



Data do relatório: 01/03/2022

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				
Participe(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			
Valor do projeto	R\$ 76.825,00	Data assinatura	18/02/2021	Data fim (previsão)	15/04/2022

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	100%
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.	100%
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	100%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano

fev/22

Finalização dos modelos, submissão para análise da Anvisa - Peticionamento.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

mar/22

Aguardar resposta da ANVISA.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Se a Anvisa aprovar será o 1 produto médico classe I da Faculdade do Gama colocado no Mercado Brasileiro.