



Data do relatório: 08/09/2021

# RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

|                  |   |                      |                                |                     |                              |
|------------------|---|----------------------|--------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Nome do projeto  | Projeto de Pesquisa e Inovação e Extensão – Máscara com Nanotecnologia para Filtragem do COVID 19 – Coronavírus – LOTE PILOTO |                      |                                |                     |                              |
| Participante(s)  | FAPDF, FINATEC, 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<br>M2- Produção das nanopartículas<br>M3- Regularização do produto junto a ANVISA e ao INMETRO<br>M4- Realização de ensaios não clínicos<br>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 comparada a disponibilizada no SUS —revisão Sistemática e Parecer Técnico-Científico.   | 90%    |
| 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 Nanopartículas. 2.5. Preparar dossiê de Gerenciamento de Riscos e Produção. 2.6. Integração entre laboratório de nanotecnologia e laboratório de certificação.  | 95%    |
| Meta 3: Regularização do Produto junto à ANVISA e ao INMETRO | Mês 04 ao 12. | Atividades :<br>3.1. Elaboração dos Documentos de Reprodução das máscaras N95 na presença e ausência de nanofilmes.<br>3.2. Elaboração dos Documentos para Certificação INMETRO<br>3.3. Montagem de processo e protocolização na ANVISA<br>3.4. Registro do Histórico do Produto (Equipamento) e Testes<br>3.5. Registro Mestre do Produto (RMP)<br>3.6. Rotulagem, Embalagem, Instruções de uso e rastreabilidade dos componentes<br>3.7. Ações corretivas e preventivas 3.8. Preparar dossiê de Manuseio | 80%    |
| Meta 4: Realização de ensaios não clínicos                   | Mês 04 ao 11. | Atividades:<br>4.1. Elaboração dos Documentos de Reprodução do Equipamento 4.2 Análises por difração por raio X; Espectroscopia infravermelho; Avaliação de estabilidade térmica por meio de técnicas termogravimétricas, no CERTBIO<br>4.3 Desenvolver soluções de inteligência artificial, utilizando algoritmos de Machine Learning, Deep Learning e visão computacional.   | 90%    |
| Meta 5: Análises relacionadas a eficiência                   | Mês 01 ao 12. | Sistemas com Características Dinâmicas dos Dados Coletados; desenvolvimento de soluções de inteligência artificial, utilizando algoritmos de Machine Learning, Deep Learning e visão computacional a fim de extrair informações de dados estruturados e não estruturados obtidos nos ensaios não-clínico e clínico   | 80%    |

| Pontos de atenção | Nível risco | Resolução / Providência  | Responsável |
|-------------------|-------------|--|-------------|
| Meta 5            | 2           | Estamos avaliando os dados coletados e verificando quais seriam as redes para poder apresentar a metodologia utilizada para desenvolvimento, teste e obtenção das métricas de desempenho de dois modelos de Deep Learning, detalhando as etapas do processo. | Suelia      |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)**

Mês/Ano

ago/21

Fechamento do Banco de Dados – A etapa de limpeza e fechamento do banco de dados foi concluída e os dados encaminhados para análise estatística.

set/21

Análise estatística e Relatório Final Estudo – A análise estatística do estudo foi finalizada e o relatório estatístico compartilhado com a equipe do estudo. Em sequência, será elaborado o Relatório Final do Estudo. A documentação será gerada em português e seguirá os guias vigentes da ANVISA.

**INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS**

O estudo clínico finalizado VESTA é um ensaio controlado e aleatório comparativo da eficácia de uma nova máscara facial (VESTA) contendo nanopartículas de quitosana, com o objetivo de avaliar a redução da incidência da contaminação e a capacidade de filtração e inativação do vírus SARS-Cov-2, comparado a uma máscara facial padrão (N95), em profissionais da saúde que atuam em ambiente hospitalar.