatilidad y tendencia al alza de los precios y de los servicios de flete, dilatados plazos de entrega y limitaciones para la contratación de servicios de flete, entre otros.
- Se mantiene o agrava la compleja situación económica del país, en un contexto de débil o nulo crecimiento económico internacional y mayores presiones del bloqueo de Estados Unidos, lo cual dificulta la disponibilidad de recursos financieros para asegurar las inversiones nacionales requeridas, por ejemplo, objetos de obras civiles e instalaciones de sistemas auxiliares.
- Se presentan demoras en la puesta en marcha del equipamiento adquirido por dificultades en la disponibilidad de las materias primas para la producción de productos biofarmacéuticos.
- Ocurren rebotes de la COVID-19 que afectan al personal que labora en la industria biofarmacéutica y las actividades del proyecto se ven afectadas por las medidas de cuarentena o aislamiento social que se tomen.
- Ocurren eventos hidrometeorológicos como huracanes que afectan la implementación de las actividades del proyecto al priorizarse los recursos nacionales para llevar a cabo acciones de recuperación en los territorios afectados.
- Se manifiesta fluctuación del personal involucrado en el proyecto y responsable de la instalación, validación y puesta en marcha de todos los procesos previstos en el cronograma.

Consecuentemente se han previsto diversas medidas de mitigación y los espacios de la gobernanza del proyecto donde se tomarán las decisiones relacionadas con cada riesgo identificado. En este proceso de gestión de riesgos, la capacidad de coordinación de los actores del proyecto y el flujo oportuno de información, serán elementos vitales para actuar oportunamente y mantener un cercano de la situación. En el Anexo 3. Análisis de Riesgos se describe el impacto y probabilidad de ocurrencia de cada uno de los riesgos identificados, y las medidas para su manejo.

ALIANZAS CON OTROS ACTORES NACIONALES Y CON ACTORES INTERNACIONALES.

Para el desarrollo del proyecto se prevé el fortalecimiento de las alianzas de BioCubaFarma y las entidades involucradas con diferentes actores de la economía nacional como el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), el Ministerio de Economía y Planificación, el Ministerio de Comercio Exterior e Inversión Extranjera (MINCEX), Ministerio de la Construcción (MICONS), el Ministerio de Comunicaciones (MINCOM), el Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos (INRH), el Ministerio de Transporte (MITRANS), el Ministerio de Industrias (MINDUS) y el Ministerio de Energía y Minas (MINEM). Estos tendrán una activa participación en la ejecución de las inversiones nacionales planificadas.

BioCubaFarma comercializa más de 300 productos en 43 países con una red de alianzas comerciales internacionales que han alcanzado más de 160 contratos de representación, suministros y distribución de productos en 62 países con 742 registros médicos en 56 países. Tiene una amplia presencia internacional a través de su sistema empresarial externo formado por 11 empresas, 1 sucursal y dos oficinas de representación (China y Rusia). De las 11 empresas, 5 son capital 100% cubano y 6 son empresas mixtas. El fortalecimiento previsto con este proyecto facilitará a BioCubaFarma aumentar estratégicamente su red internacional de asociaciones, elevar los estándares regulatorios, registrar y comercializar productos en los países de mayor desarrollo económico.

En el marco del proyecto se promoverán acercamientos sustantivos con otros proyectos que implementa el PNUD, y las potenciales iniciativas de otras agencias del SNU, priorizando aquellos relacionados con la industria biofarmacéutica, el sector de la Salud o el apoyo al país en el enfrentamiento a la COVID-19. Con estas alianzas se persigue compartir lecciones aprendidas por ejemplo sobre adquisiciones de equipos e insumos médicos, aprovechar las alianzas ya construidas entre las agencias y los actores nacionales y, siempre que sea posible y factible, identificar y aprovechar las complementariedades entre los proyectos.

COOPERACIÓN SUR-SUR Y TRIANGULAR

La implementación de este proyecto garantizará el fortalecimiento de la Cooperación Sur-Sur y Triangular pues al propiciar un incremento de las capacidades de producción de productos necesarios para el enfrentamiento a la COVID-19, se podrán apoyar convenios en materia de salud, procesos de transferencia de conocimientos, el establecimiento de relaciones comerciales bajo condiciones preferenciales con países más necesitados o desfavorecidos económicamente. En definitiva, el proyecto permitirá incrementar la cartera de productos con los cuales se podrá contribuir a prevenir, enfrentar, y controlar la COVID-19.

CONOCIMIENTO

El desafío impuesto por la emergencia generada a nivel mundial por la COVID-19 ha propiciado el incremento constante de la producción de conocimientos y publicaciones vinculadas con el tema, los cuales han permitido ir estandarizando los diferentes protocolos para la prevención, control y tratamiento a personas afectadas por esta enfermedad.

El sector Biofarmacéutico cubano pone a disposición de la comunidad internacional los resultados de las investigaciones, sus potencialidades y las posibilidades de diseñar nuevas alianzas para el desarrollo de los países de la región mediante la transferencia tecnológica, las producciones cooperadas y las diferentes modalidades de cooperación que se ajusten a cada modelo.

Como parte de la implementación del proyecto se pretende mantener acciones de comunicación y visibilidad para divulgar los resultados obtenidos a partir de su ejecución.

SOSTENIBILIDAD Y AMPLIACIÓN

Los recursos de este proyecto se insertan articuladamente en el sector de la industria farmacéutica, biotecnológica y de producciones biomédicas, representado por el Grupo BioCubaFarma, y este tiene una alianza estratégica de larga data con el Sistema Nacional de Salud lo que facilita obtener los mejores resultados en el enfrentamiento a la pandemia y la sostenibilidad de las intervenciones que se promueven.

El proyecto se propone fortalecer la infraestructura productiva de la industria biofarmacéutica cubana y la transferencia tecnológica tendrá como escenario principal 10 entidades de BioCubaFarma que ya tienen una posición consolidada y un rol destacado en cuanto a la provisión de productos de salud para la población cubana,

todo lo cual redundará en beneficios para la producción oportuna y con calidad de los productos necesarios para la respuesta a la COVID-19 y de otras líneas de productos en atención a otras enfermedades.

En términos de recursos financieros, la industria biofarmacéutica, está integrada en el PNDES 2030 y en los Planes Anuales de la Economía, lo que apunta a la apropiación nacional y a la sostenibilidad de los recursos financieros nacionales dedicados al mantenimiento y ampliación de este sector estratégico.

V. GESTIÓN DEL PROYECTO

EFICIENCIA Y EFECTIVIDAD DE LOS COSTOS

Las actividades de este proyecto se alinean a los esfuerzos del Gobierno de Cuba, de su industria biofarmacéutica y del Sistema Nacional de Salud, así como a los recursos domésticos dirigidos a la prevención y el control de la COVID-19, basado en un marco de cobertura sanitaria universal. También complementan las contribuciones en curso y futuras por parte de gobiernos y actores de la cooperación internacional para atender la pandemia. De igual manera, el proyecto contribuirá a fortalecer la resiliencia y sostenibilidad del Sistema de Salud en general, al profundizar la soberanía en cuanto al suministro de productos de salud.

Para el análisis de la razonabilidad de los costos del plan de adquisiciones, se tomó como referencia la información inicial reflejada en las especificaciones técnicas brindadas por cada una de las entidades de BioCubaFarma participantes en el proyecto, respecto a fabricantes y/o proveedores de equipamiento especializado de esta industria. A partir de esa información de base se realizó una exploración de otros proveedores con presencia en Cuba y que suministran equipos y tecnologías afines, facilitándose una contrastación de costos. A la vez se realizaron análisis de mercado a través de sitios especializado en la comercialización de tecnología para la industria bio-farmacéutica (<https://www.fishersci.es/es/es/products.html>) pudiéndose disponer de otra relevante fuente de información de costos para los casos de equipos de laboratorio, de medición y equipos tecnológicos auxiliares para infraestructura productiva.

Por último, la Unidad Especializada de Compras del PNUD radicada en Copenhague, brindó valiosa información para estimar los costos de los insumos médicos y algunos equipos médicos previstos adquirir, a partir de una exploración de mercado en base a los Acuerdos de Largo Plazo (LTA, por sus siglas en inglés) corporativos con que cuenta la organización.

De esta forma, se logró una variada fuente de contrastación de costos para más del 60% del monto de adquisiciones previsto, lo que permite validar la presupuestación estimada.

Los procesos de compra estarán a cargo del PNUD, cumpliendo con los estándares internacionales de transparencia y competitividad y buscando asegurar el mejor value for money. En los casos en que se disponga de acuerdos de largo plazo corporativos para determinados productos, estos serán utilizados garantizando precios competitivos.

Los centros, laboratorios o empresas en las que se ubicarán los recursos que adquiera el proyecto se han determinado a partir de su rol en la producción de los productos considerados prioritarios en el enfrentamiento a la COVID-19 y también evaluando otros elementos como su ubicación geográfica, los niveles de producción que garantizarían, la tecnología adecuada para su modernización, ampliación o introducción, la sostenibilidad y las implicaciones financieras más allá de la vida del proyecto.

El proyecto no incluye costos de recursos humanos asociados los centros, laboratorios o empresas nacionales participantes pues BioCubafarma financiará este componente. El presupuesto sí ha incluido montos para

apoyar el entrenamiento del personal para aquellos equipos que lo requieran de forma que se garantice su correcto manejo una vez estén instalados. Sólo se incluyen en el presupuesto del proyecto los costos de recursos humanos asociados a la Unidad de Gestión del proyecto con que contará el PNUD.

Para promover la eficiencia mediante la asignación óptima de los recursos, el proyecto basó su estrategia en los instrumentos de política vigentes en el país, en particular los *Lineamientos de la política económica y social, el PNDES 2030, la Estrategia Económico-Social para el impulso de la economía y el enfrentamiento a la crisis mundial provocada por la COVID-19* y el documento de Planeación estratégica BioCubaFarma 2020-2030, el cual incorpora las directrices establecidas en la Plan Nacional de Desarrollo Económico y Social 2030, a la vez que contribuye a la implementación de los Lineamientos de la Política Económica y Social. Todo esto favoreció un análisis actualizado de la dinámica de la epidemia en el país y del rol de la industria biofarmacéutica en su enfrentamiento, y de ahí la definición estratégica de las inversiones a priorizar para maximizar el impacto.

Las alianzas con otros proyectos que implementa el PNUD, y potenciales iniciativas de otras agencias del SNU, priorizando aquellos relacionados con la industria biofarmacéutica, el sector de la Salud o el apoyo al país en el enfrentamiento a la COVID-19 también podrán contribuir a la eficiencia y efectividad de la intervención.

Por otra parte, los arreglos de implementación previstos se basan en las experiencias de proyectos anteriores del PNUD y en un análisis de los requerimientos específicos de este proyecto, de manera que sea posible responder a los diversos desafíos técnicos y operacionales que se presenten durante la implementación y puedan poner en marcha las medidas para responder adecuadamente a los riesgos que impacten el alcance de los resultados. Los costos de gestión del programa representan un 7% del presupuesto total.

GESTIÓN DEL PROYECTO

El PNUD, a solicitud del Gobierno de Cuba, asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas del PNUD y los requisitos de supervisión establecidos en el Acuerdo de financiación BCIE-PNUD. Para ello, el PNUD contará con una Unidad de Gestión del proyecto (ver Anexo 4. Términos de Referencia para la gestión del proyecto, que incluye la descripción de los puestos de la Unidad de Gestión) y hará uso también de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país. Para la implementación del proyecto, el PNUD mantendrá una estrecha coordinación con BioCubaFarma, contraparte principal para la ejecución de las inversiones y el logro de resultados, y el Ministerio de Finanzas y Precios, en su rol de prestatario ante el BCIE. (Ver sección IX Arreglos de gestión y gobernanza)

El PNUD ofrecerá servicios directos programáticos y operacionales, que contribuirán a la calidad de la implementación. Se brindará asesoría para los procesos estratégicos de programación, el monitoreo y supervisión de las actividades previstas en el proyecto, las evaluaciones y la gestión financiera. Estos servicios incluyen el seguimiento estratégico y operacional, manejo financiero y de adquisiciones, gestión del conocimiento y comunicación. Entre los operativos se encuentran la emisión de cheques, vouchers, la gestión bancaria, los procesos de adquisiciones, nóminas, administración y gestiones logísticas. Se aplicará la política de recuperación de costos del PNUD, elemento reflejado en el presupuesto.

En base a lo establecido en el Acuerdo de contribución, el prestatario, previa coordinación con PNUD para la preparación de la información, presentará ante el BCIE la solicitud de desembolso de los recursos del Contrato de Préstamo.

Para la solicitud del 1er desembolso el PNUD presentará al Prestatario un documento con los requerimientos de fondos, especificando el destino de los recursos del desembolso solicitado por componente del Plan Global de Inversiones (PGI). Previo a cualquier otro desembolso, con excepción del primero, el PNUD elaborará y presentará al prestatario un documento que deberá incluir: a) el detalle del destino de los recursos por

componente del Plan Global de Inversiones (PGI), b) informe de justificación y/o liquidación del desembolso anterior, y c) certificación por parte del PNUD de que cada una de las contrataciones para la adquisición de bienes, servicios, obras y consultorías realizadas con recursos del BCIE se efectuaron de acuerdo con la política y normativa de adquisiciones del PNUD.

Cada vez que se reciban fondos de un desembolso del BCIE, el PNUD facilitará al prestatario un recibo de desembolso que indique la cantidad recibida. Este recibo deberá ser firmado por el prestatario y el PNUD, y enviado al BCIE.

Según el Acuerdo de préstamo entre Cuba y el BCIE, no se efectuará ningún desembolso después de transcurridos treinta y seis meses (36) meses, contados a partir de la fecha del primer desembolso. En caso excepcional, y con una anticipación no menor a cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha establecida para el vencimiento del plazo, el Prestatario podrá solicitar una prórroga, la que será debidamente fundamentada, pudiendo el BCIE aceptarla o rechazarla a su discreción.

El período de implementación de los fondos es de cuatro años, de acuerdo con lo establecido en el Contrato de préstamo.

El Equipo Nacional de BioCubaFarma tendrá la responsabilidad de coordinar a las diferentes entidades del Grupo participantes en el proyecto, así como de garantizar las inversiones nacionales y los recursos humanos y materiales requeridos en cada entidad para lograr la adecuada ejecución del proyecto, cumplir con los cronogramas de obra acordados y el logro de los resultados previstos. Para ello designará un Equipo Nacional que garantice estas responsabilidades.

El proyecto se implementará en las instalaciones de diez centros, laboratorios o empresas de BioCubaFarma. Ocho de ellas están ubicadas en La Habana, capital del país y dos se ubican en otras provincias: el Laboratorio Oriente en Santiago de Cuba y el centro de Biopreparados BIOcen en la provincia de Mayabeque. Los insumos médicos que se adquieran se distribuirán en distintas entidades hospitalarias encargadas de la atención a pacientes que se contagian con la COVID, a través de EMSUME¹⁹. El MINSAP será responsable de esta operación, con el apoyo de la importadora MEDICUBA.

La gestión del proyecto requerirá de mecanismos que faciliten la coordinación, la comunicación y la toma de decisiones a nivel directivo y a nivel de cada línea de producto, como se explica en la sección VIII. Arreglos de Gestión y Gobernanza. A la vez, los mecanismos de gestión deben garantizar la participación y coordinación con las entidades de otros Organismos de la Administración Central del Estado involucrados en la ejecución de las inversiones nacionales planificadas.

MONITOREO, EVALUACIONES Y AUDITORÍAS

El monitoreo y evaluación del proyecto se realizará de acuerdo a las normas establecidas por el PNUD, los requisitos de supervisión del BCIE y de forma coordinada con BioCubaFarma y el MINCEX. El proyecto contará con un Plan de Monitoreo y Evaluación en el que se describirán detalladamente todos los elementos relacionados con el seguimiento sistemático del proyecto, los procedimientos de recopilación y manejo de la información para evaluar su desempeño, el control de riesgos, la evaluación externa prevista y los mecanismos de rendición de cuentas a las partes involucradas. El plan detallado se encuentra en la Sección VII. Monitoreo y Evaluación del presente documento.

¹⁹ Empresa de Suministros Médicos (EMSUME): Es una entidad, perteneciente al Grupo Empresarial de Atención a la Salud Pública (GEASP) del Ministerio de Salud Pública, encargada de la comercialización mayorista de recursos de uso médico y no médico, a las instituciones de salud de todo el país

Se asegurará el monitoreo sistemático del proyecto y se realizarán y documentarán visitas periódicas a las entidades de BioCubaFarma que participan en el proyecto y el mismo estará sujeto a una evaluación externa al final de su implementación.

En cumplimiento del Acuerdo de contribución, el PNUD deberá presentar al BCIE, en un plazo no mayor a seis (6) meses después de terminado el ejercicio fiscal (pero no antes del 30 de junio), un informe financiero anual y certificado financiero. Este reporte será elaborado de acuerdo con los procesos internos de PNUD y deberá ser realizado anualmente con cargo a los recursos del contrato de préstamo. En el caso que el BCIE considere que el reporte presente hallazgos, oportunidades de mejora o reparos, el PNUD deberá presentar en el mismo plazo de entrega de los informes, cuando corresponda, un plan de acción correctivo con tiempos de cumplimiento a satisfacción de BCIE. Si al cierre del primer ejercicio fiscal, el Proyecto tiene menos de tres (3) meses de haber realizado el primer desembolso, la certificación de dicho período se podrá incluir en el informe del siguiente ejercicio fiscal

Además, PNUD deberá presentar informes al BCIE, indicando el avance físico y financiero, así como del cumplimiento de los planes de gestión ambiental, cuando corresponda, de conformidad con el formato indicado por el Banco; la periodicidad de estos informes será trimestral a partir de la fecha del primer desembolso del préstamo y hasta la finalización de la ejecución del Proyecto. Estos informes deberán presentarse en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles después de la conclusión de cada trimestre.

El PNUD realizará un informe final seis meses después de la terminación del Acuerdo de contribución entre el PNUD y el BCIE.

Todos los informes se elaborarán en coordinación y contando con los insumos del Equipo Nacional definido por BioCubaFarma y serán discutidos en el Comité Directivo.

El proyecto estará sujeto a los procedimientos de auditoría definidos en las regulaciones financieras, reglas y directivas del PNUD.

VI. MARCO DE RESULTADOS

Efecto previsto conforme lo establecido en el MANUD / Marco de Resultados y Recursos del Programa de País:

Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano

Indicadores de Efecto según lo establecido en el Marco de Resultados y Recursos del Programa de País, incluidos las metas y la línea de base:

IRFF 2.1.1 – Indicador 2.1.1.2 Número de alianzas de los sectores público y privado a nivel nacional que mejoren el marco propicio para la diversificación económica y el crecimiento verde, **Línea de base: 13, Meta: 33**

Producto(s) Aplicable(s) del Plan Estratégico del PNUD: Acelerar las transformaciones estructurales para el desarrollo sostenible

Título del Proyecto y Número del Proyecto en Atlas: "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica cubana para combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región" 00140077

OBJETIVOS		INDICADORES							FUENTES DE VERIFICACIÓN
La industria biofarmacéutica cubana logra niveles más elevados de productividad económica en productos innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19, mediante la modernización de la tecnología y la diversificación, en beneficio del Sistema Nacional de Salud y de otros países de la región.		Volumen anual de producción de los productos innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19 en los centros, laboratorios y empresas donde se interviene (unidades físicas)					Línea de base: 5 087 623.6 U Meta al final del proyecto: 5 690 064.4 U		Plan Estratégico de BioCubaFarma
		Productividad Económica Anual en los centros, laboratorios y empresas donde se interviene					Línea de base: 412 633 Pesos/Trabajador Meta al final del proyecto: 443 501Pesos/Trabajador		Plan Estratégico de BioCubaFarma
PRODUCTOS ESPERADOS	INDICADORES DE PRODUCTO ²⁰	FUENTE DE DATOS	LÍNEA DE BASE		METAS (según frecuencia de recolección de datos)				METODOLOGÍA Y RIESGOS DE LA RECOLECCIÓN DE DATOS
			Valor	Año	Año 1	Año 2	Año 3	FINAL	
Producto 1 Fortalecida la infraestructura productiva de entidades de la industria biofarmacéutica cubana para favorecer una mayor producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros),	1.1 # de entidades de la industria biofarmacéutica que fortalecen su infraestructura productiva para estimular la producción de productos priorizados en el enfrentamiento a la COVID-19	BCF	0	2020	10	10	10	10	<i>Informes de progreso y final del proyecto. Visitas de monitoreo</i>

medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas específicas contra la COVID-19.	1.2 # de personas (desagregadas por sexo) beneficiadas con empleos mejorados y creados a partir del fortalecimiento de la infraestructura productiva de sus entidades	BCF	0	2020	7,150 (4,367 mujeres)	7,150 (4,367 mujeres)	7,150 (4,367 mujeres)	7,150 (4,367 mujeres)	Informes de progreso y final del proyecto. Visitas de monitoreo
Producto 2 Fortalecidas las capacidades de respuesta inmediata a la COVID-19 del sistema de salud, mediante la adquisición de insumos y material gastable médico para la atención a pacientes con COVID y personas en riesgo de haber sido contagiadas.	2.1 Cantidad de líneas de suministros adquiridos para apoyar la atención a pacientes con COVID	BCF	0	2020	25 líneas de suministros	0	0	25 líneas de suministros	Informes de progreso y final del proyecto. Visitas de monitoreo

VII. MONITOREO Y EVALUACIÓN

De conformidad con las políticas y los procedimientos de programación del PNUD, el proyecto se monitoreará a través de los siguientes planes de monitoreo y evaluación.

Plan de Monitoreo

Actividad de Monitoreo	Objetivo	Frecuencia	Medidas a Seguir	Asociados (si fuese conjunto)	Costo (si lo hubiese)
------------------------	----------	------------	------------------	-------------------------------	-----------------------

²⁰ Se recomienda que los proyectos utilicen indicadores de producto del Marco Integrado de Recursos y Resultados (IRRF) del Plan Estratégico, según resulte relevante, además de los indicadores de resultados específicos del proyecto. Los indicadores deben desagregarse por género o por otros grupos objetivo, según resulte relevante.

Seguimiento del progreso en el logro de los resultados	Reunir y analizar datos sobre el progreso realizado en comparación con los indicadores de resultados que aparecen en el Marco de Resultados a fin de valorar el avance del proyecto en relación con el logro de los productos acordados	Anual	El Comité Directivo del proyecto analizará cualquier demora que afecte el avance esperado del proyecto.		Los costos de estas acciones serán cubiertos por el proyecto, aspecto contenido en su presupuesto.
Monitoreo y Gestión del Riesgo	Identificar riesgos específicos que pueden comprometer el logro de los resultados previstos. Identificar y monitorear medidas de gestión del riesgo mediante un registro de riesgos. Ello incluye medidas de monitoreo y planes que se pueden haber exigido según los Estándares Sociales y Ambientales del PNUD. Las auditorías se realizarán conforme a la política de auditoría del PNUD para gestionar el riesgo financiero.	Semestral	El Comité Directivo del proyecto, con los aportes del Comité Técnico, identificará los riesgos y tomará medidas para controlarlos. Se mantendrá un registro activo para el seguimiento de los riesgos identificados y las medidas tomadas.		
Aprendizaje	Se captarán en forma periódica los conocimientos, las buenas prácticas y las lecciones aprendidas de otros proyectos y asociados en la implementación y se integrarán al presente proyecto.	Al menos una vez por año	El Comité Técnico del proyecto capta las lecciones relevantes que se utilizarán para tomar decisiones gerenciales debidamente informadas.		
Aseguramiento de Calidad Anual del Proyecto	Se valorará la calidad del proyecto conforme a los estándares de calidad del PNUD a fin de identificar sus fortalezas y debilidades e informar a la gerencia para apoyar la toma de decisiones que facilite las mejoras relevantes.	Anual	La gerencia del proyecto revisará las fortalezas y debilidades que se utilizarán para la toma de decisiones informadas a fin de mejorar el desempeño del proyecto		
Revisar y Efectuar Correcciones en el curso de acción	Revisión interna de datos y evidencia a partir de todas las acciones de monitoreo para asegurar la toma de decisiones informadas.	Al menos una vez por año	El Comité Directivo del Proyecto, con los insumos del Comité Técnico, debatirá los datos de desempeño, riesgos, lecciones y calidad que se utilizarán para corregir el curso de acción.		
Informe del Proyecto	Se presentará un Informe del Proyecto al Comité Directivo y a los actores clave, incluyendo datos sobre el progreso realizado que reflejen los resultados logrados de conformidad con las metas anuales definidas de antemano en cuanto a productos, un	Anual y al finalizar el proyecto (Informe Final)	El PNUD elaborará los informes en coordinación y contando con los insumos del Equipo Nacional definido por BioCubaFarma y serán discutidos en el Comité Directivo		

	resumen anual sobre la calificación de la calidad del proyecto, un registro de riesgos actualizado, con medidas de mitigación, y todo informe de evaluación o revisión preparado durante el período.				
Revisión del Proyecto (Comité Directivo del Proyecto)	El Comité Directivo del Proyecto efectuará revisiones periódicas del proyecto para evaluar su desempeño y revisar el Plan de Trabajo Plurianual, a fin de asegurar una elaboración del presupuesto realista durante la vida del proyecto. En el transcurso del último año del proyecto, el Comité Directivo realizará una revisión final del proyecto para captar las lecciones aprendidas y debatir aquellas oportunidades para escalar y socializar los resultados del proyecto y las lecciones aprendidas con los actores relevantes.	Especifique la frecuencia (al menos una vez por año)	El Comité Directivo del Proyecto debatirá toda inquietud referente a la calidad o a un progreso más lento de lo esperado y acordará medidas de gestión para abordar las cuestiones identificadas.		

Plan de Evaluación

Título de la Evaluación	Asociados (si fuese un proyecto conjunto)	Producto Relacionado del Plan Estratégico	Efecto MANUD/CPD	Fecha de Realización Prevista	Principales Actores en la Evaluación	Costo y Fuente de Financiamiento
Evaluación Final	N/A	Acercar las transformaciones estructurales para el desarrollo sostenible	Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano	En los últimos seis meses de implementación	Expertos externos seleccionados	Costo por definir, Presupuesto del proyecto
Auditorías	N/A	Acercar las transformaciones estructurales para el desarrollo sostenible	Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano	Según Planes Anuales de Auditoría de la Oficina de Auditorías e Investigaciones (OAI, por sus siglas en inglés) del PNUD	OAI PNUD	Costo por definir, Presupuesto del proyecto

VIII. PLAN DE TRABAJO PLURIANUAL²¹²²

Productos esperados	Actividades previstas	Presupuesto Previstos por años Calculado a la tasa 0.9353 EUR por USD			Responsable	Total Presupuesto previsto (EUR) Calculado a la tasa 0.9353 EUR por USD	
		A1	A2	A3		Fuente de Financiamiento	Monto
Producto 1: Fortalecida la infraestructura productiva de entidades de la industria biofarmacéutica cubana para favorecer una mayor producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas específicas contra la COVID-19.	1.1 Proveer equipos e insumos para la Planta de Inyectables Cefalosporánicos y al Laboratorio de Microbiología del Laboratorio 8 de marzo para favorecer la producción de antibióticos inyectables.	1,669,491.05	738,180.42	0.00	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	2,407,671.47
	1.2 Adquirir equipos e insumos requeridos por el Laboratorio Oriente para fortalecer la producción de soluciones parenterales (sueros)	440,509.50	4,279,848.61	2,637,836.99	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	7,358,195.10
	1.3 Proveer equipos e insumos para recapitalizar las plantas de producción de medicamentos genéricos de MEDSOL	1,038,990.21	6,114,653.10	3,976,674.73	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	11,130,318.04
	1.4 Proveer al Centro de Inmunoensayo de una plataforma tecnológica para el desarrollo de ensayos de Biología Molecular requeridos para la producción de diagnosticadores	698,054.09	171,819.41	0.00	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	869,873.50

²¹ En la decisión DP/2010/32 de la Junta Ejecutiva del PNUD se definen los costos y clasificaciones para la efectividad de los costos del programa y el desarrollo a ser cargados al proyecto.

²² Los cambios al presupuesto del proyecto que afectan el alcance (productos), fechas de finalización, o costos totales estimados del proyecto exigen una revisión formal del presupuesto que debe ser firmada por la Junta Directiva. En otros casos, el/la gerente de programa del PNUD podrá ser el único en firmar la revisión siempre que los otros firmantes no tengan objeciones. Por ejemplo, podrá aplicarse este procedimiento cuando el objetivo de la revisión sea simplemente reprogramar actividades para otros años.

	1.5 Adquirir equipos e insumos para estimular la producción de equipos médicos por las entidades CNEURO y COMBIOMED Tecnologías Médicas Digitales	2,011,777.77	1,114,695.81	319,853.03	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	3,446,326.61
	1.6 Proveer de los equipos e insumos requeridos para el desarrollo y producción de vacunas específicas contra la COVID-19, y medicamentos para su tratamiento.	3,594,929.92	4,809,989.03	339,331.49	PNUD/ BioCubaFarma	BCIE	8,744,250.44
Producto 2 Fortalecidas las capacidades de respuesta inmediata a la COVID-19 del sistema de salud, mediante la adquisición de insumos y material gastable médico para la atención a pacientes con COVID y personas en riesgo de haber sido contagiadas.	2.1 Apoyar las capacidades de respuesta del Sistema Nacional de Salud con la adquisición de insumos requeridos en la labor asistencial de enfrentamiento a la COVID-19	8,552,838.66	750,275.23	5,567.28	PNUD/ MINSAP	BCIE	9,308,681.15
Subtotal Producto 1 y 2		18,006,591.20	17,979,461.61	7,279,263.50			43,265,316.31
Gestión del proyecto	BCIE	358,420.05	293,090.00	322,863.63		BCIE	974,373.69
	Confinanciamiento PNUD	93,530.00	93,530.00	93,530.00		PNUD	280,590.00
Auditoría		74,824.00	74,824.00	37,412.00		BCIE	187,060.00
Total		18,439,835.26	18,347,375.61	7,639,539.15			44,426,750.00
Costo de apoyo GMS (5%)		921,991.76	917,368.78	381,976.96		BCIE	2,221,337.50
Gran Total (BCIE+PNUD)		19,455,357.02	19,358,274.39	8,115,046.10			46,928,677.50
Gran Total BCIE		19,361,827.02	19,264,744.39	8,021,516.10			46,648,087.50

IX. ARREGLOS DE GESTIÓN Y GOBERNANZA

El Gobierno de Cuba y el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE) han acordado implementar el proyecto "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica cubana para combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región" a través del PNUD. El BCIE y el PNUD firmarán un Acuerdo de Contribución a través del cual el PNUD se responsabiliza ante el BCIE por el cumplimiento de los objetivos y la ejecución de las actividades planteadas en el presente proyecto. Este Acuerdo deberá ser firmado una vez que se cuente con la operación aprobada por parte del BCIE, ya que el documento es vinculante al Acuerdo de préstamos entre el BCIE y el Gobierno de Cuba.

La operación se implementará en el marco del Programa de Cooperación acordado entre el Gobierno de Cuba y el PNUD para el período 2020-2024. Asimismo, responderá a las prioridades establecidas por el *Marco de respuesta inmediata socioeconómica del Sistema de Naciones Unidas en Cuba*, en particular en su pilar 1) Salud primero: Protegiendo los servicios y sistemas de salud durante la crisis, el cual está integrado al Marco de Cooperación de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible 2020- 2024.

El **MINCEX**, en su calidad de organismo rector y coordinador de la cooperación internacional (Autoridad Pública de Cooperación), es responsable de definir las prioridades nacionales para la cooperación internacional y los proyectos que lo integran, así como evaluar y monitorear sus logros respecto de los resultados definidos. En el cumplimiento de este rol, el MINCEX firma el presente documento de proyecto en representación del Gobierno de Cuba.

El **Banco Central de Cuba (BCC)** es el firmante en representación del Gobierno cubano del instrumento de adhesión al convenio constitutivo del BCIE. Con su incorporación a esta importante institución regional multilateral, Cuba puede recibir apoyo financiero para llevar a cabo proyectos de desarrollo económico-social y de integración en áreas como infraestructura productiva y energía, agricultura y desarrollo rural, urbano, humano e infraestructura social.

El **Ministerio de Finanzas y Precios (MFP)** fungirá como prestatario ante el BCIE, y firmante del Contrato de préstamo No 2292. El PNUD mantendrá la coordinación estrecha con el MFP para la implementación del proyecto y el cumplimiento de los acuerdos con el BCIE (Los acuerdos entre el PNUD y el MFP en el marco del proyecto se describen en el **Anexo 5**). El MFP firmará el documento de proyecto.

El **Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma)** es la contraparte cubana del proyecto. Constituye una organización empresarial que a partir del desarrollo científico técnico produce medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología, con destino al mejoramiento de la salud de la población cubana.

El **Equipo Nacional de BioCubaFarma** tendrá la responsabilidad de coordinar a las diferentes entidades participantes en el proyecto, así como de garantizar las inversiones nacionales y los recursos humanos y materiales requeridos en cada entidad para lograr la adecuada ejecución técnica del proyecto y el logro de los resultados previstos en el tiempo acordado.

El **PNUD** tiene una presencia de larga data en Cuba. El acuerdo básico de cooperación con el Gobierno de Cuba se firmó en 1975. Esto, unido a la cobertura territorial de sus actividades y la asociación con el gobierno nacional y los gobiernos locales, lo han posicionado como un asociado para el desarrollo confiable y respetado, que ha implementado eficientemente proyectos innovadores y agregado valor al desarrollo y a la implementación de políticas y estrategias nacionales en esferas clave, mediante el asesoramiento técnico del personal local altamente calificado, los socios y la red global del PNUD. Actualmente está en ejecución el programa de cooperación para el período 2020-2024, a través del cual el PNUD se compromete a movilizar 100,6 millones de USD y a aportar 1.7 millones de recursos regulares.

El **PNUD** asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas del PNUD y los requerimientos de supervisión de BCIE. En particular asegurará las adquisiciones previstas, haciendo uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país. Garantizará a las empresas importadoras definidas como consignatarias de los bienes, información sobre las fechas de arribo, el volumen de los envíos y las condiciones de conservación requeridas. El PNUD monitoreará la recepción de los insumos, llevará a cabo actividades de monitoreo y evaluación de las actividades y deberá rendir cuentas al BCIE por el logro de los resultados y por el uso eficaz de los recursos.

Basado en lo anterior, el PNUD propone una **Unidad de Gestión** del proyecto compuesta por un/a Asesor/a Técnico/a Principal (Gerente de Proyecto), un/a Analista de Proyecto, dos Asistentes de Adquisiciones y un/a Asistente de Finanzas y Administración (ver en Anexo 4. Términos de Referencia para la gestión del proyecto, la composición de la Unidad de Gestión del PNUD).

BioCubaFarma designará un **Equipo Nacional** integrado por un/a Director/a de Proyecto, un/a Coordinador/a para las Adquisiciones, un/a Coordinador para las Inversiones Nacionales requeridas y un/a Coordinador/a por cada Actividad del proyecto. Uno/a de los coordinadores/as de las actividades estará designado por MINSAP (ver en Anexo 4. Términos de Referencia para la gestión del proyecto, la composición y funciones del Equipo Nacional de BioCubaFarma).

A su vez, por cada Actividad del proyecto, BioCubaFarma designará un grupo de especialistas de las importadoras, con responsabilidades relativas a: la definición de especificaciones técnicas antes de iniciar los procesos de compra; la evaluación técnica de las ofertas recibidas de los procesos de compras realizados por el PNUD, formando parte de los comités de evaluación técnica; la nacionalización; la instalación; y la puesta en funcionamiento del equipamiento que se adquiera. Este Grupo estará liderado por el/la Coordinador/a para la Adquisiciones del proyecto.

Deberá ser parte de cada **Grupo de Actividad** un/a especialista de la empresa importadora correspondiente. BioCubaFarma ya ha definido qué empresa importadora actuará como consignataria de los bienes que se adquirirán para cada Producto.

El **Equipo Nacional** será responsable de la coordinación con cada **Grupo de Actividad** para facilitar al PNUD toda la información técnica relativa a las adquisiciones del proyecto. Además, estará a cargo de dar seguimiento y supervisar la ejecución de las inversiones nacionales que se requieran con anterioridad al arribo de los bienes, la nacionalización de los insumos, el almacenamiento, distribución, puesta en marcha y posterior funcionamiento.

Tabla 4. Grupos de Actividad y empresas importadoras

Grupos de Actividad	Centros, laboratorios y/ empresas que lo componen	Empresa importadora
1. Antibióticos inyectables	Laboratorio 8 de marzo	FARMACUBA
2. Soluciones parenterales (sueros)	Laboratorio Oriente	FARMACUBA
3. Medicamentos genéricos	MEDSOL	FARMACUBA
4. Diagnosticadores	Centro de Inmunoensayo	CENTRO DE INMUNOENSAYOS

5. Equipos médicos	CNEURO COMBIOMED	CNEURO/COMBIOMED
6. Vacunas y medicamentos para el tratamiento contra la COVID-19.	Centro de Inmunología Molecular Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología Instituto Finlay de Vacunas BioCen	CIGB/CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR
7. Insumos Médicos para el Sistema Nacional de Salud	MINSAP	MEDICUBA

Fuente: BioCubaFarma, 2021

La **Unidad de Gestión de PNUD y el Equipo Nacional** trabajarán de forma coordinada para dar seguimiento sistemático y garantizar el alcance de los objetivos del proyecto.

Estructuras de implementación del proyecto:

Las estructuras de implementación del proyecto se describen en la Figura 5 y los Términos de Referencia de las mismas y de los principales puestos gerenciales se describen en el **Anexo 4**.

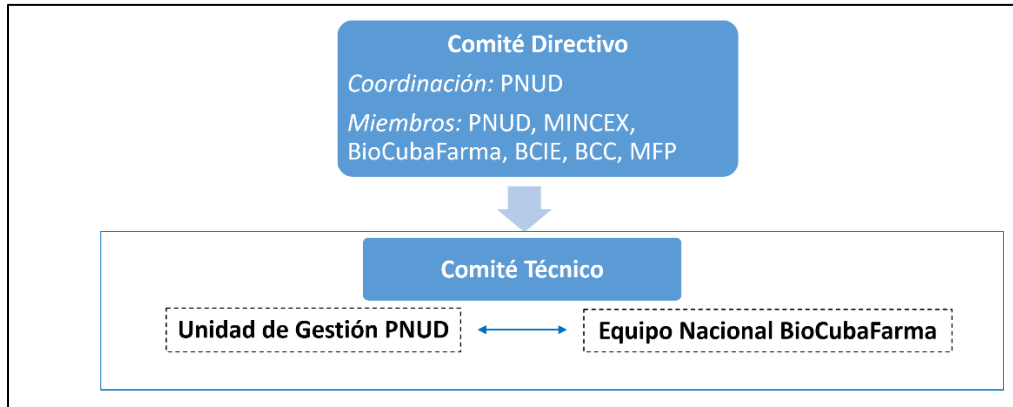
- **Comité Directivo:** En base a los Procedimientos de Operaciones y Programas del PNUD, se creará un Comité Directivo para el proyecto, integrado por el MINCEX, el Banco Central de Cuba, el Ministerio de Finanzas y Precios, BioCubaFarma, BCIE y el PNUD. El Comité Directivo se reunirá al menos dos veces al año y tendrá como objetivo general supervisar la ejecución del proyecto, además de analizar y aprobar las modificaciones sustantivas que se requiera presentar al BCIE para su valoración y autorización.
- **Comité Técnico:** Estará integrado por la Unidad de Gestión del PNUD y el Equipo Nacional. Se reúne al menos una vez al mes y tiene la función de asegurar la implementación del plan de trabajo y apoyar la toma de decisiones operacionales que se requieran. Contará con la participación de actores adicionales según sea requerido. Desempeñará funciones de secretariado del Comité Directivo.

El PNUD llevará a cabo los procesos de Adquisiciones de los bienes, según sus normas y procedimientos, y en base a las especificaciones técnicas entregadas por el equipo nacional. Los mismos serán adquiridos internacionalmente y por tanto se requiere su importación al país. El proceso de nacionalización de los bienes y trámites ante las autoridades aduanales en Cuba los realizará la Empresa Importadora nacional definida como consignataria de los bienes. Para que se puedan realizar oportunamente las gestiones, el PNUD brindará a esta Empresa la información sobre fechas de arribo, el volumen de los envíos y las condiciones de conservación requeridas.

Las Empresas Importadoras identificadas en la Tabla 4 serán las responsables de la extracción física de los bienes en el puerto o aeropuerto de arribo y de su depósito en almacén, para su posterior distribución a los beneficiarios del proyecto. El Equipo Nacional de BioCubaFarma monitoreará estos procesos e informará por escrito al PNUD sobre la correcta recepción de los bienes o sobre las incidencias negativas que puedan presentarse (integridad de los paquetes, cantidad suministrada en correspondencia con la factura, fechas de vencimiento, lote, etc.), aportando evidencia gráfica del proceso de recepción. El PNUD monitoreará las operaciones realizadas y realizará visitas de comprobación, que serán debidamente documentadas.

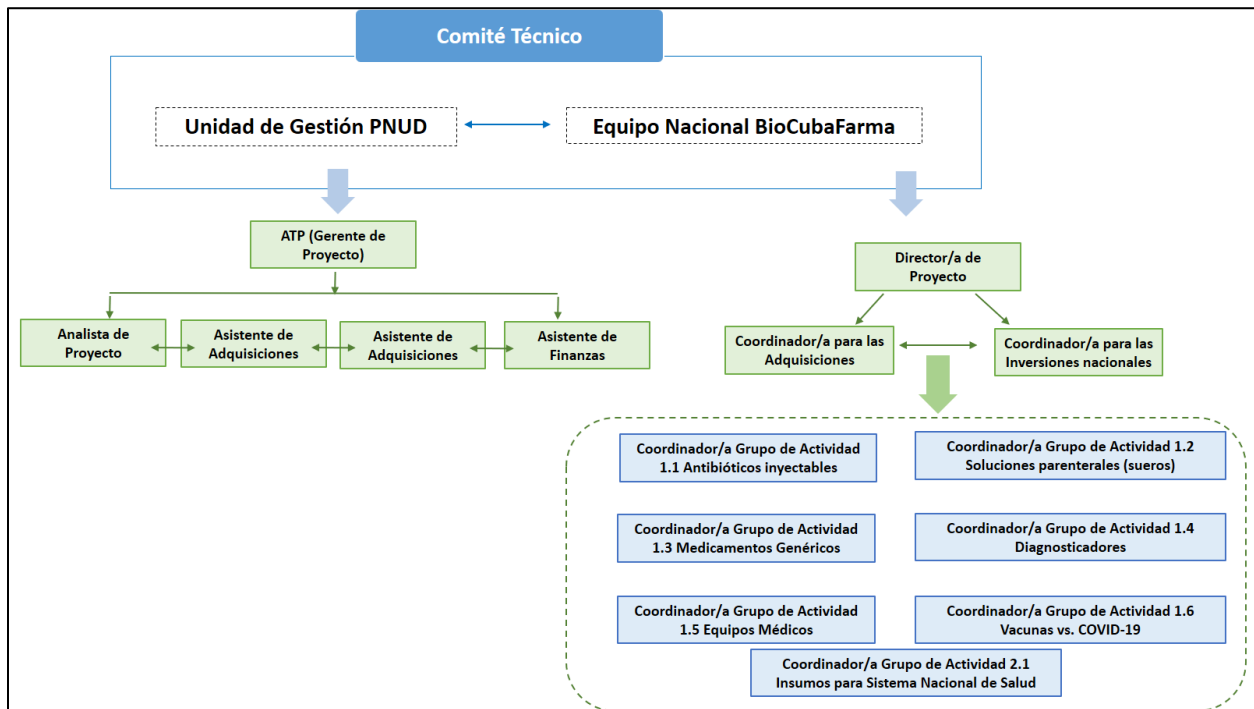
Según acuerdo Biocubafarma-BCIE, los insumos y equipos adquiridos con los fondos del préstamo del BCIE serán para consumo y uso en la República de Cuba y no podrán ser vendidos, exportados o reexportados a otros países.

Figura 5. Representación esquemática de la estructura del Proyecto.



Fuente: BioCubaFarma y PNUD 2021

Figura 6. Representación esquemática del Comité Técnico del proyecto



Fuente: BioCubaFarma y PNUD 2021

X. CONTEXTO LEGAL Y GESTIÓN DE RIESGOS.

X.1 Cláusulas Modelo de Contexto Legal.

Este Documento de Proyecto constituirá el instrumento al que se hace referencia en el Artículo I del Acuerdo Básico de Asistencia firmado en 1975 entre el Gobierno de Cuba y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

A continuación, exponemos los dos puntos abordados en el Artículo 1 del documento antes mencionado, que destacan:

1. El presente Acuerdo enuncia las condiciones básicas en las cuales el PNUD y sus organismos de Ejecución prestarán asistencia al Gobierno para llevar a cabo sus proyectos de desarrollo y se ejecutarán los proyectos asistidos por el PNUD. Se aplicará a toda la asistencia del PNUD y a los documentos del Proyecto u otros instrumentos (llamados en adelante Documento de Proyecto) que las partes concierten para definir con más detalle los pormenores de tal asistencia y las responsabilidades respectivas de las partes y del Organismos de Ejecución en relación con tales proyectos.
2. El PNUD solo prestará asistencia en virtud de este Acuerdo en respuesta a solicitudes presentadas por el Gobierno y aprobadas por PNUD. Se concederá tal asistencia al Gobierno, o a la entidad que el Gobierno designe, y se proporcionará y recibirá de conformidad con las resoluciones y decisiones pertinentes y aplicables de los organismos competentes del PNUD y a reserva de que el PNUD disponga de los fondos necesarios.

(ver Acuerdo Básico).

X.2 Cláusulas Modelo para la Gestión del Riesgo.

1. El PNUD como Asociado en la Implementación cumplirá con las políticas, procedimientos y prácticas del Sistema de Gestión de Seguridad de las Naciones Unidas (UNSMS por sus siglas en inglés).
2. El PNUD como Asociado en la Implementación realizará todos los esfuerzos que resulten razonables a fin de asegurar que ninguno de [los fondos del proyecto]²³ [fondos del PNUD recibidos conforme al Documento de Proyecto]²⁴ se utilicen para brindar asistencia a personas o entidades vinculadas con el terrorismo, y que los receptores de los fondos provistos por el PNUD en el marco del presente proyecto no aparezcan en la lista del Comité del Consejo de Seguridad, creado por Resolución 1267 del año 1999. Este listado puede consultarse en http://www.un.org/sc/committees/1267/qa_sanctions_list.shtml. Esta disposición debe incluirse en todos los subcontratos y subacuerdos firmados en el marco del presente Documento de Proyecto.
3. Se reforzará la sostenibilidad social y ambiental a través de la aplicación de los Estándares Sociales y Ambientales del PNUD (<http://www.PNUD.org/ses>), y del Mecanismo de Rendición de Cuentas (<http://www.PNUD.org/secu-srm>).
4. PNUD como Asociado en la Implementación: (a) realizará las actividades relacionadas con el proyecto y programa en conformidad con los Estándares y Ambientales del PNUD; (b) implementará el plan de gestión o mitigación para que el proyecto o programa cumpla con dichos estándares; y (c) participará de un modo

²³ Texto a ser utilizado cuando el PNUD es el Asociado en la Implementación.

²⁴ Texto a ser utilizado cuando el Asociado en la Implementación sea Naciones Unidas, un Fondo/Programa de las Naciones Unidas o una agencia especializada.

constructivo y oportuno para abordar cualquier inquietud o queja planteada a través del Mecanismo de Rendición de Cuentas. El PNUD se asegurará de que los organismos y otras partes interesadas estén debidamente informados de la existencia del Mecanismo de Rendición de Cuentas y puedan acceder al mismo.

5. Todos los firmantes del Documento de Proyecto colaborarán de buena fe en los ejercicios destinados a evaluar los compromisos del programa o proyecto, o el cumplimiento con los Estándares Sociales y Ambientales del PNUD. Ello incluye el acceso a sitios del proyecto, personal relevante, información y documentación.
6. El PNUD como Asociado en la Implementación velará que las obligaciones siguientes sean vinculantes para cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario:
 - a) De conformidad con el Artículo III de la SBAA [*o las Disposiciones Suplementarias del Documento de Proyecto*], cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario tendrá la responsabilidad de la seguridad y protección de cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario, de su personal, de su propiedad, y de los bienes del PNUD que se encuentren en su custodia. Con este fin, cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario:
 - i) Instrumentará un plan de seguridad adecuado y sostendrá dicho plan, teniendo en cuenta la situación de seguridad del país en el que se desarrolla el proyecto;
 - ii) Asumirá todos los riesgos y responsabilidades relacionados con la seguridad de la parte responsable, del subcontratista y del sub-beneficiario y la plena implementación del plan de seguridad.
 - b) El PNUD se reserva el derecho de verificar si dicho plan está en vigor y de sugerir modificaciones al plan cuando sea necesario. El incumplimiento de mantener e implementar un plan de seguridad apropiado como se requiere en este documento se considerará un incumplimiento de las obligaciones de la parte responsable, subcontratista y sub-receptor bajo este Documento de Proyecto.
 - c) Cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario adoptará las medidas apropiadas para evitar el uso indebido de fondos, fraude o corrupción por parte de sus funcionarios, consultores, subcontratistas y sub-receptores en la ejecución del proyecto o programa o utilizando los fondos del PNUD. Garantizará que sus políticas de gestión financiera, lucha contra la corrupción y lucha contra el fraude se apliquen y se apliquen a todos los fondos recibidos de o por conducto del PNUD.
 - d) Los requisitos de los siguientes documentos, vigentes en el momento de la firma del Documento de Proyecto, se aplican a cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario: (a) Política del PNUD sobre Fraude y otras Prácticas Corruptas y (b) Directrices de la Oficina de Auditoría e Investigaciones del PNUD. Cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario acepta los requisitos de los documentos anteriores, los cuales son parte integral de este Documento de Proyecto y están disponibles en línea en www.undp.org.
 - e) En caso de que se requiera una investigación, el PNUD realizará las investigaciones relacionadas con cualquier aspecto de los proyectos y programas del PNUD. Cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario proporcionará su plena cooperación, incluida la puesta a disposición del personal, la documentación pertinente y el acceso a sus locales (y de sus consultores, partes responsables, subcontratistas y subadjudicatarios), en las condiciones razonables que sean necesarias para los fines de una investigación. En caso de que haya una limitación en el cumplimiento de esta obligación, el PNUD consultará con la parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario para encontrar una solución.

- f) Cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario mantendrá informado al PNUD, como Asociado en la Implementación, de manera inmediata de cualquier incidencia de uso inapropiado de fondos, o alegación creíble de fraude o corrupción con la debida confidencialidad.

Cuando la parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario sepa que un proyecto o actividad del PNUD, en su totalidad o en parte, es objeto de investigación por presunto fraude o corrupción, cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario informará al Representante Residente / Jefe de Oficina del PNUD, quien informará prontamente a la Oficina de Auditoría e Investigaciones del PNUD (OAI). Cada parte responsable, subcontratista y sub-beneficiario proporcionará actualizaciones periódicas al jefe del PNUD en el país y la OAI del estado y las acciones relacionadas con dicha investigación.

XI. GESTIÓN DE RIESGOS

1. El PNUD, como Asociado en la Implementación, cumplirá con las políticas, procedimientos y prácticas del Sistema de Gestión de Seguridad de las Naciones Unidas (UNSMS).
2. El PNUD, como asociado en la ejecución, realizará todos los esfuerzos razonables para garantizar que ninguno de los [fondos del proyecto] [fondos del PNUD recibidos de conformidad con el documento del proyecto] se utilice para brindar apoyo a personas o entidades asociadas al terrorismo y que los beneficiarios de las cantidades proporcionadas por el PNUD a continuación no figuran en la lista mantenida por el Comité del Consejo de Seguridad establecido en virtud de la resolución 1267 (1999). Se puede acceder a la lista a través de http://www.un.org/sc/committees/1267/aq_sanctions_list.shtml. Esta disposición debe incluirse en todos los subcontratos o sub-acuerdos celebrados bajo este Documento de Proyecto.
3. La sostenibilidad social y ambiental se mejorará mediante la aplicación de los Estándares Sociales y Ambientales del PNUD (<http://www.undp.org/ses>) y el Mecanismo de Responsabilidad relacionado (<http://www.undp.org/secu-srm>).
4. El PNUD como Asociado en la Implementación: (a) realizará actividades relacionadas con proyectos y programas de manera consistente con las Normas Sociales y Ambientales del PNUD, (b) implementará cualquier plan de gestión o mitigación preparado para el proyecto o programa para cumplir con tales estándares, y (c) participar de manera constructiva y oportuna para abordar cualquier inquietud y reclamo planteado a través del Mecanismo de Responsabilidad. El PNUD procurará garantizar que las comunidades y otras partes interesadas del proyecto estén informadas y tengan acceso al Mecanismo de rendición de cuentas.
5. Todos los signatarios del Documento de Proyecto cooperarán de buena fe con cualquier ejercicio para evaluar cualquier programa o compromisos relacionados con el proyecto o el cumplimiento de los Estándares Sociales y Ambientales del PNUD. Esto incluye proporcionar acceso a sitios de proyectos, personal relevante, información y documentación.
6. El PNUD, como Asociado en la implementación, se asegurará de que las siguientes obligaciones sean vinculantes para cada parte responsable, subcontratista y subreceptor:
 - a. De conformidad con el Artículo III del SBAA [o las Disposiciones Complementarias del Documento de Proyecto, la responsabilidad de la seguridad de cada parte responsable, subcontratista y subreceptor y su personal y propiedad, y de la propiedad del PNUD en dicha parte responsable la custodia del subcontratista y del subreceptor recae en la parte responsable, el subcontratista y el subreceptor. Con este fin, cada parte responsable, subcontratista y subreceptor deberá:

- i. poner en marcha un plan de seguridad apropiado y mantener el plan de seguridad, teniendo en cuenta la situación de seguridad en el país donde se lleva a cabo el proyecto;
 - ii. asumir todos los riesgos y responsabilidades relacionados con la seguridad de dicha parte responsable, subcontratista y subreceptor, y la implementación completa del plan de seguridad.
- b. El PNUD se reserva el derecho de verificar si dicho plan está en vigencia y sugerir modificaciones al plan cuando sea necesario. La falta de mantenimiento e implementación de un plan de seguridad adecuado según se requiere en el presente se considerará un incumplimiento de las obligaciones de la parte responsable, subcontratista y su receptor bajo este Documento de Proyecto.
- c. Cada parte responsable, subcontratista y su receptor tomará las medidas adecuadas para evitar el uso indebido de fondos, fraude o corrupción por parte de sus funcionarios, consultores, subcontratistas y subreceptores en la implementación del proyecto o programa o utilizando los fondos del PNUD. Garantizará que sus políticas de gestión financiera, anticorrupción y lucha contra el fraude se apliquen y apliquen para todos los fondos recibidos del PNUD o a través de este.
- d. Los requisitos de los siguientes documentos, entonces vigentes en el momento de la firma del Documento de Proyecto, se aplican a cada parte responsable, subcontratista y subreceptor: (a) Política de Fraude y otras Prácticas Corruptas del PNUD y (b) Oficina del PNUD de Pautas de Investigación de Auditoría e Investigaciones. Cada parte responsable, subcontratista y subreceptor acepta los requisitos de los documentos anteriores, que son una parte integral de este Documento de Proyecto y están disponibles en línea en www.undp.org.
- e. En caso de que se requiera una investigación, el PNUD realizará investigaciones relacionadas con cualquier aspecto de los programas y proyectos del PNUD. Cada parte responsable, subcontratista y subreceptor brindará su plena cooperación, incluida la disponibilidad de personal, la documentación pertinente y la concesión de acceso a sus instalaciones (y a sus consultores, subcontratistas y subreceptores), para tales fines, en tiempos razonables. y en condiciones razonables según se requiera para los fines de una investigación. Si hubiera una limitación para cumplir con esta obligación, el PNUD consultará con ella para encontrar una solución.
- f. Cada parte responsable, subcontratista y subreceptor informará prontamente al PNUD como Socio Implementador en caso de incidencia de uso inapropiado de fondos, o alegaciones creíbles de fraude o corrupción.

ANEXO 1 PROYECTO "FORTALECIMIENTO DE LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA CUBANA PARA COMBATIR EL COVID-19 EN CUBA Y EN LA REGIÓN"

VALORACIÓN DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROYECTO: DISEÑO Y AVALÚO

PROYECTO: "FORTALECIMIENTO DE LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA CUBANA PARA COMBATIR EL COVID-19 EN CUBA Y EN LA REGIÓN"

RESUMEN DE LA VALORACIÓN

ALTAMENTE SATISFACTORIO (4)



Todos los criterios están clasificados como satisfactorios o superiores, y al menos cuatro criterios están clasificados como Altamente Satisfactorio o Ejemplares.

DECISIÓN

- **APROBAR** – el proyecto es de calidad suficiente para ser aprobado en su forma actual. Cualquier acción de gestión debe ser abordada de manera oportuna.

CRITERIOS DE VALORACIÓN

Para todas las preguntas, seleccione la opción que mejor refleje el proyecto.

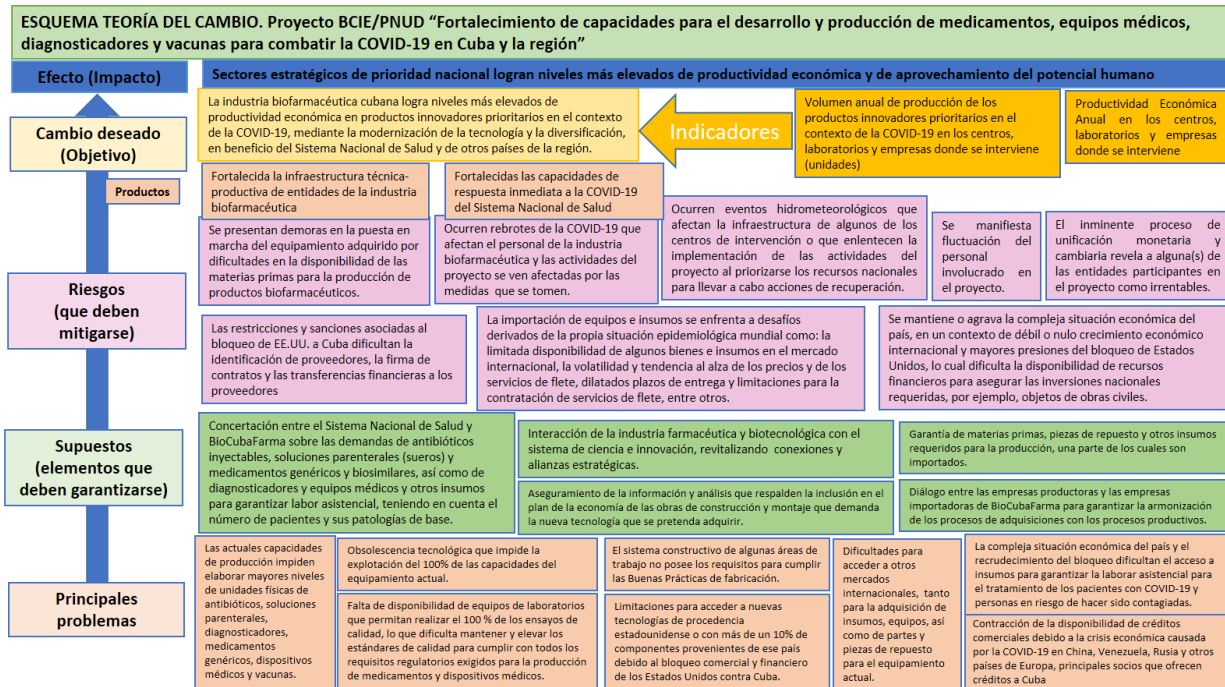
ESTRATEGIA

1. ¿Especifica el proyecto cómo contribuirá a un cambio de nivel superior mediante la vinculación con la Teoría de Cambio del programa? ---2---

- **3:** El proyecto está claramente vinculado a la teoría de cambio del programa. Tiene una vía de cambio explícita que explica cómo el proyecto contribuirá al cambio al nivel de efecto (*outcome*) y por qué la estrategia del proyecto probablemente conducirá a este cambio. El análisis está respaldado por pruebas creíbles de lo que funciona eficazmente en este contexto e incluye supuestos y riesgos.
- **2:** El proyecto está claramente vinculado a la teoría de cambio del programa. Tiene una vía de cambio que explica cómo el proyecto contribuirá al cambio al nivel de efecto (*outcome*) y por qué la estrategia del proyecto probablemente conducirá a este cambio.
- **1:** El documento del proyecto puede describir en términos genéricos cómo el proyecto contribuirá a los resultados de desarrollo, sin un vínculo explicativo a la teoría de cambio del programa.

**Nota: Los proyectos que no contribuyen a un programa deben tener una Teoría de Cambio específica del proyecto. Vea la pregunta alternativa en la bombilla para estos casos.*

Evidencia:



2. ¿Está el proyecto alineado con el Plan Estratégico del PNUD? ----3----

- **3:** El proyecto responde al menos a uno de los contextos de desarrollo especificados en el Plan Estratégico¹ y adapta al menos una de las Soluciones Clave². El Marco de Resultados y Recursos del proyecto incluye todos los indicadores de producto (*output*) del Plan Estratégico del PNUD relevantes. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **2:** El proyecto responde al menos a uno de los contextos de desarrollo especificados en el Plan Estratégico. El Marco de Resultados y Recursos del proyecto incluye al menos los indicadores de producto (*output*) del Plan Estratégico del PNUD, si es relevante. *(se debe cumplir con ambas cláusulas)*
- **1:** El proyecto responde a la necesidad identificada de un socio, pero esta necesidad queda fuera del Plan Estratégico del PNUD. Seleccione también esta opción si ninguno de los indicadores del Plan Estratégico pertinentes se incluye en el Marco de Resultados y Recursos del proyecto.

Evidencia:

El proyecto responde a uno de los contextos de desarrollo del Plan Estratégico 2018-2021 del PNUD: b) Acelerar las transformaciones estructurales para el desarrollo sostenible. Asimismo, tributa a una de las seis soluciones claves del Plan Estratégico 2018-2021 del PNUD: c) Mejorar las capacidades nacionales de prevención y recuperación de las sociedades resilientes.

¹ Los tres contextos de desarrollo del Plan Estratégico 2018-2021 del PNUD son: a) Erradicar la pobreza en todas sus formas y dimensiones; b) Acelerar las transformaciones estructurales para el desarrollo sostenible; y c) Construir resiliencia a los cambios bruscos y crisis

² Las seis soluciones claves del Plan Estratégico 2018-2021 del PNUD son: a) Mantener a las personas fuera de la pobreza; b) Fortalecer una gobernanza eficaz, inclusiva y responsable; c) Mejorar las capacidades nacionales de prevención y recuperación de las sociedades resilientes; d) Promover soluciones basadas en la naturaleza para un planeta sostenible; e) Cerrar la brecha energética; y f) Fortalecer la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres y las niñas.

El Marco de Resultados y Recursos del proyecto incluye el indicador de producto del Plan Estratégico del PNUD relevante:

IRFF 2.1.1 – Indicador 2.1.1.2 Número de alianzas de los sectores público y privado a nivel nacional que mejoren el marco propicio para la diversificación económica y el crecimiento verde, Línea de base: 13, Meta: 33

3. ¿Está vinculado el proyecto a los productos (*outputs*) del programa? (es decir, el Plan de Trabajo del Grupo de Resultados del Marco de Cooperación de Naciones Unidas/Documento de Programa del País (CPD), el Documento de Programa Regional (RPD), o el Marco Integrado de Resultados y Recursos (IRRF) del Plan Estratégico del PNUD para proyectos globales/intervenciones estratégicas que no forman parte de un programa) ---3---

Sí (3) No (1)

RELEVANTE:

Considerando el *Documento del Programa de País del PNUD para Cuba 2020- 2024*, la iniciativa contribuirá al Resultado 2 (alineado con el Marco de Cooperación de las Naciones Unidas): "Sectores estratégicos de prioridad nacional logran niveles más elevados de productividad económica y de aprovechamiento del potencial humano mediante la diversificación, la modernización tecnológica y la innovación". Asimismo, será fundamental para la implementación del Pilar 1) Salud Primero, del Plan de respuesta socioeconómica inmediata del SNU y el alcance de uno de sus Resultados Esperados: Fortalecidas las capacidades del sistema de salud para continuar brindando servicios de calidad que salven vidas y mejoren el bienestar de las personas en el contexto de la COVID-19 y que tiene a la Industria médico- farmacéutica como una de sus temáticas.

4. ¿Los grupos destinatarios del proyecto quedan más atrás? ---2---

- **3:** Los grupos destinatarios están claramente especificados, priorizando a los grupos discriminados y marginados que quedan rezagados, identificados a través de un riguroso proceso basado en pruebas.
- **2:** Los grupos destinatarios están claramente especificados, priorizando los grupos que quedan rezagados.
- **1:** Los grupos destinatarios no están claramente especificados.

*Nota: La administración debe tomar acción para una puntuación de 1. *Los proyectos que construyen capacidad institucional aún deben identificar grupos destinatarios para justificar el apoyo.*

Evidencia:

El proyecto beneficiará a la población en general y en particular a pacientes positivos a la COVID-19 o en riesgo de haber sido contagiados. El conjunto de productos cuya producción se fortalecerá, así como el uso de los insumos que se adquieran para garantizar la labor asistencial, toma en cuenta las diversas fases de atención de la enfermedad: la prevención del contagio, el tratamiento de la enfermedad moderada y severa y la recuperación de los pacientes curados, buscando la reducción de las posibles secuelas.

5. ¿Los conocimientos, las buenas prácticas y las lecciones aprendidas del PNUD y otras personas han informado el diseño del proyecto? ---3---

- **3:** Los conocimientos y las lecciones aprendidas respaldadas por pruebas creíbles de fuentes tales como la evaluación, las políticas/estrategias corporativas, y/o el monitoreo se han utilizado explícitamente, con referencia adecuada, para justificar el enfoque utilizado por el proyecto.
- **2:** El diseño del proyecto menciona los conocimientos y las lecciones aprendidas respaldados por pruebas/fuentes, pero no se han utilizado para justificar el enfoque seleccionado.
- **1:** Hay poca o ninguna mención de conocimientos y lecciones aprendidas que informan el diseño del proyecto. Cualquier referencia hecha es anecdótica y no está respaldada por pruebas.

* Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

La industria biofarmacéutica cubana cuenta con una sólida experiencia, resultados relevantes y aprendizajes que le permiten posicionarse como un sector estratégico y con mucho potencial de Desarrollo. En sus casi 40 años se han desarrollado productos para solucionar problemas de la población cubana, que incluyen interferones recombinantes (alfa y beta), la vacuna contra la hepatitis B, estreptoquinasa, eritropoyetina y factor de crecimiento epidérmico, el componente principal del producto Heberprot-P.

BioCubaFarma y sus empresas, en colaboración con el Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), han trabajado en la implementación de los Programas Nacionales de Salud que han tenido un gran impacto en la salud de la población cubana. La Organización suministra al Programa Ampliado de Inmunización de Cuba, 8 de sus 13 vacunas, contribuyendo a la erradicación de varias enfermedades infecciosas y a disminuir la tasa de incidencia de otras.

El programa de tamizaje masivo pre y neonatal y el de vigilancia epidemiológica, que incluye, entre otros, el programa de la madre y el hijo, el programa de certificación de la sangre, entre otros fue el primero en América Latina en prevenir la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis congénita. El programa para la atención integral al paciente diabético, que incluye el manejo y tratamiento de pacientes con úlcera del pie diabético (UPD) utilizando el medicamento innovador Heberprot-P a través del cual han sido tratados más de 350,000 pacientes en todo el mundo evitando la amputación en el 70% de ellos.

El programa para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer, como los gliomas infantiles, los tumores cerebrales en la población adulta, los tumores de cabeza y cuello y los cánceres de pulmón de células no pequeñas que utilizan anticuerpos monoclonales innovadores (CIMAher®) y vacunas terapéuticas contra el cáncer (CIMAvox-EGF®) han logrado aumentar la esperanza de vida, la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.

La comercialización de los productos biotecnológicos requirió de la creación de entidades de negocios en algunos centros del Polo Científico, que realizaran la última etapa del ciclo completo (investigación-desarrollo-producción-comercialización). Esta estrategia tiene la ventaja de que el ciclo completo de cada producto queda bajo la misma administración, lo cual permite seguir la historia del producto. La

retroalimentación al grupo productor de su funcionamiento en la práctica social a través de la información que proviene de la comercialización es extremadamente útil para el mejor conocimiento del producto y su mejoramiento, de ser necesario. Esta es una estrategia que se sigue implementando y será parte de la filosofía de este proyecto.

Por todo lo explicado anteriormente, Cuba enfrenta la actual emergencia sanitaria con un sistema de salud que ha continuado consolidando su calidad, con cobertura universal y asistencia gratuita. También tiene un importante respaldo en la industria médico-farmacéutica, la cual es capaz de investigar, producir y poner en manos de la población recursos imprescindibles para la salud humana.

6. ¿Tiene el PNUD una clara ventaja de participar en la función prevista por el proyecto con respecto a los asociados nacionales /regionales/globales y otros actores? ---3---

- **3:** Se ha realizado un análisis sobre el papel de otros asociados en la temática en la que el proyecto tiene la intención de trabajar, y las pruebas creíbles apoyan la propuesta de participación del PNUD y sus asociados a través del proyecto, incluyendo la identificación de posibles socios de financiación. Queda claro cómo los resultados obtenidos por los socios complementarán los resultados previstos del proyecto y se ha puesto en marcha una estrategia de comunicación para comunicar los resultados y aumentar la visibilidad frente a los socios clave. Se han considerado, según proceda, opciones para la cooperación sur-sur y triangular. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **2:** Se han realizado algunos análisis sobre el papel de otros asociados en la temática en la que el proyecto tiene la intención de trabajar, y las pruebas relativamente limitadas apoyan la propuesta de participación y división del trabajo entre el PNUD y los asociados del proyecto, con estrategias o planes de financiación y comunicación poco claros.
- **1:** No se ha realizado un análisis claro sobre el papel de otros socios en el ámbito en el que el proyecto tiene la intención de trabajar. Existe el riesgo de que el proyecto se solape y/o no se coordine con las intervenciones de los socios en este ámbito. No se han tenido en cuenta las opciones de cooperación sur-sur y triangular, a pesar de su posible relevancia.

* Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

Ante la actual situación de emergencia sanitaria y crisis económica provocada por la COVID-19 a nivel global, la industria farmacéutica y biotecnológica cubana requiere fortalecer y ampliar sus capacidades productivas, para lograr una mayor eficacia y eficiencia de sus procesos y así cumplir con las demandas incrementadas del Sistema Nacional de Salud y también aportar sus productos innovadores a la exportación.

BioCubaFarma, grupo empresarial que aglutina la industria biotecnológica y farmacéutica del país, se ve impactado por factores que lo limitan para cumplir a cabalidad los retos planteados: limitaciones para acceder a nuevas tecnologías de procedencia estadounidense o con más de un 10% de componentes provenientes de ese país debido al bloqueo comercial y financiero de los Estados Unidos contra Cuba; dificultades para acceder a otros mercados internacionales tanto para la adquisición de insumos, equipos, así como de partes y piezas de repuesto para el equipamiento actual, debido a la extraterritorialidad del bloqueo; contracción de la disponibilidad de créditos comerciales debido a la

crisis económica causada por la COVID-19 en China, Venezuela, Rusia y otros países de Europa, principales socios que ofrecen créditos a Cuba.

Para atender ese desafío el gobierno cubano accederá a un préstamo de emergencia otorgado por el Banco Centroamericano de Integración Económica (BCIE). Este financiamiento se dedicará a la adquisición de equipamiento e insumos para fortalecer la infraestructura de la industria biofarmacéutica cubana y favorecer una mayor producción de bienes innovadores prioritarios en el contexto de la COVID-19: antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas.

PNUD, por su parte, asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas del PNUD. En particular asegurará las adquisiciones previstas, haciendo uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país.

En los procesos de compra el PNUD cumplirá con los estándares internacionales de transparencia y competitividad y buscando asegurar el mejor value for money. En los casos en que se disponga de acuerdos de largo plazo corporativos para determinados productos, estos serán utilizados garantizando precios competitivos.

El PNUD ofrecerá servicios directos programáticos y operacionales, que contribuirán a la calidad de la implementación. Se brindará asesoría para los procesos estratégicos de programación, el monitoreo, las evaluaciones y la gestión financiera. Estos servicios incluyen el seguimiento estratégico, manejo financiero y de adquisiciones, gestión del conocimiento y comunicación. Entre los operativos se encuentran la emisión de cheques, vouchers, la gestión bancaria, los procesos de adquisiciones, nóminas, administración y gestiones logísticas.

Para dar apoyo programático PNUD aprovechará la experiencia previa de trabajo con el Ministerio de Salud Pública, al ser el Receptor Principal de los fondos de la subvención del Fondo Mundial, con una larga experiencia en la formulación e implementación de proyectos en apoyo al programa nacional de respuesta al VIH, a través del fortalecimiento de las redes nacionales de salud y las capacidades de planificación estratégica, seguimiento y respuesta.

PRINCIPIOS

7. ¿Aplica el proyecto un enfoque basado en los derechos-humanos? -2-

- **3:** El proyecto se guía por los derechos humanos, y la estrategia del proyecto incorpora los principios de rendición de cuentas, participación significativa y discriminación. El proyecto respeta las leyes y normas internacionales y nacionales pertinentes. Cualquier posible efecto adverso en el disfrute de los derechos humanos se identificó y evaluó rigurosamente según sea pertinente, con medidas apropiadas de mitigación y gestión incorporadas en el diseño y presupuesto del proyecto. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **2:** El proyecto se guía por los derechos humanos priorizando la rendición de cuentas, la participación significativa y la no discriminación. Se identificaron y evaluaron los posibles efectos adversos en el disfrute de los derechos humanos como pertinentes, y se incorporaron las medidas apropiadas de mitigación y gestión al diseño y presupuesto del proyecto. *(se debe cumplir con ambas cláusulas)*

- **1:** No hay pruebas de que el proyecto esté guiado por los derechos humanos. Se consideraron pruebas limitadas o nulas de los posibles efectos adversos en el disfrute de los derechos humanos.

* Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

El proyecto tiene como premisa contribuir a un derecho humano fundamental como lo es el acceso universal a los servicios de salud, con énfasis en los grupos en condiciones de vulnerabilidad. Se propiciará el fortalecimiento y ampliación de las capacidades de producción de 10 entidades del Grupo BioCubaFarma lo cual garantizará también procesos con más eficiencia, productividad, utilidades e ingresos, que favorecerán la sostenibilidad del sector y el bienestar, desarrollo y prosperidad de la población cubana. En paralelo el proyecto apoyará las capacidades de respuesta del Sistema Nacional de Salud con la adquisición de insumos requeridos en la labor asistencial para el enfrentamiento a la COVID-19 y así garantizar la salud del personal encargado de la labor asistencial y de los pacientes. Por otra parte, el proyecto respeta las leyes y normas nacionales e internacionales relacionadas con la industria biofarmacéutica, en tanto fueron analizados los posibles riesgos en el desarrollo de la acción, e identificadas las medidas de mitigación la cuales se incluyen en el Anexo 3 del PRODOC, así como en la Herramienta SIEMAS según normas de BCIE.

8. ¿Utiliza el proyecto el análisis de género en el diseño del proyecto? -2-

- **3:** Se ha realizado un análisis de género participativo y los resultados de este análisis de género informan el desafío de desarrollo identificado, la estrategia y los resultados esperados del documento del proyecto. Los resultados e indicadores del marco de resultados incluyen referencias explícitas a la igualdad de género, y los indicadores específicos miden y proveen seguimiento de los resultados para garantizar que las mujeres se beneficien plenamente del proyecto. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **2:** Se ha realizado un análisis básico de género y los resultados de este análisis están dispersos (es decir, fragmentados y no coherentes) en la identificación del desafío de desarrollo y la estrategia del documento del proyecto. El marco de resultados puede incluir algunos productos y/o actividades sensibles al género, pero las desigualdades de género no se integran de manera coherente en cada producto. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **1:** El diseño del proyecto puede o no mencionar información y/o datos sobre el impacto diferencial de la situación de desarrollo del proyecto en las relaciones de género, mujeres y hombres, pero las desigualdades de género no han sido claramente identificadas y reflejadas en el documento del proyecto.

* Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

El proyecto parte de reconocer los indicadores de participación y protagonismo de mujeres y hombres en el sector de salud, biotecnológico y farmacéutico y en particular en la industria biofarmacéutica y el Grupo BioCubaFarma; que evidencia un alto reconocimiento al desarrollo profesional de las mujeres y la promoción de condiciones de igualdad de género. Se ha documentado que las mujeres están

representadas de forma paritaria, o son mayoría, en los equipos de investigación e innovación, a la vez que se mantiene su sistemática participación en procesos formativos, de capacitación y entrenamientos profesionales.

De cualquier forma, y en correspondencia con los indicadores de resultados previstos por el proyecto, se mantendrá el seguimiento a estadísticas desagregadas por sexo y edad y la realización de los respectivos análisis que den cuenta de cuántas mujeres y cuántos hombres se benefician por su acceso a empleos mejorados y/o creados a partir del fortalecimiento de la infraestructura productiva de sus entidades; quiénes mejoran sus capacidades técnicas y profesionales al participar de nuevos espacios de formación y actualización profesional; quiénes ocupan puestos clave de toma de decisiones, o si se identifican obstáculos que limiten mantener los resultados alcanzados en materia de igualdad; así como el cumplimiento de las normas de seguridad ocupacional para los trabajadores, entre otros aspectos de las relaciones de género y del empoderamiento de las mujeres.

También el proyecto dará seguimiento a la identificación y comunicación del número de personas (desagregadas por sexo y edad) que son atendidas por el sistema de salud a partir del fortalecimiento de sus capacidades de respuesta inmediata. Con ello se evidenciará que no se producirán situaciones de discriminación en el acceso a los beneficios por parte de mujeres, niñas, niños, o personas en condiciones de vulnerabilidad por sus identidades de género; que se tendrá en cuenta la equidad y la priorización a quienes sean más vulnerables, lo cual permitirá alcanzar la igualdad en la utilización de los productos generados o mejorados por el fortalecimiento institucional que el proyecto genera.

9. ¿Apoyó el proyecto la resiliencia y sostenibilidad de las sociedades y/o ecosistemas? -2-

- **3:** Evidencia creíble de que el proyecto aborda las dimensiones de sostenibilidad y resiliencia de los desafíos de desarrollo, que se integran en la estrategia y el diseño del proyecto. El proyecto refleja las interconexiones entre las dimensiones social, económica y ambiental del desarrollo sostenible. Se han identificado y evaluado rigurosamente los shocks, peligros e impactos sociales adversos y ambientales pertinentes con medidas de gestión y mitigación adecuadas incorporadas en el diseño y presupuesto del proyecto. *(se debe cumplir con todas las cláusulas).*
- **2:** El diseño del proyecto integra las dimensiones de sostenibilidad y resiliencia de los desafíos de desarrollo. Se han identificado y evaluado los shocks, peligros e impactos sociales adversos y ambientales pertinentes, y se han incorporado medidas pertinentes de gestión y mitigación en el diseño y presupuesto del proyecto. *(ambos deben ser verdaderos)*
- **1:** Las dimensiones e impactos de sostenibilidad y resiliencia no se consideraron adecuadamente.

*Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

El proyecto se centra justamente en el fortalecimiento y ampliación de las capacidades de producción de 10 entidades del Grupo BioCubaFarma lo cual garantizará también procesos con más eficiencia, productividad, utilidades e ingresos, que favorecerán la sostenibilidad del sector ante la actual pandemia y contribuirá al bienestar, desarrollo y prosperidad de la población. Mientras se avanza en este sentido, el proyecto apoyará las capacidades de respuesta del Sistema Nacional de Salud con la adquisición de insumos requeridos en la labor asistencial para el enfrentamiento a la COVID-19.

La capacidad instalada mediante el proyecto, permitirá elevar la resiliencia del Sector Salud en el enfrentamiento a la actual pandemia de COVID-19, a la vez que dejará mucho mejor posicionada a la industria biofarmacéutica cubana para incrementar el alcance de sus resultados tanto a nivel nacional, como regional.

10. ¿Se llevó a cabo el Procedimiento de Evaluación Social y Ambiental (SESP) para identificar posibles impactos y riesgos sociales y ambientales? ---3---

El SESP no es necesario para proyectos en los que el PNUD es sólo el Agente Administrativo y/o proyectos compuestos únicamente por informes, coordinación de eventos, capacitaciones, talleres, reuniones, conferencias y/o materiales de comunicación y difusión de información. [En caso afirmativo, cargue la lista de comprobación completada. Si no se requiere SESP, proporcione el motivo de la exención en la sección de evidencia.]

Sí (3)X No (1) SESP No requerido

Véase Anexo 2 del PRODOC.

GESTIÓN Y SEGUIMIENTO

11. ¿Tiene el proyecto un marco de resultados sólido?

- **3:** La descripción de los productos (*outputs*) y actividades del proyecto está en el nivel adecuado. Los productos van acompañados de indicadores específicos, medibles, asequibles, relevantes, y sujetos a plazos (SMART), orientados a los resultados que miden los cambios clave del desarrollo esperado, cada uno con fuentes de datos creíbles y líneas de base y metas pobladas; incluye indicadores sensibles al género, centrados en los grupos objetivo, y desglosados por sexo cuando sea apropiado. (*se debe cumplir con todas las cláusulas*)
- **2:** La descripción de los productos y actividades del proyecto está en el nivel adecuado. Los productos van acompañados de indicadores SMART y orientados a los resultados, pero es posible que las líneas base, metas y fuentes de datos aún no se especifiquen completamente. Según corresponda, se utilizan indicadores centrados en el grupo objetivo y desglosados por sexo. (*se debe cumplir con todas las cláusulas*)
- **1:** La descripción de los productos y actividades del proyecto no está en un nivel adecuado; los resultados no van acompañados de indicadores SMART, ni orientados a resultados que miden el cambio esperado y no han sido poblados con líneas de base y metas; no se especifican fuentes de datos, y/o no se tienen relaciones de género, la desagregación de los indicadores. (*si alguna cláusula es cierta*)

*Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

Véase Marco de Resultados en el Documento de Proyecto.

12. ¿Está claramente definido el mecanismo de gobernanza del proyecto en el documento del proyecto, incluyendo la composición de la junta del proyecto? --2--

- **3:** El mecanismo de gobernanza del proyecto está plenamente definido. Se han especificado individuos para cada puesto en el mecanismo de gobierno (especialmente todos los miembros de

la Junta del Proyecto.) Los miembros la Junta del Proyecto han acordado sus funciones y responsabilidades según se especifica en los términos de referencia (TdRs). Los TdRs de la Junta del Proyecto se han adjuntado al documento del proyecto. *(se debe cumplir con todas las cláusulas).*

- **2:** Se define el mecanismo de gobernanza del proyecto; se observa que las instituciones específicas ocupan funciones clave de gobernanza, pero es posible que aún no se haya especificado a los individuos. El documento del proyecto enumera las responsabilidades más importantes de la Junta del Proyecto, el director/gerente del proyecto y las funciones de garantía de calidad. *(se debe cumplir con todas las cláusulas)*
- **1:** El mecanismo de gobernanza del proyecto se define ligeramente en el documento del proyecto, mencionando únicamente los roles clave que deberán cubrirse en una fecha posterior. No se proporciona información sobre las responsabilidades de los puestos clave en el mecanismo de gobernanza.

*Nota: La administración debe tomar acción o proveer una justificación de gestión sólida cuando la puntuación es 1.

Evidencia

Se describe ampliamente en la sección VIII. Arreglos de Gestión y Gobernanza del PRODOC del Proyecto.

13. ¿Se han identificado los riesgos del proyecto con planes claros para gestionar y mitigar cada riesgo? —2--

- **3:** Los riesgos del proyecto relacionados con la consecución de resultados se describen plenamente en el registro de riesgos del proyecto, basándose en un análisis exhaustivo basado en la teoría de cambio del programa, las normas y revisiones sociales y ambientales, el análisis de la situación, las evaluaciones de capacidad y otros análisis como los riesgos de financiación potencial y de reputación. Los riesgos se han identificado mediante un proceso consultivo con las partes interesadas internas y externas clave. Un plan claro y completo para gestionar y mitigar cada riesgo es reflejado en los presupuestos y plan de seguimiento del proyecto. *(se debe cumplir con ambas cláusulas)*
- **2:** Los riesgos del proyecto relacionados con la consecución de resultados se identifican en el registro de riesgos inicial del proyecto sobre la base de un nivel mínimo de análisis y consulta, con medidas de mitigación identificadas para cada riesgo.
- **1:** Algunos riesgos pueden identificarse en el registro de riesgos inicial del proyecto, pero no hay evidencia de consulta o análisis ni se han identificado medidas claras de mitigación del riesgo. Esta opción también se selecciona si los riesgos no se identifican claramente y/o no se incluye ningún registro de riesgo inicial con el documento del proyecto.

*Nota: La administración debe tomar acción cuando la puntuación es 1.

Evidencia:

Ver Anexo 3 Registro de Riesgos del Proyecto.

EFICIENCIA

14. ¿Se han mencionado explícitamente, como parte del diseño del proyecto, medidas específicas para garantizar un uso eficiente de los recursos? Esto puede incluir, por ejemplo:

- i) utilizar el análisis para la teoría de cambio para explorar diferentes opciones para lograr los máximos resultados con los recursos disponibles;
- ii) utilizar un enfoque de gestión de cartera para mejorar la rentabilidad a través de sinergias con otras intervenciones;
- iii) a través de operaciones conjuntas (por ejemplo, seguimiento o adquisición) con otros socios;
- iv) compartir recursos o coordinar la entrega con otros proyectos,
- v) utilizando enfoques y tecnologías innovadoras para reducir el costo de la prestación de servicios u otros tipos de intervenciones.

(Nota: Se deben proporcionar pruebas de al menos una medida para responder afirmativamente a esta pregunta)

Sí (3)

No (1)

Se ha validado el plan de adquisiciones presentado por la contraparte cubana BioCubaFarma, partiendo de un riguroso análisis de factibilidad de cada uno de los equipamientos en base a los resultados previsto alcanzar durante la implementación del proyecto. PNUD asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas corporativas. En particular, asegurará las adquisiciones previstas, haciendo uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país. En los procesos de compra el PNUD cumplirá con los estándares internacionales de transparencia y competitividad y buscando asegurar el mejor value for money, garantizando un uso eficiente de los recursos.

15. ¿El presupuesto está justificado y apoyado con estimaciones válidas? -3-

- **3:** El presupuesto del proyecto está a nivel de actividad con fuentes de financiación y se especifica durante el período del proyecto en un presupuesto plurianual. Existen planes realistas de movilización de recursos para realizar los componentes no financiados. Las estimaciones de costos se sustentan con estimaciones válidas utilizando puntos de referencia de proyectos o actividades similares. Las implicaciones de costos debido a la inflación y la exposición a divisas se han estimado e incorporado en el presupuesto. Se han incorporado los costos adecuados de seguimiento, evaluación, comunicaciones y seguridad.
- **2:** El presupuesto del proyecto está a nivel de actividad con fuentes de financiación, en lo posible, y se especifica durante la duración del proyecto en un presupuesto plurianual, pero no hay ningún plan de financiación en vigor. Los costos se sustentan con estimaciones válidas basadas en las tarifas vigentes.
- **1:** El presupuesto del proyecto no se especifica en el nivel de actividad y/o no se puede capturar en un presupuesto de plurianual.

Evidencia

Para la etapa de formulación del proyecto se requirió la contratación de dos consultores, uno para validar los planes de adquisición brindados por BioCubaFarma y otro para validar los cronogramas y alcance de las obras civiles requeridas en base a la transferencia tecnológica prevista. Este ejercicio, permitió realizar con un elevado rigor la fundamentación presupuestaria, así como realizar cronogramas de trabajo realistas, lo cual fue de suma utilidad para estimar de una forma precisa la movilización de recursos necesarias y su desagregación plurianual. Se tomó en cuenta la experiencia previa de compras

de BioCubaFarma con procesos similares tramitados recientemente, así como la experiencia de PNUD a través de la unidad global de compras en Copenhague especializada en equipos e insumos de Salud. Según política corporativa para este tipo de compras, los procesos de adquisición en PNUD son centralizados aprovechando la arquitectura existente de compras con enfoque de cadena de suministros y requerimientos específicos de Control de Calidad; lo cual ha sido de suma utilidad dada la inestabilidad de este mercado a causa de la pandemia COVID-19.

De forma adicional, el Plan Global de Inversión del Proyecto (Presupuesto) ha establecido una partida presupuestaria de Imprevistos, para cubrir posibles fluctuaciones que puedan presentarse durante la implementación del proyecto.

16. ¿La Oficina de País/Centro Regional/Proyecto Global está recuperando plenamente los costos involucrados con la implementación del proyecto? -3-

- **3:** El presupuesto cubre plenamente todos los costos del proyecto atribuibles al proyecto, incluyendo los servicios de gestión de programas y eficacia para el desarrollo relacionados con la planificación estratégica de programas de país, la garantía de la calidad, el desarrollo de la cartera de proyectos, los servicios de promoción de políticas, las finanzas, las adquisiciones, los recursos humanos, la administración, la emisión de contratos, la seguridad, los viajes, los activos, los servicios generales, la información y las comunicaciones sobre la base de los costes completos de acuerdo con las políticas vigentes del PNUD (es decir, UPL, LPL.).
- **2:** El presupuesto cubre los costos significativos del proyecto atribuibles al proyecto sobre la base de las políticas prevalecientes del PNUD (es decir, UPL, LPL) según corresponda.
- **1:** El presupuesto no cubre adecuadamente los costos del proyecto atribuibles al proyecto, y el PNUD está subvencionando el proyecto.

*Nota: La administración debe tomar acción para una puntuación de 1. El presupuesto debe revisarse para reflejar plenamente los costos de ejecución antes de que comience el proyecto.

Evidencia

Véase el Plan de Trabajo Anual del proyecto, incluye partidas presupuestarias para hacer efectiva la recuperación de costos, según procedimientos de PNUD.

Se resalta el hecho de que, de forma excepcional, PNUD aplicará una tasa de GMS de un 5%, considerando el alto impacto de este proyecto para fortalecer las capacidades de respuesta del país ante la pandemia de la COVID-19.

EFICACIA

17. ¿Han participado los grupos objetivo en el diseño del proyecto? -2--

- **3:** Evidencia creíble de que todos los grupos objetivo del proyecto, priorizando a las poblaciones discriminadas y marginadas que participarán o se verán afectadas por el proyecto, han participado activamente en el diseño del proyecto. El proyecto tiene una estrategia explícita para identificar, involucrar y asegurar la participación significativa de los grupos objetivo como partes interesadas a lo largo del proyecto, incluso a través del seguimiento y la toma de decisiones (por ejemplo, representación en la Junta del Proyecto, inclusión en muestras para evaluaciones, etc.)

- 2: Existe alguna evidencia de que se ha consultado a grupos objetivo clave en el diseño del proyecto.
- 1: No hay evidencia de participación de los grupos objetivo durante el diseño del proyecto.

Evidencia

Se archivan las listas de participantes de las reuniones realizadas entre PNUD y BioCubaFarma para la formulación del Proyecto.

18. ¿El proyecto planifica la adaptación y corrección de curso si las actividades de seguimiento regular, la evaluación, y las lecciones aprendidas demuestran que hay mejores enfoques para lograr los resultados y/o circunstancias previstas cambian durante la implementación?

Sí (3) No (1)

Como parte integral del documento de proyecto, se ha elaborado el Plan de Trabajo plurianual con detalle a nivel de actividad y el aporte al indicador correspondiente o medida de seguimiento del Plan de Trabajo. Cada actividad está presupuestada sobre una base de cálculo debidamente detallada (Análisis de razonabilidad de costos) y realista que no excede los recursos asignados para el Proyecto.

SOSTENIBILIDAD Y APROPIACIÓN NACIONAL

19. ¿Los asociados nacionales/regionales/globales han liderado el diseño del proyecto o han participado proactivamente en él? ---3---

- 3: Los asociados nacionales (o asociados regionales/globales para proyectos regionales y globales) tienen plena apropiación del proyecto y lideran el proceso de desarrollo del proyecto conjuntamente con el PNUD.
- 2: El proyecto ha sido desarrollado por el PNUD en estrecha consulta con los asociados nacionales/regionales/globales.
- 1: El proyecto ha sido desarrollado por el PNUD con un compromiso limitado o ninguna participación por los asociados nacionales.

Evidencia

El equipo nacional que está participando junto a PNUD en la formulación de proyectos está integrado en su mayoría por Directivos de las empresas que conforman el grupo empresarial BioCubaFarma, lo que evidencia la apropiación y el nivel de importancia que conceden a este proyecto. Han dado un seguimiento sistemático en todas las fases de la formulación del proyecto, así como en la negociación del acuerdo con el donante, aportando insumos programáticos y operativos.

20. ¿Se identifican instituciones y sistemas clave, y existe una estrategia para fortalecer las capacidades específicas/integrales basadas en evaluaciones de capacidad realizadas? ---2---

- 3: El proyecto tiene una estrategia para fortalecer las capacidades específicas de las instituciones y/o actores nacionales sobre la base de una evaluación de las capacidades ya finalizada. Esta estrategia incluye un enfoque para proveer seguimiento regularmente de las capacidades nacionales utilizando indicadores claros y métodos rigurosos de recopilación de datos, y ajustar la estrategia para fortalecer las capacidades nacionales en consecuencia.

- **2:** Se ha completado una evaluación de la capacidad. Hay planes para desarrollar una estrategia para fortalecer las capacidades específicas de las instituciones y/o actores nacionales basada en los resultados de la evaluación de las capacidades.
- **1:** No se han realizado evaluaciones de las capacidades.

Evidencia

Son nueve los centros, laboratorios o empresas cuya infraestructura productiva se fortalecerá para garantizar la producción de medicamentos/vacunas que se han priorizado. La Tabla 2 del PRODOC muestra las entidades de BioCubaFarma participantes y los productos que cada una promueve. La estrategia para fortalecer las capacidades específicas de cada una de esas instituciones está recogida en el Plan de adquisiciones y el Cronograma de obras del Proyecto.

21. ¿Existe una estrategia clara en el proyecto que especifique cómo el proyecto utilizará los sistemas nacionales (es decir adquisiciones, seguimiento, evaluaciones, etc.) en la medida posible? –3--

Sí (3) X No (1)

Véase Plan de Trabajo plurianual, Plan Global de adquisiciones y Plan de monitoreo del proyecto en el PRODOC.

22. ¿Existe un plan claro de transición /cese gradual elaborado con las partes interesadas clave con el fin de mantener o ampliar los resultados (incluyendo la movilización de recursos y la estrategia de comunicación)? ---3---

Sí (3) X No (1)

Se elaboró de conjunto con la contraparte principal BioCubaFarma el plan de Comunicación, a fin de mantener y dar adecuada visibilidad a los resultados del proyecto.

Anexo 2. Modelo de diagnóstico social y ambiental

El modelo completo, que constituye el Informe de diagnóstico social y ambiental, debe incluirse como un anexo del Documento del proyecto.

Información sobre el proyecto

Información sobre el proyecto	
1. Título del proyecto	"Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica cubana para combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región"
2. Número del proyecto	
3. Ubicación (mundial/región/país)	Cuba

Parte A. Integración de los principios generales para fortalecer la sostenibilidad social y ambiental

PREGUNTA 1: ¿Cómo integra el proyecto los principios globales de manera tal de fortalecer la sostenibilidad social y ambiental?

Describe brevemente en el espacio a continuación la manera en que el proyecto incorpora el enfoque basado en los derechos humanos¹

El proyecto integra un enfoque basado en los derechos humanos mediante el fortalecimiento del sistema de salud cubano y en particular su industria biofarmacéutica, favoreciendo así la sostenibilidad del sector y el bienestar, desarrollo y prosperidad de la nación y su ciudadanía. El gasto total de Cuba en salud y asistencia social reportados por el Ministerio de Finanzas y Precios en 2018 y 2019 gastos representaron un 28% de los gastos presupuestarios totales de esos períodos (USD, 10,531 miles de millones USD y 11,059 miles de millones USD, respectivamente)^{2,3}

¹ La Declaración de la ONU sobre la Interpretación Común de los Enfoques para la Cooperación y Programación del Desarrollo basados en los Derechos Humanos (la Interpretación Común) busca asegurar que los organismos, los fondos y los programas de la ONU apliquen un enfoque coherente basado en los derechos humanos a los procesos comunes de programación a niveles mundial y regional, y especialmente a nivel de cada país, en relación con el CCA y el MANUD. Según la interpretación común:

- Todos los programas de cooperación, políticas y asistencia técnica para el desarrollo deben promover la materialización de los derechos humanos tal y como se expone en la Declaración Universal de Derechos Humanos y otros instrumentos internacionales relacionados con el tema.
- Los estándares sobre derechos humanos que forman parte de la Declaración Universal de Derechos Humanos y otros instrumentos relacionados con el tema, y los principios que emanan de ellos, orientan la totalidad de la cooperación y programación para el desarrollo en todos los sectores y en todas las etapas del proceso.
- La cooperación para el desarrollo contribuye a la formación de las capacidades de los "garantes de derechos" para cumplir con sus obligaciones y/o de los "titulares de derechos", de reivindicarlos.

Vea más en <http://hrbaportal.org/the-human-rights-based-approach-to-development-cooperation-towards-a-common-understanding-among-un-agencies>.

² Se utiliza la tasa de cambio oficial 1 USD = 1 CUP.

³ Información de la prensa oficial sobre los Informes de liquidación del Presupuesto del Estado y las proyecciones del Presupuesto del Estado en 2017, 2018, 2019 y 2020 <http://www.vanguardia.cu/de-cuba/11840-cuba-cerro-2017-con-un-deficit-fiscal-inferior-al-planificado-infografias>; http://www.trabajadores.cu/20190713/informan-sobre-la-liquidacion-del-presupuesto-del-estado-en-2018/?utm_source=email&utm_medium=social-media&utm_campaign=addtoany; <http://www.cubadebate.cu/especiales/2018/12/21/cual-es-el-presupuesto-del-estado-cubano-para-2019-infografias/#.XnDZ3DXft8A.email>; <http://www.cubadebate.cu/noticias/2019/12/20/que-destino-tendra-el-presupuesto-del-estado-en-2020-infografias/#.XnDY87yQwPl.email>; <http://www.granma.cu/cuba/2020-10-29/cuba-ubica-en-su-centro-de-atencion-al-ser-humano-29-10-2020-02-10-03>

El sistema de salud cubano, que provee servicios gratuitos para la población, tiene un importante respaldo en la industria médico-farmacéutica; la cual es capaz de investigar, producir y poner en manos de la población recursos imprescindibles para la salud humana. Esta industria, que se encuentra en una situación de limitación de recursos, exacerbada por el bloqueo económico, comercial, financiero del gobierno de los EEUU, así como por la pandemia mundial del COVID-19, recurre a una variedad de opciones tecnológicas que incluyen la ciencia avanzada, y genera centenares de innovaciones, incluidas algunas que clasifican como radicales. Esto permite a Cuba contar con un nivel razonable de soberanía tecnológica en el sector de la salud.

Actualmente este sector está organizado a partir del Grupo BioCubaFarma, creado para lograr mayores niveles de integración entre el sector biotecnológico y farmacéutico del país. A partir del desarrollo científico técnico, BioCubaFarma produce medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología, con destino al mejoramiento de la salud del pueblo, la generación de bienes, servicios exportables y tecnologías de avanzada en la producción de alimentos. BioCubaFarma suministra más de 800 productos al sistema de salud - incluyendo 349 medicamentos del Cuadro Básico-, posee 182 objetos de patente, realiza con sus productos más de 100 ensayos clínicos simultáneos en 200 sitios clínicos y exporta más de 300 productos a más de 50 países. Su fuerza laboral, de elevado nivel científico-técnico, goza de igualdad de derechos y entre los aspectos que más se destacan se encuentra la atención al mejoramiento de sus condiciones laborales, seguridad ocupacional y el cumplimiento de las medidas de bioseguridad; el fortalecimiento sistemático de sus capacidades técnicas y profesionales, promoviendo su formación sistemática e integral; y el disfrute de las conquistas de equidad y protección social que priman en el país en materia de remuneración, protección a la maternidad y situaciones de salud o discapacidad, entre otros.

En el contexto actual de la pandemia del COVID-19, la industria biofarmacéutica cubana requiere ampliar sus capacidades productivas, para lograr una mayor eficacia y eficiencia de sus procesos y así cumplir con las demandas incrementadas del Sistema Nacional de Salud. El potencial de desarrollo alcanzado por esta industria, así como su impacto en la producción de medicamentos para uso nacional y para la exportación explican por qué este sector es una de las Áreas Claves definidas en la Estrategia Económico-Social para el impulso de la economía y el enfrentamiento a la crisis mundial provocada por la COVID-19, aprobada por el gobierno cubano.

El presente proyecto, enfocado en el fortalecimiento de esta infraestructura productiva de entidades de la industria biofarmacéutica cubana contribuirá específicamente a una mayor producción de antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas específicas contra la COVID-19, contribuyendo así con la mejora de las condiciones para la producción y accesibilidad de estos a nivel nacional e internacional, que a su vez contribuyen a las prioridades expresadas en el Marco de Cooperación de las Naciones Unidas para el Desarrollo 2020-2024. Sus resultados, en correspondencia con las políticas del país y los principios de su Carta Magna, beneficiarán en condiciones de igualdad y equidad a la población cubana.

En el espacio a continuación, describa brevemente la manera en que el proyecto pretende mejorar la igualdad de género y el empoderamiento de la mujer

El proyecto parte de reconocer los indicadores de participación y protagonismo de mujeres y hombres en el sector de salud, biotecnológico y farmacéutico y en particular en la industria biofarmacéutica y el Grupo BioCubaFarma; que evidencia un alto reconocimiento al desarrollo profesional de las mujeres y la promoción de condiciones de igualdad de género. Se ha documentado que las mujeres están representadas de forma paritaria, o son mayoría, en los equipos de investigación e innovación, a la vez que se mantiene su sistemática participación en procesos formativos, de capacitación y entrenamientos profesionales.

De cualquier forma, y en correspondencia con los indicadores de resultados previstos por el proyecto, se mantendrá el seguimiento a estadísticas desagregadas por sexo y edad y la realización de los respectivos análisis que den cuenta de cuántas mujeres y cuántos hombres se benefician por su acceso a empleos mejorados y/o creados a partir del fortalecimiento de la infraestructura productiva de sus entidades; quiénes mejoran sus capacidades técnicas y profesionales al participar de nuevos espacios de formación y actualización profesional; quiénes ocupan puestos clave de toma de decisiones, o si se identifican obstáculos que limiten mantener los resultados alcanzados en materia de igualdad; así como el cumplimiento de las normas de seguridad ocupacional para los trabajadores, entre otros aspectos de las relaciones de género y del empoderamiento de las mujeres. También el proyecto dará seguimiento a la identificación y comunicación del número de personas (desagregadas por sexo y edad) que son atendidas por el sistema de salud a partir del fortalecimiento de sus capacidades de respuesta inmediata. Con ello se evidenciará que no se producirán situaciones de discriminación en el acceso a los beneficios por parte de mujeres, niñas, niños, o personas en condiciones de vulnerabilidad por sus identidades de género; que se tendrá en cuenta la equidad y la priorización a quienes sean más vulnerables, lo cual permitirá alcanzar la igualdad en la utilización de los productos generados o mejorados por el fortalecimiento institucional que el proyecto genera.

Con las acciones incorporadas por el proyecto se contribuye a la implementación del Programa Nacional para el adelanto de las Mujeres, que entre las medidas del Plan de Acción ha acordado “exigir y revisar la efectiva incorporación en las estadísticas continuas y especiales que se emiten por todos los organismos e instituciones, las variables socio-demográficas, sexo, edad y color de la piel para los análisis de género correspondientes” y “profundizar los análisis con enfoque de género y su aplicación práctica, tanto en el sector estatal como no estatal, en los temas referidos a la importancia o papel de la ciencia, la tecnología y la innovación, el acceso a la información, la protección del medio ambiente, la adaptación al cambio climático, las condiciones de trabajo de las mujeres y las expresiones de violencia en el espacio laboral, entre ellas, el acoso”. A la vez, el Equipo Nacional y Unidad de Gestión del proyecto contará con el acompañamiento y asistencia técnica de la Oficial de Género de la Oficina del PNUD en Cuba para la realización de análisis de género vinculados con los resultados y desafíos presentados en el desarrollo del proyecto. De manera conjunta se incidirá -con el apoyo del PNUD- en procesos de concientización en género que resulten pertinentes realizar, así como en la generación de productos comunicativos y de gestión del conocimiento que continúen reconociendo la igualdad de género y el aporte y protagonismo de las mujeres cubanas al desarrollo sostenible en general y a la industria biofarmacéutica en particular.

Escriba brevemente en el espacio a continuación la manera en que el proyecto incorpora la sostenibilidad ambiental

El proyecto que se propone propiciará el fortalecimiento y ampliación de las capacidades de producción de la industria biofarmacéutica cubana, principalmente para aquellos productos de mayor demanda como antibióticos inyectables, soluciones parenterales (sueros), medicamentos genéricos y biosimilares, diagnosticadores, equipos médicos y vacunas. Este fortalecimiento de las capacidades productivas contribuirá al aumento de la eficiencia, productividad, utilidades e ingresos, que favorecerán la sostenibilidad del sector y el bienestar, desarrollo y prosperidad de la nación.

BioCubaFarma, que es un grupo de Industrias biotecnológicas y farmacéuticas, informa que la Oficina Central (OC) del grupo, la cual ejerce su autoridad, capacidad de control, sinergia e influencia sobre la totalidad de las empresas del grupo, se organiza mediante la implantación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) acorde a los requisitos legales nacionales y regulatorios de las normas internacionales NC ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) y NC ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental) para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos regulatorios de las Buenas Prácticas aplicables, nacionales e internacionales así como otros estándares de calidad.

La producción biofarmacéutica implica un posible riesgo de emisión de contaminantes al medio ambiente dadas las circunstancias rutinarias de las prácticas de laboratorio. Sin embargo, no hay indicios de que este proyecto pueda causar un impacto negativo local, regional o transfronterizo. También, BioCubaFarma ha reportado que el incremento de los niveles de producción se ha planificado teniendo en cuenta el incremento en la demanda de los niveles de consumo de materias primas, energía y agua, para garantizar que este aumento no impacte negativamente en los recursos naturales. Las entidades involucradas en el proyecto cuentan además con manuales y procedimientos de trabajo en seguridad, salud, manejo de desechos sólidos y material biológico y gestión energética. Además, BioCubaFarma reporta estar integrada al Programa Nacional de Ahorro de portadores energéticos incluyendo el agua al igual que a la Tarea Vida (Tareas del Plan de Estado para el enfrentamiento al cambio climático).

Además, se prevé encontrar una segunda vida útil para varios de los equipos que serán reemplazados por su obsolescencia tecnológica y/o fin de su vida útil en las diferentes instituciones. BioCubaFarma reporta que a varios de estos equipos se les dará un segundo uso de la siguiente manera: fines didácticos, recuperación de componentes en buen estado técnico para ser empleados como partes y piezas de repuesto para equipos similares, entrega a otras áreas o instituciones donde continuarán funcionando después de una evaluación técnica o entrega a la Empresa de Recuperación de Materias Primas (Grupo Empresarial de Reciclaje), cuya misión es recuperar, procesar y comercializar una amplia gama de chatarras y desechos reciclables de la industria, el comercio y la población; para aprovechar así el material rescatable de equipos que no están en condiciones técnicas de seguir operando.

Las obras civiles que se requieran realizar tendrán en cuenta la norma nacional en seguridad biológica (Resolución 76/2000 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de 17 de enero de 2000 que establece las “Autorizaciones de Seguridad Biológica”). Además, se espera que el proyecto contribuya también a mejorar la resiliencia de la industria biofarmacéutica a través de su fortalecimiento.

El fortalecimiento de instituciones en apoyo a la mejora de la competitividad y la inserción comercial, el manejo sostenible de recursos naturales; el manejo integral de residuales líquidos, desechos sólidos y emisiones de gases contaminantes son algunas de las prioridades de apoyo al país expresadas en el Marco de Cooperación de las Naciones Unidas para el Desarrollo 2020-2024.

Parte B. Identificación y gestión de los riesgos sociales y ambientales

PREGUNTA 2: ¿Cuáles son los posibles riesgos sociales y ambientales? <i>Nota:</i> Describa brevemente los posibles riesgos sociales y ambientales identificados en el Adjunto 1 – Lista de verificación del diagnóstico de riesgos (sobre la base de las respuestas afirmativas (Sí)).	PREGUNTA 3: ¿Cuál es el nivel de importancia de los posibles riesgos sociales y ambientales? <i>Nota:</i> Responda las preguntas 4 y 5 a continuación antes de pasar a la pregunta 5			PREGUNTA 6: ¿Qué medidas de evaluación y gestión social y ambiental se han tomado y/o se requieren para abordar los posibles riesgos (para riesgos de importancia moderada a alta)?
<i>Descripción del riesgo</i>	<i>Impacto y probabilidad (1-5)</i>	<i>Importancia (baja, moderada, alta)</i>	<i>Comentarios</i>	<i>Descripción de las medidas de evaluación y gestión según se reflejan en el diseño del proyecto. Si se requiere una ESIA o SESA, tome en cuenta que deben considerar todos los posibles impactos y riesgos.</i>
Riesgo 1 (estándar 3.5): Las intervenciones del proyecto pudieran afectarse por la ocurrencia de eventos meteorológicos extremos, en caso de que no se tomen las medidas adecuadas.	I = 2 P = 2	Baja	Cuba es un archipiélago vulnerable a los eventos meteorológicos extremos dada su situación geográfica. Por lo tanto, existe riesgo de ocurrencia de eventos hidrometeorológicos como huracanes que afectan la implementación de las actividades del proyecto al priorizarse los recursos	BioCubaFarma reporta que todas las entidades poseen un Plan de medidas para situaciones excepcionales dentro de las que se ubican incendios, huracanes, grandes inundaciones, sismos y tornados. Este Plan de medidas se realiza a partir de las indicaciones de la Defensa Civil y el MININT (Ministerio del Interior). Todos los planes son aprobados por el Consejo de Defensa Municipal donde están enclavados los centros, así como por el Presidente de la OSDE (Organización Superior de Dirección Empresarial). Además, se reporta que el personal se entrena mínimo dos veces al año y que las acciones se verifican mediante supervisiones y auditorías de los diferentes niveles. Se considera poco probable que sea afectada la ejecución del proyecto por decisión administrativa a raíz de eventos hidrometeorológicos, ya que este proyecto se alinea

			nacionales para llevar a cabo acciones de recuperación en los territorios afectados.	a los esfuerzos del gobierno de Cuba dirigidos a la prevención y el control de la COVID-19, basado en un marco de cobertura sanitaria universal. También complementa las contribuciones en curso y futuras por parte de gobiernos y actores de la cooperación internacional para atender la pandemia. De igual manera, el proyecto contribuirá a fortalecer la resiliencia y sostenibilidad del Sistema de Salud en general, al profundizar la soberanía en cuanto al suministro de productos de salud.
Riesgo 2 (estándar 3.7): Durante la implementación del proyecto los trabajadores de BioCubaFarma estarán posiblemente expuestos a riesgos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo	I = 2 P = 2	Baja	<p>Posible riesgo de exposición del personal de BioCubaFarma a infecciones generales, y otros materiales potencialmente infecciosos durante la recolección, manipulación, tratamiento y eliminación de residuos.</p> <p>Posible riesgo de exposición de los trabajadores y trabajadoras de BioCubaFarma a la radiación por equipos empleados en actividades de medicina nuclear, etc.</p> <p>Posible riesgo de que se produzca un incendio en las instalaciones de BioCubaFarma, participantes en la iniciativa.</p> <p>Existe también un potencial riesgo de exposición a ruido o vibraciones, así como polvos provenientes de obras civiles menores, como remodelaciones y modificaciones de la</p>	<p>BioCubaFarma, que es un grupo de Industrias biotecnológicas y farmacéuticas, informa que la Oficina Central (OC) del grupo, la cual ejerce su autoridad, capacidad de control, sinergia e influencia sobre la totalidad de las empresas del grupo, se organiza mediante la implantación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) acorde a los requisitos legales nacionales y regulatorios de la normas internacionales NC ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) y NC ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental) para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos regulatorios de las Buenas Prácticas aplicables, nacionales e internacionales así como otros estándares de calidad.</p> <p>El documento MDH-01 Edición 03, Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo, es un documento base del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo de BioCubaFarma, el cual recoge las guías de actuación y procedimientos necesarios para garantizar el cumplimiento de la Política de Seguridad y Salud en el Trabajo declarada por la organización, con el fin de asegurar que se controlen los riesgos que puedan afectar la integridad física y psicosocial de sus trabajadores, mejorar su desempeño y que se cumplan los requisitos legales establecidos en el país. Aplicable a todas las actividades y servicios de BioCubaFarma, incluyendo a aquellas organizaciones externas que sean contratadas por cualquier empresa de la organización para realizar trabajos en la misma. En las págs. 20-24 de este documento, se incluye un detallado listado de la base legal y normativa en consideración de las operaciones de trabajo aplicables a BioCubaFarma.⁴ Entre ellas, y relevantes para este punto, se siguen las normas y regulaciones generales⁵ vigentes en el país, así como las relacionadas con</p>

⁴ Normativas y reglamentaciones nacionales en las siguientes temáticas: Generales, Seguridad y Salud, Alimentos, Químicos y Radioactivos, Seguridad Biológica, Protección contra incendios, Procedimientos de trabajo seguro.

⁵ Ley 116 / 2013 “Código de Trabajo”; Decreto 326/2014 “Código de Trabajo”; Ley No. 105/2008 Seguridad Social; Ley No. 41/1983. Ley sobre Salud Pública; Decreto No. 283/2009. Reglamento de la Ley de Seguridad Social; Decreto No. 139/1988. Reglamento de la Ley de Salud Pública; Resolución Ministerial No. 141/1984. Reglamento sobre saneamiento básico en centros de trabajo.

			<p>infraestructura ya existente en algunos centros participantes. Estas obras civiles no serán financiadas por BCIE, sino por financiamiento nacional.</p>	<p>Seguridad y Salud⁶, Químicos y Radioactivos⁷, Seguridad Biológica⁸, Protección contra incendios⁹, desechos peligrosos¹⁰ y procedimientos de trabajo seguro.</p> <p>BioCubaFarma informa también que las líneas de producción de medicamentos y laboratorios situados en los policlínicos de las entidades participantes poseen la Licencia de Seguridad Biológica.¹¹ Esta Licencia constituye un requisito para la operación de la instalación, de acuerdo con lo definido en la legislación nacional, y es otorgada por el CITMA.</p> <p>BioCubaFarma informa que las entidades involucradas en el proyecto cumplen con las medidas diseñadas para cada proceso, las cuales se describen en los procedimientos de trabajo para la gestión de los riesgos relacionados con la salud ocupacional de cada institución, en cumplimiento de lo establecido en las normativas de buenas prácticas de producción y de laboratorio. A nivel de cada entidad existe un manual de Seguridad y Salud con los procedimientos establecidos para esta especialidad en la que se incluyen las instrucciones para la realización de examen médico preempleo y periódico cada dos años, así como aquellos exámenes específicos para determinados puestos de trabajo según sus riesgos¹². BioCubaFarma indica también que se realiza un monitoreo de las condiciones de Bioseguridad en cada Local, por personal especialista en Seguridad y Salud de cada entidad. Mediante la implementación, control y supervisión de estas medidas y procedimientos, BioCubaFarma garantiza el tratamiento a los riesgos identificados para minimizar al máximo la posibilidad de ocurrencia, así como las medias a ejecutar cuando existe una incidencia.</p> <p>BioCubaFarma reporta también acerca del entrenamiento del personal, que es realizado por profesionales capacitados/as de la empresa, especialistas de la actividad de seguridad y salud u otras especialidades afines con años de experiencia, que se encargan de entrenar y evaluar a cada trabajador/a en su puesto de trabajo. Como parte de este entrenamiento, también se pueden incluir acciones de formación de instituciones acreditadas y cada año se conforman los planes de formación de cada entidad. Esta acción se establece en los Procedimientos de trabajo en materia de</p>
--	--	--	--	--

⁶ Entre ellas: Resolución No. 283/2014 del MINSAP. "Listado de Enfermedades Profesionales y procedimiento para la prevención, análisis y control de las mismas en el Sistema Nacional de Salud"; Resolución No. 284/2014 del MINSAP. "Listado de actividades que por sus características requieran la realización de exámenes médicos pre empleo y periódicos especializados."; NC-ISO 45001: 2018. "Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo- Requisitos con orientación para su uso."; Resolución 204/2014 del MICONS "Proyecto de Seguridad y Salud en el Trabajo para la ejecución de obras."; Resolución 159/2014 del MINEM. "Reglamento de Seguridad Eléctrica."; entre otras.

⁷ Entre ellas: Reglamento CITMA-MINSAP "Normas Básicas de Seguridad Radiológica" y Reglamento para la selección, capacitación y autorización del personal que realiza practicas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes"; Resolución 32/2001. "Guía para la elaboración del plan de emergencia radiológica y el plan de medidas para casos de sucesos radiológicos"; entre otras.

⁸ Decreto-Ley 190 "De la Seguridad Biológica"; Resolución 199/2020 del CITMA "Reglamento de Seguridad Biológica para el uso de Agentes Biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética"; Resolución 180/2007 del CITMA "Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica"; entre otras.

⁹ Norma Cubana 96-02-09 "Sistema de Normas sobre Seguridad y Protección Contra Incendios."

¹⁰ Resolución No. 136/2004. Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos.

¹¹ Resolución 180/2007 del CITMA "Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica" (Laboratorios de procesamiento de muestras en los Policlínicos).

¹² En virtud de la Resolución 283/2014 del Ministerio de Salud Pública de fecha 16 de junio de 2014, que establece el "Listado de actividades que por sus características requieren la realización de exámenes pre-empleo y periódicos" de 16 de junio de 2014.

				<p>Seguridad y Salud existentes en cada entidad beneficiada por el proyecto y forman parte del Manual de Seguridad y Salud de cada entidad.</p> <p>BioCubaFarma reporta el uso de los medios de protección individual en las entidades participantes. Se establecen documentos de entrega y recepción de los Medios de Protección Individual, asignado a cada trabajador/a en dependencia de las funciones que realiza y es firmado por el trabajador/a, y se chequean durante las inspecciones del proceso. Los medios de Protección individual forman parte de los recursos que se adquieren anualmente por las entidades para la seguridad de su personal.</p> <p>BioCubaFarma reporta también que existen medidas de prevención y extinción de incendios comprendidas en el Plan contra incendios de cada entidad. Se reporta que cada entidad posee su plan contra incendios y situaciones excepcionales.</p> <p>Otras regulaciones nacionales vigentes relevantes.¹³</p>
<p>Riesgo 3 (estándar 7.2): Las actividades del proyecto implican la emisión de sustancias al medio ambiente: desechos resultantes de las prácticas de laboratorios y de actividades constructivas, que si no se disponen adecuadamente pudieran generar contaminación ambiental.</p>	<p>I = 2 P = 2</p>	<p>Baja</p>	<p>BioCubaFarma indica que la producción biofarmacéutica implica un potencial riesgo de emisión de contaminantes al medio ambiente dadas las circunstancias rutinarias de las prácticas de laboratorio. Sin embargo, según BioCubaFarma, no hay indicios de que este proyecto pueda causar un impacto negativo local, regional o transfronterizo.</p> <p>Existe también un potencial riesgo de generación de desechos derivados de la construcción provenientes de obras civiles menores, como remodelaciones y modificaciones de la infraestructura ya existente en algunos centros</p>	<p>El documento DC-017P Edición 02, emitido por el Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios de BioCubaFarma acerca del Manejo de los desechos peligrosos de la Industria Biotecnológica y Farmacéutica, establece los lineamientos generales que se aplican a todas las Empresas del Grupo Empresarial BioCubaFarma, para la gestión del manejo de los desechos peligrosos. En este documento, se incluyen algunas referencias acerca de las resoluciones y normativas al respecto, vigentes en el país.¹⁴</p> <p>BioCubaFarma, que es un grupo de Industrias biotecnológicas y farmacéuticas, informa que la Oficina Central (OC) del grupo, la cual ejerce su autoridad, capacidad de control, sinergia e influencia sobre la totalidad de las empresas del grupo, se organiza mediante la implantación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) acorde a los requisitos legales nacionales y regulatorios de la normas internacionales NC ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) y NC ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental) para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos regulatorios de las Buenas Prácticas aplicables, nacionales e internacionales así como otros estándares de calidad.</p> <p>BioCubaFarma reporta que se cumple con la Resolución 136/2009 del CITMA vigente en el país: “Reglamento para el Manejo Integral de Desechos Peligrosos.” Se reporta que todas las empresas de BioCubaFarma cuentan con licencia ambiental para el Manejo de los Desechos Peligrosos y múltiples licencias y permisos de seguridad biológica, para las áreas de trabajo que los requieren, como son laboratorios de microbiología, bioterios, etc. Las licencias ambientales son otorgadas por los órganos reguladores del CITMA, y en el caso de las empresas de BioCubaFarma se obtienen a través de las Delegaciones Provinciales y Territoriales de cada provincia y la Oficina de</p>

¹³ Norma Cubana 1057 “Seguridad y Salud en el Trabajo. Ruido en el Ambiente Laboral. Métodos de Medición en los Puestos y Áreas de Trabajo”; Norma Cubana NC 26: 2012 sobre Ruidos en zonas habitables y los requisitos higiénico-sanitarios”.

¹⁴ Entre ellas: Resolución 136/2009 del CITMA “Reglamento para el Manejo Integral de Desechos Peligrosos”; Resolución 132/2009 del CITMA “Reglamento del proceso de Evaluación de Impacto Ambiental”; Resolución 32/2005 del CITMA “Lineamientos metodológicos para el manejo y disposición de los desechos compuestos por medicamentos u otros generados por la atención médica”; Resolución 1 del 2006 del MIININT “Reglamento sobre la protección a las sustancias peligrosas” del Decreto-Ley No.225”; Ley 81 de Medio Ambiente

participantes. Estas obras civiles no serán financiadas por BCIE, sino por financiamiento nacional.

Regulación y Seguridad Ambiental (ORSA). Se reporta también específicamente que los centros involucrados en el proyecto cuentan con licencia ambiental para el manejo de desechos peligrosos y un plan de manejo integral de desechos peligrosos, cuya información se resume en la siguiente tabla:

Empresas	Número de Licencia Ambiental manejo de Desechos Peligrosos (DP)	Fecha de presentado al CITMA territorial Planes de Manejo Integral de Desechos Peligrosos (DP)
MEDSOL UEB (R. Gutiérrez, SOLMED y NOVATEC)	5//2010	feb-18
	43/2011 (Dictamen 36/2020)	may-17
	43/2011 (Dictamen 18/2020)	jul-17
Centro de Biopreparados BIOCEN	4//2019	nov-20
Centro de Inmunoensayo CIE	61/2012	abr-19
Centro de Inmunología Molecular CIM	16/2012	dic-16
Centro Ingeniería Genética y Biotecnología CIGB	43/2011 (Dictamen 20/2020)	mar-19
Empresa Farmacéutica 8 de Marzo	7//2010	mar-19
Instituto Finlay de Vacunas	43/2011, 24/2017 (Dictamen 27/2020)	abr-17
Lab. Farmacéutico Oriente LFO	57/2012	mar-18
Centro de Neurociencias de Cuba CNEURO	No necesitan licencia por estar en prioridad 3	nov-18
Tecnología Médica Digital COMBIOMED	26/2013	dic-19

BioCubaFarma reporta también que todas las entidades involucradas en este proyecto poseen procedimientos de trabajo y manuales de gestión para desechos sólidos, líquidos y materiales biológicos, así como de manuales de seguridad y salud en los cuales se describen todas las medidas a implementar para la reducción del riesgo, asegurándose de minimizar la generación de desechos desde el comienzo de los procesos y contar con los manejos adecuados para su disposición final, por lo cual el impacto será estimado mínimo. BioCubaFarma garantiza la implementación de las

				<p>medidas comprendidas en estos planes, en cumplimiento de los Procedimientos establecidos para cada actividad del proceso productivo.</p> <p>Se reporta también acerca del entrenamiento del personal que interviene en los procesos hospitalarios y la producción de medicamentos y dispositivos médicos. El entrenamiento es realizado por el personal que atiende Seguridad y Salud o Medio Ambiente en cada entidad. Según las necesidades identificadas cada año se incluye dentro del Plan de capacitación anual acciones donde pueden intervenir otras entidades especializadas impartiendo cursos, talleres, seminarios entre otros. Para este epígrafe el documento de verificación puede ser el Plan de Capacitación Anual y el Procedimiento de Gestión Ambiental.</p>
<p>Riesgo 4 (estándar 7.5): Si durante las actividades del proyecto no se garantiza que el consumo de agua, materias primas se corresponda con los parámetros definidos en la norma de acuerdo al volumen de producción, pudiera manifestarse un excesivo consumo de estos recursos.</p>	<p>I = 2 P = 2</p>	<p>Baja</p>	<p>BioCubaFarma indica que se consumirán materias primas, energía y agua, como en todos los procesos productivos.</p> <p>BioCubaFarma indica que el incremento de los niveles de producción se ha planificado teniendo en cuenta el incremento en la demanda de los niveles de consumo de materias primas, energía y agua, para garantizar que este aumento no impacte negativamente en los recursos naturales.</p>	<p>En el documento DC-030P Edición 01, emitido por el Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios de BioCubaFarma acerca de la Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales Significativos se establece una metodología para identificar y evaluar los aspectos ambientales y determinar su significancia. Es aplicable a todas las actividades, productos y servicios realizados por la Oficina Central y Empresas del Grupo Empresarial BioCubaFarma. El consumo de materia prima, agua y energía durante los procesos de producción, desarrollo y comercialización de productos son específicamente identificados y considerados en esta metodología.</p> <p>BioCubaFarma informa que la Oficina Central (OC) del grupo, la cual ejerce su autoridad, capacidad de control, sinergia e influencia sobre la totalidad de las empresas del grupo, se organiza mediante la implantación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) acorde a los requisitos legales nacionales y regulatorios de la normas internacionales NC ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) y NC ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental) para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos regulatorios de las Buenas Prácticas aplicables, nacionales e internacionales así como otros estándares de calidad.</p> <p>BioCubaFarma reporta tener aprobada una política ambiental del sector desde sus inicios (2014), así como una Estrategia Ambiental (2014-2015) y (2016-2020) y planes ambientales nivel de OSDE (Organización Superior de Dirección Empresarial) para el cumplimiento de la estrategia, acorde a las Estrategia Ambiental del CITMA.</p> <p>BioCubaFarma reporta estar integrada al Programa Nacional de Ahorro de portadores energéticos, incluyendo el agua, al igual que a la Tarea Vida (Tareas del Plan de Estado para el enfrentamiento al cambio climático). Cada entidad posee su plan de ahorro validado por las especiales de energía y medio ambiente de la OSDE.</p> <p>BioCubaFarma indica también que las entidades poseen un Manual de Gestión energética donde se describen las acciones a ejecutar para contribuir con el ahorro energético, teniendo en cuenta las características de la producción de medicamentos; proceso que demanda altos niveles de electricidad y combustible para sus grupos</p>

				generadores, así como para el caso del consumo de agua potable y tratada para los procesos auxiliares, de limpieza y productivos.
PREGUNTA 4: ¿Cuál es la categorización general del riesgo del proyecto?				
Marque el recuadro correspondiente a continuación.			Comentarios	
<i>Riesgo bajo</i>			<input checked="" type="checkbox"/>	Se considera que tanto el consumo de cantidades considerables de materia prima, energía y/o agua por el incremento en la demanda de niveles de producción como la generación de desechos se categorizan como riesgos bajos. Asimismo, el proyecto plantea posibles riesgos y vulnerabilidades relacionados con seguridad ocupacional relacionadas con las prácticas de laboratorio, etc. así como ocurrencia de eventos hidrometeorológicos como huracanes que afecten la implementación de las actividades del proyecto. Estos dos últimos riesgos se categorizan también como riesgos bajos. Por lo tanto, la categorización general del riesgo del proyecto es baja.
<i>Riesgo moderado</i>			<input type="checkbox"/>	
<i>Riesgo alto</i>			<input type="checkbox"/>	
PREGUNTA 5: Sobre la base de los riesgos identificados y su categorización, ¿cuáles son los requisitos relevantes de los SES?				
Marque todos los que aplican.			Comentarios	
<i>Principio 1: Derechos humanos</i>			<input type="checkbox"/>	
<i>Principio 2: Equidad de género y empoderamiento de la mujer</i>			<input type="checkbox"/>	
1. Conservación de la biodiversidad y gestión de los recursos naturales			<input type="checkbox"/>	
2. Mitigación y adaptación al cambio climático			<input type="checkbox"/>	
3. Seguridad y salud de la comunidad y condiciones laborales			<input checked="" type="checkbox"/>	Los dos riesgos identificados en este estándar se evaluaron como bajos (no se requiere una ESIA o SESA) y tienen que ver posibles riesgos y vulnerabilidades relacionados con la seguridad y salud ocupacional para el personal de BioCubaFarma y con el riesgo de ocurrencia de eventos hidrometeorológicos como huracanes que afecten la implementación de las actividades del proyecto. Debido a que todas las operaciones de trabajo de BioCubaFarma se amparan en la base legal y normativa vigente en el país al respecto, así como en los procedimientos, metodologías, etc. de

			trabajo estipulados en varios documentos compartidos con el PNUD y el BCIE y que además fueron evaluados satisfactoriamente por la Oficina de Impacto Social y Ambiental de BCIE, se considera que las medidas de evaluación y de gestión descritas por BioCubaFarma son exigentes y suficientes para la gestión y mitigación de estos riesgos. Algunas estas medidas se describen en la pregunta 6.
	4. Patrimonio cultural	<input type="checkbox"/>	
	5. Desplazamiento y reasentamiento	<input type="checkbox"/>	
	6. Pueblos indígenas	<input type="checkbox"/>	
	7. Prevención de la contaminación y uso eficiente de los recursos	<input checked="" type="checkbox"/>	Los dos riesgos identificados en este estándar se evaluaron como bajos (no se requiere una ESIA o SESA) y tienen que ver con la generación de desechos peligrosos y el consumo de cantidades considerables de materias primas, energía y agua. Debido a que todas las operaciones de trabajo de BioCubaFarma se amparan en la base legal y normativa vigente en el país al respecto, así como en los procedimientos, metodologías, etc. de trabajo estipulados en varios documentos compartidos con el PNUD y el BCIE y que además fueron evaluados satisfactoriamente por la Oficina de Impacto Social y Ambiental de BCIE, se considera que las medidas de evaluación y de gestión descritas por BioCubaFarma son exigentes y suficientes para la gestión y mitigación de estos riesgos. Algunas estas medidas se describen en la pregunta 6.

Aprobación definitiva

Firma	Fecha	Descripción
Asesor de certificación de calidad (QA)		Funcionario del PNUD responsable del proyecto; normalmente es un oficial de programa del PNUD. Su firma final confirma que ha “verificado” para garantizar que el SESP se ha ejecutado correctamente.
Aprobador de la garantía de calidad (QA)?		Director superior del PNUD, normalmente el Director Adjunto para el País (DCD), Director para el País (CD), Representante Residente Adjunto (DRR) o Representante Residente (RR). Este funcionario no puede ser el mismo que el Asesor en asuntos de QA. La firma final confirma que han “visado” el SESP antes de enviarlo al PAC.
Presidente del PAC		Presidente del PAC de parte del PNUD. En algunos casos, también puede ser el Oficial de aprobador de QA. La firma final confirma que el SESP se consideró parte de la evaluación del proyecto y tomado en cuenta en las recomendaciones del PAC.

Adjunto 1 del SESP. Lista de verificación del diagnóstico de los riesgos sociales y ambientales

Lista de verificación de los posibles riesgos sociales y ambientales		Respuesta (Sí/No)
Principio 1: Derechos humanos		
1.	¿Puede el proyecto traducirse en impactos adversos relativos al disfrute de los derechos humanos (civiles, políticos, económicos, sociales o culturales) de la población afectada y particularmente de los grupos marginados?	No
2.	¿Hay alguna probabilidad de que el proyecto tenga efectos adversos en materia de desigualdad o discriminación para las poblaciones afectadas, particularmente de las personas que viven en pobreza o grupos o individuos marginados o excluidos? ¹⁵	No
3.	¿Es posible que el proyecto restrinja la disponibilidad, la calidad y el acceso a los recursos o servicios básicos, en particular para los grupos o individuos marginados?	No
4.	¿Existe alguna probabilidad de que el proyecto excluya a posibles actores claves afectados, en particular a grupos marginados, de participar plenamente en decisiones que los afectan?	No
6.	¿Hay algún riesgo de que los garantes de derechos no tengan la capacidad necesaria para cumplir con sus obligaciones en este proyecto?	No
7.	¿Hay algún riesgo de que los titulares de los derechos no tengan la capacidad de reivindicar sus derechos?	No
8.	Habiendo tenido la oportunidad de hacerlo, ¿las comunidades o individuos locales han planteado inquietudes en materia de derechos humanos con respecto al proyecto durante el proceso de involucramiento de los actores claves?	No
9.	¿Hay algún riesgo de que el proyecto agrave conflictos o genere violencia entre comunidades e individuos afectados?	No
Principio 2: Igualdad de género y empoderamiento de la mujer		
1.	¿Existe alguna probabilidad de que el proyecto que se propone tenga impactos adversos sobre la igualdad de género y/o la situación de mujeres y niñas?	No
2.	¿Potencialmente, el proyecto podría reproducir situaciones de discriminación contra la mujer sobre la base de su género, especialmente con respecto a la participación en el diseño y la implementación y acceso a oportunidades y beneficios?	No
3.	¿Los grupos/líderes mujeres han planteado inquietudes en materia de igualdad de género en relación con el proyecto durante el proceso de involucramiento de los actores claves y estas se han incorporado en la propuesta general del proyecto y en la evaluación de los riesgos?	No
4.	¿Limitará el proyecto la habilidad de las mujeres de usar, desarrollar y proteger los recursos naturales, tomando en cuenta los distintos roles y posiciones de hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios ambientales? <i>Por ejemplo, las actividades podrían desembocar en la degradación o agotamiento de los recursos naturales en comunidades que dependen de estos recursos para su sustento y bienestar.</i>	No
Principio 3: Sostenibilidad ambiental: Las preguntas referidas al diagnóstico de los riesgos ambientales se incluyen en las preguntas relacionadas con el estándar específico a continuación.		

¹⁵ No se admite la discriminación por razones de raza, etnia, género, edad, idioma, discapacidad, orientación sexual, religión, opinión política o de otro tipo, origen nacional, social o geográfico, propiedad, nacimiento u otro estado, incluido como indígena o miembro de una minoría. Se entiende que las referencias a "mujeres y hombres" u otros similares incluyen a hombres y mujeres, niños y niñas, y otros grupos discriminados sobre la base de su identidad de género, como personas transgénero o transexuales.

Estándar 1: Conservación de la biodiversidad y gestión sostenible de los recursos naturales		
1.1	¿Podría el proyecto afectar adversamente los hábitats (por ejemplo, hábitats modificados, naturales y críticos) y/o en los ecosistemas o los servicios que estos prestan? <i>Por ejemplo, a través de la pérdida, la conversión, la degradación o la fragmentación de los hábitats y los cambios hidrológicos.</i>	No
1.2	¿Se encuentran algunas de las actividades propuestas para el proyecto dentro de hábitats críticos y/o zonas ambientalmente sensibles o sus alrededores, incluidas áreas protegidas legalmente (por ejemplo, reservas naturales, parques nacionales), zonas cuya protección ha sido propuesta o áreas reconocidas como tal por fuentes validadas y/o pueblos indígenas o comunidades locales?	No
1.3	¿Involucra el proyecto cambios en el uso del suelo y los recursos que podrían afectar adversamente los hábitats, los ecosistemas y/o los medios de sustento? (Nota: Si se deben aplicar restricciones y/o limitaciones de acceso a las tierras, vea el Estándar 5).	No
1.4	¿Las actividades del proyecto plantean riesgos para especies en peligro de extinción?	No
1.5	¿El proyecto plantea el riesgo de introducción de especies exóticas invasivas?	No
1.6	¿Involucra el proyecto la cosecha de bosques naturales, desarrollo de plantaciones o reforestación?	No
1.7	¿Involucra el proyecto la producción y/o cosecha de poblaciones de peces u otras especies acuáticas?	No
1.8	¿Involucra el proyecto la extracción, el desvío o la acumulación significativa de aguas superficiales o subterráneas? <i>Por ejemplo, construcción de represas, embalses, desarrollo de cuencas fluviales, extracción de aguas subterráneas.</i>	No
1.9	¿Involucra el proyecto el uso de recurso genéticos (es decir, recolección y/o cosecha, desarrollo comercial)?	No
1.10	¿Plantea el proyecto preocupaciones ambientales transfronterizas o mundiales potencialmente adversas?	No
1.11	¿Redundará el proyecto en actividades de desarrollo secundarias o relevantes que podrían desembocar en efectos sociales y ambientales adversos, o generará impactos acumulativos con otras actividades actuales o que se están planificando en la zona? <i>Por ejemplo, un camino nuevo a través de zonas forestadas producirá impactos sociales y ambientales adversos directos (entre otros, tala forestal, movimientos de tierra, posible reubicación de habitantes). El camino nuevo también puede facilitar la usurpación de terrenos de parte de colonos ilegales o propiciar la instalación de recintos comerciales no planificados a lo largo de la ruta, incluso en zonas potencialmente sensibles. Se trata de impactos indirectos, secundarios o inducidos que se deben considerar. Además, si se planifican actividades similares en la misma área forestada, deben considerarse los impactos acumulativos de múltiples actividades (incluso si no forman parte del mismo proyecto).</i>	No
Estándar 2: Mitigación y adaptación al cambio climático		
2.1	¿El proyecto que se propone producirá emisiones considerables ¹⁶ de gases de efecto invernadero o agravará el cambio climático?	No
2.2	¿Los posibles resultados del proyecto serán sensibles o vulnerables a posibles impactos del cambio climático?	No
2.3	¿Es probable que el proyecto que se propone aumente directa o indirectamente la vulnerabilidad social y ambiental al cambio climático ahora o en el futuro (conocidas también como prácticas inadaptadas)?	No

¹⁶Respecto del CO₂, "emisiones considerables" significan en general más de 25.000 toneladas por año (de fuentes directas e indirectas). [La Nota orientativa sobre mitigación y adaptación al cambio climático provee información adicional sobre emisiones de GEI].

	<i>Por ejemplo, los cambios en la planificación del uso del suelo pueden estimular la urbanización ulterior de terrenos inundables, posiblemente aumentando la vulnerabilidad de la población al cambio climático, especialmente a las inundaciones</i>	
Estándar 3: Seguridad y salud de la comunidad y condiciones laborales		
3.1	¿Algunos elementos de la construcción, la operación o el desmantelamiento del proyecto implicaría posibles riesgos para la comunidad local en materia de seguridad?	No
3.2	¿El proyecto plantea posibles riesgos para la salud y la seguridad de la comunidad debido al transporte, el almacenamiento, el uso y/o la disposición de materiales peligrosos (por ejemplo, explosivos, combustibles y otros productos químicos durante la construcción y la operación)?	No
3.3	¿El proyecto involucra obras de infraestructura a gran escala (por ejemplo, embalses, caminos, edificios)?	No
3.4	¿Las fallas de componentes estructurales del proyecto plantean riesgos para la comunidad (por ejemplo, el colapso de edificios o infraestructura)?	No
3.5	¿Será el proyecto que se propone sensible a terremotos, subsidencia, deslizamientos de tierra, erosión, inundaciones o condiciones climáticas extremas o redundará en una mayor vulnerabilidad a ellos?	Si
3.6	¿El proyecto redundará en un aumento de los riesgos sanitarios (por ejemplo, enfermedades transmitidas por el agua u otros vectores o infecciones contagiosas como el VIH/Sida)?	No
3.7	¿El proyecto plantea posibles riesgos y vulnerabilidades relacionados con la y la seguridad salud ocupacional debido a peligros físicos, químicos, biológicos y radiológicos durante las fases de construcción, operación y desmantelamiento?	Si
3.8	¿El proyecto apoya empleos o medios de sustento que pueden contravenir normas laborales nacionales e internacionales (como principios y normas de convenios fundamentales de la OIT)?	No
3.9	¿Comprende el proyecto personal de seguridad que puede plantear un posible riesgo para la salud y la seguridad de las comunidades y/o individuos (por ejemplo, debido a la falta de capacitación o responsabilidad adecuadas)?	No
Estándar 4: Patrimonio cultural		
4.1	¿Resultará el proyecto que se propone en intervenciones que podrían afectar negativamente sitios, estructuras u objetos de valor histórico, cultural, artístico, tradicional o religioso o patrimonio cultural intangible (por ejemplo, conocimientos, innovaciones, prácticas)? (Nota: Los proyectos destinados a proteger y conservar el Patrimonio cultural también pueden tener impactos adversos inesperados).	No
4.2	¿Propone el proyecto el uso de formas tangibles y/o intangibles de patrimonio cultural para fines comerciales u otros?	No
Estándar 5: Desplazamiento y reasentamiento		
5.1	¿Involucra el proyecto desplazamiento físico total o parcial y transitorio o permanente?	No
5.2	¿Existe alguna posibilidad de que el proyecto derive en desplazamiento económico (por ejemplo, pérdida de activos o acceso a recursos debido a la adquisición o restricciones de acceso a la tierra, incluso sin que exista reubicación física)?	No
5.3	¿Existe el riesgo de que el proyecto provoque desalojos forzados? ¹⁷	No
5.4	¿Existe alguna posibilidad de que el proyecto que se propone afecte sistemas de tenencia de la tierra y/o derechos comunitarios a la propiedad/derechos consuetudinarios a la tierra, los territorios y/o los recursos?	No

¹⁷ Los desalojos forzados incluyen acciones y/u omisiones que implican el desplazamiento obligado o involuntario de individuos, grupos o comunidades de su hogar y/o tierras y recursos comunitarios que ocupaban o de los cuales dependen, dejando de ese modo al individuo, grupo o comunidad sin la capacidad de vivir o trabajar en una vivienda, residencia o ubicación en particular, sin proveer ni permitir el acceso a formas adecuadas de protección legal u otras.

Estándar 6: Pueblos indígenas		
6.1	¿Hay pueblos indígenas en el área del proyecto (incluida el área de influencia del proyecto)?	No
6.2	¿Existe la probabilidad de que el proyecto o partes de él se ubiquen en tierras y territorios reivindicados por pueblos indígenas?	No
6.3	¿Podría el proyecto que se propone afectar los derechos, las tierras y los territorios de pueblos indígenas (independientemente de si dichos pueblos tienen títulos de propiedad legales sobre dichos terrenos)?	No
6.4	¿Han faltado consultas culturalmente apropiadas destinadas a conseguir el consentimiento previo, libre e informado sobre temas que podrían afectar los derechos e intereses, las tierras, los recursos, los territorios y los medios de subsistencia tradicionales de los pueblos indígenas involucrados?	No
6.4	¿Implica el proyecto que se propone el uso y/o el desarrollo comercial de recursos naturales en tierras y territorios reivindicados por pueblos indígenas?	No
6.5	¿Existe la posibilidad de que se produzcan desalojos forzados o el desplazamiento económico o físico total o parcial de pueblos indígenas, incluido a través de restricciones de acceso a tierras, territorios y recursos?	No
6.6	¿Afectará el proyecto negativamente las prioridades de desarrollo de los pueblos indígenas, tal y como ellos las definen?	No
6.7	¿Podría el proyecto afectar las formas de vida tradicionales y la supervivencia física y cultural de los pueblos indígenas?	No
6.8	¿Podría el proyecto afectar el patrimonio cultural de los pueblos indígenas, incluido a través de la comercialización o uso de sus conocimientos y prácticas tradicionales?	No
Estándar 7: Prevención de la contaminación y uso eficiente de los recursos		
7.1	¿Podría el proyecto redundar en la emisión de contaminantes al medioambiente debido a circunstancias rutinarias y no rutinarias, con el potencial de causar impactos adversos locales, regionales y/o transfronterizos?	No
7.2	¿Podría el proyecto que se propone redundar en la generación de desechos (tanto peligrosos como no peligrosos)?	Si
7.3	¿Podría el proyecto que se propone involucrar la fabricación, comercialización, liberación y/o uso de productos químicos y/o materiales peligrosos? ¿Propone el proyecto el uso de productos o materiales químicos prohibidos internacionalmente o sujetos a procesos de eliminación gradual? <i>Por ejemplo, DDT, PCB y otros productos químicos que están incluidos en convenios internacionales como el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y o el Protocolo de Montreal.</i>	No
7.4	¿Involucra el proyecto que se propone la aplicación de pesticidas que pueden tener efectos negativos sobre el medioambiente o la salud humana?	No
7.5	¿Incluye el proyecto actividades que requieran el consumo de cantidades considerables de materias primas, energía y/o agua?	Si

Anexo 3: Project Risk Register - PROBIOCUBA

Título "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica cubana para combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región"	REGISTRO DE RIESGOS DEL PROYECTO
--	---

Propósito/Descripción del Registro de Riesgos del Proyecto

Se aplica a los riesgos en todos los niveles de la organización, incluido el nivel de proyecto. Se le da seguimiento a los riesgos a nivel de Programa/Unidad a través del Registro de Riesgos del Plan Integrado de Trabajo (IWP). Se les da seguimiento a los riesgos a nivel de proyecto a través del Registro de Riesgos del Proyecto.

El riesgo se define como los efectos de la incertidumbre sobre los objetivos de la organización. Un efecto puede ser positivo y/o negativo. Es la mejor práctica formular el riesgo en términos de un "evento futuro".

Para contribuir al éxito de un proyecto, los riesgos deben ser identificados, evaluados, priorizados y mitigados. Es necesario considerar las medidas de tratamiento y mitigación de riesgos y elaborar e implementar un plan de gestión de riesgos adecuado. Esto implica planificar e implementar recursos para llevar a cabo acciones seleccionadas para abordar los riesgos. Estas acciones deben incorporarse en el plan de trabajo del proyecto, incluido el seguimiento del proyecto y la presentación de informes para garantizar que todas las actividades de gestión de riesgos se están implementando y tienen el efecto deseado.

Los riesgos de un proyecto deben ser identificados y evaluados utilizando el Registro de Riesgos del proyecto, que se presentará al Comité de Evaluación del Proyecto (PAC) como anexo al documento del proyecto. El Registro de Riesgos debe mantenerse y actualizarse según sea necesario en Atlas durante la duración del proyecto, no menos de una vez al año durante la implementación.

Anexo 1. Categorías de riesgo ERM

1.Social y Ambiental	2. Financiero	3.Operativo	4.Organizativo	5. Política	2.Regulatoria	7. Estratégico	8. Seguridad y protección
1.1. Derechos humanos 1.2. Género 1.3. Biodiversidad y uso de los recursos naturales 1.4. Cambio climático y desastre 1.5. Salud y seguridad comunitarias 1.6. Condiciones/normas laborales 1.7. Patrimonio cultural 1.8. Derechos de los Pueblos Indígenas 1.9. Desplazamiento y reasentamiento 1.10. Contaminación y eficiencia de los recursos 1.11. Participación de las partes interesadas 1.12. Explotación y abuso sexual	2.1. Recuperación de costos 2.2. Relación calidad-precio 2.3. Corrupción y fraude 2.4. Fluctuación en la tasa de crédito, mercado, moneda 2.5. Entrega	3.1. Alineación con las prioridades nacionales 3.2. Capacidad de respuesta a las lecciones aprendidas y a las evaluaciones 3.3. Liderazgo y gestión 3.4. Flexibilidad y gestión de oportunidades 3.5. Potencial de sinergia (vinculación con otras iniciativas según corresponda) 3.6. Informes y comunicación 3.7. Asociación 3.8. Desarrollo de la capacidad de los socios nacionales 3.9. Participación de los socios nacionales en la toma de decisiones 3.10. Estrategia de transición y salida 3.11. Seguridad, salud y bienestar en el trabajo	4.1. Gobernanza 4.2. Seguimiento 4.3. Independencia y calidad de la evaluación 4.4. Gestión del conocimiento 4.5. Quejas 4.6. Diligencia debida de los socios del sector privado 4.7. Recursos Humanos 4.8. Disponibilidad presupuestaria y flujo de caja 4.9. Control interno 4.10. Adquisiciones 4.11. Innovar, pilotar, experimentar,	5.1. Compromiso del gobierno 5.2. Voluntad política 5.3. Inestabilidad política 5.4. Cambio/rotación en el gobierno	6.1. Cambios en el marco regulatorio dentro del país de operación 6.2. Cambios en el marco regulatorio internacional que afectan a toda la organización 6.3. Desviación de las normas y reglamentos internos del PNUD	7.1. Teoría del cambio 7.2. Alineación con las prioridades estratégicas del PNUD 7.3. Capacidades de los socios 7.4. Funciones y responsabilidades entre los socios 7.5. Código de conducta y ética 7.6. Opinión pública y medios de comunicación 7.7. Sinergia con ONU / Entrega como Uno	8.1 Conflicto armado 8.2 Terrorismo 8.3 Crimen 8.4 Disturbios civiles 8.5 Peligros naturales 8.6 Peligros artificiales

ANEXO 2: PLANTILLA DE REGISTRO DE RIESGOS DEL PROYECTO FUERA DEL SISTEMA INFORMÁTICO

A. Registro de riesgos del proyecto fuera del sistema informático

Título del proyecto:			Número de proyecto:		Fecha:																																					
#	Descripción	Categoría de riesgo	Impacto & Probabilidad - Nivel de riesgo	Tratamiento de los Riesgos / Medidas de Manejo	Propietario de riesgos																																					
	<p>Introduzca una breve descripción del riesgo. La descripción del riesgo debe incluir eventos futuros, la causa y los efectos.</p> <p>Deben incluirse los riesgos identificados a través de HACT, SES, Diligencia Debida del Sector Privado y otras evaluaciones.</p>	<p>Social y Ambiental Financiera Operacional Organización Política Regulador Estratégica Seguridad</p> <p>Se deben consultar subcategorías para cada tipo de riesgo para comprender cada tipo de riesgo (consulte la Política de gestión de riesgos empresariales)</p>	<p>Describir el efecto potencial en el proyecto si se produjera el evento futuro.</p> <p>Introduzca la probabilidad basada en la escala 1-5 (1 - No es probable; 5 - Esperado)</p> <p>Ingrese el impacto basado en la escala 1-5 (1 - Insignificante; 5 - Extremo)</p> <p>Basado en la probabilidad y el impacto, utilice la Matriz de Riesgo para identificar el Nivel de Riesgo (Alto, Sustancial, Moderado o Bajo)</p>	<p>¿Qué medidas se han tomado / se tomarán para gestionar este riesgo?</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">UNDP ERM - Risk Matrix</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td rowspan="6" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Impact</td> <td>5</td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #4682B4;"></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> <td style="background-color: #ADD8E6;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Likelihood</p> <p style="text-align: center; font-size: small;"> HIGH SUBSTANTIAL MODERATE LOW </p> </div>	Impact	5						4						3						2						1							1	2	3	4	5	<p>La persona o entidad con la responsabilidad de gestionar el riesgo.</p>
Impact	5																																									
	4																																									
	3																																									
	2																																									
	1																																									
		1	2	3	4	5																																				
1	Condiciones restrictivas externas impactadas por	Financiera: 2.2. Relación calidad-precio	Texto del riesgo: las sanciones asociadas al bloqueo económico de EE.UU. a Cuba limitan las opciones de acceso a	<ul style="list-style-type: none"> BioCubaFarma ha previsto aprovechar las capacidades operacionales del PNUD, así como su imparcialidad y transparencia en las 	BioCubaFarma PNUD																																					

	<p>el bloqueo económico, comercial y financiero impuesto por los Estados Unidos de América contra Cuba (Ver resolución GA A / RES / 74/7). En particular,</p> <p>dificultan la identificación/acceso a proveedores internacionales de bienes y servicios, y la firma de contratos, así como las transferencias financieras a los proveedores que se contraten.</p>	<p>2.4. Fluctuación en la tasa de crédito, mercado, moneda</p> <p>2.5 Entrega</p>	<p>proveedores internacionales de bienes y servicios y la firma de contratos, así mismo, dificultan las transferencias financieras a los proveedores que se contraten. Al propio tiempo, se generan altos costos de transacción, debido a la gran distancia de los mercados que pueden brindar ofertas a Cuba y al factor Riesgo-Cuba, asociado a las medidas del bloqueo.</p> <p>Probabilidad: 5</p> <p>Impacto: 5</p> <p>Nivel de riesgo: Alto</p>	<p>operaciones para que asuma la ejecución financiera del proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para garantizar la ejecución el PNUD utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas de la organización. • PNUD ofrecerá servicios financieros, de adquisiciones y operativos. Entre los operativos se encuentran la emisión de cheques, vouchers, la gestión bancaria y gestiones logísticas. • Las decisiones operacionales que se requieran serán discutidas y aprobadas por el Comité Directivo del proyecto, apoyado por el criterio del por el Comité Técnico. • Anticipar la planificación de las compras, disponiendo de un plan de adquisiciones desde el inicio del proyecto, elaborado por un/a experto contratado/a específicamente para su formulación. • Actualización periódica de la base de datos de proveedores y el desempeño de los mismos. • Uso de contratos corporativos de Largo Plazo del PNUD (en lo posible). 	
2	<p>La importación de recursos necesarios se enfrenta a desafíos derivados de la propia situación</p>	<p>Financiera:</p> <p>2.2. Relación calidad-precio</p> <p>2.4 Fluctuación en la tasa de crédito, mercado, moneda</p> <p>2.5 Entrega</p>	<p>Texto del Riesgo: derivados de la propia situación epidemiológica mundial se produce una limitada disponibilidad de algunos bienes en el mercado internacional, la volatilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anticipar la planificación de las compras, disponiendo de un plan de adquisiciones desde el inicio del proyecto, elaborado por un/a experto contratado/a específicamente para su formulación, que favorezca la exploración del mercado e 	<p>PNUD</p>

	epidemiológica mundial como: la limitada disponibilidad de algunos bienes en el mercado internacional, la volatilidad y tendencia al alza de los precios y de los servicios de flete, dilatados plazos de entrega y limitaciones para la contratación de servicios de flete, entre otros		y tendencia al alza de los precios y de los servicios de flete, dilatados plazos de entrega y limitaciones para la contratación de servicios de flete. P: 5 I: 5 NR: Alto	<p>identificación oportuna de potenciales proveedores.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El PNUD hará uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y sus acuerdos de largo plazo (LTA) con proveedores líderes del mercado. • Se favorecerá diálogo entre las empresas productoras y las empresas importadoras de BioCubaFarma para garantizar la armonización de los procesos de adquisiciones con la puesta en marcha del equipamiento que se adquiera y los procesos productivos. • Establecimiento de alianzas y la coordinación con Agencias del SNU con iniciativas y capacidades relacionadas con el desarrollo de este sector como OPS/OMS y ONUDI, para aportar innovaciones, conocimientos y la oportuna identificación de buenas prácticas y lecciones aprendidas tanto en Cuba, como en otras naciones. • Las decisiones operacionales que se requieran serán tomadas por el Comité Directivo del proyecto, apoyado por el criterio del por el Comité Técnico. 	
3	Se mantiene o agrava la compleja situación económica del país, en un contexto de débil o nulo	Organización 4.8. Disponibilidad presupuestaria y flujo de caja	Texto del Riesgo: dada compleja situación económica del país se dificulta la disponibilidad de recursos financieros para asegurar las inversiones nacionales requeridas (objetos de	<ul style="list-style-type: none"> • BioCubaFarma, como contraparte nacional del proyecto tendrá la responsabilidad de garantizar las inversiones nacionales y los recursos humanos y materiales requeridos en cada entidad para lograr la adecuada ejecución del proyecto y 	BioCubaFarma

	<p>crecimiento económico internacional y mayores presiones del bloqueo de Estados Unidos, lo cual dificulta la disponibilidad de recursos financieros para asegurar las inversiones nacionales requeridas, por ejemplo, objetos de obras civiles e instalaciones de sistemas auxiliares.</p>		<p>obras civiles e instalaciones de sistemas auxiliares)</p> <p>P: 3</p> <p>I: 4</p> <p>NR: Sustancial</p>	<p>el logro de los resultados previstos. Para ello velará por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aseguramiento de la información y análisis que respalden la inclusión en el plan de la economía nacional de las obras de construcción y montaje que demanda la nueva tecnología que se pretenda adquirir como parte del proyecto. (Desde la fase de formulación del proyecto) • Garantizar el respaldo en el Plan de inversiones de las entidades involucradas los objetos de obras civiles para dar el soporte al equipamiento adquirido. • 	
4	<p>Se presentan demoras en la puesta en marcha del equipamiento adquirido por dificultades en la disponibilidad de las materias primas para la producción de productos biofarmacéuticos.</p>	<p>Financiera:</p> <p>2.4. Fluctuación en la tasa de crédito, mercado, moneda</p>	<p>Texto del Riesgo: demoras en la puesta en marcha del equipamiento adquirido por dificultades en la disponibilidad de las materias primas para la producción de productos biofarmacéuticos.</p> <p>P: 2</p> <p>I: 4</p> <p>NR: Moderado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En los planes de adquisiciones, para el caso del equipamiento que requiera puesta en marcha, se incluirá un Start Kit de insumos mínimos necesarios, de forma tal que no existan dificultades, ni demoras para completar este proceso. • En paralelo, BioCubaFarma tendrá la responsabilidad de garantizar los recursos materiales requeridos en cada entidad para lograr la adecuada ejecución del proyecto, cumplir con los cronogramas de obra acordados y el logro de los resultados previstos, incluidos los procesos de puesta en marcha. 	BioCubaFarma

				<ul style="list-style-type: none"> • Se favorecerá diálogo entre las empresas productoras y las empresas importadoras de BioCubaFarma para garantizar la armonización de los procesos de adquisiciones con la puesta en marcha del equipamiento que se adquiera y los procesos productivos. • El PNUD hará uso de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y sus acuerdos de largo plazo (LTA) con proveedores líderes del mercado. • Las decisiones operacionales que se requieran serán tomadas por el Comité Directivo del proyecto, apoyado por el criterio del Comité Técnico. 	
5	<p>Ocurren rebrotes de la COVID-19 que afectan el personal que labora en la industria biofarmacéutica, o al personal extranjero a cargo de puestas en marchas y entrenamientos, por lo que las actividades del proyecto se ven afectadas por las medidas de cuarentena o</p>	<p>Operacional: 3.11 Seguridad, salud y bienestar en el trabajo</p>	<p>Texto del Riesgo: personal que labora en la industria biofarmacéutica contrae COVID-19 y las actividades del proyecto se ven afectadas por las medidas de cuarentena</p> <p>P: 2 I: 3 NR: moderado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los centros, laboratorios o empresas cuya infraestructura productiva se fortalecerá como parte del proyecto deben cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas por el gobierno para los centros laborales, según el Plan para la Prevención y Control del nuevo coronavirus. • Para la entrada al país de personal extranjero a carga de procesos de entrenamiento y puesta en marcha de equipamiento se seguirá estrictamente el protocolo sanitario establecido por el país, para la entrada de visitantes extranjeros. Ello incluirá prever los tiempos y costos de estancia, de forma tal que se cumplan los períodos indicados para realizar el aislamiento a la entrada al 	BioCubaFarma

	aislamiento social que se tomen.			país. Estos tiempos serán tomados en cuenta en la planificación de actividades del proyecto.	
6	<p>Ocurren eventos hidrometeorológicos como huracanes que afectan la implementación de las actividades del proyecto al priorizarse los recursos nacionales para llevar a cabo acciones de recuperación en los territorios afectados o al afectarse las infraestructuras de los centros de intervención del proyecto.</p>	<p>Seguridad</p> <p>8.5 Peligros naturales</p>	<p>Texto del Riesgo: el cumplimiento de las actividades del proyecto se afecta al priorizarse los recursos nacionales para llevar a cabo acciones de recuperación post huracanes o al verse afectadas las infraestructuras de los centros de intervención del proyecto.</p> <p>P: 2</p> <p>I: 2</p> <p>NR: Bajo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es poco probable que se afecte la ejecución del proyecto por este tipo de decisión administrativa ya que esta iniciativa se alinea a los esfuerzos del gobierno de Cuba dirigidos a la prevención y el control de la COVID-19, basado en un marco de cobertura sanitaria universal. Así mismo, el proyecto se alinea a la Estrategia de Recuperación socioeconómica que tiene entre sus áreas clave y por tanto sectores priorizados a la Salud y la Industria farmacéutica, biotecnológica y producciones biomédicas. • También complementa las contribuciones en curso y futuras por parte de gobiernos y actores de la cooperación internacional para atender la pandemia. De igual manera, el proyecto contribuirá a fortalecer la resiliencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en general, al profundizar la soberanía en cuanto al suministro de productos de salud. • Las instituciones participantes en el proyecto adoptan medidas de reducción de riesgo de desastres ante la ocurrencia de huracanes. • No obstante, las decisiones operacionales que se requieran serán tomadas por el Comité Directivo del 	BioCubaFarma

				proyecto, apoyado por el criterio del por el Comité Técnico.	
7	<p>El proyecto plantea posibles riesgos y vulnerabilidades relacionados con la seguridad de salud y ocupacional debido a peligros físicos, químicos, y biológicos durante la operación del proyecto.</p> <p>Riesgo identificado a través del SESP (estándar 3.7)</p>	<p>Social y Ambiental</p> <p>1.13. Salud y seguridad comunitarias</p> <p>1.14. Condiciones/normas laborales</p> <p>Operacional</p> <p>3.12. Seguridad, salud y bienestar en el trabajo</p>	<p>Texto del riesgo: posibles riesgos y vulnerabilidades asociados principalmente a los procesos rutinarios de laboratorio</p> <p>P: 2</p> <p>I: 2</p> <p>NR: Bajo</p>	<ul style="list-style-type: none"> BioCubaFarma, indica que la Oficina Central (OC) del grupo, la cual ejerce su autoridad, capacidad de control, sinergia e influencia sobre la totalidad de las empresas del grupo, se organiza mediante la implantación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) acorde a los requisitos legales nacionales y regulatorios de la normas internacionales NC ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad) y NC ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental) para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos regulatorios de las Buenas Prácticas aplicables, nacionales e internacionales así como otros estándares de calidad. El resto de las medidas de mitigación para los riesgos identificados se detallan en la Herramienta SIEMAS de BCIE. 	Comité Técnico del Proyecto

Anexo 4. Términos de Referencia del Comité Directivo del proyecto "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica cubana para combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región" y de las principales posiciones gerenciales

I) Comité Directivo:

Miembros: BCIE, PNUD, MINCEX, BCC y BioCubaFarma

El PNUD fungirá como Coordinador de este Comité.

Frecuencia de reunión: Al menos dos veces en el año. El BCIE será invitado a participar en estas reuniones.

Funciones:

- Supervisar la implementación del proyecto, aportando los lineamientos estratégicos, programáticos y operacionales para su implementación, garantizando que se haga en correspondencia con el marco de políticas y programas gubernamentales y con las estrategias y objetivos acordados, descritos en el Documento de Proyecto, firmado entre el PNUD y el Gobierno de Cuba.
- Evaluar el progreso de las actividades y la ejecución de gastos del proyecto en base a los informes narrativos y financieros del proyecto.
- Evaluar e impulsar acciones de mitigación ante los riesgos que se identifiquen, así como acciones correctivas ante las dificultades que se presenten durante la implementación.
- Tomar decisiones relacionadas con la implementación del proyecto, o recomendar enmiendas eventuales al Marco de Resultados o a los planes de trabajo y presupuestos.
- Facilitar la coordinación con otros actores que puedan contribuir a los objetivos del proyecto.

II) Comité Técnico:

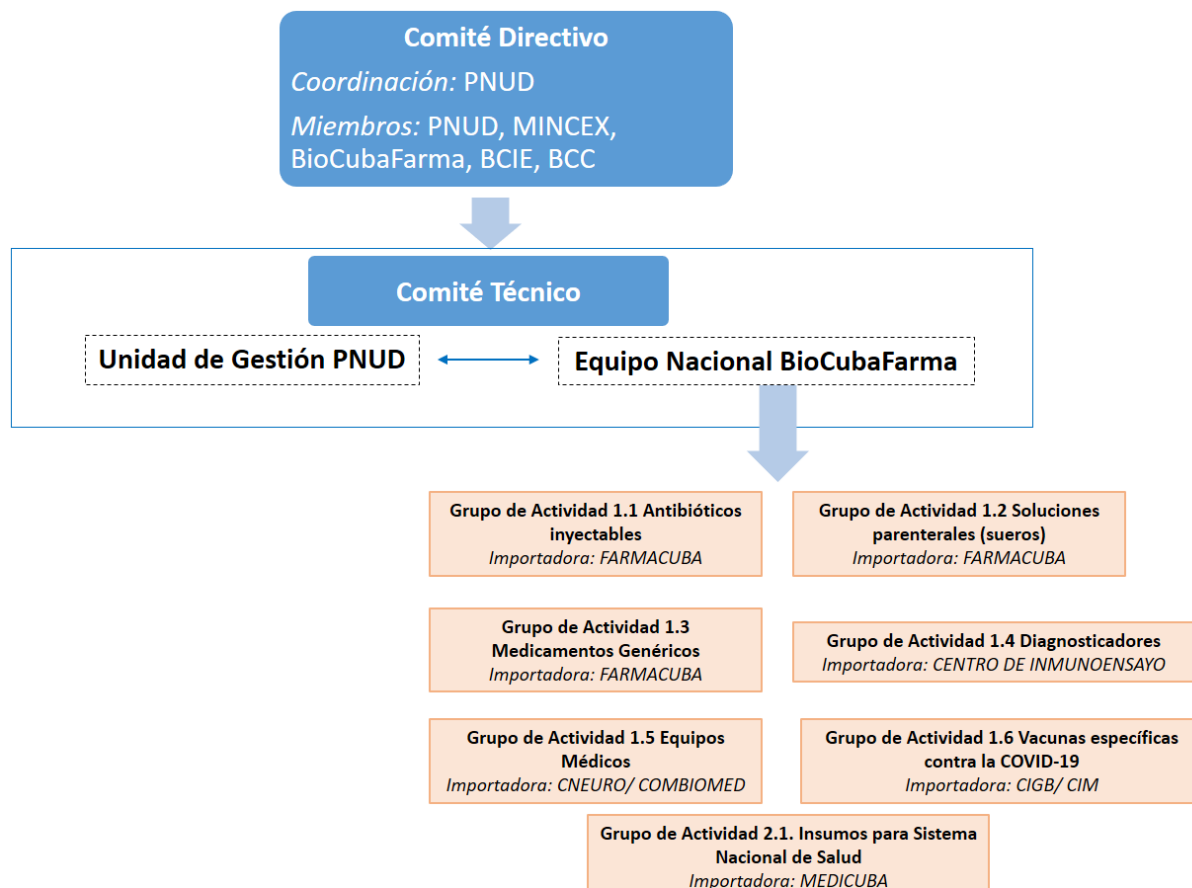
Miembros: Personal de la Unidad de Gestión PNUD y del Equipo Nacional BioCubaFarma

Frecuencia de reunión: Al menos una vez al mes y mayor frecuencia si se requiere. Podrá contar con la participación de actores adicionales según sea requerido.

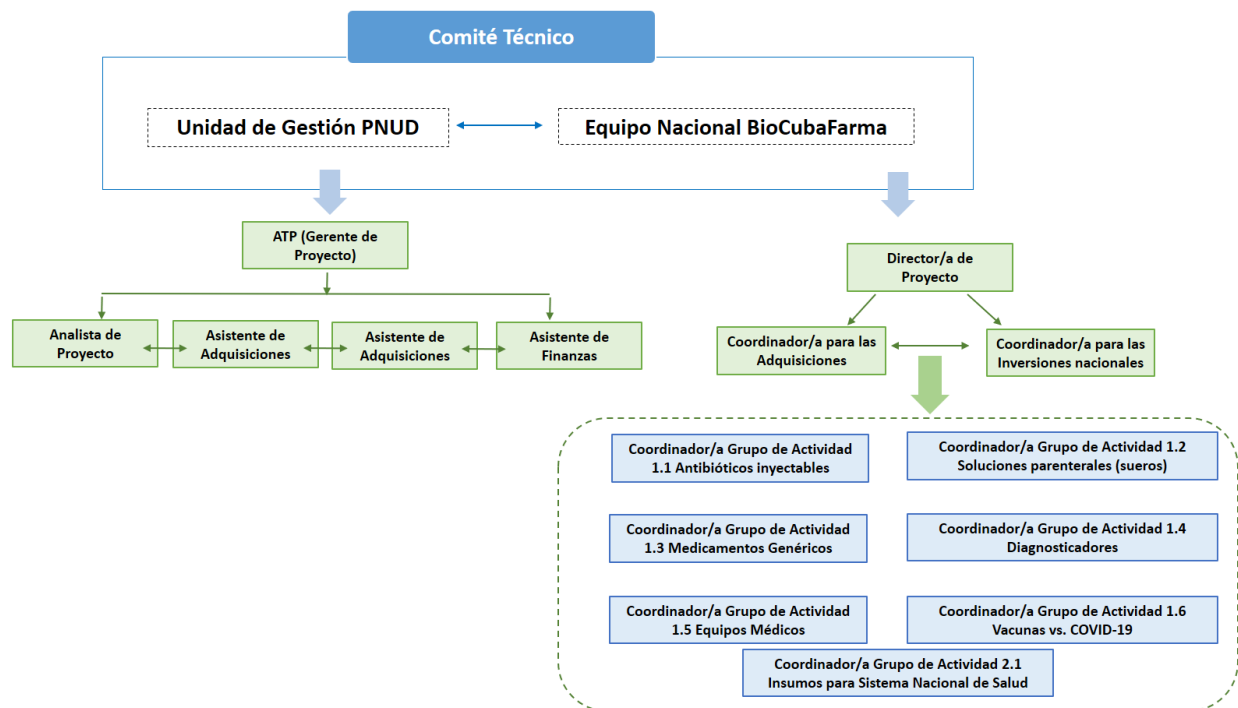
Funciones:

- Rendir cuentas al Comité Directivo sobre los avances en la implementación del proyecto y el logro de resultados.
- Llevar a cabo actividades de monitoreo y evaluación de las actividades identificando atrasos en la implementación, riesgos y oportunidades, así como proponer medidas en respuesta a ellos.
- Elaborar los Informe narrativos y financieros requeridos.
- Desempeñar funciones de secretariado para el Comité Directivo.
- Asegurar la implementación del plan de trabajo y apoyar la toma de decisiones operacionales que se requieran.
- Asegurar los flujos de trabajo y la comunicación entre los distintos equipos de trabajo, que garanticen la efectividad de los procesos de adquisiciones, y en general la ejecución del presupuesto.

Figura 1. Representación esquemática de la estructura del Proyecto.



III) Principales posiciones gerenciales



Unidad de gestión en PNUD:

El PNUD, asegurará la implementación integral del proyecto para lo cual utilizará la modalidad de implementación directa (DIM, por sus siglas en inglés) cumpliendo con las normas, reglamentos y políticas del PNUD. Para ello, el PNUD contará con una Unidad de Gestión del proyecto y hará uso también de sus capacidades operacionales a nivel global, regional y en el país. Esta Unidad estará integrada por personal calificado (internacional y nacional) que acompañará a BioCubaFarma a lo largo de la ejecución del programa, con el objetivo de apoyar y fortalecer sus capacidades técnicas institucionales.

El PNUD ofrecerá servicios directos programáticos y operacionales, que contribuirán a la calidad de la implementación. Se brindará asesoría para los procesos estratégicos de programación, adquisiciones, monitoreo y supervisión de las actividades previstas en el proyecto, la gestión financiera y el reporte de avances. Estos servicios incluyen el seguimiento estratégico y operacional, manejo financiero y de adquisiciones, gestión del conocimiento y comunicación. Entre los operativos se encuentran la emisión de cheques, vouchers, la gestión bancaria, los procesos de adquisiciones, nóminas, administración y gestiones logísticas. Se aplicará la política de recuperación de costos del PNUD, según ha sido reflejado en el presupuesto.

Funciones de los integrantes de la Unidad de Gestión de PNUD:

Asistente Técnico del Proyecto (ATP)- Gerente del proyecto:

- Cumplir el rol de gerente del proyecto y ser garante de su adecuada gestión.

- Garantizar el cumplimiento de las condiciones pactadas en el acuerdo firmado entre el PNUD y el BCIE y en el Documento de Proyecto acordado entre el PNUD y el Gobierno de Cuba.
- Garantizar una adecuada coordinación entre las partes involucradas en el proyecto: PNUD, BioCubaFarma, MINSAP y BCIE, así como con las empresas importadoras.
- Convocar el Comité Directivo Nacional, al menos dos veces al año y rendir cuentas sobre el avance del proyecto.
- Proveer apoyo técnico y asesoría a las contrapartes nacionales para las adquisiciones previstas, así como identificar temáticas específicas que requieran el apoyo de consultores.
- Garantizar la implementación de la estrategia de compra que contribuya a la adecuada planificación y gestión general del proyecto, en estrecha coordinación con la Asociada de adquisiciones del PNUD.
- Coordinar las acciones de asistencia técnica, puestas en marcha, entrenamientos, misiones, etc, asociadas con las compras e instalación de los equipamientos.
- Validar la coincidencia entre la documentación técnica de los insumos y equipos adquiridos, con facturas, transferencia de los pagos realizados, documentación enviada por el proveedor, actas de entrega del beneficiario, o cualquier otro documento presentado como evidencia de destino para la justificación de los gastos.
- Verificar el cumplimiento de los compromisos técnicos contractuales de los proveedores de los equipos e insumos adquiridos, cumpliendo con las especificaciones técnicas solicitadas.
- Validar mediante inspección in situ, que los equipos e insumos cumplan las condiciones de preinstalación, incluyendo la infraestructura necesaria, para su óptimo funcionamiento.
- Revisar los informes que presente el organismo ejecutor (BioCubaFarma), documentos técnicos y otros relacionados con la ejecución del programa, según lo acordado en el Documento de Proyecto o a requerimiento de la Unidad de Supervisión del BCIE.
- Elaborar opiniones técnicas especializadas en caso de que el BCIE lo solicite.
- Elaborar estrategias de gestión del proyecto, así como detectar y alertar a la Gerencia del PNUD sobre cualquier situación que pudiera afectar la ejecución del proyecto y formular propuestas de solución.
- Validar los planes de trabajo anual del proyecto y tomar las acciones requeridas para su implementación.
- Acompañar al personal del BCIE en reuniones con el organismo ejecutor o visitas de campo, cuando así se le solicite.
- Presentar al BCIE un reporte resumido mensual sobre el avance y situación del programa, de acuerdo con el formato entregado por el BCIE. El reporte deberá incluir resumen de visitas realizadas en el mes con fotografías, certificado de verificación de equipos y cualquier otro documento que soporte el seguimiento del programa.
- Liderar el grupo de trabajo para la elaboración del Informe trimestral del avance físico-financiero de la ejecución del proyecto, de acuerdo con el formato entregado por el BCIE; así como el informe anual de acuerdo a las reglas y procedimientos de PNUD.
- Garantizar acciones de visibilidad de los resultados del proyecto y sus impactos, incluyendo lecciones aprendidas y buenas prácticas.
- Trabajar bajo la supervisión del RRA del PNUD, supervisar a los integrantes de la Unidad de Gestión del proyecto y mantener estrecha coordinación con el equipo PNUD.

Formación General del ATP: Profesional con título universitario, en el área de Ingeniería Biomédica, Ingeniería Eléctrica, Ingeniería Industrial, Electromecánico o similar, con experiencia en brindar asistencia técnica y gerencial para proyectos de la Industria Biofarmacéutica.

Analista de proyecto:

- Brindar apoyo al ATP para garantizar una adecuada gestión del proyecto, cumpliendo los estándares de calidad y normativos de PNUD y las condiciones pactadas entre el PNUD y BCIE.
- Preparar insumos para elaborar los informes narrativos y financieros, así como el reporte resumido mensual sobre el avance y situación del programa, de acuerdo con el formato entregado por el BCIE.
- Mantener actualizado toda la información sustantiva y los registros de monitoreo en el sistema ATLAS.
- Preparar información para la elaboración de los planes de trabajo anual a ser validados por el Asistente Técnico del Proyecto.
- Apoyar la implementación operacional y financiera del proyecto, para garantizar que los objetivos y principales hitos del proyecto sean alcanzados según lo previsto.
- Realizar las funciones de Secretaría de la Unidad de Gestión del Proyecto (agendas, actas, reportes, etc.).
- Preparar insumos para los informes y documentación a presentar al Comité Directivo Nacional.
- Apoyar en la elaboración de los informes a ser presentados al BCIE y el reporte anual requerido por PNUD.
- Apoyar al ATP para preparar reuniones bimensuales con el Comité Técnico del proyecto con el objetivo de analizar la marcha operativa proyecto.
- Apoyar para que el presupuesto se ejecute conforme a lo acordado en el contrato entre el PNUD y el BCIE, y en el documento de proyecto firmado entre el PNUD y el Gobierno de Cuba.
- Preparar información que contribuya a los informes de resultados del PNUD en el marco del Programa de País con Cuba (CPD) y el Marco de Cooperación del SNU con Cuba.
- Realizar las coordinaciones que sean necesarias para promover la articulación y sinergias entre este proyecto y otros proyectos de PNUD.
- Mantener actualizados los inventarios de los medios adquiridos y apoyar en la preparación de la documentación para el traspaso de los mismos.
- Trabajar bajo la supervisión del ATP y en estrecha coordinación con el resto de los integrantes de la Unidad de Gestión del PNUD.

Formación General del Analista de Proyecto: Profesional con título universitario, en áreas de Economía, Ingeniería, u otras afines con experiencia demostrada en la gestión de proyectos, preferentemente asociados a la Industria Biofarmacéutica.

Asistente de Adquisiciones (2):

- Apoyar la implementación de la estrategia de compra que contribuya a la adecuada planificación y gestión general del proyecto.
- Apoyar al proyecto en la preparación y validación de especificaciones técnicas para la adquisición de bienes, garantizando se cumplan los más altos estándares nacionales e internacionales de producción farmacéutica.
- Mantener una relación de trabajo coordinada con la Asociada de Adquisiciones del PNUD.
- Apoyar los procesos de adquisiciones con énfasis en la coordinación oportuna con los especialistas de adquisiciones de la contraparte nacional, contribuyendo a la coordinación y comunicación fluida y oportuna.
- Formar parte de los Comité de Evaluación con facultades para presentación de casos a las distintas instancias de aprobación.

- Ejecutar funciones de comprador con acceso a ATLAS y las correspondientes funciones de creación/modificación de VENDORS y de levantamiento de órdenes de compra.
- Dar seguimiento a los procesos de adquisiciones asignados bajo los métodos de adquisición acordados, estableciendo canales de comunicación con los actores involucrados en los comités de evaluación y contribuyendo con sus observaciones a asegurar las mejores prácticas internacionales de las adquisiciones públicas.
- Asegurar oportunamente la documentación de embarque a efectos de su tramitación aduanal por los actores correspondientes, revisión de calidad de los documentos, así como su entrega al Asistente de Finanzas para asegurar el soporte del proceso de pagos, previa autorización del ATP.
- Apoyar las acciones de recepción, almacenamiento, y distribución de los bienes adquiridos en el proyecto.
- Apoyar al proyecto en la elaboración de términos de referencia para la contratación de los expertos que se requieran.
- Velar por el cumplimiento del cronograma de adquisiciones, que considere tiempos comerciales y cronogramas de proyectos técnicos; alertar al ATP de la existencia de dificultades que pongan en riesgo el cumplimiento de ese plan y proponer alternativas de solución.
- Apoyar el seguimiento a los contratos para garantizar el cumplimiento de los compromisos técnicos contractuales de los proveedores de los equipos e insumos adquiridos.
- Mantener actualizado y disponible en cualquier momento el archivo electrónico de adquisiciones y contratos.
- Trabajar bajo la supervisión del ATP y en estrecha coordinación con el resto de los integrantes de la Unidad de Gestión del PNUD y la Asociada de adquisiciones del PNUD.

Formación General del asistente de adquisiciones: Profesional con título universitario, en ramas de Economía, Ingeniería u otras afines a las funciones descritas, con experiencia demostrada en procesos de compra con componentes de alta tecnología, preferentemente de la Industria Biofarmacéutica.

Asistente de Finanzas (1):

- Brindar apoyo operacional y administrativo de la Unidad de Gestión
- Garantizar el seguimiento y control de la ejecución del presupuesto del proyecto.
- Informar sistemáticamente al ATP sobre la marcha de la ejecución del presupuesto y alertar sobre posibles desviaciones.
- Mantener actualizada en el sistema ATLAS toda la información financiera del proyecto.
- Preparar los informes financieros requeridos para el para BCIE y PNUD.
- Preparar las revisiones presupuestarias que se requieran.
- Preparar toda la documentación para el adecuado procesamiento de los pagos e introducir la misma en el sistema ATLAS.
- Preparar la documentación requerida para la conformación y actualización de los archivos de los inventarios de medios no fungibles, así como su traspaso a la contraparte nacional.
- Facilitar y dar seguimiento a los procesos de liquidación de facturas, certificación de mercancías o servicios recibidos, con la oficina de finanzas del PNUD.
- Trabajar bajo la supervisión del ATP y en estrecha coordinación con el resto de los integrantes de la Unidad de Gestión y del PNUD.

Formación General del Asistente de Finanzas: Profesional con título universitario, en ramas de Economía, Administración de Empresas, Contabilidad y Finanzas, u otras afines a las funciones descritas, con experiencia demostrada en administración finanzas.

Equipo Nacional de BioCubaFarma:

Funciones de los integrantes del Equipo Nacional de BioCubaFarma

Director del Proyecto:

- Coordinar el equipo nacional de apoyo para la implementación del proyecto.
- Supervisar todas las actividades en correspondencia con los enfoques, plazos, presupuesto y prioridades establecidos en el Documento de Proyecto.
- Coordinar y supervisar los planes de trabajo y el cumplimiento de los cronogramas establecidos.
- Coordinar y supervisar los informes de proyecto (técnicos, de evaluación de progreso, etc.) y su entrega a las entidades correspondientes.
- Supervisar la ejecución del presupuesto y de la actividad contable del proyecto.
- Dar seguimiento a las actividades de adquisición de equipos, medios e insumos del proyecto.
- Supervisar el control de los equipos, medios e insumos adquiridos por el proyecto.
- Contribuir a establecer alianzas sólidas con actores nacionales e internacionales en el sector salud.
- Promover sinergias con otras iniciativas relacionadas en implementación en el país para contribuir al logro de los resultados.

Coordinador de Adquisiciones:

- Trabajar en estrecha coordinación con los Asistentes de Adquisiciones del PNUD.
- Brindar insumos para el proceso de contratación de bienes y servicios, mediante los instrumentos establecidos (cotizaciones, ofertas, licitaciones, facturas, contratos, etc.).
- Servir de interlocutor con las empresas importadoras que han sido designadas para los procesos de importación del proyecto.
- Responder por la distribución de los insumos y activos fijos a las instituciones participantes y por su control.

Coordinador de Inversiones:

- Coordinar la planificación y ejecución anual de las inversiones requeridas para la instalación del equipamiento previsto.

Coordinadores de los Grupos por Actividad (1 Antibióticos, 2 Soluciones parenterales, 3 Medicamentos Genéricos, 4 Diagnosticadores, 5 Equipos médicos, 6 Vacunas, 7 Insumos para el Sistema Nacional de Salud)

Ejecutar las acciones generales, administrativas y técnicas del proyecto previstas para su Resultado, tales como:

- Monitorear la implementación operacional del proyecto a nivel del Resultado para garantizar que los avances en relación con los objetivos y principales hitos del proyecto sean alcanzados según lo previsto.

- Supervisar la gestión del proyecto a nivel de Resultado, para lograr el control por productos, y la implementación de los planes anuales y presupuestos.
- Controlar y monitorear el desempeño financiero y administrativo del proyecto en el Resultado.
- Brindar insumos para elaborar los informes periódicos de progreso.
- Garantizar el control administrativo y uso adecuado de los medios y recursos del proyecto, por los diferentes participantes dentro del Resultado y reportar sobre la marcha de la gestión.
- Ejecutar en tiempo las tareas planificadas por el proyecto para garantizar que los avances en relación con los objetivos y principales hitos del proyecto sean alcanzados según lo previsto.
- Analizar problemas relacionados con la implementación y proponer soluciones.

Anexo 5

Relativo al cumplimiento de entrega de información de un crédito otorgado por el BCIE para el fortalecimiento de la industria biofarmacéutica cubana para combatir la COVID-9 en Cuba y la región (PROBIOCUBA), en el marco del documento de proyecto "Fortalecimiento de la Industria Biofarmacéutica Cubana para Combatir el COVID-19 en Cuba y en la Región" - PROBIOCUBA

(En lo sucesivo "El Proyecto")

El **MFP**, que tiene sus oficinas en la Calle Empedrado No. 302 entre Aguiar y Habana, La Habana Vieja, La Habana, Cuba; representado en este acto por Meisi Bolaños Weiss, en su carácter de Ministra, según Acuerdo del Consejo de Estado de 8 de enero de 2019.

Y

El **PNUD**, domiciliado en Calle 18 No. 110 entre 1ra. Y 3ª, Miramar, La Habana, Cuba; representado en este acto por Fernando Hiraldo del Castillo, en su carácter de Representante Residente, según carta oficial de nombramiento, con fecha 5 de septiembre de 2022, del Sr. Achim Steiner, Administrador del PNUD, dirigida al Excmo. Sr. Bruno Rodríguez Parrilla, Ministro de Relaciones Exteriores de la República de Cuba.

Preámbulo

En el marco del proyecto antes mencionado, en correspondencia con dicho Contrato de Préstamo, y con la finalidad de cumplir con dicho instrumento, el **MFP** y el **PNUD** (cada uno denominado "**Parte**" y de conjunto "**las Partes**") acuerdan:

OBJETO

El PNUD prestará servicios con el objetivo de recibir y administrar fondos del Contrato de Préstamo suscrito entre el BCIE y el MFP con el objetivo de llevar a cabo los procesos de compra y adquisición de los bienes, según sus normas y procedimientos, asegurando la implementación integral del proyecto. Teniendo en cuenta lo anterior, resulta necesario establecer los mecanismos de coordinación entre el PNUD y el Ministerio de Finanzas y Precios, este último en su rol de Prestatario.

DOCUMENTACIÓN

Las partes reconocen y acuerdan que el PNUD no proporcionará originales y/o copias de documentos de transacción con terceras partes (contratistas, proveedores, subcontratistas, consultores, etc.) tales como facturas, recibos, contratos, etc.

CONDICIONES PREVIAS PARA LA SOLICITUD DE LOS DESEMBOLSOS

Condiciones generales:

- 1.1 Los recursos provenientes del Contrato serán canalizados a través del **PNUD**, quien se encarga de realizar las contrataciones de los bienes, productos o servicios, bajo las normas y regulaciones del PNUD.

- 1.2 Evidencia de que el PNUD ha designado una o más personas para que lo representen en todo lo relativo a la ejecución del acuerdo de contribución y de que ha remitido al BCIE las correspondientes muestras de las firmas autorizadas, conforme con el formato de certificación de firmas, cualquier cambio deberá contar con la no objeción del BCIE.
- 1.3 Evidencia del número de la cuenta o subcuenta bancaria en euros del PNUD que ha sido asignada para desembolsar los recursos del préstamo.
- 1.4 Solicitud de desembolso coordinada por el PNUD mediante una nota (Nota de desembolso) dirigida al Ministerio de Finanzas y Precios con los requerimientos de fondos, a la cual se le adjunte un documento en donde se especifique el detalle del destino de los recursos del desembolso solicitado por componente del Plan Global de Inversiones (PGI). Anexo b) y c) del Contrato de Préstamo.

Condiciones previas al primer desembolso:

- 1.5 Plan Global de Inversiones (PGI), cronograma de ejecución y programa de desembolsos con indicación de rubros de inversión y fuentes del financiamiento.
- 1.6 Plan General de Adquisiciones (PGA), conforme a la política y normativa de adquisiciones del PNUD, el cual deberá contar con la no objeción del BCIE.
- 1.7 Presentación de la estructura organizativa de puestos y del organigrama de la Unidad de Gestión de Proyectos que constituirá con los fondos de este financiamiento y/o cualquier otra fuente de recursos. La estructura organizativa deberá contar con la previa no objeción del BCIE y cualquier cambio en su estructura requerirá la no objeción del Banco.

Condiciones previas para los subsiguientes desembolsos:

- 1.8 Informe de justificación y/o liquidación al desembolso anterior, a satisfacción del BCIE, que incluya un reporte de los documentos en los que se detalle y evidencie la ejecución de los recursos desembolsados anteriormente y cuando corresponda lo que se establece en la carta complementaria correspondiente.
- 1.9 Certificación por parte del PNUD de que cada una de las contrataciones para la adquisición de bienes, servicios, obras y consultorías realizadas con recursos del BCIE se efectuaron de acuerdo con la política y normativa de adquisiciones del PNUD.

INFORME SOBRE LA EJECUCION DEL ACUERDO DE CRÉDITO

2.1 El **PNUD** presentará al **MFP** informes indicando el avance físico y financiero, así como del cumplimiento de los planes de gestión ambiental, cuando corresponda, de conformidad con el formato que le indique el **BCIE**. La periodicidad de estos informes será trimestral a partir de la fecha del primer desembolso del préstamo y hasta la finalización de la ejecución del Proyecto. Estos informes deberán presentarse en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles después de la conclusión de cada trimestre.

VIGENCIA DE ESTOS ACUERDOS

3.1 Estos acuerdos son válidos mientras subsista suma alguna pendiente de ejecutar en el marco del PRODOC y terminará con la ejecución total del proyecto.

MODIFICACION O ENMIENDA

4.1 Estos Acuerdos pueden ser modificados por las Partes siempre en correspondencia con lo establecido en el documento de proyecto y acordado con el BCIE.

OTROS ASUNTOS

5.1 Los presentes Acuerdos surten efectos legales solamente en el marco del documento de proyecto, en el territorio cubano y no puede ser utilizada como medio de reclamación o garantía de incumplimiento por el **BCIE**.

ENTRADA EN VIGOR

6.1 Los presentes Acuerdos entran en vigor después de que ha sido debidamente firmado el documento de proyecto por los representantes de las Partes.