



RESOLUCIÓN U. DE C. N°2022-211-2

VISTO Y TENIENDO PRESENTE:

- 1) Que, mediante Resolución U. de C. N°2022-056-2 se ordenó instruir una investigación sumaria respecto de la ejecución del convenio entre la Universidad de Concepción y Achifarp para la fabricación de interferón Alfa 2b Humano Recombinante (IFNa2b).
- 2) Que, mediante Oficio Reservado C-137 de 11 de octubre de 2022 del Contralor Universitario don Francisco Santibáñez Yáñez, se recibió el correspondiente informe del Fiscal responsable de la investigación abogado Mario Olave Silva.
- 3) Que, en el Informe recaído en la señalada investigación, evacuado por el Fiscal responsable de la misma se arriba, entre otras, a las siguientes conclusiones:

1. *Que los siguientes hechos han podido ser suficientemente acreditados:*

- *La U. de C. realizó una gran variedad de aportes al país y la región durante el periodo más álgido de la pandemia, los cuales fueron realizados desde las más diversas áreas del conocimiento.*
- *Para ejecutar dichos aportes, la U. de C. recurrió a las más variadas fuentes de financiamiento, al no encontrar siempre la posibilidad de obtener financiamiento estatal.*
- *El aporte de la U. de C. durante el periodo más álgido de la Pandemia recibió diversos reconocimientos tanto a nivel nacional como comunal.*
- *Lo anterior nos permite evidenciar la responsabilidad social de la institución y sus trabajadores, y el liderazgo que ejerce en el sur de Chile como motor de la innovación y el desarrollo científico.*
- *La relación entre la U. de C. y ACHIFARP se dio en el marco de un Convenio de Colaboración que busca el desarrollo conjunto de una investigación encaminada a la utilización de Interferón.*
- *La U. de C. celebró durante 2020 un total de 150 Convenios de Colaboración con distintas instituciones tanto públicas como privadas, es decir, no se trata de una figura ad hoc para relacionarse con ACHIFARP.*
- *El señor Maggi actúa dentro de la esfera de sus competencias al coordinar las gestiones destinadas a la suscripción del Convenio que nos convoca, y no solo por tratarse de este convenio en particular, ni con esta organización en particular, sino que se encuentra dentro de las labores propias de su cargo.*
- *Por otra parte, cobra también pleno sentido lo señalado por la Abogada Jefa de Asesoría Jurídica en orden a no solicitar las autorizaciones o visados de los organismos pertinentes, por provenir precisamente el convenio de uno de los organismos de los cuales, en caso de no provenir de él, debiera haber otorgado el respectivo y correspondiente visado.*
- *Se debe tener presente que a la fecha no se encontraba aún vigente el Protocolo de firma de Convenios de la Universidad de Concepción, la cual se dicta en diciembre de 2021 y entra en vigencia a partir del mes de enero de 2022.*
- *La hipótesis en relación con el uso del Interferón alfa2beta en nanopartículas para formato inhalado trabajada por el equipo de la U. de C. no era errada, toda vez que, trabajado sobre la misma molécula e hipótesis, un equipo científico de la Pontificia Universidad Católica actualmente se encuentra en la Fase II de la Etapa Clínica.*
- *El desarrollo de la Pontificia Universidad Católica fue posible gracias a la coordinación entre la Facultad de Medicina de esa Universidad y el Telethon Kids Institute usando parte de los fondos obtenidos a partir de la donación de \$1,87 millones de dólares del Fondo de Recursos Vitales de BHP.*
- *En el ámbito U. de C., los intentos por conseguir el financiamiento para esta iniciativa se iniciaron ante las autoridades gubernamentales en primer término, siendo apoyados por la gestión de la entonces Seremi Dra. Assmann, sin obtener resultados positivos ni a nivel regional ni central.*
- *Que esta no fue la única iniciativa que debió contar con aporte de entes extra gubernamentales, ocurrió similar situación con la fabricación de respiradores artificiales, iniciativa que culminó con éxito gracias al aporte de privados, gestionados por la Dra. Assmann.*



Universidad de Concepción

- Que la colaboración de ACHIFARP en el marco del convenio celebrado con fecha 12 de junio de 2020, se genera a partir de la ausencia de apoyo de la iniciativa por parte tanto de la Intendencia Provincial como del Gobierno Central.
- Que, no existe antecedentes que nos permitan establecer una relación entre el equipo de profesores cubanos doctores Jorge Toledo y Oliberto Sanchez y ACHIFARP o su presidente Daniel Jadue, sino por el contrario, las declaraciones de ambos obran en el sentido de expresar que son inmigrantes cubanos, que salieron de su país huyendo del régimen castrista.
- Que, independiente de la utilización política del entonces candidato Daniel Jadue respecto del Convenio, quien dijo en el debate por primarias presidenciales del día 11 de julio de 2021 que la Universidad de Concepción estaba produciendo dosis de Interferón para estudios clínicos, la Universidad por medio de su Vicerrectora de Investigación y Desarrollo Dra. Andrea Rodríguez Tastets emitió un comunicado y diversas entrevistas y notas de prensa desmintiendo al señor Jadue y aclarando que solo se **“ha logrado la generación de dosis experimentales necesarias para estudios farmacológicos de estabilidad, pureza y eficacia antiviral. Hasta el momento (24 de junio de 2021), en el marco de esta investigación, no se han realizado ensayos clínicos”**. En el mismo sentido, en entrevista en Radio Biobío titulada “Ante dichos de Jadue: U. de C. aclara que Interferón sólo se ha producido de manera experimental” la Vicerrectora en audio incorporado a dicha entrevista, aclara y repite lo señalado precedentemente.
- Finalmente, en el mismo sentido, es posible establecer que las gestiones del señor Rector y la Decana Dra. Gutiérrez -como de toda la Universidad como se ha evidenciado al principio del presente informe- se orientaban incluso desde distintas veredas de pensamiento como se vio expresado posteriormente en las elecciones de Rectoría, a poner las capacidades existentes a disposición de las autoridades de Gobierno, debiendo llevar a cabo varias de ellas con recursos provenientes de otras entidades ante la falta de apoyo gubernamental, como ocurrió en el caso que se investiga, sin que sea posible establecer, ni aun a nivel de presunción, una intención para inclinar el proyecto al favorecimiento de un destino político determinado.
- Existen distintas etapas en la producción de un medicamento antes de llegar a la Etapa Clínica, y a la luz de la probanza rendida, es posible establecer que la producción de Interferón en la Universidad, solo se encontraba en etapa que la Dra. Gómez llama “Etapa de Preformulación”.
- Existió un error en la redacción del Convenio al establecer que la investigación se encontraba con su etapa Pre-Clínica completa.
- No existe disposición en el Reglamento que imponga la obligatoriedad en relación a que todos los proyectos de investigación deban contar con aprobación del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad. La presentación ante este, a la luz de la normativa, pareciera ser facultativa para quienes realizan investigación.
- Refuerza lo anterior, el hecho que el nuevo protocolo de tramitación de convenios tampoco contempla como una etapa, la revisión por el señalado Comité.
- Por su parte, en correo de 25 de marzo, el señor Rector hace presente a don Claudio Maggi que, tras haber conversado al respecto con la Vicerrectora de Investigación y Desarrollo, ella le habría hecho presente la necesidad de contar con aprobación del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad, lo que “solo tendría sentido si el proyecto se podía ejecutar”.
- En la etapa que el proyecto se encontraba, no se vislumbra la realización de pruebas en humanos ni animales, por tanto, aun cuando entendiéramos que la aprobación por el Comité era obligatoria, su no obtención, no importaría en este caso, a juicio de esta Fiscalía, una infracción.
- Teniendo presente que pudiera tratarse de una materia de importancia, se formulará una recomendación en orden a modificar tanto el Reglamento que regula las actividades del Comité, como el Protocolo para la tramitación de Convenios, imponiendo, de ser necesario, la obligatoriedad de contar con la revisión del Comité de Ética, ya sea de la Universidad o de la Facultad respectiva.
- Existió un error en la redacción del Convenio al establecer que la investigación se encontraba con su etapa Pre-Clínica completa.
- Que se produjo una cantidad elevada de Interferón con el objeto de probar la productividad del proceso con el fermentador a máxima capacidad, debiendo recordar en este punto que, 10 litros de material consiguieron producir un 5% de Interferón puro, equivalente a 3000 dosis.



Universidad de Concepción

- *El envasado del material dice relación con la necesidad de llevar a cabo pruebas de estabilidad, las que de acuerdo con las disposiciones del artículo 5 del numeral 35 del decreto 3 del Ministerio de Salud consisten en “serie de pruebas, ensayos y análisis relacionados con las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un principio activo o un producto farmacéutico, para obtener información sobre su estabilidad, con el fin de definir su período de eficacia en determinadas condiciones de envase y almacenamiento”.*
- *No hay responsabilidad institucional en enviar las muestras a ACHIFARP, pues este envío no representa jurídicamente una enajenación, sino el envío a un codesarrollador que es del área farmacéutica, ocurrido en el marco del Convenio de Colaboración, con el objeto de que llevara a cabo pruebas de estabilidad sobre moléculas materia del convenio.*
- *De acuerdo con lo indicado por la Dra. Gómez, hasta este punto no es necesaria ninguna autorización del ISP, pues solo se trata de pruebas a nivel de laboratorio consistentes en el escalado del proceso y análisis de la molécula frente a distintos elementos del entorno. Esta prueba se realiza por los dos equipos de trabajo comprometidos en la colaboración (ACHIFARP y U. de C.) y no tiene la calidad de envío de un producto terminado ni la calidad de envío de un producto para realizar pruebas sobre materia viva.*
- *No obstante, a juicio de esta Fiscalía es posible atribuir responsabilidad al equipo de la U. de C., en particular a su Director, Dr. Jorge Toledo Alonso, por ausencia de la debida diligencia en el etiquetado de las muestras enviadas a la entidad colaboradora -Achifarp-, en orden a indicar en la etiqueta, expresamente, que se trataba de un prototipo experimental, o un producto en fase de desarrollo, y que ellas no eran aptas para uso humano.*
- *De igual manera, un actuar diligente hubiese procurado la redacción de un compromiso de realización de pruebas de estabilidad, que permitiera exonerar a la Universidad ante un eventual mal manejo de las muestras por ACHIFARP. Estas medidas, a juicio de esta Fiscalía, hubieran resguardado el interés y patrimonio universitario ante infracciones o negligencias por parte de la entidad codesarrolladora, en este caso ACHIFARP, que fue precisamente lo ocurrido.*
- *El convenio entre U. de C. y ACHIFARP se encuentra actualmente concluido.*
- *La Universidad no alcanzó a dar cumplimiento al Hito 1 del Convenio por falta de financiamiento necesario para llevar a cabo las adecuaciones indicadas por el ISP.*
- *No existen obligaciones pendientes por parte de ninguna de las instituciones relacionadas en el marco del Convenio de Colaboración.*
- *INN BIO es una dependencia de la Facultad de Ciencias Biológicas, construida y equipada gracias a los fondos obtenidos en virtud del Plan de Mejoramiento Institucional UCO 1401 por \$1.912.000.000, y que busca ser una unidad de Prototipado y Escalamiento.*
- *Es en estas dependencias donde se desarrolla el escalamiento del trabajo sobre el Interferón y se elabora el prototipo con el que por una parte se realizaron las pruebas de estabilidad por parte de U. de C., y se enviaron muestras a ACHIFARP con el mismo objeto.*
- *Para que dichas instalaciones cumplan con los requisitos que le permitan ser una unidad capaz de producir medicamentos autorizables por el ISP, necesita adecuar sus instalaciones de acuerdo con el plano aprobado por este organismo, lo que representa una inversión de alrededor de 80 millones de pesos.*
- *La Universidad de Concepción, por medio del trabajo del equipo de INN BIO, consiguió realizar un modelamiento que superara las observaciones de ISP y cumpliera con los requerimientos necesarios para obtener la aprobación del plano de modificación de las instalaciones con el objeto de transformarla en un laboratorio farmacéutico de producción.*
- *La señalada autorización a los planos se otorgó por medio de Resolución Exenta número 366 del 29 de enero de 2021.*
- *Las obras tendientes a llevar a cabo las modificaciones aprobadas no se pudieron llevar a cabo por falta de financiamiento.*
- *Actualmente las dependencias permanecen en calidad de laboratorio de investigación de carácter académico.*
- *La empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA efectivamente se constituyó el año 2012 y es de propiedad de los académicos Dr. Oliberto Sanchez Ramos y Dr. Jorge Toledo Alonso.*



Universidad de Concepción

- Además, de acuerdo con la declaración de doña Vicky Fierro, es posible establecer que en efecto le fue solicitada una guía de despacho para el traslado del Interferón, la que por falta del adecuado tiempo de antelación y por problemas en la implementación del SAP en la Universidad, no pudo ser emitida en la fecha solicitada, sino que lo fue con fecha 21 de agosto de 2020.
 - No es posible establecer más allá de toda duda razonable, con la probanza encontrada, que el envío de muestras con la guía de despacho de la empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA haya sido llevado a cabo intencionalmente y con el objeto de atribuirse participación en el desarrollo, pues, si bien es cierto, en fases preliminares al Convenio, los académicos presentaban los estudios de Interferón como un desarrollo conjunto entre su empresa (Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA) y la plataforma INN BIO de la Universidad de Concepción, no vuelven a realizarse menciones a la empresa durante la ejecución del convenio, ni hay evidencia que demuestre que la empresa haya participado de la suscripción del mismo, o de un convenio entre la Universidad y la Empresa para el desarrollo de los estudios y trabajos.
 - En relación con los números de guías (116 para la Universidad de Concepción y número 1 para la empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA), se debe tener presente que, a contar del 17 de enero de 2020, por disposición del SII, todas las guías debieron ser emitidas en formato electrónico, con lo que la numeración debió necesariamente volver a cero. Esto nos permite entender por qué la U. de C., con 103 años de existencia, solo estuviese emitiendo la guía número 116.
 - Es efectivo lo declarado por la Decana de la Facultad de Ciencias Biológicas, Dra. Soraya Gutiérrez Gallegos en relación con la baja periodicidad de arriendos de instalaciones y laboratorios existentes en la Facultad que dirige, pudiendo constatar que, durante el año 2021, solo se facturaron 9 arriendos a 6 distintas empresas, por un total de \$9.264.502.
 - La empresa Centro de Biotecnología y Medicina SpA postula a proyectos Corfo de la línea I+D empresarial a los que no pueden postular las universidades. En la ejecución de los servicios que debe llevar a cabo en el marco de esos proyectos, contrata a la Universidad para determinados servicios, del mismo modo que pudiera contratar a cualquier otro prestador. Se ha analizado la normativa de esa línea de financiamiento, y no existen limitaciones para el adjudicatario a la hora de contratar prestadores de servicios o la realización del proyecto en la modalidad "extramuros".
 - La facturación por parte de la U. de C. a la empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA, entre 2012 y 2021 asciende a un total de \$124.733.677
 - La facturación de la empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA a la U. de C., entre 2012 y 2021 asciende a un total \$28.639.304, es decir, no se vislumbra a la luz de esos antecedentes, perjuicio económico para la Universidad.
 - No es posible determinar si los precios pagados por la empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA en arriendos de espacios se han ajustado a los precios de mercado, toda vez que, como indica la Jefa Administrativa de la Facultad, se trata de equipamiento especializado y por tanto es el Director del Departamento o el Encargado del Laboratorio, quien fija los precios.
 - No es saludable para la organización que el Dr. Toledo haya detentado la condición de Director de Departamento de Fisiopatología y a la vez Socio de la Empresa Centro de Biotecnología y Biomedicina SpA, pues -independiente de lo dicho por la Decana en el sentido que el monto que se destina a equipos viene señalado en los proyectos- nada garantiza que el haya adoptado todas las medidas tendientes a proteger el patrimonio de la Corporación Universidad de Concepción. Similar situación ocurre con el académico Dr. Oliberto Sanchez, quien ocupó el rol de Director del Departamento de Farmacología y es también socio de la empresa.
 - Se debe considerar que la Política de Conflicto de Interés fue aprobada por decreto U. de C. 2020-153 de 29 de septiembre de 2020, por lo tanto, actualmente, todas estas decisiones y gestiones deben ser resueltas a la luz de la señalada Política.
2. Sobre la base de los hechos establecidos, se formularon cargos y se acompañaron por los distintos inculpados los respectivos descargos, lográndose, tras analizar el contenido de los mismos y la documentación acompañada, establecer y/o desvirtuar las responsabilidades imputadas.
 3. De este modo, en cuanto a la responsabilidad sobre los hechos imputados al señor **NELSON ROJAS VELIS** expresada en el cargo formulado, de acuerdo con lo que se ha



Universidad de Concepción

expresado en la parte pertinente del presente informe, ha conseguido ser desvirtuada con la probanza rendida y la fundamentación presentada, por tanto, se **ABSUELVE** del cargo formulado.

4. En cuanto a la responsabilidad sobre los hechos imputados al **DR. JORGE TOLEDO ALONSO** expresada en los tres cargos formulados, como se ha desarrollado en la parte pertinente del informe, no ha podido ser desvirtuada totalmente, absolviendo al académico de los cargos 2 y 3, pero manteniendo a su respecto el CARGO 1 en todas sus partes por las siguientes consideraciones:
 - Si bien es cierto no era exigible el etiquetado de un producto terminado como indica el ISP, pues en los hechos, como se ha establecido, no se trataba de un producto terminado sino de uno en fases preliminares de investigación, lo exigible a través del cargo que se formula es una etiqueta que indicara expresamente, y dejara fuera de toda duda, que se trataba de un producto en fase de investigación, y, por lo tanto, no un producto terminado.
 - Para cumplir con lo anterior, no se precisaba de conocimientos técnicos ni regulatorios, ni de mecanismos sofisticados de etiquetado, sino solo de la impresión de etiquetas, en una impresora corriente, que indicara lo señalado.
 - Teniendo presente que se trabajó en diseñar una etiqueta como la que se adjunta, a la que se puso un nombre de fantasía, se agregó un diseño y se incorporaron datos, resulta inexcusable no haber considerado agregar las expresiones que indicaban de lo que en realidad se trataba el producto, esto es "Producto en Etapa de Preformulación" (usando la nomenclatura de la Dra. Carolina Gómez Gaete, especialista en tecnología farmacéutica)
 - Habiendo adoptado esta medida, que se estima de sentido común, el hallazgo hecho por el ISP en dependencias de ACHIFARP, no hubiera podido ser considerado como de un producto terminado y en condiciones para ser distribuido, y por ende, no se habrían presentado los hechos del modo que los conocemos.
 5. La responsabilidad sobre los hechos imputados al **DR. OLIBERTO SÁNCHEZ RAMOS** expresada en el cargo notificado, ha podido ser debidamente aclarada y desvirtuada con la probanza rendida por el académico y la argumentación presentada, por tanto, se **ABSUELVE** del cargo formulado.
 6. Se debe dejar constancia que ninguno de los inculpados registra anotaciones en su hoja de vida que den cuenta de sanciones anteriores.
 7. Considerando lo expuesto, y debiendo recomendar una sanción para el académico **DR. JORGE TOLEDO ALONSO** por su responsabilidad en el cargo que no ha podido ser desvirtuado, cuyos hechos han devenido en ser causantes de exposición de la Institución a daño de imagen y reputación en el medio nacional y científico con un sumario sanitario en curso, esta Fiscalía teniendo presente la obligación reglamentaria de considerar que a su respecto concurren las siguientes circunstancias atenuantes:
 - Irreprochable conducta anterior
 - Compromiso institucional en medio de la Pandemia
 - Desempeño académico destacado, que le ha valido que sus méritos sean ponderados para, en un tiempo de 8 años desde su contratación con carácter de indefinido en la Universidad, alcanzar la máxima jerarquía universitaria que es la de Profesor Titular.
- Viene en proponer la sanción de **AMONESTACION POR ESCRITO** en contra del académico **Dr. Jorge Toledo Alonso**
8. Se recomienda en relación con la empresa de propiedad de los académicos, cualquiera que actualmente sea su nombre, que se analicen por la Comisión de Conflictos de Interés todas sus operaciones futuras con la Universidad con el objeto de resguardar adecuadamente la integridad en las operaciones.
 9. Se recomienda el levantamiento de información por parte de Contraloría Universitaria en relación con todas las empresas en que personal universitario que ejerce la Dirección de Departamento formen parte, con el objeto de que se adopten las medidas pertinentes, recomendadas por ese órgano, con el objeto de prevenir situaciones que pongan en riesgo la integridad institucional, presupuestaria y operativa.



Universidad de Concepción

10. *Se recomienda la dictación por parte de la Autoridad Universitaria de una Política en Relación con la utilización del nombre y logo de la Universidad, con el objeto de evitar que personal vinculado a ella por alguna relación contractual, utilice el logo, nombre, o cualquier referencia a la imagen universitaria con el objeto de validar sus servicios o los de su organización, o simular el respaldo de la institución a sus labores personales o empresariales.*
 11. *Se recomienda la revisión, y en su caso modificación del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad y de la Política de Suscripción de Convenios en su caso, con el objeto de determinar y establecer debidamente si la revisión por el señalado Comité debe o no ser obligatoria.*
 12. *Del mismo modo, se recomienda a la Facultad de Ciencias Biológicas la elaboración de un canon o tabla de costos por concepto de arriendo de cada laboratorio, dependencia o instalación susceptible de ser arrendada, con el objeto de tener un parámetro objetivo con el cual evaluar las operaciones realizadas con dichas dependencias.*
- 4) Que este Rector comparte el informe y sus conclusiones.
 - 5) Lo previsto en el Decreto U. de C N°2018-061, que contiene el Reglamento de Investigaciones Administrativas; lo dispuesto en el artículo 33 de los Estatutos de la Corporación y lo establecido en el Decreto U. de C. N°2022-048 del 21 de abril de 2022.

RESUELVO:

1. Aprobar el Informe recaído en la investigación ordenada por resolución U. de C. N°2022-056-2.
2. Absolver de los cargos formulados al Sr. Nelson Rojas Velis y al Dr. Oliberto Sánchez Ramos.
3. Aplicar al Dr. Jorge Toledo Alonso, la sanción del artículo 77 a) del Reglamento de personal, esto es, censura por escrito, de la cual deberá quedar constancia en la carpeta personal a cargo de la Dirección de Personal.
4. Notifíquese por el Secretario General a los Sres. Nelson Rojas Velis, Oliberto Sánchez Ramos y Jorge Toledo Alonso.
5. Archívese el expediente en Contraloría.

Transcribese electrónicamente a la Vicerrectora, a la Directora de la Dirección de Personal, a la Decana de la Facultad de Ciencias Biológicas y al Contralor.

Concepción, 18 de octubre de 2022.



CARLOS SAAVEDRA RUBILAR
RECTOR

Decretado por don CARLOS SAAVEDRA RUBILAR, Rector de la UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN.



MARCELO TRONCOSO ROMERO
SECRETARIO GENERAL

