



Concepción, 9 de septiembre de 2024
C/98-2024

Comisión Especial Investigadora
Cámara de Diputados
Presente

De mi consideración:

En relación al Oficio N°012-2024, de fecha 3 de septiembre de 2024, por el cual se solicita al suscrito un informe detallado de las razones por las cuales la Universidad de Concepción "*suscribió un convenio con la Asociación Chilena de Municipalidades con Farmacias Populares (ACHIFARP) para la elaboración del medicamento "interferón", en circunstancias de que no contaba con la autorización del Instituto de Salud Pública*", me permito señalar lo siguiente:

1. Como primera cuestión relativa al convenio para el análisis del compuesto de interferón alfa-2b (IFN-a2b) suscrito en el año 2020 por la Universidad de Concepción y la Asociación Chilena de Farmacias Populares (ACHIFARP), es necesario precisar que dicho convenio, que se firmó en el contexto más crítico de la pandemia por COVID-19, tuvo como propósito "*poner a disposición del sistema de salud de atención primaria o de competencia municipal, actual o futura, soluciones y productos de Investigación y Desarrollo (I+D) que permitieran contribuir a enfrentar la grave crisis sanitaria vivida en ese momento*". Esto en concordancia con lo propuesto, en enero de 2020, por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación, por ejemplo, con *uso compasivo* de productos en investigación, referencia clave que muestra que la OMS estaba llana a la posibilidad de medicamentos experimentales.
2. En cuanto a la génesis del convenio, se debe señalar que, en la primera quincena de marzo de 2020, a pocos días de que se confirmara el primer caso de COVID-19 en Chile, investigadores del Centro de Biotecnología y Biomedicina (CBB) y la Plataforma INN BIO de la Facultad de Ciencias Biológicas, liderados por el Dr. Jorge Toledo Alonso, junto con la Decana de la época, Dra. Soraya Gutiérrez Gallegos, informaron de las investigaciones que realizaban desde hacía un tiempo con interferones, lo que describieron correspondía a antivirales de amplio espectro, antecedentes posteriormente complementados por el Dr. Oliberto Sánchez Ramos, indicando que el uso de interferones representa un posible abordaje para enfrentar la pandemia.



3. Estos estudios habían comenzado al menos dos años antes del inicio de la pandemia de COVID-19. En desarrollos previos del Centro de Biotecnología, Biomedicina y de la plataforma INN BIO, a nivel de laboratorio, se había utilizado interferón alfa de ratas y porcino como potenciador del sistema inmune, y el desarrollo del interferón alfa humano mediante un proyecto I+D Aplicada a Empresas de CORFO, código 17-IDAE-74707, titulado *“Desarrollo de una formulación nanoencapsulada de liberación prolongada con efectos terapéuticas y/o profilácticas en base a interferón alfa porcino recombinante para aplicaciones veterinarias porcinas”*. Dicha iniciativa, se desarrolló durante el periodo comprendido entre agosto de 2017 a julio de 2019, y permitió, además la obtención de interferón alfa humano recombinante, que son moléculas proteicas que naturalmente produce nuestro cuerpo cuando se infecta con algún patógeno, y su validación a escala de laboratorio, según informaron los propios investigadores a cargo del proyecto.

4. La difusión de investigaciones realizadas en interferones hasta esa fecha por parte de la Facultad de Ciencias Biológicas, llamó la atención de autoridades regionales, lideradas por la Seremi de Ciencia de la época, señora Paulina Asmann Segura, quienes buscaron mecanismos de financiamiento para eventuales estudios clínicos con IFN-a2b, con positivo interés de autoridades, que incluyeron al Intendente Regional de ese momento, señor Sergio Giacaman García, y al Director del Hospital Clínico Regional Guillermo Grant Benavente, señor Carlos Capurro Dupre, quien indicó su disposición de apoyar los estudios. En particular, el Intendente del Biobío convocó a una reunión en la Intendencia el domingo 15 de marzo de 2020, al Rector de la Universidad, Dr. Carlos Saavedra Rubilar, y a la Decana de la Facultad de Ciencias Biológicas, a fin de abordar las posibilidades de desarrollo del antiviral y del financiamiento de los estudios correspondientes. Sin embargo, estas iniciativas de financiamiento no prosperaron, pues se requería el cumplimiento de procedimientos de aprobación que implicaba varios meses de tramitación, lo que no se condecía con la urgencia derivada de la pandemia sanitaria que se estaba viviendo en el año 2020.

5. En paralelo, conocida públicamente la noticia de la capacidad de los investigadores de la Plataforma INN BIO de la Facultad de Ciencias Biológicas de producir IFN-a2b, como un posible abordaje para enfrentar la pandemia, el Presidente de ACHIFARP, señor Daniel Jadue J., se contactó con el Rector de la Universidad de Concepción a fin de proponer un convenio para la producción del IFN-a2b Humano Recombinante, a través de un acuerdo a nivel nacional. El convenio se firmó en junio de 2020 y se estructuró, considerando el cumplimiento de tres etapas, correspondiendo la primera (Hito 1) a la fase pre clínica de IFN-a2b Humano Recombinante, la cual contemplaba dos aspectos: la fabricación de 5.000 muestras disponibles para uso experimental y la modificación de las instalaciones de la Unidad de Prototipado y Escalamiento (UPE) INN BIO, dependiente de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad de Concepción. Este hito se entendería cumplido una vez que la Universidad obtuviera por parte del Instituto de Salud Pública (ISP) la aprobación



de planos de laboratorio de producción farmacéutica y la autorización de instalación, apertura y funcionamiento del laboratorio de producción farmacéutica.

6. La Universidad de Concepción obtuvo la primera de las autorizaciones, es decir, la aprobación del plano de modificaciones a la Unidad de Prototipado y Escalamiento por parte del ISP, mediante **Resolución Exenta N°366 del 29 de enero de 2021**. Sin embargo, cotizadas las adecuaciones que se requerían efectuar a las instalaciones universitarias para ajustarlas al plano aprobado, y obtener así la segunda autorización, se constató que estas excedían el presupuesto contemplado, lo que generaba un déficit de financiamiento de \$53.500.000 del Hito 1. Estos antecedentes se informaron a ACHIFARP dada la necesidad de suplementar los aportes del Hito 1; sin embargo, no hubo resultados positivos, por lo que la ejecución del convenio se detuvo. De esta manera, **los hitos 2 y 3 del convenio, que correspondían a los estudios clínicos y fabricación de unidades autorizadas para uso humano, nunca fueron iniciados.**

7. De acuerdo con el convenio, el financiamiento total de los tres hitos para su ejecución era de \$301.349.276. En Carta ADMN. N°013/2021 de fecha 26 de mayo 2021, suscrita por la Decana de la Facultad de Ciencias Biológicas de la época y dirigida al Presidente del Directorio de la ACHIFARP, Daniel Jadue, se constata que se recibieron e ingresaron al sistema financiero de la Universidad de Concepción \$25.000.000 (veinticinco millones de pesos), de acuerdo con lo establecido en Convenio de colaboración, para dar cumplimiento al Hito 1. Estos aportes fueron recibidos entre julio 2020 y mayo 2021. La información pública que muestra los resultados y alcance del cumplimiento del primer hito puede verificarse en las declaraciones del señor Nelson Rojas Velis, director ejecutivo de la plataforma INN BIO, quien en nota del 18 de noviembre de 2020 de Radio Biobío, declaró que: *"Le hicimos entrega de una cantidad de esas dosis a la asociación de farmacias populares con la intención que ellos pudieran constatar que nuestros prototipos están en condiciones de acceder a un ensayo clínico, pero bajo ningún motivo esas dosis pueden ser utilizadas para personas sin antes pasar por un proceso de ensayo clínico y sin antes contar con la autorización del Instituto de Salud Pública para esto"*.

8. Ahora bien, al no existir de parte de ACHIFARP una solución para lograr un financiamiento complementario que permitiera ejecutar la remodelación de la Unidad de Prototipado y Escalamiento (UPE) de INN BIO, y dar así cumplimiento a los requerimientos del ISP para estar en condiciones de producir Interferón de manera farmacéutica, la Universidad de Concepción adoptó la decisión de no perseverar en el convenio, conforme a lo dispuesto en la cláusula tercera del mismo, a contar del 12 de junio de 2022. Esta decisión se comunicó a ACHIFARP mediante Carta de Rectoría N°33/2022, de fecha 19 de abril de 2022, y se fundó en la imposibilidad material de dar cumplimiento al objeto específico del mismo, al no obtener la autorización de apertura y funcionamiento de laboratorio de producción farmacéutica y la autorización para la elaboración de un producto farmacéutico.



9. De esta manera, y conforme a los antecedentes expuestos, es necesario dejar asentado que la ejecución del convenio no pasó de una etapa preliminar, pues habiendo obtenido la aprobación del plano de modificaciones a la Unidad de Prototipado y Escalamiento por parte del ISP, mediante Resolución Exenta N°366 del 29 de enero de 2021, esta no pudo materializarse por falta de fondos.

10. En definitiva, la Universidad de Concepción siempre estuvo consciente de que no tenía un laboratorio apto para generar un producto farmacéutico, lo que se produjo fue un compuesto para la realización de diversos análisis en una etapa preliminar o pre clínica. Prueba de ello es que justamente la Universidad estipuló entre los hitos del convenio el cumplir con las especificaciones del ISP para realizar la producción, pues para desarrollar un producto farmacéutico o medicamento era requisito adecuar las instalaciones con esa finalidad, lo que nunca llegó a ocurrir, de modo que nunca existió un proceso de elaboración de productos farmacéuticos.

Sin otro particular, saluda atentamente,



FRANCISCO SANTIBÁÑEZ YÁÑEZ
CONTRALOR

FSY/asv