



Órgão: 08/04/2021

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Pesquisa e Inovação e Extensão – Máscara com Nanotecnologia para Filtragem do COVID 19 – Coronavírus – LOTE PILOTO TEC, UnB					
Coordenador	Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa	Instrumento jurídico	TOA nº. 00193-00000513/2020-16	Nº SEI	
Demandante(s)	FAPDF	Vigência do projeto	12 meses		
Valor do projeto	R\$ 76.825,00	Data assinatura	18/02/2021	Data fim (previsão)	Aguardando abertura da conta

RESUMO DO PROJETO

Objeto	Desenvolver um Lote Piloto de um produto diferenciado (faremos uma cobertura na máscara com filme de grafeno ou quitosana com nanopartículas de prata) para promover proteção adicional na filtração e deterioração das partículas virais em contato com a máscara.
Metas	M1- Projeto, Design, Integração e montagem M2- Produção das nanopartículas M3- Regularização do produto junto a ANVISA e ao INMETRO M4- Realização de ensaios não clínicos M5- Análises relacionadas a eficiência

Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento		X	
Cronograma			X
Governança			X
Escopo			X
Time / pessoas			X
Gestão de riscos			X
Comunicação			X

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
Meta 1: Projeto, Design, Integração e Montagem.	Mês 01 ao 06.	Atividades: 1.1, Desenho tecnológico da máscara Piloto do Produto (lote Piloto) 1.2, Descrição da tecnologia e Gerenciamento de Riscos. 1.3, Avaliações de Montagem e Transporte para CERTBIO (Campina Grande) 1.7, Descrição das evidências científicas da tecnologia programada a disponibilizada no SIJS – revisão Sistemática e Parecer.	80%
Meta 2: Produção das nanopartículas	Mês 01 ao 09.	Atividades: 2.1, Fornecer suporte tecnológico ao laboratório em que serão produzidas as nanopartículas para ajustes e afinamento da tecnologia em montagem. 2.2, Preparar Dossiê de Produção da	80%
Meta 3: Regularização do Produto junto à ANVISA e ao INMETRO	Mês 04 ao 12.	Atividades: 3.1, Elaboração dos Documentos de Reprodução das máscaras N95 na presença e ausência de nanofilmes.	60%
Meta 4: Realização de ensaios não clínicos	Mês 04 ao 11.	Atividades: Sistemas com Características Dinâmicas dos Dados Coletados,	73%
Meta 5: Análises relacionadas a eficiência	Mês 01 ao 12.	desenvolvimento de soluções de inteligência artificial, utilizando algoritmos de Machine Learning, Deep Learning e visão computacional a	69%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Meta 3: Regularização do Produto junto à ANVISA e ao INMETRO	Médio	Montar brochura do Respirador VESTA para solicitação de Registro e Cadastro ANVISA via iniciativa privada.	Life Care

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano: mar/21

O VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado nacional e internacional. Serão aplicadas nanopartículas em seu elemento filtrante, o qual é manufaturado com um produto de 50 gsm Meltblown-polipropileno tratado com uma carga eletrostática. No elemento filtrante há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. A quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral, favorecendo uma barreira tanto para partículas sólidas e líquidas a base de água (idêntica ao pressuposto nos respiradores N95 PFF2), e também na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2. Assim como o respirador N95, o respirador VESTA é fixado na face por dois elásticos laterais e a vedação da VESTA na face é reforçada pelo clip nasal. A peça semifacial é composta por três camadas de material filtrante, sendo que a camada 2 é o elemento filtrante contendo a nanotecnologia. O respirador será confeccionado de modo a se encaixar perfeitamente ao rosto do usuário e vedar em todos os pontos de contato. O respirador é composto de duas metades que se abrem, formando um invólucro adequado para respiração. Os elásticos laterais certificam a vedação por pressão, e um clipe nasal para garantir o ajuste frontal. O design do VESTA segue as recomendações onde prevê-se que o mesmo deve ter o acabamento das peças livres de rebarbas e cantos vivos e seguindo a recomendação da resolução RDC Nº 356/2020.

abr/21

Os dados coletados para o estudo serão registrados, armazenados e recuperados por meio de uma ficha clínica eletrônica do estudo. A cada contato com os participantes, a equipe do estudo deverá registrar todas as informações pertinentes na ficha clínica eletrônica, incluindo dados de avaliação inicial, dados clínicos de seguimento, resultados de exames de laboratório, dados sobre o tratamento, eventos adversos, aderência ao tratamento e informações do ensaio. Os dados gerados no estudo serão enviados, mantendo-se a privacidade do participante e o sigilo das informações. O avaliador de dados será um membro independente e externo à equipe, e receberá os dados codificados e não identificados (cego), para proceder com as análises. Todas as informações serão inseridas em uma base de dados central. Outros documentos-fonte serão os laudos de exames de laboratório.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

O respirador VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe 2 PFF já existentes no mercado nacional e internacional. A inovação do VESTA está na aplicação de nanopartículas no elemento filtrante, o qual é manufaturado com um produto de 50 gsm Meltblown-polipropileno tratado com uma carga eletrostática. Neste elemento filtrante há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. A quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral. Assim, além do VESTA ser eficiente contra partícula sólidas e líquidas a base de água, similar aos respiradores N95 PFF2, ela pode ser eficaz também na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2. EM FASE DE REGISTRO ANVISA.