



Data do relatório: 05/11/2021

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 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 comparada a disponibilizada no SUS —revisão Sistemática e Parecer Técnico-Científico.	100%
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.	100%
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. 3.2. Elaboração dos Documentos para Certificação INMETRO 3.3. Montagem de processo e protocolização na ANVISA 3.4. Registro do Histórico do Produto (Equipamento) e Testes 3.5. Registro Mestre do Produto (RMP) 3.6. Rotulagem, Embalagem, Instruções de uso e rastreabilidade dos componentes 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: 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 4.3 Desenvolver soluções de inteligência artificial, utilizando algoritmos de Machine Learning, Deep Learning e visão computacional.	95%
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 nãoclínico e clínico	82%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

out/21

Utilizou-se da estrutura do documento aplicado legalmente no país para introdução de novas tecnologias no SUS: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Por intermédio de metodologias comuns a esse modelo, pergunta PICO e levantamento sistemático, foi possível construir uma hipótese que guiou o projeto e evidenciou o potencial do respirador VESTA a partir dos estudos do objeto base, no qual ele é construído – o respirador N95 classe PFF2 –, e de sua inovação – a deposição de nanopartículas de quitosana em seu elemento filtrante. O levantamento teórico logrou êxito em validar a eficácia da nova tecnologia. O fato do respirador VESTA ser uma derivação de um modelo mundialmente reconhecido e com alto grau de confiabilidade, já exprime seu avançado potencial de seguridade. Ou seja, já é sabido que o respirador irá garantir a eficácia mínima de filtração de 95% de partículas, padrão dos respiradores N95. Além disso, o levantamento dos aspectos da quitosana, objeto de inovação, mostram a diversidade de propriedades que integram e potencializam os efeitos de filtração, como inativação de componentes virais. Além disso, a aplicação do ensaio experimental de microscopia eletrônica de varredura (MEV) com amostras dos respiradores N95 e VESTA, sem interferência e com manipulações com álcool etílico 70°, proporcionou uma análise de caracterização e comparação morfológica entre os dois modelos. Como resultado, destaca-se a similaridade entre as camadas externas e internas dos respiradores e a maior desordem no arranjo das fibras do elemento filtrante do respirador VESTA quando comparado ao modelo N95. Esse arranjo emaranhado de fibras é mais favorável para atuar como barreira física no elemento filtrante, favorecendo a tecnologia do respirador VESTA e potencializando sua capacidade de segurança e eficácia. Por fim, a utilização de métodos de processamento digital de imagens, histograma e segmentação, propiciou uma análise do espelhamento dos ajustes realizados durante o experimento da MEV na distribuição de pixels na escala de cinzas e a segmentação das estruturas morfológicas dos respiradores, respectivamente. Os métodos de segmentação viabilizaram uma análise de desempenho no resultado da definição de regiões, sendo o método Watershed mais indicado para aplicação em imagens com maior riqueza em detalhes, como são os arranjos fibrosos, quando comparado ao operador Sobel. O desenvolvimento prático dessas técnicas de processamento é um estudo inicial que tem como proposição provocar o entendimento de que tais ferramentas podem ser aplicadas em estudos de qualificação de tecnologias em saúde.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

nov/21

Análise do modelo matemático e ensaios desse modelo para analisar características de um controlador dinâmico.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

A cotitularidade da patente está em tramitação na Universidade - e firmamos um termo de sigilo com uma empresa.