

COMISIÓN DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021

ACTA DE LA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA

Viernes, 14 de agosto de 2020

NO HUBO ACUERDOS.

A través de la plataforma de videoconferencias¹ del Congreso de la República, siendo las quince horas y diez minutos del viernes 14 de agosto del presente año, bajo la presidencia (e) del congresista **Marco Verde Heidenger (APP)**, se dio inicio a tercera sesión extraordinaria, con la presencia de los señores **congresistas titulares**: *Manuel Aguilar Zamora (AP)*, *Yessy Fabián Díaz (AP)*, *Absalón Montoya Guioin (FA)*, *Isaías Pineda Santos (Frepap)* y *Valeria Valer Collado (FP)*.

Presentaron licencia los señores congresistas Francisco Sagasti Hochausler (PM) y Luis Dioses Guzmán (SP).

El **presidente** (e) informó que, para la convocatoria de la sesión de la fecha, se les había remitido oportunamente, por medios electrónicos, incluyendo a sus asesores, la agenda de la sesión, con la documentación correspondiente.

ESTACIÓN ORDEN DEL DÍA:

INFORME DEL SEÑOR JOSE LUIS SOLÍS VÉLIZ, DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA, RESPECTO A LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROYECTO “INDUMENTARIA CON PROTECCIÓN AL COVID-19 USANDO TEXTILES FUNCIONALIZADOS CON NANOPARTICULAS”; Y DE LAS DIFICULTADES PARA SU DESARROLLO, VALIDACIÓN, REGISTRO Y PRODUCCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO.

El **presidente** (e) dio la bienvenida al señor **José Luis Solís Véliz**, de la Universidad Nacional de Ingeniería, y le solicitó informar sobre la situación actual del proyecto “Indumentaria con protección al COVID-19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas”, además, precisar cuáles son las dificultades para el desarrollo, validación registro y producción que ha tenido hasta la fecha para sacar adelante el proyecto.

El señor José Solís Véliz, agradeció la invitación y empezó su exposición manifestando que, en la Universidad Nacional de Ingeniería, se ha desarrollado

¹ Microsoft Teams.

un tema denominado “Indumentaria con Protección al Covid-19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas, es una investigación que se vienen realizando ya desde hace unos 10 años, se comenzó con la síntesis de nanopartículas y poco a poco han ido avanzando hasta lograr textiles funcionalizados.

- Sobre la dimensión de la nanotecnología, manifestó que en una dimensión sumamente pequeña y que gracias a esta dimensión existen fenómenos interesantes que hasta el momento ya tiene varias aplicaciones prácticas que se encuentran.
- La UNI escogió la línea de investigación en la nanotecnología en los textiles porque se está usando para añadir nuevas funcionalidades a la industria textil, que inicialmente es solo para cubrirse, pero se le puede dar funcionalidades adicionales, manteniendo sus características y usando la nanotecnología.
- El impacto de la nanotecnología textil, existen prendas que protegen del UV, prendas que controlan la temperatura, prendas de alta duración y baja acumulación, industriales, que abrigan mucho y son bastante livianas, a prueba de viento, anti mosquito, antimicrobiano; estas funcionalidades adicionales que tiene el textil es gracias a nanotecnología, ahora hay mucha tecnología involucrada en las prendas, hay camisas que no se arrugan, y si les cae líquido no se mojan.
- La UNI empieza a hacer síntesis de nanopartículas y dentro de varias posibilidades encontramos una que es cobre, somos el segundo productor de cobre a nivel mundial al que no se le da ningún valor agregado, sin embargo, el óxido de cobre, tiene propiedades muy interesantes que se pueden obtener fácilmente a partir de unas sales precursoras, pueden ser el acetato o el sulfato de cobre que justamente este último se produce en el país y es bastante económico y se usa mucho en la agricultura y se puede ver que también se puede usar para otras aplicaciones.
- Se ha desarrollado la síntesis de nanopartículas a partir del sulfato de cobre y se encontraron aplicaciones bastante interesantes, ante las cepas de bacterias especialmente de cepas intrahospitalarias, porque es un área bastante interesante porque un paciente va a un hospital y luego puede adquirir otras enfermedades, porque en el hospital hay muchísimas cepas muy agresivas. El trabajo se realiza con una bióloga del Cayetano Heredia, y se ha encontrado 4 cepas salvajes que son muy agresivas que se encuentran en UCI y son las que contaminan a pacientes que están en tratamiento, esto es una preocupación muy grande el combatir estas cepas existentes. Este trabajo se realiza con una bióloga de la Cayetano Heredia y se observa que hay una particular de la nanopartícula que ya no crece más, entonces estas nanopartículas pueden servir para producir una prenda.
- Para funcionalizar los textiles principalmente de algodón, en la industria textil existen dos técnicas para teñir las prendas; una es la llamada de

impregnación y la otra de agotamiento, se está usando las dos técnicas con equipos de laboratorio adecuados de acero inoxidable, que son escalables y se puede reproducir, y se encontró que se puede crecer las nanopartículas directamente en el textil.

- En el presente año se publicó un artículo internacional en el que se muestra la fibra de algodón sin recubrimiento, sin ninguna nanopartícula, limpia y lisa y también el algodón con nanopartículas de óxido de cobre sobre el textil.
- Se realizó la prueba con *Escherichia coli* en diferentes concentraciones de nanopartículas en el textil, observando que a mayor concentración de nanopartículas ya no hay crecimiento bacteriano. Las telas con nanopartículas, tienen propiedades antimicrobianas.
- Se hizo también pruebas con diferentes métodos, por agotamiento por impregnación, por una mezcla de agotamiento-impregnación, obteniendo colores marrones de tonalidades diferentes (Porque el color del óxido de cobre es marrón oscuro), si se quiere usar estas telas para una prenda, tiene que tener control de calidad y una de ellas es la prueba de la resistencia al sudor (con una solución similar al sudor) y se enfrenta a las bacterias y se ve que cuando se agotamiento disminuye hasta la mitad pero por impregnación solo disminuye hasta el 80 %, la resistencia al lavado (se procede a 25 lavadas) luego se procede a ver cuál es la respuesta ante la bacteria en el agotamiento disminuye pero por impregnación se mantiene muy bien, entonces la conclusión es que por el método de impregnación el material soporta lavados y al sudor.
- En el mes de marzo se hizo la propuesta al CONCYTEC, se encontró un artículo respecto a que los virus en gotitas pulverizadas se expusieron a 4 superficies (al cobre, al cartón, al acero inoxidable y al plástico) y se encontró que el virus se mantuvieron vivos en el cobre 4 horas, luego queda inactivo el virus del COVID-19, en el cartón es inactivado luego de 12 horas, en el acero inoxidable dura 3 días, al igual que en el plástico, entonces el cobre es antimicrobiano, los iones del cobre más los iones del cobre son justamente los que atacan a la bacteria en este caso al virus.
- La hipótesis fue justamente hacerlo con un textil con nanopartículas de óxido de cobre, que pueda tener una propiedad antiviral ante el Sars CoV-2, ya se han enviado muestras, lastimosamente no se puede hacer esta prueba en el país porque se requiere de un Laboratorio de bioseguridad de nivel 4, en el país solo tenemos laboratorio de bioseguridad de nivel 3 y hay de 3 a 4 nada más y estamos trabajando con la universidad de Sao Paulo con la colaboración de unas profesoras y están por empezar las pruebas y enfrenta el virus, esperamos que dentro de poco podamos tener la respuesta y cuán efectiva son nuestras pruebas para inhibir el virus.
- Paralelamente, se está desarrollando el pre escalamiento de las telas, debido a que se tuvo bastante difusión en los medios, muchas empresas

se interesaron y dos de ellas brindaron todas las facilidades (textiles Heawork S.A.C y Tejidos San Jacinto) y en estos días se producirá 500 metro de tela. Las pruebas se hicieron en algodón y telas pesco que es una mezcla de polietileno y algodón.

- Tenemos en equipo de trabajo es multidisciplinario, también está la doctora Mónica Gómez León, la Bach. Cleny Villalva Cañari, la MSc Luz Esmeralda Román y la Ing. Carmen Uribe.
- Se ha ganado diferentes proyectos como en Innovate Perú, CONCYTEC, FONDECYT y en Vicerrectorado de la Universidad Nacional de Ingeniería.
- El textil necesita una certificación de un laboratorio que certifique sus propiedades, en este caso que esta tela tiene la propiedad de inactivar el virus y ser usados para diferentes aplicaciones (sábanas, mandiles de los médicos, de las enfermeras de los mismos pacientes, indumentaria de protección, etc.), en este momento la tela está en la etapa de pres escalamiento y empresas que tienen mucho interés aún falta desarrollar algunas cosas, se está tratando de avanzar con todas las dificultades que se tuvo a raíz de la cuarentena, no obstante se tiene mucho apoyo de las empresas.
- Desde el punto de vista administrativo, en la compra de equipos de laboratorio e insumos se ha avanzado bastante bien, aunque los problemas que presentan las universidades públicas, las compras no se pueden realizar en forma rápida y se está solicitando a CONCYTEC que nos amplíen el plazo por 15 días más para la compra de un equipo de laboratorio a fin de lograr un mejor producto. Si deseamos tener un buen producto tenemos que tener un equipo de alta tecnología.

El **presidente** (e), agradeció la presentación del señor Solís y lo felicitó por los avances que está teniendo con el proyecto, que ha brindado una explicación muy clara y es una forma de contribuir a lo que se está viviendo en el país e invitó a los miembros de la Comisión a realizar sus preguntas:

El congresista **MANUEL AGUILAR ZAMORA** (AP), saluda al señor Solís Véliz y felicita al equipo que ha realizado la investigación sobre la indumentaria con protección al COVID-19 usando textiles funcionalizados con nanopartículas de cobre y zinc, de mucha utilidad de mucha utilidad viricida para evitar el contagio del COVID-19, por la información que se ha leído se sabe que para la obtención de este tipo de telas, se tiene que escalar en una empresa textil ¿para tal efecto se ha tomado contacto con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo o con la Asociación de Exportadores?

Responde el señor **Solís Véliz**, manifiesta que no han tomado contacto con ninguna de estas dos entidades, lo que sí han tomado contacto es directamente con empresas textiles interesada en el proyecto, ya se ha hecho varias pruebas de pre escalamiento, se ha solucionado problemas con dos empresas, Textiles

San Jacinto S.A y Textiles de Heawork S.A.C., con ellos se está desarrollando y en una o dos semanas se estaría haciendo una prueba de pre escalamiento ya para la producción de 500 metros de tela, si esta prueba sales exitosa entonces ya estaría lista para la producción a mayor escala.

El **presidente** (e) pregunta, ¿si se ha pensado, al margen de la producción que puedan tener, en un público objetivo porque no solo puede ser de uso de los civiles sino también pueden ser usados en los hospitales, en UCI, o es a nivel general y esto va a cubrir la demanda?

Responde el señor Solís Véliz, este proyecto se ha trabajado pensando en los hospitales, porque una cosa fundamental con el tema de la pandemia, es la protección, muchos médicos se ha contagiado y han muerto, porque el mandil de un médico solo tiene un color diferente no tiene ninguna protección, ninguna propiedad antimicrobiana; estos textiles son una necesidad y estos textiles ya existen, la diferencia es que son caros. En el proyecto estamos usando insumos nacionales no se tiene que importar nada, no necesitamos depender del extranjero. El país produce textiles desde los incas y podemos desarrollar tecnología, ahora se puede añadir propiedades a los textiles y ser líderes de un país que produzca textiles, pero de alta tecnología, y esto es lo que va sacar al país del subdesarrollo y es por eso que esperamos que podamos llegar al mercado.

El **presidente** (e) agradece al señor Solís Véliz, expresándoles los mejores deseos de la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología, para que el proyecto pueda tener un impacto en la sociedad y que puedan presentar este proyecto también al Ministerio de Salud; y, lo invita a retirarse de la sala cuando lo crea conveniente.

INFORME DEL SEÑOR PAÚL KRADOLFER, DE LA EMPRESA INTERINSPECT SAC, RESPECTO A LA SITUACIÓN ACTUAL DE PROYECTO “VALIDACIÓN TÉCNICA Y COMERCIAL Y EMPAQUETAMIENTO DEL EQUIPO CPAP MODIFICACO PARA PACIENTES COVID-19 QUE MINIMIZA EL EFECTO AEROSOL”; Y DE LAS DIFICULTADES PARA SU DESARROLLO, VALIDACIÓN, REGISTRO Y PRODUCCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO.

El **presidente** (e) dio la bienvenida al señor **Paúl Kradolfer**, de la empresa INTERINSPECT SAC, y lo invito a presentar su informe sobre la situación actual del proyecto “Validación técnica y comercial y empaquetamiento de equipos CPAP modificado para pacientes COVID-19 que minimiza el efecto aerosol”; y de las dificultades para su desarrollo, validación, registro y producción de los resultados del proyecto.

El señor Raúl Kradolfer, presentó sus saludos a los congresistas miembros de la Comisión y agradeciendo la invitación, dio inicio a su informe:

- El sistema de asistencia respiratoria para pacientes COVID-19, que viene de un licenciamiento de una patente desarrollado por el equipo de ingeniería de ANG Mercedes Benz, en conjunto con la universidad inglesa University College London y las empresas peruanas de desarrollo tecnológico y tres empresas Mypes (Saviatec, Interinspect y Material Research & Technology SAC) que exporta servicio y productos a nivel global.
- La primera empresa es Saviatec, es una empresa de manufactura avanzada sobre todo para el sector aeroespacial para Estados Unidos principalmente y cuenta con una certificación de AS9100D, certificación que ha sido fundamental para lograr la patente de los dispositivos de respiración asistida, porque es una certificación muy estricta respecto a calidad, trazabilidad, sostenibilidad de los sistemas de gestión y producción.
- La empresa Interinspect se dedica a la inspección, certificación, aseguramiento de calidad y ensayos no destructivos cuenta con sistema de gestión y diferente certificaciones internacionales como AWS, SANT, API, AWI atiende a la industria petrolera Petroquímica, naval entre otras.
- La tercera empresa es Material Research & Technology, es un centro de investigación, desarrollo e innovación privado, dedicado a la ciencia, ingeniería de los materiales, gestión de activos y operaciones.
- Las tres empresas tienen roles distintos en el proyecto financiado por Innovate Perú, en el contexto sanitario se tiene el estadio grave para atención de pacientes en estado crítico, normalmente se utiliza ventiladores mecánicos invasivos que tiene algunas restricciones, sobre todo, se debe utilizar en una sala UCI, es un circuito cerrado, tiene un costo alto, y en este momento, una gran demanda y una baja disponibilidad en el mercado y la operación debe ser asistido por un médico especializado.
- La propuesta es el soporte de ventilación parcial o ventilación positiva CPAP, es un sistema de flujo positivo, fue aprobado por la autoridad de salud inglesa análoga a DIGEMID, es un circuito abierto con filtro que minimiza el efecto de aerosol que podría generar contagios, pero el sistema cuenta con sistema de seguridad de filtro que evita que se propague que se propague el virus. Tiene un bajo costo y la fabricación y ensamblaje se hará de manera local, es de fácil operación sobre todo para personal médico no especializado.
- Se ha probado en Italia y china, en paciente en estadio moderado (estado inicial) y ha evitado que los pacientes empeoren y tengan que ingresar a una sala UCI y ser entubados con un ventilador mecánico. Es una repuesta preliminar a un estado grave.

- La condición técnica legal, se ha recibido el licenciamiento de la patente de la empresa Mercedes Benz el 31 de marzo del 2020, permite la aprobación de su fabricación y comercialización, en varios países principalmente en Inglaterra por la entidad que es la agencia reguladora de productos médicos y de cuidado médico. No es un invento nacional que podría tener muchos más requisitos de control y de supervisión para lograr su validación.
- Los principales atributos del sistema es que no es invasivo, clase 2, hay una clasificación de acuerdo al riesgo con el paciente y de acuerdo al intercambio de energía y de fluidos de oxígeno, es de menor complejidad y de menor riesgo en relación a un ventilador mecánica que es clase 3, es un sistema diseñado para funcionar con la presión del oxígeno de entrada sin fuente de energía eléctrica, es totalmente mecánico, cuenta con sistema de analizador de oxígeno, que funciona a batería.
- Por la simplicidad de su operación pueden ser utilizados tanto zonas urbanas como en zonas rurales con escasas de energía eléctrica (minas, comunidades, zonas de difícil acceso) la fabricación va a ser local y se puede tener una disponibilidad a corto plazo, este sistema no requiere de personal médico especializado para su uso, consta de un generador de flujo que es lo que se va a fabricar localmente, el circuito para el paciente que son materiales comerciales que lamentablemente no hay en el país, entonces hay que importarlos del mismo modo que el analizador de oxígeno.
- El sistema generador de flujo es de fabricación local y de importación es todo el circuito del paciente, por cada paciente se puede utilizar en una semana de 2 a 3 circuitos, con relación a la calidad se cuenta con la norma S9100D se tiene todas las descripciones técnicas, los planos en 2D, 3D, se tiene los recursos necesarios, materia prima y artículos comerciales, la definición de la secuencia de las hojas de operación que es fundamental para poder darle el input a las máquinas que son Torno CNC y las pruebas funcionales y de calidad, presión y flujo se harán dentro le mismo proceso siguiendo las especificaciones técnicas de la patente.
- Los precios y volúmenes proyectados, hay una economía de escalas, la fabricación de 1 a 25 unidades está saliendo bastante cara porque se está invirtiendo principalmente en el seteo de las maquinas, no se está adquiriendo ningún tipo de equipamiento para la fabricación, porque toda la capacidad instalada que se tiene, es suficiente para producir hasta más o menos mil unidades semanales de este sistema. Una escala de 500 a 1000 unidades el precio es más o menos la mitad, 2370 dólares por cada sistema.
- Los desafíos actuales que se tiene en primer estamos en la producción piloto desde el mes de mayo en el que se ganó el proyecto, se está haciendo la validación técnica (fabricación, ensamblaje y pruebas funcionales del sistema) con el financiamiento de Innovate Perú se logrará fabricar y validar 20 sistemas completos para poder hacer la validación con usuarios

principalmente pacientes entre setiembre y noviembre de este año, para los cual se cuenta con todo el equipo técnico con el doctor Vilcahuamán, ex decano de la carrera de ingeniería médica de la Católica y el doctor Mirko Zimic que es miembro del Laboratorio Molecular y desarrollos tecnológicos de la Universidad Cayetano Heredia.

- Adicionalmente, se tiene conversaciones con el Presidente de la Sociedad Nacional de Medicina Intensivista, el señor Jesús Valverde, quien ha manifestado y motivado a continuar en el desarrollo de este proyecto, porque los cuellos de botella son; los ventiladores mecánicos, salas de UCI y personal médico especializado y este Sistema no tiene ninguno de estos requisitos.
- Se tiene contactos con DIGEMID para la fabricación y comercialización de los generadores de flujo y de quipos que se va a producir en el Perú, es necesario una autorización excepcional de DIGEMID, pero para la importación y comercialización del circuito al paciente también debe tener una autorización excepcional también; esto hace que este dispositivo tiene que pasar por 9 autorizaciones excepcionales de DIGEMID por el contexto de emergencia sanitaria.
- El gran problema es que en DIGEMID no hay un sistema de regulación para el desarrollo de industria de dispositivos regulatorios para fabricación de fármacos. El Perú es principalmente importador de equipos médicos.
- Otro desafío es el diálogo con entidades públicas y privadas para poder concretar órdenes de compra (hospitales, postas, centros médicos) MINSA o EsSALUD para poder plantear una producción masiva que puede ser a partir de octubre cuando ya se tenga los 20 circuitos completos y validados con pacientes.
- Para el escalamiento se tiene que hacer una importación masiva de los insumos consumibles (circuito del paciente) para lo que se tiene que tener muy clara la logística de la importación, para cual se está haciendo coordinaciones con la Cancillería para poder adquirir más rápido los insumos (tal vez con vuelos humanitario).

El **presidente** (e), culminado el informe, manifiesta su agradecimiento y la felicitación por el aporte que está dando al país el señor Kradolfer, en estos momentos de pandemia, e invita a los miembros de la comisión a realizar sus preguntas.

El **presidente** (e) expresa su inquietud, si bien es cierto el tema de la respiración artificial asistida que se está utilizando tiene todo un procedimiento, es invasivo, se necesita toda una preparación, gente especializada, presenta muchos riesgos de operar estos servicios por personas que no tienen conocimiento y el proyecto que presenta no necesita de todos estos pasos ¿cuál es la diferencia entre ambos equipos sobre todo en el efecto que causa un respirador invasivo y el equipo del

proyecto, es la misma capacidad de respiración, igual salva la vida? ¿tal sea solo para uso de alguna persona de acuerdo al nivel de gravedad de la enfermedad?

Responde el señor Kradolfer, la principal diferencia es ¿en qué momento se utiliza qué? Primero un ventilador mecánico para poder ser utilizarlo el paciente, tiene que ser inducido al coma, segundo tiene que estar en una Sala UCI donde uno de los equipos es el ventilador mecánico, pero hay monitores, máquinas que controla los fluidos, medicinas, la misma cama, porque el paciente puede estar dos semanas con entubación que además genera traumas internos en la tráquea y va a depender mucho del estadio del paciente, si el paciente esta grave y la saturación esta por los 60 ó 70 tiene que someterse a un proceso de ventilación mecánica, donde el equipo respira por el paciente.

El tema es que no se debería esperar a los pacientes lleguen a ese estadio, la realidad es que con la administración de los fármacos necesarios y a los 2 ó 3 días de haber sido detectado, infectado puede utilizar este sistema de este tipo que va a hacer de que los alveolos de los pulmones estén permanentemente hinchados, permanentemente inflados y evite el deterioro mecánico de los alveolos por la acción del virus en los pulmones.

El tema es ese, en qué momento se utiliza qué, los ventiladores mecánicos su usan porque salvan vidas, pero en paciente mayores de 60 años no se pueden usar porque el riesgo de traumatismo y el riesgo de la solución de la cura sea más complejo es muy alto; mientras que este sistema se puede usar en pacientes iniciales, con estadio moderado y hasta un 50% de estos pacientes no llegan a empeorar tanto a que requieran una ventilación asistida, quiere decir que se le saca del cuadro grave, antes de que ingrese.

En este momento que está colapsado el sistema sanitario público y privado lo ideal es poder atacar este contexto en zonas que no sean los hospitales, las clínicas, sino que sean antes, pueden ser las postas, centros médicos, centros médicos de las minas o en regiones y cualquier espacio que se pueda acomodar, no necesita de una Sala UCI, suficiente con una sala convencional donde el paciente va estar 1 ó 2 semanas con ventilación asistida, positivo, no invasivo. El oxígeno puede venir de un valón o de un sistema en red de la dependencia donde se encuentre.

El **presidente** (e) agradece la información del señor Kradolfer, lamentando que las normas o las líneas burocráticas que se tienen que seguir para poder llegar a un buen término sobre cualquier tema en el país, es difícil de superar sobre todo por los permisos, por las validaciones que se tienen que dar para el uso de algún producto, bien es cierto son necesarias para no incurrir en un error, mucho menos tratándose de un tema de salud que es muy importante el tema de las

validaciones; sin embargo, las demoras no permiten que se pueda agilizar esos procedimientos para poner en uso el proyecto. Deseando mucho éxito, lo invita a retirarse de la sala cuando lo crea conveniente.

INFORME DEL SEÑOR HERBERT TELGE NOREIGA, GERENTE GENERAL DE LA EMPRESA MOLINOS ASOCIADOS SAC, RESPECTO A LA SITUACIÓN ATUAL DEL PROYECTO “VALIDACIÓN TÉCNICO - COMERCIAL Y EMPAQUETAMIENTO DE SUSTITUTOS DE CARBOPOL PARA LA INDUSTRIA NACIONAL E INTERNACIONAL DE RODUCCIÓN DE GELES HIDROALCOHÓLICOS, EN BASE A COMPONENTES DE LA TARA Y OTROS INSUMOS ORGÁNICOS”; Y DE LAS DIFICULTADES PARA SU DESARROLLO, VALIDACIÓN, REGISTRO Y PRODUCCIÓN DE LOS SERULTADOS DEL PROYECTO.

El **presidente** (e) dio la bienvenida al señor **Herbert Telge Noriega** , Gerente General de la empresa Molinos Asociados SAC, y le solicitó informar sobre la situación actual del proyecto “validación técnico - comercial y empaquetamiento de sustitutos de carbopol para la industria nacional e internacional de reducción de geles hidroalcohólicos, en base a componentes de la tara (caesalpinia spinosa) y otros insumos orgánicos”; y de las dificultades para su desarrollo, validación, registro y producción de los resultados del proyecto, por un espacio de 15 minutos.

El señor Herbert Telge Noriega, presentó sus saludos a los congresistas miembros de la Comisión y agradeciendo la invitación, dio inicio a su informe:

- El tema sobre la tara se está procesando desde hace 14 años más o menos, el fruto de la tara es de carácter impredecible y esto es muy importante porque se puede guardar sin ningún problema, Molinos Asociados SAC. Fundada en el 2007 y compite con tres empresas que vende capitales extranjeros y su enfoque básico es el de llevar la materia prima al exterior para darle valor, Molinos Asociados le da el valor agregado a la materia prima internamente en el Perú, con capital enteramente peruano, existe una empresa china que se lleva la materia prima y produce fármacos como las pastillas bacetrín, antioxidantes y más productos en consecuencia tiene el control de esta materia prima.
- Sobre los derivados de la tara, se está procesando todos los productos tradicionales de la tara: Como el polvo de tara que sirva para curtir cuero, la goma de tara es un espesante multiplicante para el uso en alimentos, es el Codex E417; un nematocida orgánico, un fungicida agrícola, ácido gálico, proteína de tara que es el germen de la semilla y es de muy alto valor nutricional, se hace infusiones de tara, la gárgara para proteger la garganta es un antibacteriano muy fuerte etc.
- Los productos en desarrollo con el apoyo de Innovate Perú, alternativas para el uso del alcohol masivo en las manos y en general para la limpieza.

- En este proyecto se está siguiendo el proceso de las validaciones técnicas, Validación Comercial y el de empaquetamiento.
- Se está generando 5 prototipos en los que vienen avanzando las validaciones, o sea ya vamos a lanzarlo al mercado, básicamente la *goma de tara* parcialmente hidrolizada en sinergia con el hidroxipropil celulosa para generarlo como gel, porque lamentablemente la goma al mezclarse con el alcohol de alta concentración no mantiene su gel, pero si mantiene sus propiedades humectantes y le da una suavidad y humedad a la piel que compensa esta sequedad que genera el uso continuo del alcohol en las manos.
- La goma de tara hidrolizada con vía enzimática con alcohol, es amigable no tiene los químicos que hoy usan los carbómeros que son sustancias que se usan en los alcoholes gel, formales porque los informales son pegajosos y de dudosa funcionalidad, los Laboratorios formales usan los carbómeros que son de origen acrílico.
- Molinos Asociados usa un producto vegetal orgánico que podrá reemplazar a estos productos plásticos de origen acrílico, la estructura química de los galactomananos de la goma Tara, son una relación de una lactosa samanosa, tres manosas y una galatosa.
- El proceso de hidrólisis parcial de la Goma de Tara, que se hace a la goma para que sea compatible con el alcohol, es básicamente romper las cadenas con enzimas tiene un proceso bastante amigable limpio, orgánico podrían ser certificados sin ningún problema y es amigable al medio ambiente
- La aplicación por spray, que hoy es de mucho uso, el alcohol puro no actúa, hay que mezcle con agua para que surta efecto antibacteriano, el alcohol al usarlo constantemente reseca la piel, entonces, la Goma Tara lo que hace es compensar e hidratar la sequedad que deja el alcohol y manejar una película en la piel que mantiene por más tiempo en la piel a la actividad viricida, es más efectivo, más limpio amigable y de origen vegetal (no de origen plástico, químico, etc.)
- Los ingredientes activos son el etanol que es normalmente lo que se usa para este propósito y la Goma de Tara semihidrolizada, o sea su uso es recomendable porque no causa ningún daño a las manos cuando se está trabajando con productos comestibles, los remanentes que quedan son los carbómeros, los acrílicos y los productos químicos que van entrando a tu piel constantemente. Ahí hay tema que está por verse si es tan recurrente puede causar efectos secundarios, en cambio el producto vegetal es más amigable, es un producto en base a acrílicos que ingresa a la piel en nanopartículas.
- La Goma de Tara parcialmente hidrolizada vía enzimática en sinergia con hidroxipropil celulosa (que se podría comer sin ningún Problema) para conseguir el gel, este es el segundo producto que se ha comercializado para su aplicación por dispensador.

- Las características diferenciadoras: es un humectante natural, los ingredientes usado son también de grado alimenticio no tóxico, mantiene la piel libre de sequedad, aporta suavidad y elasticidad formando un velo protector contra la sequedad y de escamación de la piel, es recomendable para todo tipo de piel, presenta la capacidad de absorber la humedad en forma disuelta, evita la pérdida de humedad por evaporación, el segundo prototipo de presentación en dispensado contiene además de la goma de Tara la hidroxipopil celulosa que es calidad alimentaria y le da una presentación sin burbujas al gel.
- Necesidades, retos, problemas, básicamente se está resolviendo, es lento todo el tema de autorizaciones, para poder conseguir permiso para manejar el alcohol, para obtener la licencia que ese está aplicando también para droguería y también para Laboratorio Galénico; todo esto es engorroso y lento sobre todo teniendo ya los prototipos listos, teniendo la compra de equipos que se ha podido básicamente manejar. Si pudiera haber algún apoyo en este tema sería de lo mejor para que nos puedan priorizar las gestiones.

El **presidente** (e) agradeció la presentación del señor Telge Noriega e invitó a los miembros de la Comisión a realizar las preguntas:

El **presidente** (e) hizo la siguiente consulta ¿Qué hacer desde el punto empresarial en el sentido que ya se está analizando, estos productos que están saliendo al mercado alcohol gel, y todos esos productos que en algunos casos son alcohol simple que vienen en envases pequeños y que es necesario su uso dada la coyuntura de salud, peor las empresas parece que no están tomando en cuenta que la utilización, al margen que pueda ser dañino para el medio ambiente, el uso del recipiente teniendo en cuenta que estos envases son de una sola utilización, realmente no hay una forma un sistema de recarga como hay en algunos productos, cómo hacer para que estos recipientes de un solo uso para que se acumulen y definitivamente son un impacto para el medio ambiente?

Responde el señor Telge Noriega, comercialmente, inclusive para el usuario, es conveniente rellenar el dispensador en Molinos Asociados se enfoca en todos los temas de amigables al medio ambiente, lo que busca en este nuevo desarrollo es definitivamente un producto que lo rellenas, al final el usuario es el que está motivado a recargar sus envases.

El **presidente** (e) agradece al señor Telge Noreiga, deseándole éxitos en el proyecto, por la presentación y lo invita a abandonar el salón cuando lo considere conveniente.

INFORME DEL SEÑOR JUAN JOSÉ JIMÉNEZ DE CISNEROS FONDRIA, DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERU, RESPECTO A LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROYECTO "SISTEMA DE RESPIRADOR DE

BAJO COSTO ADAPTADO Y MEJORADO DEL OXYGEN IP, PARA SU FABRICACIÓN INDUSTRIALIZADA”; Y DE LAS DIFICULTADES PARA SU DESARROLLO, VALIDACIÓN, REGISTRO Y PRODUCCIÓN DE LOS SERULTADOS DEL PROYECTO.

El **presidente** (e) dio la bienvenida al señor Juan José Jiménez de Cisneros Forndria, de la Pontifica Universidad Católica del Perú, y lo invitó a presentar su informe respecto a la situación actual del proyecto “*Sistema de Respirador de Bajo Costo Adaptado y Mejorado del Oxygen Ip, para su fabricación industrializada*”; y de las dificultades para su desarrollo, validación, registro y producción de los resultados del proyecto.

El señor Juan José Jiménez, saluda y agradece la invitación a esta presentación y empieza su exposición:

- El estado de avance del Sistema de respiración de bajo costo adaptado y mejorado del Oxigen Ip, autorizado por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitario- AEMPS, para su fabricación industrializada.
- Como antecedente es que la situación en España por COVID-19 tuvo su máximo pico durante los meses de marzo y abril y había un total de muerte de 900 personas por día durante esos meses y la situación en que encontraban en España era que en ese entonces se disponía de unos 5,000 respiradores automáticos de los cuales estaban en funcionamiento un 75%aproximadamente, en todo el territorio, sin embargo, en determinada zona (Madrid) estuvieron ya copados sin disponibilidad de respiradores.
- En España había una cuota de 30 ventiladores automáticos cada 100,000 habitantes, mientras que países como Estados Unidos y Alemania, llegaron a tener el triple, entonces se estimó una necesidad de hasta 20,000 respiradores adicionales en todo el territorio de España, finalmente no se requirió el uso masivo de estos respiradores.
- En España solo había dos empresas que tenían la autorización para la fabricación de estos respiradores de alta y media gama y su capacidad de fabricación era en torno a las 100 unidades anuales. En ese entonces el gobierno tomo una seria de medidas que fue potenciar estas empresas que estaban ya con autorización y por otro lado fomento diferente proyecto que surgieron en distintas comunidades (Andalucía, Valencia, Barcelona).
- De alguna manera el que tuvo más éxitos no solo a nivel regional sino también a nivel nacional, fue el dispositivo denominado como Oxigen Ip, que es un respirador de bajo costo y de emergencia, el desarrollo de este dispositivo se inició el 14 de marzo y tuvo aceptación para la fabricación el 1 de abril. Tuvo también y autorización para la realización de pruebas clínicas porque ya el equipo de trabajo y desarrollo liderado por la empresa SEAT, fabricante y ensambladora de autos, ya habían generado todo su diseño en un periodo de 15 a 20 días, la fabricación se inició el 3

de abril, la estimación era la de hacer una fabricación de 300 respiradores diarios, finalmente no llegaron a ese límite. Se debe de fabricar aproximadamente 1,000 unidades.

- El fundamento del diseño de este respirador es básicamente, fabricar un respirador de emergencia mecanizado, es decir la acción que realiza una enfermera o un médico, se desarrolla a través de un sistema que está gobernado su movimiento por una leva que genera un movimiento determinado sobre un patín y este presiona sobre el ambú y todo esto lleva internamente un controlador para la velocidad de giro, fuente de alimentación, el sistema mecánico para el apoyo del eje. Para la transmisión, etc., este diseño se llegó a su conclusión después de hacer diferentes pruebas, un procesamiento de prototipado, llegando a ensayar hasta trece dispositivos distintos, llegando a la conclusión que este era el óptimo.
- Se optó por este dispositivo, básicamente por la coyuntura mundial, en ese momento se obligaba a limitarse únicamente a lo que sería la disponibilidad de material que tenían en fabrica, concretamente en lo que era la empresa SEAT, el consorcio empresarial que acompañó a esta empresa para la ejecución y el diseño de este tipo de respirador.
- En esa coyuntura que también se estaba informa de un poco acá en Perú, a finales del mes de marzo, la situación en la se encontraba, en el Perú no era tan dramática como en España, pero sí que se activaba de alguna manera, en la curva que se observaban, poco de crecimiento de casos que podrían ser similares a la de España, entonces surge la idea y el apoyo de compañero de alumnos de miembros de otras instituciones y de empresas se puede llevar adelante este proyecto, se inició el proyecto incluso sin la financiación de CONCYTEC y la financiación que se solicitó a FONDECYT, sirvió para hacer un prototipo mejorado que es el que se desarrolló, finalmente, pero en un principio, se estuvo apostando por hacer una réplica lo más similarmente posible a lo que es el dispositivo español.
- En España se habló de unos 5.000 respiradores automatizados disponibles, aquí en Perú estaba sobre las 773 camas con un uso del 78%, a la fecha la situación ha mejorado a través de muchas iniciativas, como la del profesor Fernando Jiménez que ha apoyado en lo respecta a reparación de ventiladores y otras iniciativas más que están en proceso de fabricación.
- Este proyecto postuló dentro del área tecnológico basado en el Oxigen Ip, es el nombre del respirador español, y los involucrado en su desarrollo es Universidad Católica como entidad principal y junto con la entidad asociada Modasa como contra parte peruana, encargada de la fabricación y la posibilidad de industrialización a futuro y la empresa española Protofi XZ que son los desarrolladores originales que alguna manera realizó todo el desarrollo científico, prototipado inicial y lo puso en manos de la empresa Seat para su desarrollo final.

- OSNP ha gastado con los componentes propios en Perú, En España se utilizados motores de la marca Doga, en Perú la empresa Modasa utilizarlos motores de la marca Valeo, son pequeños cambios, pero cuando uno está considerando un dispositivo médico sí que son bastante relevante porque la forma de trabajo es completamente diferente, por decirlos este motor trabaja con un voltaje distinto y el giro es distinto, aquí son temas que se van solventando durante el desarrollo.
- También está la propuesta de hacer alguna mejora como incrementar la vida útil de este equipo pensando en esta pandemia, en España habían hecho el diseño contemplando un periodo de vida de tres meses, mientras que, en Perú, se estima que podría alargarse e implementar alguna mejora en algunos puntos que podrían ser críticos para el correcto funcionamiento del equipo, y, mejorar algunos aspectos adicionales como el censado es variable, visualización del parámetro ventilatorio y son temas que cuando he ha hecho las exposiciones ante las distintas autoridades médicas, hicieron esas recomendaciones.
- El otro objetivo es realizar pruebas para validar los distintos perfiles de la leva ya que los elementos mecánicos no son los mismos que se encuentra en el territorio peruano también ocurre con los elementos médicos, los dispositivos en el fondo lo que hace es mecanizar la acción del respirador, todo el circuito de ambú, manguera, filtro válvula, etc. Lo disponible en Perú son marcas comerciales distintas, entonces de alguna manera, también se tenían que hacer pruebas, porque cualquier cambio en dispositivos médicos incluso invasivo, entonces es pertinente analizar cualquier modificación.
- El último objetivo, el compromiso con FONDECYT es desarrollar el paquete tecnológico para poder hacer la transferencia tecnológica correcta a la empresa Modasa y que de alguna manera quede definidos los pasos adicionales que se deberían solventar para su comercialización y distribución del equipo. El equipo que trabaja en el proyecto son personas de la católica, más de diez personas de la especialidad mecánica, mecatrónica y biomédica de Modas, que al principio estuvieron en contacto un ingeniero mecánico como un médico está apoyando este proyecto y finalmente otras empresas como el Colegio de Ingenieros, la Sala VO# de la universidad que una manera desinteresada nos ayudaron en distintas partes, con gestiones, tratar de buscar la forma para acceder al personal a la que va destinado.
- El proyecto partió de la información que facilitó Oxigen Ip, fue diseñado en España y aceptado por las autoridades médicas para su realización de pruebas clínicas en hospitales, que también ha multiplicado en otros países del mundo. En el transcurso de la convocatoria se estuvo desarrollando con Modas el prototipo del modelo digital y luego se llegó a fabricar.

- Otra de las cosas que se necesita y de alguna manera solicitamos a la Comisión la posibilidad de contar con una financiación adicional para realizar pruebas pre clínicas (con animales), porque en el proyecto no se llegó a hacer esa solicitud nos quedamos solamente en el paquete tecnológico, para luego hacer las pruebas clínicas en hospitales, a modo de ayuda ante la situación coyuntural en que nos encontramos.
- El prototipo sirvió para hacer la prueba en el Laboratorio médico de la Universidad la Católica con una analizadora de flujo, donde se mide la variable ventilatoria ya con los dispositivos médicos. En España nos dijeron que estaba correcto.
- Uno de los problemas que hemos tenido es que parte de nuestro equipo, lastimosamente se ha contagiado en consecuencia ya no tiene acceso a la Universidad, al laboratorio, a los equipos, es muy problemática esta situación. Lo que se está haciendo es ensayo de sensores, porque se ha hecho un alcance adicional respecto al compromiso con FONDECYT y se estará haciendo la misma prueba de validación con el mismo equipo que ha fabricado Modasa para poder desarrollar para el prototipo uno.
- El prototipo dos que es el equipo definitivo con todos los elementos integrados y todas las pequeñas mejoras que se ha ido viendo durante estos días y se encuentra en fase de fabricación, el martes se finaliza el ensamblaje de la parte electrónica y el miércoles 19 de agosto se hace la última prueba de validación
- El compromiso es desarrollar el expediente completo con toda la información para el 21 del presente mes.
- Uno de los problemas que algunos de los demás grupos de investigación han estado comentando, no son solamente problemas internos sino a nivel global un integrante del grupo, mientras buscaba información halló un dispositivo de bajo costo para simular lo que un sensor de flujo convencional se ha tenido que diseñar respecto a ese, porque hay una propuesta a solicitud de una Universidad de la Republica Checa, de un sensor que se imprime en 3D, que los días siguiente se hará el seguimiento y validando.
- Como conclusiones finales queda indicar que se ha desarrollado un prototipo inicial con la documentación de la empresa Modasa, que permitió realizar pruebas con ponentes médicos en el Perú, luego se ha desarrollado un prototipo mejorado, tanto mecánicamente como desde el punto de vista del control, también se está desarrollando un prototipo de válvula de medición de flujo, esta propuesta con materiales disponibles aquí en el mercado, lo que queda es realizar pruebas de comportamiento tanto de durabilidad como de variable ventilatoria y de seguridad eléctrica, desarrollar pruebas de preclínica (en animales) y luego la pruebas clínicas.
- El tema de la prueba clínica ante una situación coyuntural es un procedimiento que han analizado y han validado a ese proceso de pruebas

clínicas, muchísimo más largo y tiene bastante componente de riesgo además es que se desarrolle directamente en paciente enfermo. En provincia no disponen de nada, no hay camas UCI y se debería apostar por salvar la vida a las personas, lo ideal es tener un dispositivo de alta gama, esta situación es muy crítica.

- Este dispositivo también requiere de oxígeno, no es un dispositivo que no requiera de adicionar oxígeno al paciente, respecto a las dificultades es por la situación coyunturales muy delicada, porque el personal del equipo muchas veces esta con ánimo decaído porque también tienen familia que son afectado, aun así, se les agradece mucho principalmente a los alumnos de los que han participado con mucha voluntad sin ánimo de lucro. Otra de las dificultades es el burocrático a nivel institucional en entidades pública y empresas privadas que deberían cambiar lo que no tiene sentido sobre todo por el momento que se está pasando, luego es la desinformación sobre estos temas y sobre el procedimiento de certificación y validación se ha tratado de no anticipar a estos problemas.

El **presidente** (e) agradeció la información que brindó el señor Jiménez de Cisneros, e invitó a todos los miembros de la Comisión a formular sus preguntas:

El **presidente** (e) pregunta ¿para cuándo estaría lista un equipo para ponerlo al mercado?

Responde el señor Jiménez de Cisneros, el 21 de agosto se concluye con el proyecto a partir de esa fecha lo que haría falta es el financiamiento para realizar las pruebas de validación del equipo que no son muy costosas a nivel del uso (variable ventilatoria, seguridad eléctrica y durabilidad) que puede demorar más o menos una semana. El problema está en las pruebas preclínicas (demanda más o menos un mes y la financiación es relativamente fuerte) y como estos equipos son de emergencia es que los propios médicos estén realizando la prueba clínica, las pruebas clínicas serían generando la atención de los pacientes.

El **presidente** (e) pregunta, ¿Cómo van con los temas de la validación por parte de las autoridades del país, como el Ministerio de Salud, DIGEMID?, porque antes de iniciar una venta debe contar con una autorización, una validación por parte del Ministerio.

Responde el señor Jiménez de Cisneros, se llegó a contactar con MINSAL y con Instituto Nacional de Salud, vieron el equipo y les gusto y estuvieron en contacto con el médico de España, pero nos solicitaron realizar pruebas preclínicas y a través del Comité de Ética, se consultó a la Universidad, sobre esta aprueba preclínicas, también se consultó con miembros de la facultad de veterinaria de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, que hicieron las pruebas preclínicas



con el respirador del profesor Benjamín Castañeda y el presupuesto está fuera del alcance y se necesita una financiación adicional para concluir con este proceso y que el dispositivo quede listo para su uso.

La empresa Modasa en ningún momento tenían ánimo de lucro, la intención era la fabricación y distribución de los equipos para ayudar en esta situación de pandemia, el costo de fabricación de cada uno de estos equipos sería más o menos de 1,100 dólares y Modasa tiene una capacidad de fabricación de 40 a 50 unidades diarias.

El **presidente** (e) agradeciendo al señor Juan Jiménez de Cisneros, por la información que ha brindado a la Comisión, que la inquietud era conocer sobre los lineamientos y las validaciones que se tiene que dar para poder sacar al mercado un producto sobre todo que tenga que ver con la salud, se tiene entendido que la Universidad Católica también está fabricando y vendiendo plantas de oxígeno a costo bajo, al margen del bajo costo, es importante la validación porque al parecer ha salido una información en los últimos días que el Ministerio de Salud está dando una indicación diferente sobre la venta de estas plantas de oxígeno, nuevamente agradece e invita a que puede abandonar la sala cuando lo considere conveniente.

Finalmente, dió cuenta que el señor Manolo Fernández Díaz, no había podido hacer su informe porque tenía una reunión programada para la misma hora, quedando el compromiso para invitarlo en una próxima a sesión.

No habiendo más temas que tratar, siendo las 17:43 horas del viernes 14 de agosto, el **presidente** (e) **levantó** la sesión.

FRANCISCO SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente
Comisión de Ciencia, Innovación y
Tecnología

ABSALÓN MONTOYA GUIVIN
Secretario
Comisión de Ciencia, Innovación y
Tecnología

Se deja constancia que la transcripción y la versión del audio/video de la plataforma virtual del Congreso de la República forman parte del Acta.