



# Venevacuum

## PROPUESTA PARA EL DESARROLLO TECNOLÓGICO Y PRODUCCIÓN DE KITS PARA EXTRACCIÓN Y ANÁLISIS DE SANGRE



## DATOS GENERALES DEL PROYECTO

### DATOS DEL RESPONSABLE

- ✓ Nombre del responsable: Rockmell Jesús Falcón Rojo
- ✓ Cédula de identidad: V-4.432.773
- ✓ Dirección de Habitación: Conjunto Res. El Encantado, 2ª Etapa, Torre H, Apto H-28, Macaracuay, Gran Caracas.
- ✓ Teléfono de habitación: 0212-988 45 11
- ✓ Teléfono celular: 0426-586 99 39
- ✓ Otros teléfonos de contacto: 0412-354 36 70
- ✓ Correo electrónico del responsable: rockmell.falcon@gmail.com
- ✓ Nivel de instrucción o experiencia: NIVEL D - Profesional universitario sin postgrado
- ✓ Organismo donde labora: Turismo Médico y Rehabilitación, Turismed, C.A.
- ✓ Dirección de trabajo: Av. Neverí, Centro Comercial Los Chaguaramos, Piso 17, Oficina 17-3, Municipio Libertador, Caracas, Estado Miranda.
- ✓ Teléfono de Trabajo: 0212-662 44 36

### PROYECTO NACIONAL SIMÓN BOLÍVAR

Nuestra propuesta se vincula y se sustenta según los siguientes artículos del Proyecto Nacional Simón Bolívar:

**Artículo 1.5.** Desarrollar nuestras capacidades científico-tecnológicas vinculadas a las necesidades del pueblo. (Argumento basados en los artículos 1.5.1 y 1.5.1.1)

Gracias a los recursos a ser invertidos en desarrollar y construir máquinas semi-automáticas para la producción de tubos ensayo al vacío con tecnología propia, se logrará fabricar un kit de extracción de sangre, el cual cumple con las normas nacionales e internacionales requeridas. Nuestra producción fortalecerá la industria nacional, contribuirá con el sector productivo nacional y, además, atenderá las necesidades del pueblo con un método sencillo y moderno.



## DATOS GENERALES DEL PROYECTO

### PROYECTO NACIONAL SIMÓN BOLÍVAR

**Artículo 2.1** Propulsar la transformación del sistema económico, en función de la transición al Socialismo Bolivariano, trascendiendo el modelo rentista petrolero capitalista hacia el modelo económico productivo socialista, basado en el desarrollo de las fuerzas productivas. (Argumento basados en los artículos 2.1.1. – 2.1.3 – 2.1.3.1. – 2.1.3.4. – 2.1.4.5.)

El proyecto está enfocado a inducir cadenas productivas nacionales y a diversificar la industria dada la inexistencia de propuestas para producir el producto en Venezuela. Esto tiene como resultado directo la accesibilidad de la población a métodos de vanguardia para la extracción de sangre con equipos desarrollados y construidos en el país, que no generan gastos de importación de insumos y/o repuestos para su producción.

**Artículo 2.2.** Construir una sociedad igualitaria y justa. (Argumento basados en los artículos 2.2.10.1 – 2.2.10.11)

Los insumos médicos a producir fortalecen el nivel primario de atención del Sistema Público Nacional de Salud, debido a que mediante su utilización es posible detectar y prevenir diversas enfermedades y, así, contribuir en el área de Salud Integral Comunitaria.

**Artículo 3.2** Desarrollar el poderío económico en base al aprovechamiento óptimo de las potencialidades que ofrecen nuestros recursos para la generación de la máxima felicidad de nuestro pueblo, así como de las bases materiales para la construcción de nuestro Socialismo Bolivariano. (Argumento basados en los artículos 3.2.1. – 3.2.1.6. – 3.2.1.8. – 3.2.1.10. – 3.2.2 – 3.2.3.2. – 3.2.5 – 3.2.5.15. – 3.2.5.23)

Debido a la inexistencia de fabricantes nacionales del kit mencionado, la consolidación de la propuesta contribuirá a corregir los daños causados por los incrementos de los precios inducidos por la importación del producto. Nuestra propuesta tiene como propósito la independencia productiva, potenciando el aparato productivo nacional de manera que permita aprovechar las ventajas de localización de nuestro país, con la finalidad de convertirnos en el tiempo en exportadores a nuestros hermanos del Alba con un producto de calidad bajo el sello “Hecho en Venezuela”



## DATOS GENERALES DEL PROYECTO

### NECESIDAD DE INVESTIGACIÓN

Nuestra propuesta se encuentra en el **Sector Salud**, la misma consiste en la fabricación de kits para extracción de sangre al vacío para el diagnóstico y prevención de enfermedades, los componentes del kit se muestran en las imágenes a continuación:



Tubos de Ensayo al Vacío



Aguja de Extracción

En principio, nuestro objetivo es contribuir a consolidar las Políticas Públicas de Salud aplicando los conocimientos y resultados del proyecto de investigación **no. 9036-2006-00013**, suscrito con el **FONACIT**, titulado: “**Desarrollo de Prototipos y Pre-series de Fabricación de kits para Análisis de Sangre**”. Al prototipo fabricado en esa investigación se le implementarán algunas modificaciones que, junto a nuevas máquinas conformarán la línea de producción.

### TIPO DE PROYECTO

El proyecto se llevará a cabo a través de la Empresa VENEVACUUM, C.A. la cual fue constituida para el desarrollo de proyectos de salud y llevar adelante otras investigaciones e innovaciones en el área de insumos médicos.

## RESUMEN DEL PROYECTO

### PROBLEMA A RESOLVER

Los fabricantes del kit para extracción y análisis de sangre se encuentran fuera de nuestro país, lo que hace que la adquisición del producto siempre este asociada a temas cambiarios. Al eliminar la cadena de distribución y comercialización, se logrará un costo sustancialmente menor, lo que generaría ahorros sustantivos para el Estado, dinamizando el aparato productivo nacional y generando empleos directos e indirectos para lograr la sustitución de importaciones e independencia económica.

### JUSTIFICACIÓN

Debido al alto costo actual del kit, los servicios de bioanálisis se han visto en la necesidad de retornar antiguos métodos de extracción de sangre, inclusive al reciclado de componentes. Esto conlleva a riesgos que comprometen la salud de los usuarios por contagios, imprecisiones y contaminación de los resultados. Nuestra propuesta consiste en la producción de insumos médicos accesibles que permitan la utilización de un método estéril, sencillo y de vanguardia para la prevención de enfermedades.

### OBJETIVO GENERAL

Tomando como punto de partida la investigación proveniente de la culminación exitosa del proyecto suscrito en el **FONACIT**, el proyecto pretende llevar adelante una línea de producción de fácil funcionamiento y mantenimiento, con posibilidad de crecer modularmente para hacer factible una producción del kit a gran escala.



## **RESUMEN DEL PROYECTO**

### **USO DEL PRODUCTO:**

Para un análisis básico de sangre se utiliza un kit compuesto por 1 Tubo tapón Rojo + 1 Tubo tapón Lila + 1 Tubo tapón azul y una Aguja. El proceso o uso del kit está expresado en la gráfica que a continuación presentamos:



**ROSCADO DE LA AGUJA  
EN LA CAMPANA  
REUSABLE**



**INYECTADORA  
VIRTUAL TOMA DE LA  
VIA**



**EXTRACCIÓN DE SANGRE**




**EXTRACCIÓN DEL  
TUBO**

**NOTA:** Una vez tomada la vena, se pueden tomar un número ilimitado de muestras de sangre sin afectar al paciente.

## RESUMEN DEL PROYECTO

### Tubos del ensayo del Kit básico

**Tapón Rojo**




Con Activador de Coagulación. Para clínica y serología. Recomendado para inmuno hematología.

**Tapón Lila**




Con EDTA-K. Para determinación hematológicas con sangre total. Recomendados para banco de sangre

**Tapón Oro**



Con Activador de Coagulación y Gel aplicado por aspersión. Recomendado para Áreas de Emergencia, UCI, Trauma y Quirófanos.

**Tapón Azul**




Con Citrato de Sodio. Para pruebas de tiempos de coagulación. Puede tener efectos significativos en pruebas TTP y TP

**NOTA: con el Kit básico se realizan un 90% de los exámenes aproximadamente**


### Otros Tubos del ensayo al vacío

**Tapón Naranja**




Con Trombina. Para determinación en suero y formación más eficiente del coágulo

**Tapón Amarillo**




Con ACD. Para conservar células vivas, pruebas de paternidad.

**Tapón Verde**



Con Heparina de Sodio o Litio. Para determinación de química clínica en plasma

**Tapón Gris**



Con EDTA/Naf u Oxalato de Potasio. Para determinación de glucosa.

**Tapón Beige**




Con EDTA K2. Para determinación de plomo.

**Tapón Azul marino**




Con EDTA K2, Silicón o Heparina de Sodio. Para determinación de exámenes toxicológicos.

**Tapón Blanco**



Con EDTA K2 y Gel. Para análisis de determinación de carga viral.

**Tapón Negro**



Con Citrato de Sodio. Para determinación del rango de Eritrosedimentación.

## **RESUMEN DEL PROYECTO**

### **RESULTADOS ESPERADOS**

El proyecto tiene como objetivo disminuir los costos de adquisición de los kits y sus reactivos, con el uso de métodos de vanguardia para extracción de sangre, con un kit que se utiliza para más del 90% de los exámenes realizados en el laboratorio. Ello conllevaría el acceso a nuevas tecnologías, incentivar la producción nacional, a la independencia económica y finalmente a la exportación de los excedentes de la producción a toda Latinoamérica.







Venevacuum

## PROYECTO EN EXTENSO



## PROYECTO EN EXTENSO

### ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR

La empresa VENEVACUUM, C.A., coordinará la nueva investigación a través de profesionales independientes y del intercambio de conocimientos para el logro de los objetivos planteados.

### ORGANIZACIONES PARTICIPANTES

Nombre del organismo	Tipo de organismo	RIF	Dirección	Estado	Teléfonos	Correo Electrónico	Unidad/ departamento
MPPEUCT	Ministerio del Estado	G-20011296-4	Av. Universidad, Caracas 1010	Distrito Capital	0212 555-74-07	mppeuct@mppeuct.gob.ve	Departamento de Innovación y Aplicación del Conocimiento para la Producción
PEQUIVEN	Empresa del Estado	G-20000107-0	Zona Industrial Municipal Sur. Valencia, Estado Carabobo.	Distrito Capital	0241 4665 839-4666	deinterespequiven@pequiven.com	Departamento Petroquímica
IVIC PEGAMMA	Empresa del Estado	G-20004206-0	Carretera Panamericana Km 11	Miranda	0212 405-1111	oac@ivic.gob.ve	Departamento de Química Medicinal
MPPS	Ministerio del Estado	G-20000015-5	Av. Baralt, Centro Simón Bolívar, Edif. Sur, El Silencio.	Distrito Capital	0212 0000 408-0066	mpps@gmail.com	Dirección General de Programas de Salud
SENCAMER	Organismo del Estado	G-20001596-9	Avenida Libertador, CC Los Cedros, Planta Baja, Urbanización La Florida	Distrito Capital	0212 2005 703-2006	simon.daoud@sencamer.gob.ve	Dirección de Normas y Reglamentos
SAPI	Organismo del Estado	G-20008399-9	Centro Simón Bolívar, Edificio Norte, Piso 4, El Silencio	Distrito Capital	0212 9761 484-6478	sugerencias@sapi.gob.ve	Dirección de Registro de la Propiedad Industrial

### PERSONAS PARTICIPANTES

Apellidos	Nombre s	Sexo	Cédula	Institución donde labora	Unidad/ Dep.	Cargo	Función en el proyecto	Nivel de instrucción	Especialidad
Falcon Rojo	Rockmel I Jesús	M	4.432.773	Turismed	Gerencia General	Director	Director	Universitario	Conocimientos técnicos para producción de insumos médicos
Domínguez Falcón	Gixer Javier	M	17.300.528	Mutares Academy	Gerencia de proyectos	Director general	RRHH	Posgrado	Capacitación y adiestramiento
Mata Farias	Manuel Eduardo	M	17.064.483	Burson Masteller	Finanzas	Gerente financiero	Finanzas	Universitario	





## PROYECTO EN EXTENSO

### ANTECEDENTES

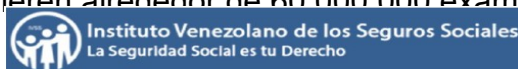
Tomando en cuenta las cifras del IVSS para el primer semestre del 2015 observamos que se realizaron solo en la red hospitalaria y ambulatoria la cantidad de 8.983.598 exámenes en el primer semestre del año, lo que representaría unos 17.967.196 exámenes por año, esto sin considerar Clínicas, Laboratorios privados, CDI, APS, Barrio Adentro, Universidades e Institutos de Investigación, entre otros.



Productividad de Servicios de Diagnóstico y Tratamiento de la Red Hospitalaria y Ambulatoria del IVSS  
Primer Semestre del 2015

Intervenciones Quirúrgicas				Exámenes de Laboratorio	Exámenes de Radiología	Exámenes de Imagenología	Exámenes de Tomografía
Intervenciones Quirúrgicas	Cirugías Electivas	Cirugías Ambulatorias	Total				
52.853	39.337	22.231	114.421	8.983.598	582.133	99.571	15.433

Si tomamos en cuenta la cantidad de hospitales expresados en el cuadro siguiente, podríamos estimar que el sector privado atiende alrededor de un 70% de la necesidad nacional, lo que nos arrojaría una cantidad aproximada a 59.890.653 exámenes por año. Es importante destacar que dentro de esta cifra no están considerados servicios como CDI, APS, Bancos de Sangre, Universidades e Institutos de Investigación, por lo que siendo comedidos podríamos asumir que se requieren alrededor de 60 000 000 exámenes por año.



ORGANIZACIÓN HOSPITALARIA Y AMBULATORIA DEL  
I.V.S.S SEGÚN CLASIFICACIÓN 2015



Es de hacer notar que la necesidad total de estos insumos ha sido atendida por el sector privado a través de la importación. Nuestra finalidad consiste en fabricar un producto nacional de calidad para los venezolanos.





## PROYECTO EN EXTENSO

### JUSTIFICACIÓN

Debido a los altos costos de adquisición del kit para extracción de sangre, los servicios de bioanálisis se han visto en la necesidad de retornar antiguos métodos, e inclusive al reciclado de componentes para disminuir costos. Esto conlleva a varios riesgos que van desde la contaminación de la muestra de sangre, las imprecisiones en el resultado de los exámenes y peligros relacionados con la transmisión de enfermedades contagiosas.

Por otra parte, los altos costos asociados a la importación de estos insumos hacen cada vez más distante la prestación adecuada de los servicios de salud asociados a Hospitales, las Misiones de Salud popular (Barrio Adentro), los Centros de Diagnóstico Integral (CDI) y al sector público y privado en general.

A continuación, otras justificaciones particulares:

1. Proporcionar al Estado una alternativa económica para la adquisición de estos insumos, eliminando los costos de importación asociados al mismo, ya que se estima que el monto utilizado en divisas por el Estado se aproxima a los 18 millones de dólares por año.
2. Utilización de procedimientos de vanguardia que aseguren la prevención y tratamiento de enfermedades.
3. Eliminación de riesgos en cuanto a enfermedades contagiosas dentro y fuera del laboratorio.
4. Cobertura de un amplio espectro de exámenes de laboratorio.
5. Rapidez y precisión en la ejecución del examen debido a que cada tubo contiene la dosificación exacta del reactivo y de sangre que se necesita para cada examen.
6. Ahorro de tiempo en los procesos dentro del laboratorio, lo que se traduce en minutos valiosos para rápida respuesta en áreas de emergencias, trauma shock, cuidados intensivos y quirófanos.
7. Disponibilidad inmediata del Kit en caso de desastres o epidemias.
8. La posibilidad de convertirnos en exportadores a corto plazo, gracias a que no existen fabricantes en Centro y Sur América, brindando así ayuda a nuestros hermanos de la región y generando divisas para el Estado.



## PROYECTO EN EXTENSO

### OBJETIVO GENERAL

Tomando como punto de partida la investigación proveniente de la culminación exitosa del proyecto suscrito con el **FONACIT**, el proyecto pretende llevar adelante una investigación complementaria en donde se desarrollen los componentes necesarios para factibilizar las máquinas que componen una línea de producción que sea eficiente, modular y de sencilla operación, capaz de crecer según las necesidades. Además, llevaremos adelante el desarrollo de productos como la aguja de extracción de sangre y los reactivos asociados a la producción del kit, de manera que logremos gradualmente cubrir la necesidad nacional y lograr la sustitución de importaciones que nos permitan alcanzar la independencia económica.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Aplicar los conocimientos adquiridos para crear una línea de producción compacta, de alta eficiencia, con procesos sencillos y de bajo mantenimiento a través de la incorporación de los componentes necesarios para producir el kit.
- ✓ Debido a que los reactivos forman parte integral de la materia prima a ser utilizada en la línea de producción, determinar los procesos de fabricación y certificación de la preparación, mediante la consolidación de un laboratorio con una muy baja inversión. Esto nos permitiría la posibilidad de suministrar dichos reactivos en el mercado nacional previa certificación de los organismos competentes.
- ✓ Como el kit básico está compuesto por los tubos de ensayos y la aguja, debemos concluir con la investigación para el ensamblado de la Aguja y su empaque.
- ✓ Concluir con la evaluación de la capacidad de retención del vacío del tapón de
- ✓ E



archa





## PROYECTO EN EXTENSO

### METODOLOGÍA

- ✓ El punto de partida se origina del aprendizaje obtenido del proyecto de investigación previa y a la documentación en cuanto al tipo y dosificación de los reactivos que debe tener cada tubo del kit básico y la forma de como debe ser dispensado en los tubos de ensayo. Esto nos llevara a definir las estaciones primarias de la línea de producción, las cuales requieren maquinas de apoyo que servirán para organizar los tubos en una gradilla (presentación final del producto) y el empaque definitivo.

En el caso de la máquina primaria existente, solo es necesario diseñar y fabricar una estación de llenado de aspersión por ultrasonido fijo; con esto lograríamos producir los tubos tapa morada y los tubos tapa azul serán llenados por goteo. La maquina primaria nueva será destinada a la fabricación de tubos tapa roja y tapa amarilla, su funcionamiento será similar a la existente en cuanto a su mecánica y electrónica, pero tendrá estaciones adicionales como: 1.- Estación de llenado por goteo móvil para dispensar Gel Separador para la fabricación de tubos tapa amarilla ; 2.- Estación de llenado por aspersión por ultrasonido móvil para dispensar Clot Activator; 3.- Estación de Secado móvil que secará el Clot Activator.

De cada una de las máquinas saldrán tubos por gravedad que deben ser llevados a un apilador que ordenara el producto en grupos de 100 unidades, los cuales se posicionaran en una gradilla para su empaque. Dicha gradilla pasará a una maquina de empaquetado para así obtener el producto final para su esterilización en el IVIC.

- ✓ Durante el lapso del diseño y modificación de las maquinas primarias, se concluirá en paralelo con la investigación de la capsula de la aguja, la cual consiste en diseñar y fabricar el molde de la goma protectora de la aguja. Se realizarán pruebas de la viscosidad del pegamento epóxico y se diseñará el proceso para el ensamblaje de sus componentes.
- ✓ Se concluirá con la factibilización del tapón de los tubos de ensayo, a través de pruebas de vacío que certifiquen la retención del mismo, realizando un tiraje de prueba y verificando que su comportamiento sea similar a las mediciones tomadas en tubos de ensayo de la competencia.
- ✓ Se establecerán los procedimientos de producción de los reactivos y su certificación a través de la creación de manuales que determinen todos los procesos a seguir para la producción de los mismos.
- ✓ Se procederá al mantenimiento de todos los moldes con los que se fabrican los componentes de los tubos de ensayo. Dichos moldes provienen del proyecto antes mencionado con el **FONACIT**.

**Es de hacer notar que tanto el diseño y la fabricación de los componentes como los procesos a seguir deberán cumplir con las Normas ISO que son reconocidas nacional e internacionalmente.**

## **PROYECTO EN EXTENSO**

### **RESULTADOS ESPERADOS Y USUARIOS DE LOS MISMOS**

Los resultados esperados se resumen en los siguientes puntos:

- ✓ Incentivar la producción nacional y reducir los costos de los insumos de laboratorio logrando el acceso a toda la población venezolana.
- ✓ Disminución de costos por parte del Estado en la atención de casos sociales donde sean requeridos estos insumos médicos.
- ✓ Utilizar procedimientos de vanguardia a través de un kit que cubre más del 90% de los exámenes de sangre realizados en los laboratorios, con resultados precisos.
- ✓ Desarrollar un laboratorio en donde se produzcan y certifiquen los reactivos, tanto para nuestro proyecto, como para el mercado nacional.
- ✓ Sustituir importaciones a través de la producción nacional y lograr incentivar la exportación del excedente del producto a nuestros hermanos de Centro y Sur América.

Los usuarios del producto serán entes públicos y privados entre los cuales se encuentran: Clínicas, Hospitales, CDI, APS, Bancos de Sangre, Universidades e Institutos de Investigación, siendo los usuarios directos personas de todas las edades, contemplados en los sectores: A, B, C, D.



Venevacuum

# ANEXOS



## ANEXOS

### CARACTERÍSTICAS DE LOS TUBOS Y SU UTILIDAD

#### TUBO DE SUERO (CON O SIN ANTICOAGULANTE)

TIPO DE TUBO	COLOR	ADITIVO	MATERIAL	TAMAÑOS
Tubo de suero	Rojo	Activador de coagulación	Vidrio/PET/PP	13*75mm 13*100mm 16*100mm

Este tubo está Siliconado. No Contiene Aditivos y puede o no tener Clot Activator (activador de coágulos).

**Usado para:** Bioquímica e Inmunología



#### TUBOS CON EDTA (etilendiaminotetraacético)



Contiene 3,8 % en Concentración de Citrato de Sodio en una relación con la sangre de 1 a 9 partes y se utiliza en estudios de la Coagulación (Hemostasia).

**Usado para:** Hematología (Hemostasia)



## ANEXOS

### TUBO DE SUERO CON GEL SEPARADOR

TIPO DE TUBO	COLOR	ADITIVO	MATERIAL	TAMAÑOS
Tubo con Gel separador y activador de coagulación	Amarillo	Gel y activador de coagulación	Vidrio/PET/PP	13*75mm 13*100mm

Es utilizado en Emergencia porque separa el Suero y Coágulo más rápido.

**Usado para:** Bioquímica e Inmunología



### 2) Aguja 21x1

En acero inoxidable con doble punta, dicha aguja se encuentra protegida en una cápsula plástica estéril. Uno de sus extremos se usa para inserción en la vena, mientras el otro extremo consta de un forro elastomérico que previene derrames de sangre en el proceso de transegado al tubo de ensayo al vacío.

