

Presentación Comisión
Especial Investigadora, Cámara
de Diputados y Diputadas,
Sesión ordinaria 26
de agosto 2024

Comunidad que **avanza**

RESUMEN

CONVENIO DE COLABORACION PROYECTO DE DESARROLLO UNIVERSIDAD DE CONCEPCION Y ASOCIACION CHILENA DE MUNICIPALIDADES CON FARMACIAS POPULARES

Cronología de los hechos

- 12 junio 2020: Firma de Convenio UdeC / ACHIFARP para el desarrollo de Interferón.
- Agosto 2020: entrega de 1300 muestras experimentales por parte de la UdeC a ACHIFARP para estudio de estabilidad en transporte y almacenamiento de las muestras (no es producto farmacéutico para consumo humano) .
- 29 enero 2021: Resolución exenta N° 366 de ISP, que autoriza la instalación, aprobándose los planos correspondientes, de un laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de la Universidad de Concepción.
- 17 diciembre 2021: Visita Inspectiva a lugar de almacenamiento de las unidades del producto Interferon Alfa 2B, el cual corresponde a CESFAM de la comuna de Recoleta, Santiago.

Cronología de los hechos

- 24 al 31 de diciembre 2021: Se devuelven las muestras desde ACHIFARP a dependencias de INBBIO UdeC.
- 03 de enero 2022: Visita Inspectiva de ISP a la Unidad de Prototipado y Escalamiento (UPE) INNBBIO UdeC. Tanto los hechos constatados como las instrucciones finales, quedan establecidas en Acta Inspectiva de la misma fecha.
- Enero 2022: De acuerdo a Certificado N°491344, emitido por empresa Veolia Chile, se procedió a la destrucción de las unidades de producto interferón Alfa 2B.

EL CONVENIO DE COLABORACIÓN

- Objeto: colaboración conjunta para poner a disposición del sistema de salud de atención primaria o de competencia municipal, actual o futura, soluciones y productos de I+D.
- El proyecto fue estructurado en base al cumplimiento de tres etapas, en el cual el Hito 2 y 3 correspondían a los Estudios Clínicos y Fabricación de unidades autorizadas para uso humano. Los hitos 2 y 3 del proyecto nunca fueron iniciados.
- Respecto de la primera etapa, el Hito 1 correspondía a la Producción autorizada de muestras para acceder estudio clínico (hito 2), y contemplaba dos aspectos: la fabricación de 5.000 muestras disponibles para uso experimental, y la obtención de las siguientes autorizaciones por parte del ISP : a) de instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción farmacéutica (obtenida por Resolución Exenta Nº 366 con fecha de 29/01/2021); b) de apertura y funcionamiento de laboratorio de producción farmacéutica (no se obtuvo); y, c) autorización provisional del para uso en investigación científica (no se obtuvo).

Financiamiento y Presupuesto

RESUMEN DE PRESUPUESTO: PUESTA EN MARCHA Y 6 MESES DE OPERACIÓN					
ENTIDAD	HITO 1: Puesta en Marcha y Autorización ISP	HITO 2: Seguridad y eficacia	HITO 3: Aumento capacidad productiva y op. 6 meses	Totales	% Aportes
UDEC	50.910.076	Valorizado	20.650.000	71.560.076	24%
ACHIFARP	24.812.400	Valorizado	204.976.800	229.789.200	76%
Totales	75.722.476		225.626.800	301.349.276	100%

Término del Convenio

- En junio de 2021 se informó por escrito a ACHIFARP sobre la necesidad de reevaluar el presupuesto para el Hito 1, dado que hubo una subvaloración del costo de modificación de infraestructura conforme al rediseño realizado en conjunto con ISP, generándose un déficit de \$53.500.000.
- ACHIFARP no ofreció una solución para esta situación, por lo que la remodelación de la Unidad de Prototipado y Escalamiento (UPE) INN BIO, se paralizó.
- La Universidad 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.

Procedimientos de investigación y sanción

- Por Resolución Exenta N° 1601/2022 de 12 de abril de 2022, del Jefe Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, se ordenó instruir un sumario sanitario a la Universidad de Concepción.
- Por Resolución Exenta N° 4483 de 12 de octubre de 2022 el ISP aplicó una multa de 300UTM a la Universidad de Concepción, por “fabricar liberar y distribuir un producto farmacéutico que no cuenta con registro sanitario de esta autoridad”.
- Con fecha 22 de octubre de 2022, se presentó un recurso de reposición administrativa ante el Director del ISP, el cual fue rechazado, procediendo al pago de la multa la Universidad el 26 de agosto 2024.

Procedimientos de investigación y sanción

- Por Resolución U. de C. N° 2022-056-2 de 21 de abril de 2022, se ordenó instruir investigación administrativa en la Facultad de Ciencias Biológicas, con el objeto de establecer detalladamente el modo en que se ejecutó el Convenio.
- Por Resolución U. de C. N° 2022-211-2 de fecha 18 de octubre de 2022, se puso término al proceso investigativo y se sancionó al Jefe del proyecto Dr. Jorge Toledo Alonso, por actuación negligente en la ejecución y seguimiento del proyecto.