

Universidade de Brasília - UnB  
Faculdade UnB Gama - FGA  
Engenharia Eletrônica

**Proposição Modelo Protocolo Clínico e Diretriz  
Terapêutica (PCDT): O Caso Respirador  
VESTA**

Autor: Giovanna Amorim de Farias  
Orientador: Prof. Dr. Mário Fleury Rosa

Brasília, DF  
2021



Giovanna Amorim de Farias

## **Proposição Modelo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT): O Caso Respirador VESTA**

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica.

Universidade de Brasília - UnB

Faculdade UnB Gama - FGA

Orientador: Prof. Dr. Mário Fleury Rosa

Coorientador: Profa. Dra. Suélia de S. Rodrigues Fleury Rosa

Brasília, DF

2021

---

Giovanna Amorim de Farias

Proposição Modelo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT): O Caso Respirador VESTA/ Giovanna Amorim de Farias. – Brasília, DF, 2021-  
67 p. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Mário Fleury Rosa

Trabalho de Conclusão de Curso – Universidade de Brasília - UnB  
Faculdade UnB Gama - FGA , 2021.

1. Protocolo Clínico. 2. Respirador VESTA. I. Prof. Dr. Mário Fleury Rosa.  
II. Universidade de Brasília. III. Faculdade UnB Gama. IV. Proposição Mo-  
delo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT): O Caso Respirador VESTA

CDU 02:141:005.6

---

Giovanna Amorim de Farias

## **Proposição Modelo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT): O Caso Respirador VESTA**

Monografia submetida ao curso de graduação em Engenharia Eletrônica da Universidade de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Engenharia Eletrônica.

Trabalho aprovado. Brasília, DF, 04 de novembro de 2021:

---

**Prof. Dr. Mário Fleury Rosa**  
Orientador

---

**Profa. Dra. Suélia de S. Rodrigues  
Fleury Rosa**  
Coorientadora

---

**Prof. Allisson Lopes de Oliveira**  
Convidado 1

---

**Priscilla Costa de Souza**  
Convidado 2

Brasília, DF  
2021

*Este trabalho é dedicado à história de cada uma  
das vítimas da covid-19.*

# Agradecimentos

Primeiramente, agradeço a Deus por ter traçado planos em minha vida que exalam a certeza do amor que Ele tem por mim. À Virgem Maria que me ensinou, de modo especial durante o período da graduação, o valor da obediência e confiança.

Agradeço aos meus pais, Carlos Eduardo e Denize Amorim, pelo amor e incentivo que recebo todos os dias da minha vida. Aos meus irmãos, Giulia, Carolyn e Miguel, representantes do amor mais puro que já vivenciei. Amo cada um de vocês.

À minha família, que sempre vibrou minhas conquistas e me ensinou o valor da educação. Em especial, meus avós Pedro Amorim e Leolinda Cavalcante.

Ao Caio Caetano, meu melhor amigo e namorado, por estar ao meu lado em todos os momentos, por me apoiar e me alegrar nos momentos mais difíceis.

Aos amigos, que se fizeram presentes em minha vida, tornando os momentos mais leves e felizes. Vocês foram fundamentais nessa caminhada.

À Beatriz Calheira, minha amiga e companheira de graduação. Agradeço sua lealdade, paciência e carinho. Olhar para trás e saber que estivemos juntas durante todos esses anos alegrou meu coração.

Por fim, agradeço meus orientadores, Prof. Dr. Mário Fleury Rosa e Profa. Dra. Suélia de S. Rodrigues Fleury Rosa, por se tornarem protagonistas em minha vida acadêmica e, de forma única, ensinarem a paixão pelo conhecimento e o valor da produção científica. Agradeço por toda orientação e toda dedicação em minha pesquisa.

*“Aliás, sabemos que todas as coisas concorrem  
para o bem daqueles que amam a Deus,  
daqueles que são eleitos,  
segundo os seus desígnios.  
(Bíblia Sagrada, Romanos 8, 28)*

# Resumo

A necessidade de produção de insumos sanitários sumamente urgentes para responder a emergência gerada pela pandemia da COVID-19 é foco de importante contribuição da ciência nesse momento. A partir disso, foi desenvolvida a tecnologia VESTA, fruto do trabalho de pesquisas e inovação que ocorre dentro da Universidade de Brasília (UnB).

O projeto VESTA consiste em um dispositivo respirador dinâmico composto pela deposição de filme de quitosana para incrementar a capacidade de filtração e, conseqüentemente, impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e *drug delivery*. A implementação do respirador com nanomateriais tem por objetivo atuar como equipamento de proteção individual (EPI) no Sistema Único de Saúde (SUS).

No processo de desenvolvimento de produtos em saúde, para que sejam incorporados ao SUS, faz-se necessário o levantamento de evidências científicas que garantam a eficiência dos recursos tecnológicos incorporados em tratamentos hospitalares e clínicos. Os resultados desse levantamento compõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos oficiais do SUS que subsidiam profissionais de saúde acerca do melhor cuidado para determinada doença ou condição.

O estudo aos moldes de um PCDT é elaborado a partir de evidências científicas, revisões sistemáticas e do uso de metodologias comuns às ciências exatas: microscopia eletrônica de varredura e processamento digital de imagens. Buscando, assim, otimizar e melhorar a qualidade da implementação do respirador VESTA.

O levantamento teórico logrou êxito em validar a eficácia da nova tecnologia somado às metodologias experimentais. A sua maior eficácia de filtração e, não obstante, similaridade com o modelo já consolidado, o respirador N95, exprime seu avançado potencial de segurança. Além disso, o levantamento dos aspectos da quitosana e particularidades morfológicas evidenciam a qualificação do respirador VESTA para atuar como modelo de equipamento de proteção individual do Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chaves:** COVID-19, Tecnologia em Saúde, Respirador VESTA, PCDT, Microscopia Eletrônica de Varredura.



# Abstract

The need for the production of extremely urgent sanitary supplies to respond to the emergency generated by the COVID-19 pandemic is the focus of an important contribution of science at this time. From this, the VESTA technology was developed, the result of the research and innovation work that takes place within the Universidade de Brasília (UnB).

The VESTA project consists of a dynamic breathing device composed by the deposition of a chitosan film to increase the filtration capacity and, consequently, prevent infectious diseases, with self-cleaning protection and drug delivery properties. The implementation of the respirator with nanomaterials aims to act as personal protective equipment (PPE) in the Sistema Único de Saúde (SUS).

In the process of developing health products, in order for them to be incorporated into the SUS, it is necessary to survey scientific evidence to ensure the efficiency of technological resources incorporated in hospital and clinical treatments. The results of this survey comprise the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT), official SUS documents that subsidize health professionals about the best care for a particular disease or condition.

The study along the lines of a PCDT is based on scientific evidence, systematic reviews and the use of methodologies common to the exact sciences: scanning electron microscopy and digital image processing. Thus, seeking to optimize and improve the quality of the implementation of the VESTA respirator.

The theoretical survey was successful in validating the effectiveness of the new technology added to the experimental methodologies. Its greater filtration efficiency and, nevertheless, similarity to the already consolidated model, the N95 respirator, expresses its advanced safety potential. In addition, the survey of aspects of chitosan and morphological particularities evidence the qualification of the VESTA respirator to act as a model of personal protective equipment in the Sistema Único de Saúde.

**Keywords:** Covid-19, Health Technology, VESTA Respirator, PCDT, Scanning Electron Microscopy.

# Lista de ilustrações

Figura 1 – Fluxo de elaboração/atualização de Protocolos e Diretrizes. . . . .	22
Figura 2 – Metodologia PICO: Caso VESTA . . . . .	24
Figura 3 – Representação esquemática dos componentes do MEV. . . . .	25
Figura 4 – Amostras Metalizadas. . . . .	27
Figura 5 – Demonstração ilustrativa das camadas de composição do respirador. . .	31
Figura 6 – Ilustrações camada de filtração. . . . .	32
Figura 7 – Fotografia de perfil do respirador VESTA. . . . .	32
Figura 8 – Comparativo das matérias prima utilizadas nos respiradores sob inves- tigação (N95 e VESTA) . . . . .	33
Figura 9 – GC 1: Respirador N95 sem intervenções. . . . .	35
Figura 10 – GExp 1: Respirador VESTA sem intervenções. . . . .	35
Figura 11 – GC 2: Respirador N95 com álcool borrifado. . . . .	36
Figura 12 – GExp 2: Respirador VESTA com álcool borrifado. . . . .	36
Figura 13 – GC 3: Respirador N95 imerso em álcool. . . . .	37
Figura 14 – GExp 3: Respirador VESTA imerso em álcool. . . . .	37
Figura 15 – Histogramas GC 1. . . . .	39
Figura 16 – Histogramas GExp 1. . . . .	39
Figura 17 – Histogramas GC 2. . . . .	40
Figura 18 – Histogramas GExp 2. . . . .	40
Figura 19 – Histogramas GC 3. . . . .	41
Figura 20 – Histogramas GExp 3. . . . .	41
Figura 21 – Segmentação Watershed - GC 1. . . . .	42
Figura 22 – Segmentação Watershed - GExp 1. . . . .	43
Figura 23 – Segmentação Watershed - GC 2. . . . .	43
Figura 24 – Segmentação Watershed - GExp 2. . . . .	44
Figura 25 – Segmentação Watershed - GC 3. . . . .	44
Figura 26 – Segmentação Watershed - GExp 3. . . . .	45
Figura 27 – Segmentação Operador Sobel - GC 1. . . . .	46
Figura 28 – Segmentação Operador Sobel - GExp 1. . . . .	46
Figura 29 – Segmentação Operador Sobel - GC 2. . . . .	46
Figura 30 – Segmentação Operador Sobel - GExp 2. . . . .	47
Figura 31 – Segmentação Operador Sobel - GC 3. . . . .	47
Figura 32 – Segmentação Operador Sobel - GExp 3. . . . .	47

# Lista de abreviaturas e siglas

CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
EPI	Equipamento de Proteção Individual
GC	Grupo Controle
GExp	Grupo Experimental
IB	Instituto de Ciências Biológicas
KV	Quilovolt
LMM	Laboratório de Microscopia e Microanálise
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
MS	Ministério da Saúde
nm	Nanômetros
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
Pa	Pascal
PBE	Prática Baseada em Evidências
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PD&I	Pesquisa, desenvolvimento e inovação
PDF	Função de Densidade de Probabilidade
PDI	Processamento Digital de Imagens
SUS	Sistema Único de Saúde
TNT	Tecido Não Tecido
TPP	Inovações Tecnológicas em Produtos e Processos
UnB	Universidade de Brasília

# Sumário

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
1.1	Contextualização	14
1.2	Formulação do problema	16
1.3	Proposta da pesquisa	17
1.4	Justificativa da pesquisa	17
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>19</b>
2.1	Objetivo geral	19
2.2	Objetivos específicos	19
<b>3</b>	<b>METODOLOGIAS</b>	<b>20</b>
<b>3.1</b>	<b>Metodologias qualitativas</b>	<b>20</b>
3.1.1	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terêpêuticas	20
3.1.1.1	Processo de elaboração	21
3.1.2	Pergunta PICO	23
<b>3.2</b>	<b>Metodologias quantitativas</b>	<b>24</b>
3.2.1	Microscopia eletrônica de varredura	24
3.2.1.1	Motivação	25
3.2.1.2	Amostras	26
3.2.2	Processamento digital de imagens	27
3.2.2.1	Histograma	28
3.2.2.2	Técnicas de segmentação	28
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÕES</b>	<b>30</b>
<b>4.1</b>	<b>Pergunta de pesquisa</b>	<b>30</b>
<b>4.2</b>	<b>PCDT – Descritivo da tecnologia</b>	<b>30</b>
4.2.1	Propriedades da Quitosana	33
<b>4.3</b>	<b>Resultados MEV</b>	<b>34</b>
<b>4.4</b>	<b>Resultados do processamento digital de imagens</b>	<b>38</b>
4.4.1	Resultado dos histogramas	38
4.4.2	Resultados dos métodos de segmentação	41
4.4.2.1	Watershed	41
4.4.2.2	Operador Sobel	45
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>49</b>

<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>51</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>57</b>
<b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CONEP - 4.630.801</b>	<b>58</b>

# 1 Introdução

Pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) corresponde ao uso do conhecimento técnico-científico em qualquer setor da economia para a criação de novos materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços a partir de invenções ou de aprimoramentos (CARVALHO, 2016). Sendo assim, as universidades e os centros de pesquisas públicos brasileiros tornaram-se ambientes propícios para PD&I (ROSA, 2021).

Na área da saúde, quando se aborda o tema PD&I de tecnologias, vale ressaltar que as práticas científicas interdisciplinares auxiliam na manutenção e no desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS), fornecendo soluções tecnológicas capazes de atender as necessidades do setor. Com isso, entende-se que a pesquisa translacional, pesquisa interdisciplinar que acelera os achados científicos (GUIMARAES, 2013), torna-se a chave para que novas tecnologias sejam incorporadas e impulsionem a indústria nacional. O incentivo dessas produções resulta na diminuição da dependência do mercado externo no SUS e ampliação do acesso da população a tecnologias sanitárias (CARVALHO, 2016).

Nesse sentido, a academia é motivada a desempenhar um papel criativo no desenvolvimento econômico e social. As interações universidade-indústria-governo, que formam uma “tríplice hélice” de inovação e empreendedorismo, tornam-se assim a chave para o crescimento econômico e o desenvolvimento social baseados no conhecimento (ETZ-KOWITZ; CHAMPENOIS, 2009).

A necessidade de produção de insumos sanitários sumamente urgentes para responder a emergência gerada pela pandemia da COVID-19 é foco de importante contribuição da ciência nesse momento. A partir disso, foi desenvolvida a tecnologia VESTA, fruto do trabalho de pesquisas e inovação que ocorre dentro da Universidade de Brasília (UnB).

Reconhece-se que as máscaras de proteção individual são insumos importantes no enfrentamento da pandemia do vírus SARSCoV-2 (OMS, 2020; SMITH et al., 2016). Sua alta e inesperada demanda, tanto dos agentes de saúde públicos e privados como pela população em geral, acabou suscitando um evidente desabastecimento no mercado interno. Por isso, a origem do respirador VESTA, que visa contribuir com a produção e fornecimento massivo de máscaras para proteção individual, tendo como foco os profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde.

O VESTA consiste em um respirador aprimorado em relação ao modelo padrão N95. O novo produto em saúde possui um filtro que utiliza nanotecnologia para conter o vírus (SARSCoV-2) e oferecer maior proteção aos profissionais da saúde. O uso de nanomateriais em uma tecnologia mundialmente reconhecida, potencializa a barreira física e proporciona um filtro extra com potencial virucida.

No processo de desenvolvimento de produtos em saúde, para que sejam incorporados ao SUS, mostra-se necessário o levantamento de evidências científicas que garantam a eficiência dos recursos tecnológicos incorporados em tratamentos hospitalares e clínicos. Os resultados desse levantamento compõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos oficiais do SUS que subsidiam profissionais de saúde acerca do melhor cuidado para determinada doença ou condição.

Seguindo essa linhagem de discussões, traça-se a hipótese de que a máscara com nanomateriais reduzirá a contaminação do usuário pelo SARS-CoV-2, visto que possui filtro extra formado por poros ultrafinos, além de apresentar superfície com atividade virucida. Desse modo, o presente trabalho tem o papel de levantar características que viabilizem a implementação do respirador VESTA, evidenciando sua maior eficácia de filtração e, não obstante, similaridade com o modelo já consolidado, o respirador N95.

## 1.1 Contextualização

O processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação, aspecto com aderência à engenharia eletrônica, significa a integração entre desenvolvimento científico e tecnológico, políticas públicas de fomento à ciência e produção industrial para disponibilização à sociedade. Sobre o desenvolvimento de inovações, segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), pode-se inferir que:

“Inovações Tecnológicas em Produtos e Processos (TPP) compreendem as implantações de produtos e processos tecnologicamente novos e substanciais melhorias tecnológicas em produtos e processos. Uma inovação TPP é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou usada no processo de produção (inovação de processo). Uma inovação TPP envolve uma série de atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais. Uma empresa inovadora em TPP é uma empresa que tenha implantado produtos ou processos tecnologicamente novos ou com substancial melhoria tecnológica durante o período em análise”. (OCDE, 1997).

Essa integração, resultante do PD&I, pode ser entendida como tríplice hélice (ETZ-KOWITZ; ZHOU, 2017), que favorece a parceria entre gestão pública representado pelo Estado ou Governo; as universidades e/ou centros de pesquisas públicos denominados desenvolvedores; e a indústria, empresas ou iniciativa privada (*startups* e *spin-off*) quem disponibiliza para o mercado. A geração de conhecimento intermediada pelo financiamento e pela indústria, condições da hélice tríplice, postulam o aumento de qualidade de vida da população, uma vez que contribui para o aumento dos impactos econômicos e sociais de uma nação.

Várias são as frentes que a PD&I pode atuar. Tem-se, dentre elas, a área da saúde, que inclui a pesquisa e desenvolvimento de tecnologias. Em linhas gerais, as tecnologias de saúde para serem incorporadas nos sistemas de saúde são identificadas como medicamentos, equipamentos e serviços (CATES, 2019). O Sistema Único de Saúde e o Ministério da Saúde (MS), como gestor federal do sistema, passaram a conceber, coordenar e operacionalizar processos de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em saúde. Tudo isso visando o desenvolvimento do setor, na expectativa de aumentar o escopo de tecnologias de baixa, média e alta complexidade de cunho nacional com base nos setores industrial e produtivo brasileiros (FELIPE et al., 2019). Inclui-se nesse espaço de experiência o processo de incorporação de tecnologias no SUS onde os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas atuam como instrumento incorporador. Sendo esses intermediados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC.

Com o advento da pandemia da covid-19 doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, tornou-se necessário a incorporação de novas tecnologias no SUS. Essa doença apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves (PANG et al., 2020). O coronavírus obrigou as autoridades sanitárias de todo mundo a proporem formas de comportamento social decorrentes de noções de contágio, tendo em vista que algumas entidades biológicas patogênicas podem se propagar rapidamente entre a população (ORAN; TOPOL, 2020). No Brasil, em março de 2020, o setor de PD&I, representado pelas universidades e centros de pesquisa públicas, iniciou várias ações para disponibilizar tecnologias em saúde que pudessem auxiliar na redução das curvas de contágio e mortes causadas pela Covid-19 (ROSA et al., 2021).

Nesse esforço, nasceu a tecnologia em saúde denominada Respirador VESTA – máscara modelo N95 PFF2 com nanotecnologia de quitosana – desenvolvida pelo grupo de Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília UnB (ROSA et al., 2020), objeto de estudo de caso desta pesquisa. No entanto, seu diferencial está na aplicação de nanopartículas em seu elemento filtrante. Na camada filtrante do respirador VESTA há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico, 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, assim como os respiradores N95, PFF2, e também na filtração de vírus, segundo o projeto global aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme está descrito no Anexo – A, (S.ABDU; S.A.NAGY; Z.ELSABEEB, 2008; BENLTOUFA et al., 2020; KRAVANJA et al., 2019; LI; WU; ZHAO, 2016).

Para a dimensão de incorporação no SUS, a Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011, dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (BRASIL, 2011). Essa lei define que o Ministério de Saúde, amparado pela Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de



novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica ([BRASIL, 2016](#)).

Os PCDTs são os documentos oficiais do SUS que estabelecem critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde, tratamento preconizado com medicamentos e demais produtos apropriados e acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Dessa forma, visam garantir o melhor cuidado de saúde diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis. Estes documentos devem ser formulados a partir da análise dos critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Com isso, desempenham um importante papel para a gestão e regulação dos sistemas de saúde. As diretrizes clínicas baseadas nas evidências científicas garantem uma melhora na qualidade e eficiência dos recursos tecnológicos incorporados em tratamentos hospitalares e clínicos ([QASEEM et al., 2012](#)).

A proposta deste projeto é realizar um estudo aos moldes de PCDT aplicado ao caso do Respirador VESTA, tecnologia desenvolvida com o intuito de reduzir o risco de contaminação do vírus SARS-CoV-2, incluindo teste de bancada utilizando Microscopia Eletrônica de Varredura e processamento de imagens.

A integração entre a engenharia eletrônica e o processo de incorporação de tecnologias no SUS é importante pois tende a reduzir lacunas vinculadas ao processo de implementação tecnológica, visando facilitar a translação da pesquisa para o usufruto social. Além disso, como as tecnologias em saúde são amplamente produzidas por diversas engenharias, a inclusão de metodologias advindas dessas áreas de conhecimento otimizam e enriquecem as etapas de qualificação, introduzindo evidências científicas que garantem a eficácia e o melhor cuidado de saúde dentro do SUS.

## 1.2 Formulação do problema

Em dezembro de 2019, Wuhan, cidade Chinesa, teve parte de sua população infectada por coronavírus. Constatou-se que a forma viral se tratava de um novo vírus, o SARSCoV-2. Devido ao grau de disseminação e de transmissão desse agente etiológico, em março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou estado de pandemia da doença COVID-19 ([SIMÕES; OLIVEIRA; SANTOS, 2020](#)). Nesse sentido, autoridades sanitárias foram em busca de medidas de prevenção, recomendando isolamento social, utilização de álcool em gel e uso de máscaras pelos cidadãos.

Nesse contexto, alguns profissionais enfrentam maiores riscos de contaminação, como os profissionais da saúde. Conseqüentemente, esse grupo requer cuidados preventivos mais elevados, tornando-se necessário o desenvolvimento de tecnologias que lhes proporcione melhor segurança contra o contágio. Diante disso, a problemática que envolve a proteção desses profissionais se torna uma constante, visto que eles se encontram

na linha de frente para o combate da COVID-19.

Dessa forma, desenvolveu-se o respirador VESTA como tecnologia em saúde capaz de reduzir as curvas de contágio da doença. Esse equipamento de proteção individual consiste em um dispositivo respirador dinâmico composto pela deposição de filme de quitosana para incrementar a capacidade de filtração. Portanto, impede doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e *drug delivery*.

A implementação do respirador com nanomateriais, no ambiente hospitalar, tem por objetivo atuar como equipamento controlador orgânico no momento de regime, dentro da capacidade do sistema de saúde, no período de infecção com o vírus. Seguindo a Lei nº 12.401, para que seja realizada a incorporação de novas tecnologias ao SUS, devem ser levantadas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo.

Um dos maiores gargalos que o processo de PD&I em saúde enfrenta, especialmente aqueles vinculados ao ecossistema das universidades e centros de pesquisa públicos, é sua incorporação nos sistemas de saúde, em especial ao SUS. Dentre algumas hipóteses para esse cenário estão as que demonstram a baixa maturidade tecnológica dos produtos. Com isso, torna-se necessário a elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que viabilizem a inserção do respirador VESTA, produto de interesse para a saúde, como novo modelo de EPI para o Sistema Único de Saúde.

### 1.3 Proposta da pesquisa

Este trabalho se refere à elaboração de um estudo, aos moldes de diretrizes clínicas, que possibilitem a incorporação do respirador com nanopartículas de quitosana (VESTA) como Equipamento de Proteção Individual (EPI) do Sistema Único de Saúde, visando a redução do risco de contaminação por SARS-CoV-2. Assim, a partir de ferramentas da engenharia, serão avaliados aspectos tecnológicos por meio de evidências científicas, concepção de um PCDT, e metodologias de microscopia eletrônica de varredura e processamento de imagem, no intuito de demonstrar a viabilidade de sua admissão.

### 1.4 Justificativa da pesquisa

A principal motivação para sustentar o presente projeto de pesquisa reside na importância que o tema possui para a sociedade, sendo considerado um tema focal no atual cenário da pandemia mundial causada pelo vírus SARS-CoV-2. A proposta de pesquisa ora apresentada se justifica por desenvolver um estudo que viabilize a implementação de uma nova tecnologia preventiva contra a contaminação da COVID-19. Nesse sentido, busca-se uma análise qualitativa que identifique as vantagens na definição do respirador VESTA

---

como uma solução mais assertiva de EPI para o ambiente hospitalar. Além disso, objetiva entender a produção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tecnologia em saúde e qual o papel da engenharia dentro desse processo produtivo. Com efeito, espera-se contribuir com o tema apontando para o uso de uma nova tecnologia de mascaramento que supere em segurança e demais critérios de usabilidade os respiradores popularmente utilizados. Ademais, reduzir as lacunas entre a pesquisa e desenvolvimento realizado no âmbito das universidades e centros de pesquisas públicos e seu uso pelo social.

## 2 Objetivos

### 2.1 Objetivo geral

Apresentar um estudo aos moldes de um protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) utilizando técnicas metodológicas de engenharia para extração de dados que caracterizem a tecnologia em saúde do respirador VESTA.

### 2.2 Objetivos específicos

Dessa forma, são definidas as etapas específicas do projeto, seguem:

- Estudar e identificar o processo de desenvolvimento de PCDT adaptado para o respirador VESTA vinculado as metodologias de engenharia;
- Descrever o respirador VESTA do ponto de vista tecnológico;
- Realizar a construção do ensaio de Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) e análises;
- Aplicar técnicas de histograma e segmentação nas imagens das amostras dos respiradores N95 e VESTA;
- Discutir os dados encontrados e correlacionar com indicadores que gerem evidências para estudos de PCDT.

## 3 Metodologias

Serão utilizados métodos descritivo e experimental através de análises qualitativa e quantitativa de processos de incorporação de tecnologias no SUS e testes de bancada, no intuito em identificar o ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde com possibilidade de aplicação no sistema de saúde.

### 3.1 Metodologias qualitativas

#### 3.1.1 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A Lei nº 12.401, publicada em 28 de abril de 2011, define novas diretrizes sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2011). Essa legislação denominou as diretrizes clínicas baseadas em evidências para o SUS como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Além disso, define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, possui o papel de incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a elaboração ou alteração de um PCDT.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são documentos informativos que visam garantir o melhor cuidado de saúde no âmbito do SUS, dirigidos a otimizar o cuidado prestado ao paciente. Dessa forma, estabelecem recomendações de diagnósticos, tratamentos preconizados, medicamentos ou produtos para as fases evolutivas de um agravo à saúde ou de uma determinada condição. Além de subsidiarem as decisões dos profissionais de saúde, as diretrizes desempenham um papel importante para a gestão e regulação dos sistemas de saúde (O'BRIEN et al., 2007).

Segundo a norma, os PCDTs devem utilizar análises baseadas em evidências científicas, explicitando critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a intervenção em saúde proposta (BRASIL, 2016). As diretrizes clínicas baseadas em evidências são construídas com base em uma revisão sistemática das evidências científicas e na avaliação dos benefícios e danos de diferentes opções na atenção à saúde (QASEEM et al., 2012).

Assim, devem indicar as intervenções que ofereçam maior benefício e menor probabilidade de danos à saúde, podendo gerar, também, maior eficiência na alocação de recursos. A modelagem sistemática e transparente, aplicada para qualificar as evidências e força de recomendações, ajuda a evitar erros e facilita a avaliação crítica dessas diretrizes (BRASIL, 2016). Desse modo, podem ser utilizados como auxílio administrativo e como materiais informativos destinados ao esclarecimento de programas, serviços

e direitos disponíveis no SUS, aos usuários do sistema e ao Poder Judiciário (BRASIL, 2011).

Devido ao seu caráter regulatório, os termos estabelecidos em um PCDT são de observação obrigatória tanto por gestores quanto pelos demais profissionais e serviços de saúde no âmbito do SUS (BRASIL, 2011).

Destarte, nesta pesquisa os protocolos e diretrizes atuam como um modelo para levantamento de evidências científicas no âmbito de tecnologias em saúde, sendo, dessa forma, uma metodologia para alcance dos objetivos proposto no capítulo 2.

#### 3.1.1.1 Processo de elaboração

O processo de elaboração de um protocolo clínico e diretriz terapêutica é composto por diversos estágios. Em síntese, esse processo pode ser descrito em três etapas. A primeira corresponde ao escopo, sendo a definição do tema, das perguntas de pesquisa e a abrangência do documento. Já a segunda etapa trata-se da seleção e análise das evidências científicas, e posterior definição de recomendações. Por fim, o PCDT deve ser enviado para avaliação da CONITEC, com verificações do texto, consulta pública e publicação.

As etapas de elaboração dos PCDT envolvem a participação de diversos atores. Profissionais de diversas instituições de saúde, especialistas no tema, metodologistas, sociedades médicas e associações de pacientes auxiliam o Ministério da Saúde na elaboração destes documentos (BRASIL, 2016).

Em resumo, para compreender melhor as etapas do processo de elaboração de protocolos e diretrizes, veja a Figura 1. Sendo essa, o fluxo do processo seguido por muitas diretrizes. Apesar disso, alguns documentos possuem suas próprias especificidades, demandadas a partir de aspectos das recomendações propostas.

Figura 1 – Fluxo de elaboração/atualização de Protocolos e Diretrizes.



Dentro desse fluxo elaborado pela Conitec, o presente projeto se encaixa na etapa de extração e análise de evidências disponíveis no escopo da macroatividade de elaboração e atualização, sendo esse o aspecto qualitativo. No entanto, ampliando os métodos, é adicionada uma nova etapa: caracterização da tecnologia a partir de ensaios experimentais das ciências exatas, sendo este o aspecto quantitativo.

### 3.1.2 Pergunta PICO

O método PICO consiste em uma estratégia para construção da pergunta de pesquisa e busca bibliográfica, sendo uma prática baseada em evidências científicas para subsidiar a tomada de decisão clínica (SANTOS; PIMENTA; NOBRE, 2007).

A metodologia PICO pode ser utilizada para construir questões de pesquisa de naturezas diversas, oriundas das necessidades clínicas, do gerenciamento de recursos humanos e materiais, da busca de instrumentos para avaliação de sintomas entre outras (SANTOS; PIMENTA; NOBRE, 2007).

A Prática Baseada em Evidências (PBE) propõe que os problemas clínicos que surgem na prática assistencial, de ensino ou pesquisa, sejam decompostos e a seguir organizados utilizando-se a estratégia PICO (STONE, 2002). O formato do acrônimo PICO representa População, Intervenção, Comparação e “*Outcomes*” (desfecho) (MARC; MGA, 2014). Dessa forma, é possível elaborar uma pergunta delimitada e bem fundamentada que dará início a investigação de um estudo aos moldes de PCDT.

População do acrônimo PICO consiste no grupo de pessoas com a situação clínica de interesse. Neste caso, o objetivo do PCDT é incorporar o respirador VESTA ao SUS e, como população, define-se os profissionais de saúde. Por sua vez, a intervenção deve apresentar a solução/proposta de interesse, sendo essa o VESTA. A palavra comparação corresponde a intervenção comum e já utilizada, definida como referência da intervenção sugerida. Com isso, define-se os respiradores Classe PFF2 amplamente conhecidos no mercado e atual modelo indicado. Por fim, o desfecho é o resultado esperado: Implementação do respirador VESTA como EPI em ambientes hospitalares e diminuição da transmissão de cargas virais.

A Figura 2 apresenta um quadro com a pergunta de pesquisa sintetizada pela utilização da ferramenta designada pelo acrônimo PICO para o presente projeto.



Figura 2 – Metodologia PICO: Caso VESTA

Acrônimo	Definição	Descrição
P	População	Profissionais da Saúde
I	Intervenção	Respirador VESTA
C	Comparação	Respiradores Classe PFF2
O	Desfecho ("outcomes")	Implementação do respirador VESTA como EPI em ambientes hospitalares e diminuição da transmissão de cargas virais

Fonte: Autoria própria.

## 3.2 Metodologias quantitativas

### 3.2.1 Microscopia eletrônica de varredura

O papel principal de uma microscopia é tornar visível ao olho humano o que for imperceptível para tal. O microscópio eletrônico de varredura é um aparelho que pode fornecer rapidamente informações sobre a morfologia e identificação de elementos químicos de uma amostra sólida. Sua utilização é comum em biologia, áreas da saúde, engenharia, química e geologia.

A microscopia eletrônica de varredura (MEV) é um dos métodos mais versáteis disponíveis para a observação e análise de características microestruturais de objetos sólidos. A principal vantagem é a alta resolução que pode ser obtida quando as amostras são observadas, valores da ordem de 2 a 5 nanômetros são geralmente apresentados por instrumentos comerciais (NAGATANI et al., 1987). Outra característica importante da MEV é a aparência tridimensional da imagem das amostras, resultado direto da grande profundidade de campo.

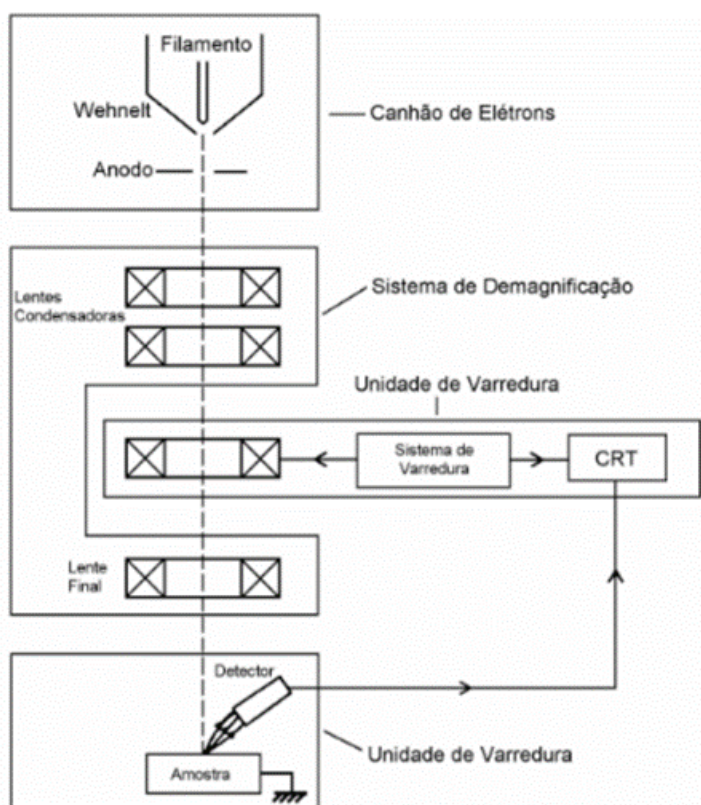
O princípio de um microscópio eletrônico de varredura consiste em utilizar um feixe de elétrons, gerado a partir de um filamento ou cristal, para explorar a superfície da amostra, ponto a ponto, e transmitir o sinal do detector a uma tela catódica cuja varredura está sincronizada com o feixe incidente (BOZZOLA; RUSSELL, 1999).

Por um sistema de bobinas de deflexão, o feixe pode ser guiado de modo a varrer a superfície da amostra segundo uma malha retangular (BOYDE, 1978). A interação entre a amostra e os feixes de elétrons resulta em elétrons secundários e retroespalhados, raios X característicos e fótons (COHEN, 1979). Após serem coletados, detectores geram um sinal através do qual será formada a imagem. É por meio dos elétrons secundários

que a MEV permite maior resolução da imagem e a observação de variações de relevo na superfície analisada. Já os elétrons retroespalhados, provenientes de camadas mais superficiais da amostra, fornecem informações em relação ao contraste e uma imagem topográfica, contraste em função do relevo (EVERHART; THORNLEY, 1960).

O microscópio eletrônico de varredura é composto por uma coluna óptico-eletrônica adaptada a uma câmera com porta-amostra, sistema eletrônico, detectores e sistema de vácuo (Figura 3).

Figura 3 – Representação esquemática dos componentes do MEV.



Fonte: (DEDAVID; GOMES; MACHADO, 2007)

Diversos tipos de amostras podem ser analisados em um microscópio eletrônico de varredura. Entretanto, amostras isolantes tendem a acumular a carga elétrica do feixe primário e geram artefatos na imagem. Desse modo, torna-se necessário o recobrimento das amostras com ouro, processo de metalização, ou carbono, processo de evaporação, pois ambos os elementos possuem a capacidade de aterrjá-las (COSTA, 2016).

### 3.2.1.1 Motivação

O estudo de microscopia será aplicado neste projeto com o intuito de caracterizar possíveis contrastes na morfologia dos respiradores N95 classe PFF2 e o respirador VESTA. Serão avaliadas todas as camadas do respirador. No entanto, o centro da análise

será o elemento filtrante, porquanto constitui o ponto de inovação entre os dois modelos de respiradores.

Algumas pesquisas realizadas durante a pandemia da COVID-19 mostraram que o uso de álcool como agente higienizador em respiradores ou o vapor do álcool durante a higienização das mãos pode diminuir sua capacidade de filtração em quase 9%, nos modelos N95 (VERNON-PARRY, 2000). Dessa forma, apesar da forte resistência do respirador N95 ao vapor de álcool, atribuída à sua espessa camada externa e múltiplas camadas internas carregadas, altas doses de desinfetantes à base de álcool podem enfraquecer, assim, a proteção para os usuários quando expostos a aerossóis carregados de vírus.

Sendo assim, traça-se a seguinte hipótese: a deposição de nanopartículas no elemento filtrante torna o respirador VESTA mais resistente morfológicamente aos impactos do uso de higienizadores à base de álcool. Como estima-se caracterizar o elemento filtrante, algumas amostras utilizadas no experimento serão manipuladas em álcool etílico.

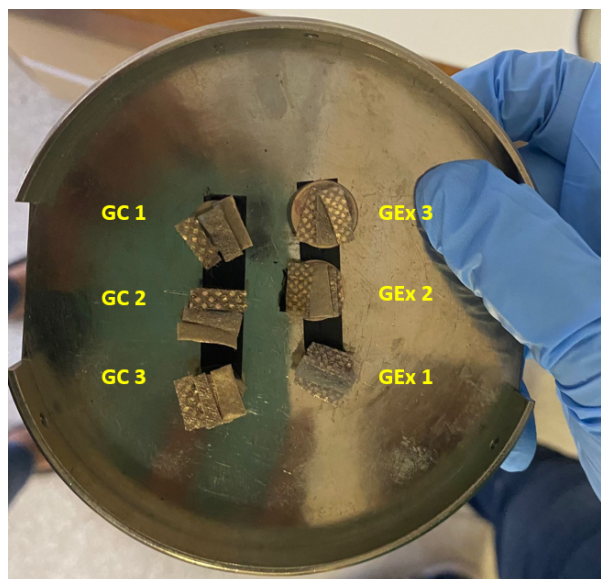
#### 3.2.1.2 Amostras

As amostras foram divididas em dois grupos e, posteriormente, caracterizadas por cada tipo de ensaio realizado. Os grupos são: (1) Grupo Experimental (GExp) composto pelo novo respirador (denominado VESTA); e (2) Grupo Controle (GC) constituído pelo respirador padrão (tipo N95).

As amostras GExp 1 e GC 1 correspondem aos respiradores VESTA e N95 sem intervenções, em sua forma original, respectivamente. Já as amostras GExp 2 (VESTA) e GC 2 (N95) passaram pelo ensaio no qual foi borrifado álcool etílico hidratado 70°. Por fim, as amostras GExp 3 e GC 3 foram imersas em álcool etílico hidratado 70°.

As imagens microscópicas foram realizadas qualitativamente com todas as camadas dos respectivos respiradores (Face interna, elemento filtrante e face externa), tendo como ponto focal a análise da camada filtrante. A figura a seguir apresenta as amostras metalizadas antes do processo de microscopia.

Figura 4 – Amostras Metalizadas.



Fonte: Autoria própria.

No experimento, será utilizado o microscópio do Laboratório de Microscopia e Microanálise (LMM) do Instituto de Ciências Biológicas (IB) da Universidade de Brasília (UnB). Modelo de bancada MEV PROX, (PHENOM WORD-800-07334 (Holanda, UE), com aumento de até 45.000X, profundidade de foco de 1 mm, resolução de 30 nm, 5,10 e 15 KV, baixo vácuo e pressão variada (1 a 270 Pa).

### 3.2.2 Processamento digital de imagens

O processamento digital de imagens (PDI) é o processo de imagens digitais usando diferentes algoritmos computacionais. A análise de imagens ou reconhecimento de padrões tem por objetivo uma análise global ou local da imagem para segmentar/identificar elementos ou padrões da mesma (GONZALEZ; WOODS, 2002). A entrada do sistema é uma imagem e a saída é uma nova imagem, modelo matemático ou tabela descrevendo propriedades da imagem ou de objetos da imagem.

A área de processamento de imagens vem sendo objeto de crescente interesse por permitir viabilizar grande número de aplicações em duas categorias bem distintas: (1) o aprimoramento de informações visuais para interpretação humana; e (2) a análise automática por computador de informações extraídas de uma cena (FILHO; NETO, 1999). Desse modo, tem sido empregado em várias áreas, como medicina, meteorologia, agricultura, geologia e cartografia (MUTHUSELVI; PRABHU, 2016).

Neste projeto, a aplicação do PDI tem como papel a viabilização de análises gráficas e numéricas das visualizações obtidas por meio da Microscopia Eletrônica de Varredura. Nos tópicos subsequentes serão abordadas as duas técnicas de processamento que

serão aplicadas: histograma e segmentações.

### 3.2.2.1 Histograma

O histograma de uma imagem é um conjunto de números que informa o percentual de *pixels* em cada nível de cinza naquela imagem. Sendo assim, a variação vai de 0 até L-1, sendo L o número de tons de cinza do formato da imagem (GONZALEZ; WOODS, 2010). Esses valores são normalmente representados por um gráfico de barras que fornece para cada nível o número, ou o percentual, de pixels correspondentes na imagem.

Também conhecido como PDF (Função de Densidade de Probabilidade), o histograma representa, estatisticamente, a probabilidade de ocorrer um valor de intensidade na imagem (FARIA, 2010). Pode ser representado de quatro formas: básico, normalizado, acumulado e acumulado normalizado. Além disso, há operações que são feitas baseadas nele, como a equalização de histograma, uma técnica que visa redistribuir os *pixels* de uma imagem obtendo um histograma mais equilibrado (SHI; YANG, 2015).

Por meio da visualização do histograma de uma imagem é possível obter uma indicação de sua qualidade quanto ao nível de contraste e quanto ao seu brilho médio, se a imagem é predominantemente clara ou escura (FILHO; NETO, 1999). As informações espaciais de uma imagem não são representadas nos histogramas, ou seja, se houver a movimentação de objetos em uma imagem isso não resultará em nenhum efeito.

### 3.2.2.2 Técnicas de segmentação

A segmentação tem como finalidade subdividir uma imagem nos objetos ou regiões que a constituem, para que os *pixels* em cada região possuam um conjunto idêntico de propriedades ou atributos (BEUCHER, 1992). Esses atributos podem incluir níveis de contraste, valores espectrais ou propriedades de textura.

Uma dessas técnicas de segmentação é a *Watershed*, essa técnica propõe que os valores das intensidades se transformem em altitudes, desse modo a imagem se torna em um relevo podendo conter vales e picos (ANDRADE, 2011). O objetivo do método é encontrar os pontos nos quais ocorrem alterações nos valores dos *pixels*, que possibilitam a identificação dos limites de uma região, por consequência, as bordas de um objeto (GRADY, 2006). As regiões baixas são representadas por menor gradiente, e as mais altas são representadas por maior gradiente. Sendo o gradiente um vetor cuja direção indica os locais nos quais os níveis de cinza sofrem maior variação.

Outro meio de detectar estruturas em imagens e realizar a segmentação é a aplicação de filtros que extraem as derivadas da imagem. Esse método de localização de regiões é característico dos filtros de gradiente. Ou seja, um pixel estará localizado em uma área de transição de objetos se o valor do seu gradiente excede um dado limite. Os contornos irão

ter *pixels* com intensidades maiores que os seus vizinhos. Assim que um limite é definido, é possível comparar o valor de gradiente com o limite e detectar o contorno quando o limite definido é excedido.

O filtro Sobel é um tipo de filtro que fornece o valor absoluto de um gradiente. O operador de Sobel efetua uma medição de gradiente espacial (PUTRA et al., 2019). Sendo utilizado para calcular a magnitude absoluta do gradiente em cada ponto de uma imagem em escala de cinzentos. Esse operador utiliza duas máscaras de convolução 3x3, sendo uma das máscaras para estimar o gradiente na direcção de x e uma outra para calcular o gradiente na direcção de y (GONZALEZ; WOODS, 2010).

As técnicas de segmentação *Watershed* e filtro Sobel serão aplicadas nas imagens de microscopia eletrônica de varredura com o objetivo de detectar possíveis divergências na visualização das fibras que constituem as camadas dos respiradores VESTA e N95 Classe PFF2. Além disso, evidenciar detalhes que compõem as morfologias analisadas.

## 4 Resultados e Discussões

### 4.1 Pergunta de pesquisa

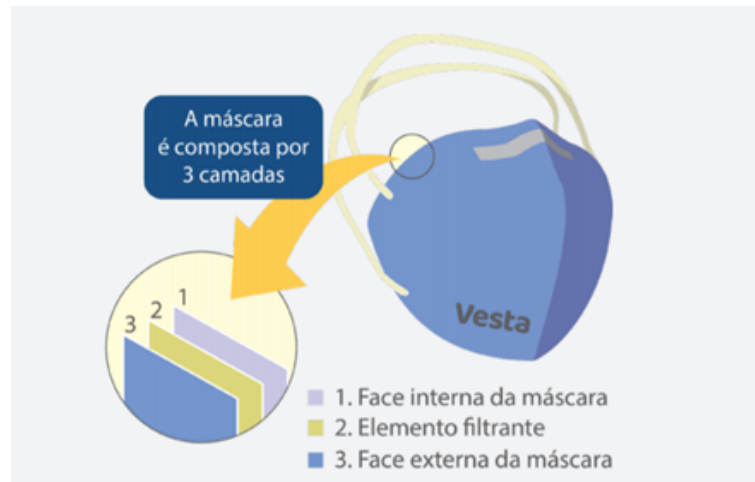
O respirador VESTA é mais eficaz quando comparado ao respirador facial N95 classe PFF2, no controle e prevenção da contaminação e infecção pelo SARS-CoV-2 em profissionais da saúde? Essa tecnologia possui benefícios exclusivos e qual o potencial de ganho de saúde?

Traça-se a hipótese de que o novo respirador com nanopartículas de quitosana reduzirá a incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 dentre os usuários, visto que possuirá filtro extra formado por poros ultrafinos, além de apresentar superfície com atividade virucida. A outra hipótese é que o novo respirador proporcionará uma ação exclusiva, maior magnitude de inativação viral comparado ao respirador padrão, tornando-se um EPI mais seguro para uso em ambientes hospitalares.

### 4.2 PCDT – Descritivo da tecnologia

O VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado nacional e internacional. Nessa tecnologia há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. A quitosana atua como superfície de adsorção e de inativação viral, favorecendo uma barreira tanto para partículas sólidas e líquidas a base de água, como os respiradores N95 PFF2, e na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2. O respirador VESTA tem como finalidade evitar a contaminação do nariz e boca, servindo de barreira física e química à propagação do vírus por gotículas respiratórias da cavidade oral do portador para o ar ambiente. A máscara é confeccionada de material tecido não tecido (TNT) e possui uma camada interna, uma camada externa e uma camada média com o elemento filtrante. A figura abaixo apresenta uma ilustração das camadas de composição do respirador:

Figura 5 – Demonstração ilustrativa das camadas de composição do respirador.



Fonte: (UNB, 2021)

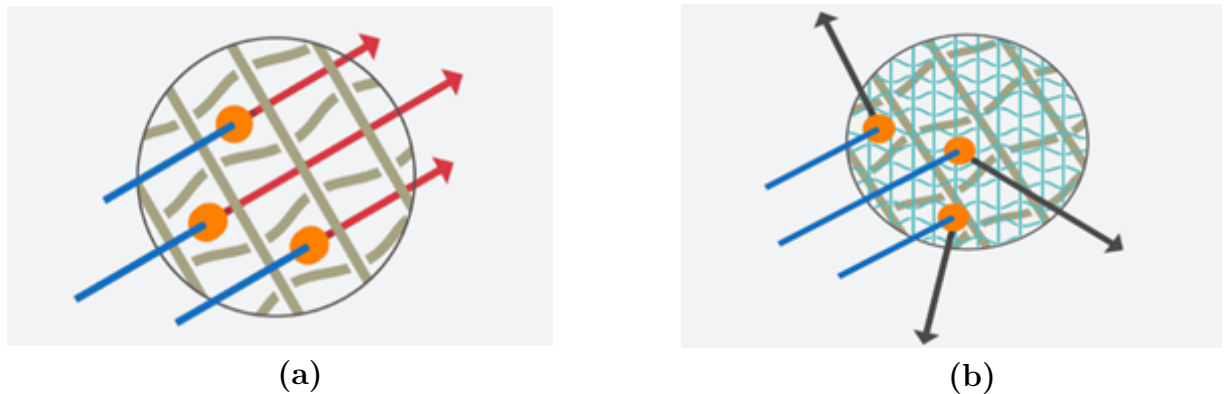
Além disso, o respirador VESTA utiliza nanotecnologia para produzir o revestimento de quitosana. As camadas de quitosana adicionadas estão na forma de nanopartículas distribuídas pelas fibras do elemento filtrante. Devido às suas dimensões nanométricas, apresentam como característica uma razão entre área de superfície e volume maior em relação ao mesmo material organizado em estruturas microscópicas ou macroscópicas. Essa propriedade pode ser aproveitada na construção de superfícies inteligentes (DURAN; MATTOSO; MORAIS, 2008; ROY et al., 2016; WU et al., 2019). Sendo assim, o revestimento do material do filtro com nanopartículas de quitosana permite uma área de superfície catiônica maior, capaz de interagir com os agentes biológicos de interesse e melhorar a eficiência da filtração.

A máscara N95, modelo adotado mundialmente, possui uma eficácia de 95% de filtração frente a aerossóis maiores que 300 nanômetros (nm). Contudo, esse equipamento sofre uma diminuição de até 85% de sua capacidade de filtração de partículas com tamanho inferior a 300 nm, como é o caso do vírus SARS-Cov-2 (KONDA et al., 2020). Logo, elucidada-se a importância da implantação do respirador VESTA em larga escala, dado que a nanotecnologia baseada na quitosana permite o aperfeiçoamento da capacidade filtrante frente aos respiradores convencionais ao reduzir a permeabilidade de partículas (TONG; KWOK; KWOK, 2015), sendo capaz, também, de inativar diferentes vírus, incluindo o SARS-Cov-2 (DAVIS et al., 2012).

As seguintes figuras apresentam ilustrações comparativas entre o modelo N95 Classe PFF2 e o respirador VESTA.



Figura 6 – Ilustrações camada de filtração.



(a): Imagem ilustrativa do funcionamento do filtro sem nanotecnologia e (b): Imagem ilustrativa do funcionamento do filtro com nanotecnologia.

Fonte: (UNB, 2021)

Assim como o respirador N95, o respirador VESTA é fixado na face por dois elásticos laterais e a vedação do 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 é 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, vide Figura 7, segue as recomendações onde se prevê que o mesmo deve ter o acabamento das peças livres de rebarbas e cantos vivos e seguindo a recomendação da resolução RDC N<sup>o</sup> 356/2020.

Figura 7 – Fotografia de perfil do respirador VESTA.



Fonte: (CARREGARO, 2020)

A Figura 8 apresenta informações acerca dos respiradores N95 PFF classe 2 e o novo respirador VESTA.

Figura 8 – Comparativo das matérias prima utilizadas nos respiradores sob investigação (N95 e VESTA)

Respiradores	Componente	Matéria-prima	Tratamento	Inovação	Eficácia
N95 PFF Classe 2	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded – Poliéster	Hidrorrepelente		Partículas solidas e líquidas a base de água
	Elemento Filtrante	F:manta NT 50 gsm Meltblown - Polipropileno	Carga Eletrostática		
	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		
VESTA	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		Partículas solidas, líquidas a base de água e filtração de vírus e bactérias
	Elemento Filtrante	F:manta NT 50 gsm Meltblown - Polipropileno	Carga Eletrostática e Nanofilme	Aplicação de nanopartículas de quitosana	
	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded - Poliéster	Hidrorrepelente		

Fonte: Autoria própria.

#### 4.2.1 Propriedades da Quitosana

A quitosana é um polímero natural, biodegradável, extremamente abundante e atóxico. É um polissacarídeo amino, derivado do processo de desacetilação da quitina, que constitui a maior fração dos exoesqueletos de insetos e crustáceos, ou seja, sua fácil obtenção se dá principalmente por se tratar de rejeitos da indústria pesqueira (AZEVEDO et al., 2007). Suas características físico-químicas resultam em propriedades como fácil formação de géis, capacidade filmogênica e resistência mecânica. Desse modo, torna-se potencialmente atraente para segmentos de biotecnologia, agroindústria e farmacêutica. Dentre suas principais características, destacam-se: biocompatibilidade, biodegradabilidade, propriedades antibacterianas, emulsificante e quelante e não toxicidade (MENDES et al., 2011).

A estrutura molecular da quitosana é quimicamente similar à celulose, mas a principal diferença é a presença de grupos amino (NH<sub>2</sub>) na estrutura da quitosana (MENDES et al., 2011). Para obter a quitosana é necessário desacetilar parcialmente a quitina, que é encontrada e extraída principalmente da carapaça de crustáceos, lagostas, camarões, caranguejos e siris. Com a desacetilação, os grupamentos acetamido (-NHCOCH<sub>3</sub>) da quitina são transformados em grupos amino (-NH<sub>2</sub>), em graus variados, dando origem a quitosana.

A presença de vários grupos funcionais reativos à estrutura polimérica da quitosana lhe permite ser funcionalizada por vários grupos funcionais (NEGM et al., 2020). Uma dessas formas é a catiônica ou policatiônica fornecendo-se a propriedade de inibição

bacteriana ao interagir com resíduos carregados negativamente por adsorção nas macromoléculas presentes nas superfícies das bactérias (SAHARIAH; MASSON, 2017; SHINYA; FUKAMIZO, 2017).

A tecnologia desenvolvida no respirador VESTA, busca otimizar a retenção de gotículas e aerossóis dos filtros PFF2 por meio do recobrimento de suas fibras com a quitosana. Apresentando biocompatibilidade, biodegradabilidade, atividade antimicrobiana e atividade antiviral (KRAVANJA et al., 2019; YOUNES; RINAUDO, 2015). A presença de grupos amino carregados positivamente da quitosana confere ao material do filtro propriedades eletrostáticas, resultando em um revestimento de caráter catiônico. Assim, torna-se possível aprimorar a eficiência de filtração de partículas, uma vez que o elemento filtrante passa a apresentar tanto propriedades capazes de fazer imobilização mecânica quanto imobilização eletrostática de agentes biológicos patogênicos presentes em gotículas e aerossóis.

A atividade antimicrobiana da quitosana tem sido atribuída às interações eletrostáticas entre grupos funcionais de carga positiva da quitosana com superfícies carregadas negativamente presentes em microrganismos (LI; WU; ZHAO, 2016). Tal interação pode levar a um extravasamento de constituintes internos dos microrganismos induzindo, conseqüentemente, uma inativação dos mesmos (S.ABDOU; S.A.NAGY; Z.ELSABEEB, 2008; BENLTOUFA et al., 2020; KRAVANJA et al., 2019). Tais atividades já foram descritas para vários tipos de fungos e bactérias (Gram-positivas e Gram-negativas) (MARC; MGA, 2014).

Além disso, a quitosana também já foi descrita por apresentar atividade virucida e de inativação de componentes virais em vários tipos de vírus, dentre eles vírus entéricos (DAVIS et al., 2012), vírus sincicial respiratório (MURALIDHARAN et al., 2019), calicivírus FCV-F9 bacteriófagos MS2, HPV, HIV e diferentes tipos de coronavírus (HAO et al., 2019). Assim como no efeito antibacteriano, a carga catiônica da quitosana é atribuída como fator atrativo para tipos de vírus que têm cargas de superfície negativas, podendo atuar como superfície de adsorção e de inativação viral (HE et al., 2019; IRITI; VARONI, 2015; MILEWSKA et al., 2016).

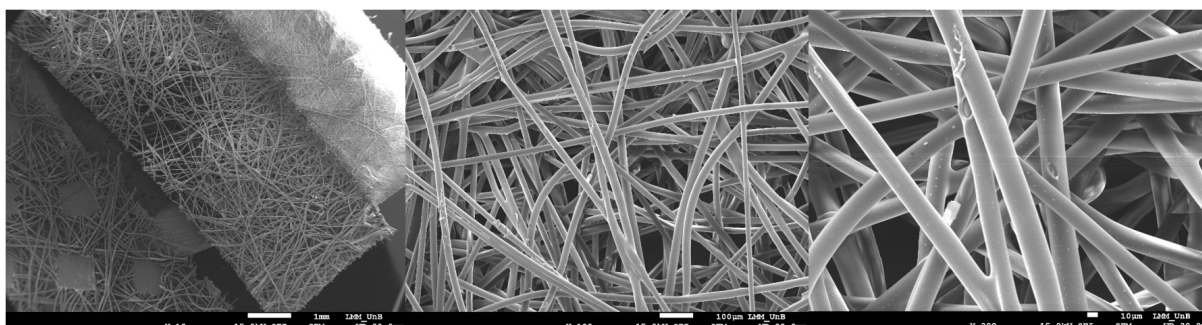
### 4.3 Resultados MEV

Foram realizadas três imagens de cada amostra com aumentos distintos. O aumento de 15x foi utilizado para as imagens que apresentam as três camadas dos respiradores. Os aumentos de 100x e 300x foram aplicados nas imagens do elemento filtrante. As observações micromorfológicas realizadas com o auxílio do microscópio eletrônico de varredura permitiram notar as camadas dos filtros e visualizar o tipo de fibra que compõe cada etapa dos respiradores.

As figuras adiante colacionadas apresentam as visões dos aumentos de 15x, 100x e 300x, consecutivamente. Sendo comutado entre os grupos (GC e GExp) e os ensaios propostos. As Figuras 9 e 10 correspondem aos respiradores N95 e VESTA sem intervenções. Nas imagens do GExp 1, a metalização da amostra não aderiu às fibras do respirador completamente. Dessa forma, quando o canhão de elétrons atinge o respirador, a imagem obtida apresenta artefatos, área com densidade óptica diferente da esperada. Com isso, pode-se notar regiões mais claras e com maior exposição.

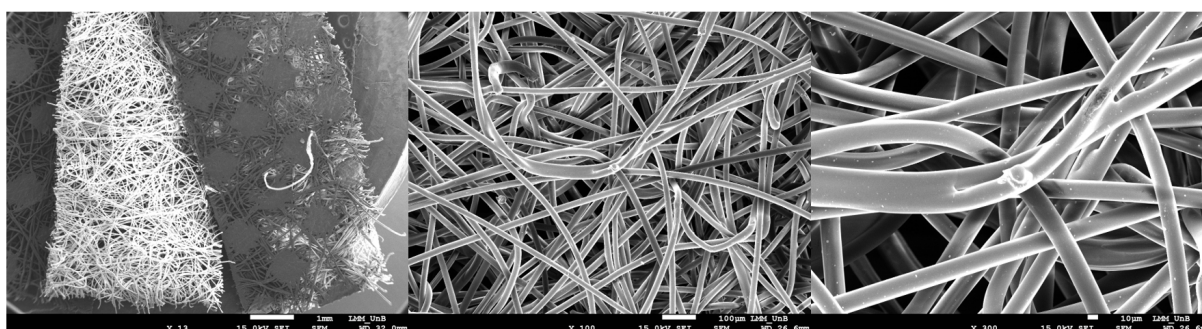
Comparando as imagens com o aumento de 100x, pode-se inferir uma pequena distinção quanto à trama dos tecidos do elemento filtrante. A trama do respirador N95 (GC 1) ilustra maior ditanciamento entre as fibras e camadas que compõem o filtro, podendo facilitar a transmissão e contaminação viral.

Figura 9 – GC 1: Respirador N95 sem intervenções.



Fonte: Autoria própria.

Figura 10 – GExp 1: Respirador VESTA sem intervenções.



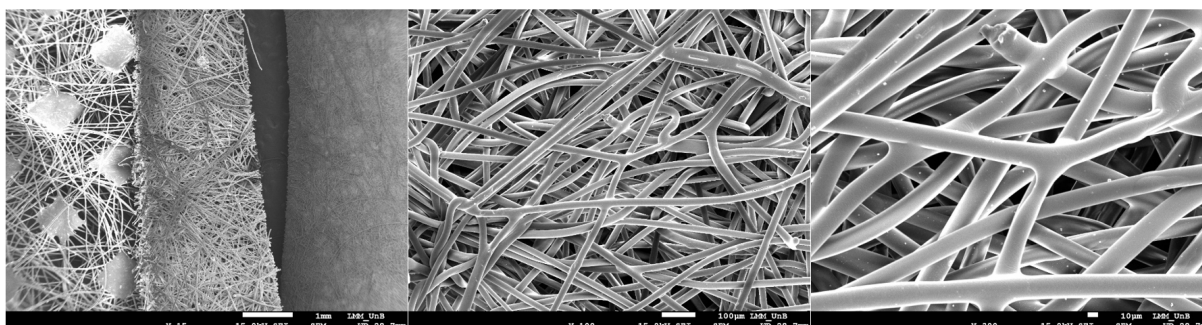
Fonte: Autoria própria.

Os respiradores submetidos aos testes com álcool borrifado não obtiveram resultados divergentes aos respiradores sem intervenção (Figuras 11 e 12). As imagens do VESTA apresentaram artefatos que poderiam interferir na visualização da amostra. Com o objetivo de viabilizar a microscopia e regular a superexposição, realizou-se um ajuste de contraste no microscópio, tornando-o maior. Com isso, a diferença entre as partes mais escuras e as mais claras da imagem se torna mais visível.

Apesar da similaridade, a malha formada pelas fibras no respirador N95 apresenta menor espaçamento em sua trama e, assim, uma potencialização em seu poder de filtração. Já ao se comparar o elemento filtrante na imagem com aumento de 15x, observa-se que as fibras do respirador VESTA estão com maior irregularidade em seu arranjo quando comparado ao modelo N95.

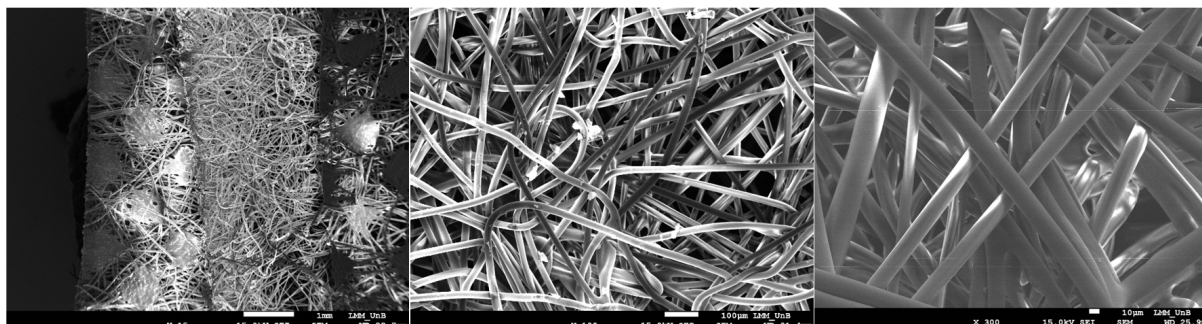
Somado a isso, nota-se a presença de pequenas partículas aderidas às fibras dos respiradores. Inicialmente, ao identificar as partículas no VESTA deduziu que se tratava das nanopartículas de quitosana. No entanto, o aumento de 100x e 300x não permitia a visualização de artefatos na escala nanométrica. Outro ponto que descartou a hipótese foi a presença de partículas similares no respirador N95. Dessa forma, tais artefatos podem ser pequenas partículas de matéria sólida, como poeira.

Figura 11 – GC 2: Respirador N95 com álcool borrifado.



Fonte: Autoria própria.

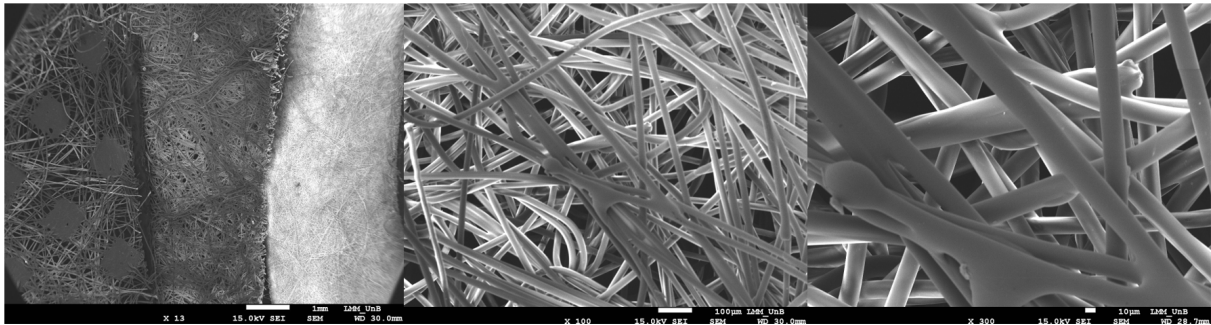
Figura 12 – GExp 2: Respirador VESTA com álcool borrifado.



Fonte: Autoria própria.

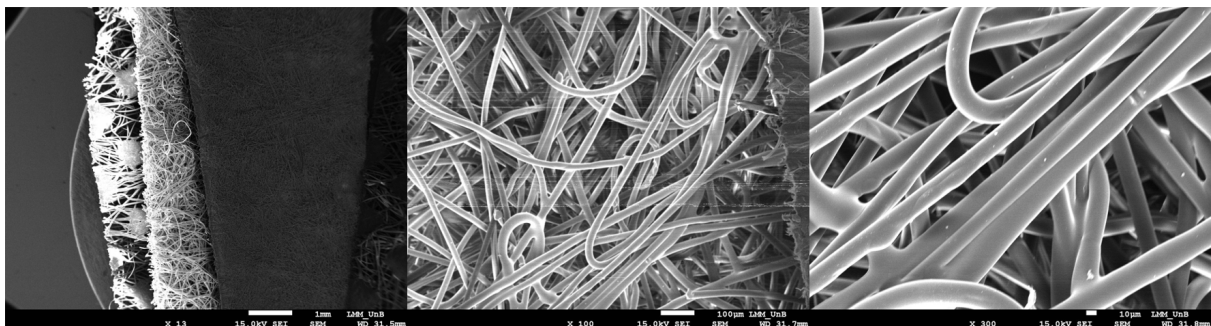
Apesar do aumento de contraste na Figura 14, nota-se a igualdade na morfologia das camadas internas e externas dos respiradores N95 (Figura 13) e VESTA. A imersão dos respiradores em álcool etílico 70° não resultou em uma divergência ao comparar com os resultados anteriores.

Figura 13 – GC 3: Respirador N95 imerso em álcool.



Fonte: Autoria própria.

Figura 14 – GExp 3: Respirador VESTA imerso em álcool.



Fonte: Autoria própria.

A microscopia eletrônica de varredura possibilitou a descoberta de grande semelhança morfológica entre os respiradores analisados. As tramas se assemelham e isso reafirma a viabilidade de implementação do respirador VESTA, pois a convergência entre o modelo N95 e o respirador com nanopartículas afirma o grau de confiabilidade da nova tecnologia. Essa confiabilidade é resultado da paridade do VESTA a uma estrutura consolidada mundialmente e com alto grau de segurança e capacidade de filtração.

Ainda que as camadas dos respiradores apresentem maior similaridade, há um aspecto desconforme em relação as tramas que constituem o elemento filtrante. Ao visualizar microscopicamente a textura do respirador N95, nota-se uma distribuição mais harmônica, formando, assim, um arranjo com maior regularidade. Em contrapartida, a textura do tecido com deposição de nanopartículas, respirador VESTA, expõe maior desordem no arranjo das fibras.

Os respiradores buscam oferecer a melhor proteção contra aerossóis, as menores partículas respiratórias possíveis para a transmissão dos vírus. Para isso, eles possuem camadas de diversos materiais, de modo a minimizar os espaços por onde o ar poderia passar sem ser filtrado. Sendo assim, quanto mais fechado ou maior o emaranhado de fibras do filtro, mais indicado o material para agir como barreira física no elemento filtrante de respiradores, tornando o equipamento um método eficaz de proteção (BANDI, 2020).

Portanto, a estrutura, analisada por meio da MEV favorece a tecnologia do respirador VESTA e potencializa sua capacidade de segurança e eficácia.

Outro ponto de discussão é o resultado da metalização nas amostras do respirador VESTA. Por se tratar de uma composição de tecidos e apresentar superfícies irregulares, a deposição das partículas de ouro na amostra se torna mais árdua. Com isso, para este experimento foram realizadas duas etapas de metalização em todas as amostras (GC e GExp).

Dessa forma, diferente do VESTA, as amostras do respirador N95 obtiveram resultados adequados, sem formação de artefatos nas imagens ou necessidade de ajuste de contraste. Um fator que pode ter influenciado a metalização no respirador VESTA é o nanofilme de quitosana, pois há estudos que apresentam a quitosana como elemento estabilizador, substância que aumenta a estabilidade, retardando ou evitando possíveis transformações químicas, na formulação de nanopartículas de ouro (GERALDES *et al.*, 2015; TEIXEIRA, 2018).

## 4.4 Resultados do processamento digital de imagens

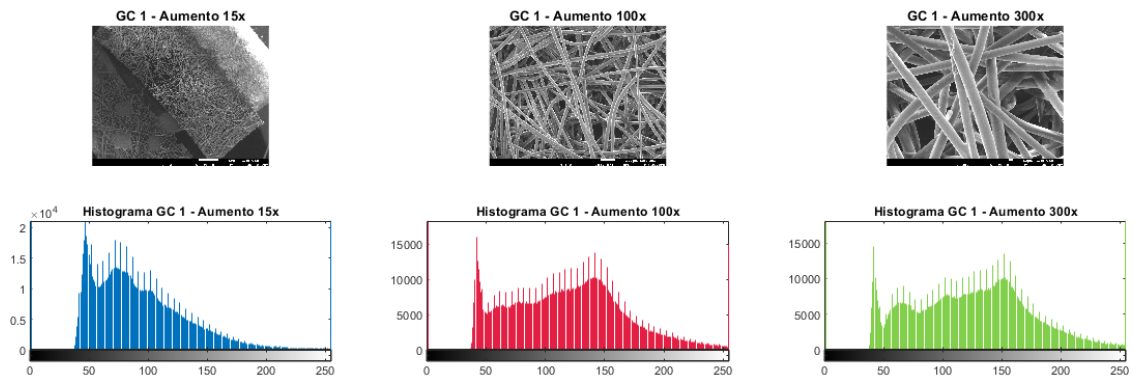
O desenvolvimento prático das técnicas de processamento digital de imagens foi realizado por meio do *software* MATLAB.

### 4.4.1 Resultado dos histogramas

Como mencionado no Capítulo 3, o histograma é um conjunto de números que indica a quantidade de *pixels* em cada um dos níveis de cinza de uma imagem. Nos histogramas, a região onde a maioria dos valores tonais se encontram é chamada de gama tonal. Imagens com baixo contraste têm um histograma estreito e centrado na escala de cinzentos. Já em um imagem com maior contraste, o histograma cobre uma larga variedade de valores e a distribuição dos *pixels* é quase uniforme.

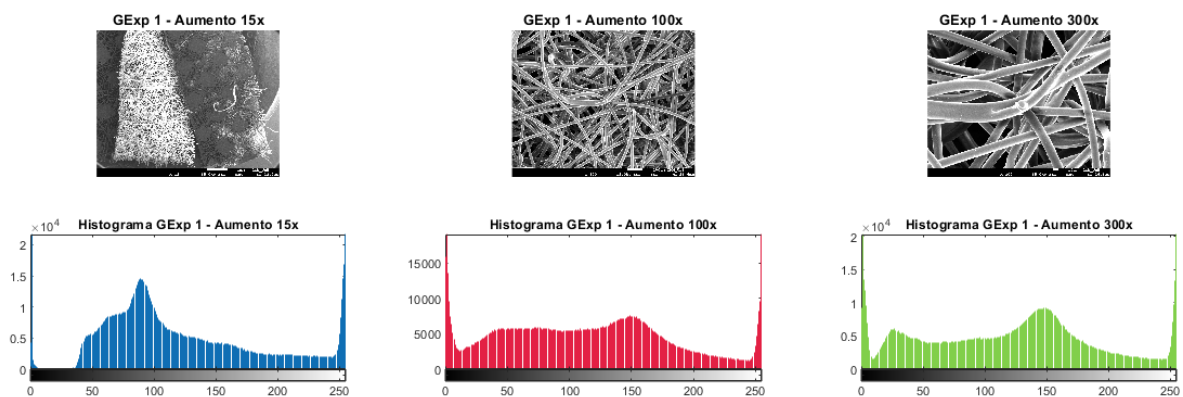
Na Figura 15, nota-se que as imagens microscópicas da amostra GC 1 apresentam baixo contraste e, assim, histogramas centrados. Já na Figura 16, os histogramas possuem uma gama tonal bem ampla. Essa distribuição é resultado do ajuste de contraste realizado, durante o processo de microscopia eletrônica de varredura, para melhor visualização das camadas dos respiradores com quitosana. Ademais, as imagens da amostra GExp 1 têm regiões de sombras e altas-luzes no canto inferior esquerdo e no superior direito, respectivamente. Isso resulta em um histograma com picos de *pixels* nos extremos esquerdo e direito.

Figura 15 – Histogramas GC 1.



Fonte: Autoria própria.

Figura 16 – Histogramas GExp 1.



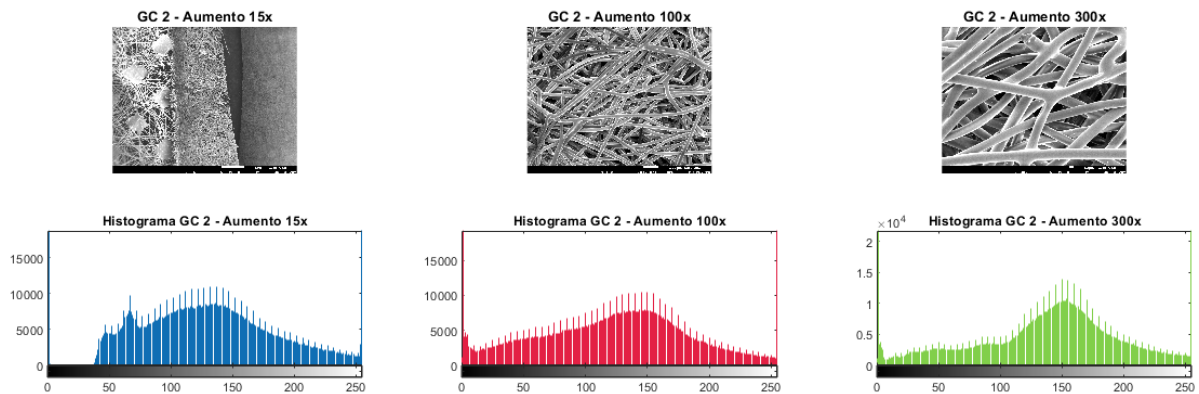
Fonte: Autoria própria.

Os histogramas das amostras com álcool etílico borrifado resultaram em gráficos divergentes para cada tipo de amostra (Figuras 17 e 18). A elevada exposição, nas imagens da amostra do respirador N95 borrifadas com álcool, deslocou o histograma da microscopia para os tons mais brancos na escala de cinzentos. No entanto, ainda apresentam uma distribuição linear que evidencia os detalhes das fibras.

O resultado da MEV da amostra GExp 2, nos casos com aumento de 15x e 100x, expõe a diferença nítida entre as partes mais escuras e as mais claras da imagem. Com isso, o histograma é linear em sua distribuição de *pixels*. Por outro lado, o gráfico tonal da amostra com aumento de 300x apresenta sua volumetria de *pixels* centrada nos tons escuros e, assim, pouco contraste.

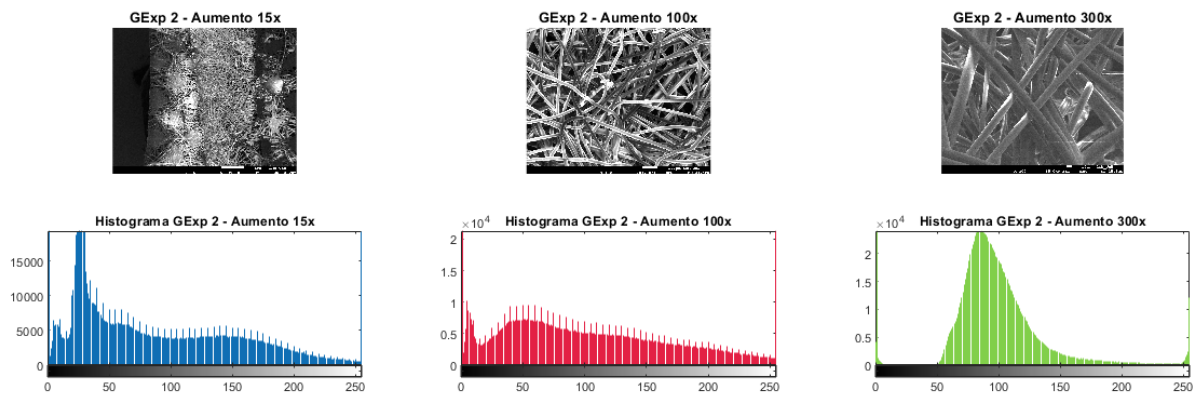


Figura 17 – Histogramas GC 2.



Fonte: Autoria própria.

Figura 18 – Histogramas GExp 2.

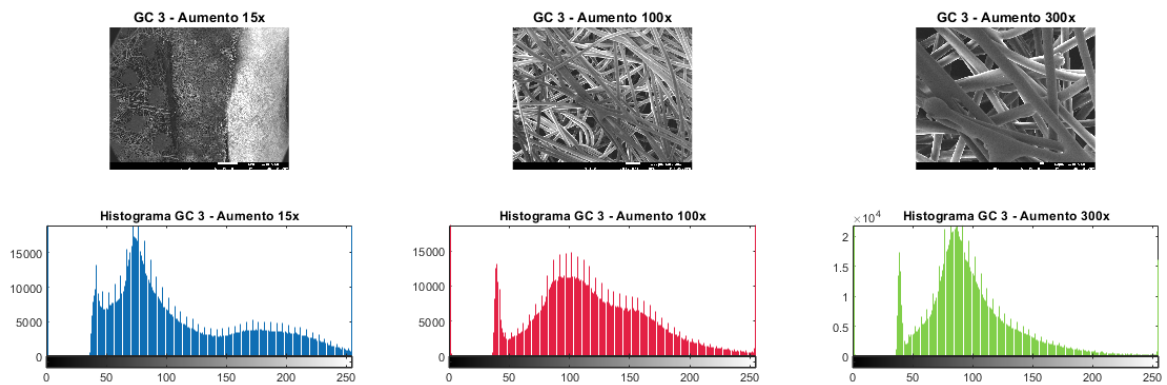


Fonte: Autoria própria.

Por fim, os histogramas das amostras imersas em álcool etílico 70<sup>o</sup> (Figuras 19 e 20) apresentaram resultados distintos, mas com uniformidade em suas tonalidades. Os histogramas das imagens com aumento de 15x e 100x da amostra GC 3, apesar de apresentarem um arranjo variado nos tons de cinza, exibem picos nos tons escuros, principalmente na amostra GC 3 com aumento de 15x. A matriz da imagem com aumento de 300x do respirador N95 está com baixo contraste e centrada nos tons mais escuros.

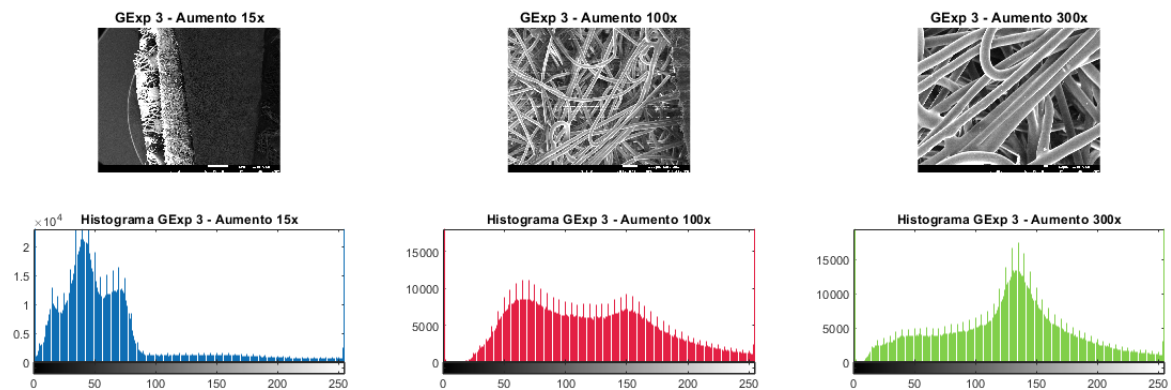
Os tons escurecidos na imagem que apresenta as três camadas do respirador VESTA, majoritariamente na camada externa, é refletido em seu histograma. O segundo histograma, GExp 3 com aumento de 100x, contém uma gama de tons bem ampla. O gráfico tonal da imagem com aumento de 300x da amostra GExp 3 dispõe de uma tendência central. Ou seja, sua distribuição simétrica em torno de um valor significa que as tonalidades estão igualmente distribuídas em torno desse valor, sendo metade escuro e metade claro.

Figura 19 – Histogramas GC 3.



Fonte: Autoria própria.

Figura 20 – Histogramas GExp 3.



Fonte: Autoria própria.

A visualização dos histogramas permitiu compreender indicadores que podem ser retirados das imagens microscópicas, tais como o nível global de intensidade, a gama dinâmica e o contraste. As etapas de ajuste no microscópio, durante o experimento, foram refletidas na distribuição de *pixels*. Contudo, no âmbito da análise morfológica, a aplicação dos histogramas não inferiu nenhuma informação para comparação dos respiradores.

## 4.4.2 Resultados dos métodos de segmentação

### 4.4.2.1 Watershed

O algoritmo de segmentação *watershed* caracteriza uma região pela tonalidade de seus *pixels*. A concordância entre tons, seja idêntica ou com alto grau de proximidade na escala tonal, torna-se o critério de paridade local. Caso ocorra a identificação de uma intensidade destoante, o pixel não é englobado na região em formação e passa a ser intitulado como uma barreira para a segmentação da área em questão.

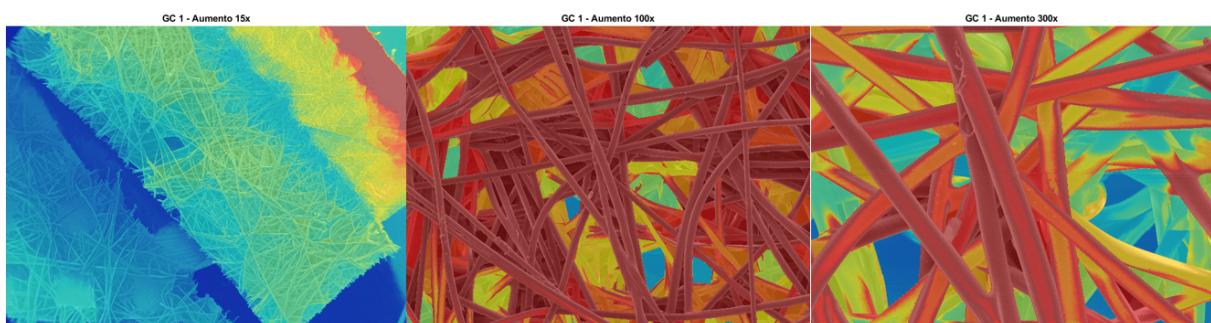
Nos seguintes resultados, o método de *watershed* foi implementado utilizando uma escala de cores para descrição das regiões. Os tons avermelhados representam as regiões com elevada intensidade tonal. As matizes escuras são coloridas por tonalidades azuis. Os demais tons da escala de cinzentos passam a ser representados pela mescla entre essas duas cores limitantes.

Avaliando os resultados do método em questão, nas amostras dos respiradores N95 e VESTA sem intervenções (Figuras 21 e 22), é possível inferir que houve um bom desempenho na segmentação para as imagens com aumento de 100x e 300x. Nos seguimentos das imagens com aumento de 15x, as três camadas constituintes dos respiradores não desempenharam uma divisão evidente das regiões. No entanto, a amostra GC 1 apresentou uma maior definição das bordas de cada elemento.

A relação de semelhança entre as fibras que se encontram no primeiro plano do elemento filtrante das imagens com aumento de 100x para o GC 1 e GExp 1 pode ser vista na coloração avermelhada e a na determinação nítida dos contornos que desenham cada fibra.

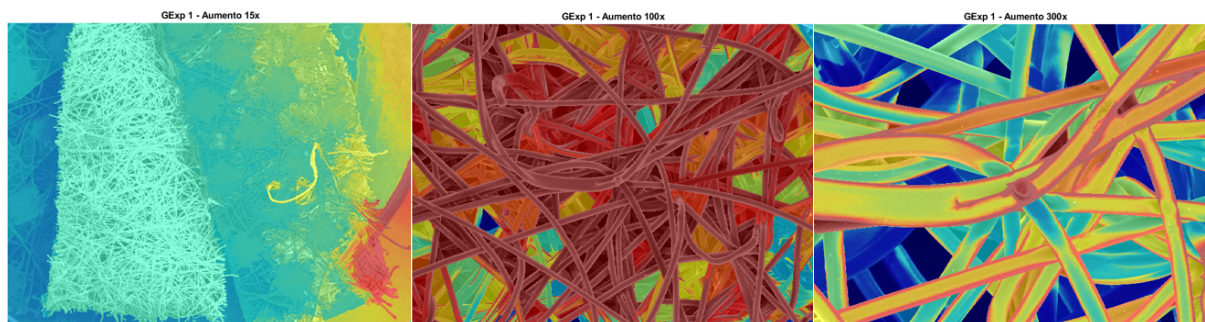
Nas imagens com aumento de 300x, a diferença tonal entre o resultado da microscopia é refletido na segmentação. O ajuste de contraste realizado durante a MEV faz com que haja uma maior distribuição de gradientes e, assim, passa a ser definido um maior número de segmentações em uma única fibra. Na imagem do GC 1 a segmentação ocorre de modo mais ordenado nas fibras do primeiro plano e apresenta maior variação nas fibras localizadas no fundo das imagens e em áreas onde há interseção das mesmas.

Figura 21 – Segmentação Watershed - GC 1.



Fonte: Autoria própria.

Figura 22 – Segmentação Watershed - GExp 1.

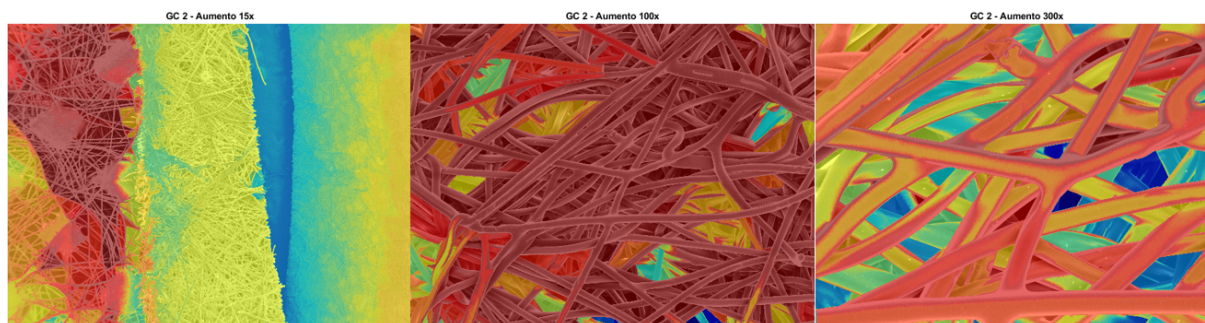


Fonte: Autoria própria.

Os resultados encontrados para a amostra do respirador N95 borrifado com álcool etílico (Figura 23) foram equivalentes aos resultados da amostra GC 1. Apesar disso, a imagem com aumento de 15x apresentou uma melhor segmentação entre a camada interna, externa e elemento filtrante do respirador N95, com uma pequena irregularidade no canto inferior esquerdo.

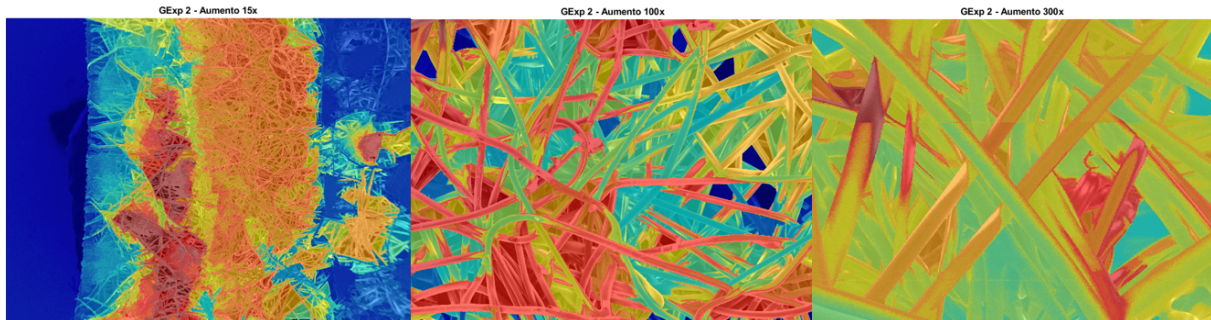
Todavia, na aplicação do método de *watershed* nas imagens da amostra GExp 2 (Figura 24), com aumento de 15x e 100x ocorreu o efeito de mosaico (super-segmentação). Esse efeito é causado pela existência de muitos *pixels* com elevada diferença tonal em regiões muito próximas, criando bordas em locais que constituem uma mesma região. Desse modo, a segmentação não representa objetos semânticos. Já na imagem do respirador VESTA com aumento de 15x, como seu histograma apresenta uma volumetria centrada e pouco contraste, não ocorreu a identificação de regiões durante o processo de *watershed*. Assim, o resultado obtido informa pequenas variações de segmentação que não condiz com o esperado.

Figura 23 – Segmentação Watershed - GC 2.



Fonte: Autoria própria.

Figura 24 – Segmentação Watershed - GExp 2.

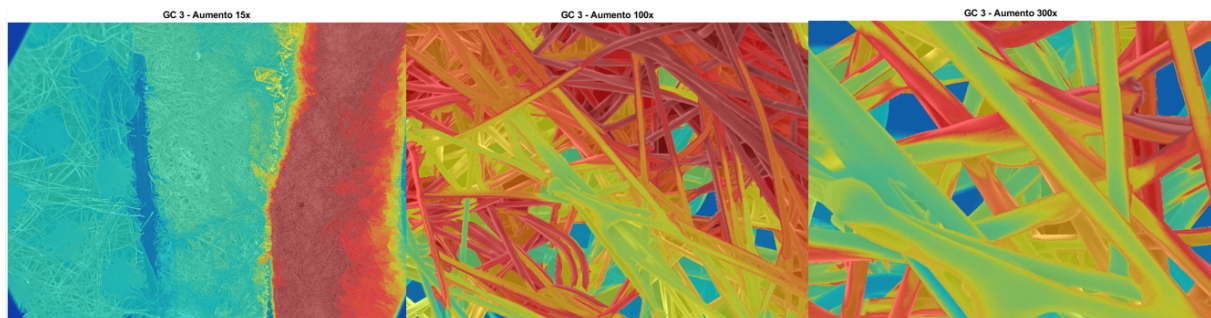


Fonte: Autoria própria.

As amostras dos respiradores imersos em álcool com aumento de 100x também sofreram o efeito de mosaico. As camadas da amostra GC 3 (Figura 25) com aumento de 15x, apesar de apresentarem uma diferença tonal significativa na imagem original, não retrataram uma segmentação discriminável, assim, a camada interna e o elemento filtrante foram classificados como uma única região. No caso do GExp 3 (Figura 26), a camada externa foi segmentada, mas as fibras das bordas dos outros tecidos estabeleceram uma região supersegmentada.

Por fim, a segmentação das fibras presentes no primeiro plano da imagem do respirador VESTA com aumento de 300x configurou a composição nítida da trama do elemento filtrante. No entanto, no respirador N95 nota-se uma diferenciação menos nítida entre as fibras e a predominância dos tons mais claros.

Figura 25 – Segmentação Watershed - GC 3.



Fonte: Autoria própria.

Figura 26 – Segmentação Watershed - GExp 3.



Fonte: Autoria própria.

Os resultados obtidos por meio da implementação do algoritmo de segmentação *watershed* apresentaram um bom desempenho nos elementos do primeiro plano das imagens microscópicas com aumento de 100x que possuem uma distribuição de sombras e altas-luzes na escala de cinzentos. Além disso, observa-se o efeito de mosaico, principalmente, nas amostras do VESTA que não obtiveram uma boa resposta ao processo de metalização, necessitando de ajustes de contraste durante o experimento de microscopia eletrônica de varredura.

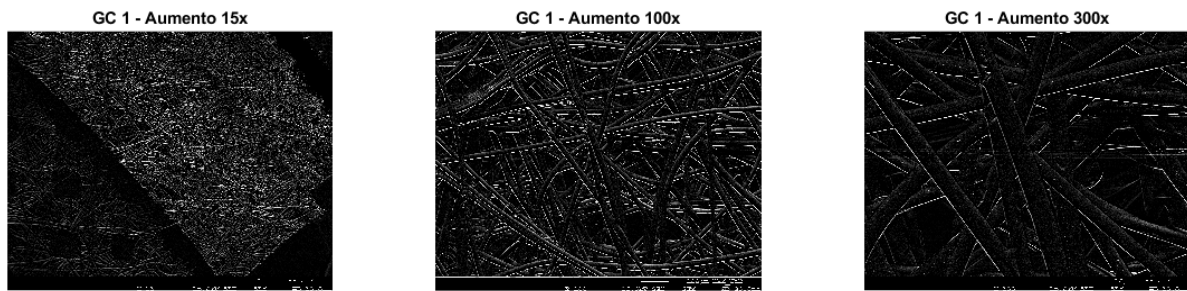
#### 4.4.2.2 Operador Sobel

O operador de Sobel é usado no processamento de imagens em algoritmos de detecção de bordas. De forma simplificada, sua implementação fornece a direção do aumento de intensidade (claro para escuro) e a taxa de alteração nessa direção.

Nas Figuras 27 e 28, observa-se que, quando dois ou mais elementos da imagem estão muito próximos, o resultado após a limiarização, segmentação de imagens baseada na diferença dos níveis de cinza, aparenta a ideia de uma única região e a formação de elevada granularidade nas linhas de contorno. A obtenção de uma separação eficiente das fibras é de fundamental importância, porque influenciará diretamente nos resultados da análise da imagem.

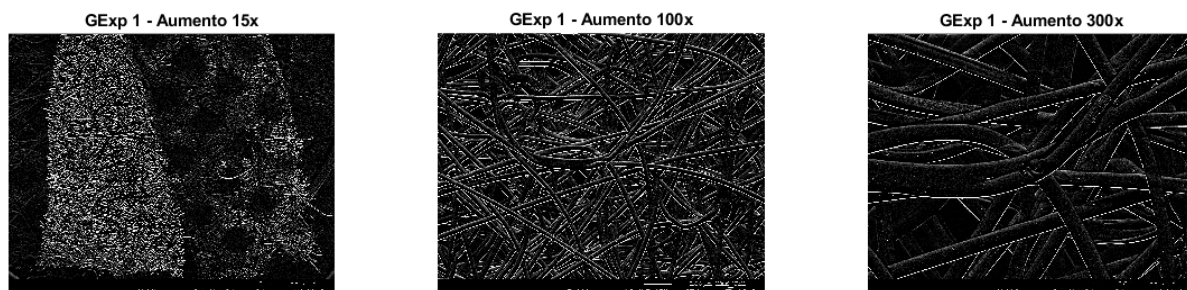
As bordas das fibras com aumento de 100x e 300x nas amostras GC 1 e GExp 1 são perceptíveis. No entanto, o resultado da segmentação apresentou melhor nitidez nas imagens do respirador VESTA, evidenciando os detalhes das fibras.

Figura 27 – Segmentação Operador Sobel - GC 1.



Fonte: Autoria própria.

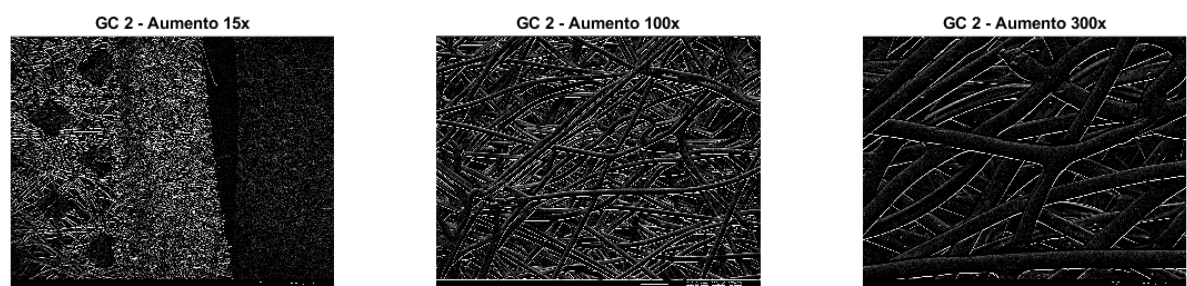
Figura 28 – Segmentação Operador Sobel - GExp 1.



Fonte: Autoria própria.

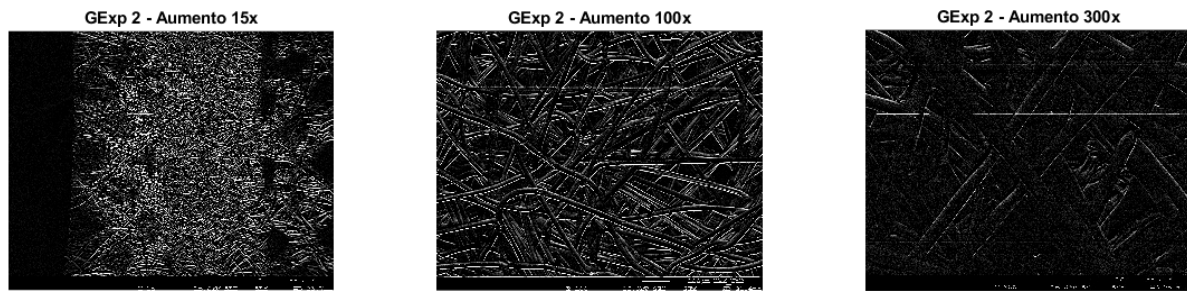
Em contraposição, a imagem com aumento de 300x do respirador N95 do grupo controle 2 (Figura 29) quando contrastada ao resultado do respirador VESTA (Figura 30) retorna uma melhor limiarização. Na imagem do grupo controle com álcool etílico borrifado, as bordas de transição entre as fibras não foram identificadas em sua totalidade. Esse resultado é um efeito da distribuição de *pixels* com volumetria centrada nos tons escuros e, assim, pouco contraste. Desse modo, o operador Sobel não se apresenta como um método eficaz de segmentação.

Figura 29 – Segmentação Operador Sobel - GC 2.



Fonte: Autoria própria.

Figura 30 – Segmentação Operador Sobel - GExp 2.

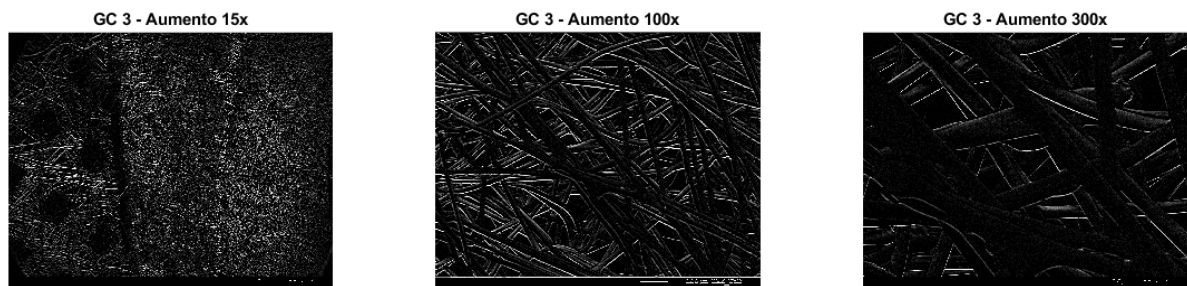


Fonte: Autoria própria.

Na Figura 31, a microscopia com aumento de 300x não teve todas as fibras limiarizadas durante o processo. Já na figura 32, a trama do elemento filtrante e da camada, GExp 3 com aumento de 15x, foram resumidas em uma única região e a camada externa apenas resultou em ruídos, sem formação de detalhes que caracterizem o tecido.

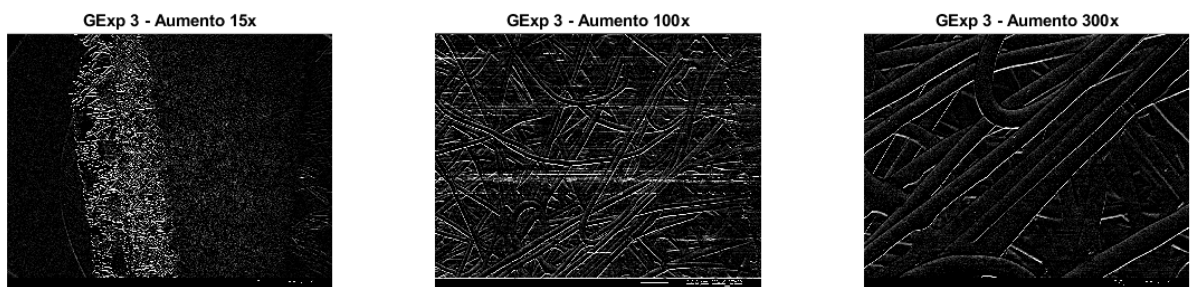
Além disso, os artefatos, formados durante a MEV na amostra do respirador VESTA imerso em álcool 70°, impactaram a segmentação do operador Sobel, formando bordas em locais onde não há fibras ou objetos de análise.

Figura 31 – Segmentação Operador Sobel - GC 3.



Fonte: Autoria própria.

Figura 32 – Segmentação Operador Sobel - GExp 3.



Fonte: Autoria própria.

Esse método de segmentação apresentou um resultado eficaz para obter uma representação de baixa dimensão de recursos geométricos simples. No entanto, quando aplicado



em imagens com maior riqueza de detalhes, como as tramas de diferentes tecidos, e com maior sobreposição de regiões pode ocorrer a aglutinação de objetos e formação de bordas/granulações desconexas.

Ademais, o resultado dos histogramas foi de grande valia para otimizar a análise dos resultados. Como a limiarização ocorre pela derivação dos níveis de cinza, as tonalidades das imagens influenciaram tanto para auxiliar a detecção de bordas, nos casos com elevado contraste de cores, quanto dificultaram a segmentação nos casos com histogramas centralizados e com baixa variação de intensidades.

## 5 Conclusão

A produção de tecnologias que garantam a segurança dos profissionais de saúde frente a cenários como o da pandemia da covid-19 é essencial para viabilizar o funcionamento dos hospitais e, assim, otimizar a eficiência do sistema de saúde no país. Nesse cenário, como resultado da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) da Universidade de Brasília, o respirador VESTA busca ser um equipamento de proteção individual de alta eficácia e segurança.

Dessa forma, este estudo propôs o levantamento de evidências científicas e caracterização do novo respirador com nanopartículas por meio de buscas bibliográficas e metodologias comuns às áreas das ciências exatas. Tudo isso no sentido de viabilizar sua admissão no Sistema Único de Saúde (SUS).

Para isso, 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.

Diante do exposto, o respirador VESTA apresenta alto grau de competência para seguir com estudos que incorporem essa tecnologia em saúde como modelo de equipamento de proteção individual do Sistema Único de Saúde.

## Referências

- ANDRADE, W. T. Segmentação baseada em textura e watershed aplicada a imagens de pólen. *INOVISÃO*, 2011. Disponível em: <<http://www.gpec.ucdb.br/pistori/orientacoes/planos/wesley2011.pdf>>. Citado na página 28.
- AZEVEDO, V. V. C. et al. Quitina e quitosana: aplicações como biomateriais. *Revista Eletrônica de Materiais e Processos*, v. 2, n. 3, p. 27–34, 2007. Disponível em: <[https://www2.ibb.unesp.br/Museu\\_Escola/4\\_diversidade/alimentacao/Textos/Quitina\\_Quitosana.pdf](https://www2.ibb.unesp.br/Museu_Escola/4_diversidade/alimentacao/Textos/Quitina_Quitosana.pdf)>. Citado na página 33.
- BANDI, M. M. Electrocharged facepiece respirator fabrics using common materials. *Proc. R. Soc*, 2020. Disponível em: <<https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rspa.2020.0469>>. Citado na página 37.
- BENLTOUFA, S. et al. Chitosan hydrogel-coated cellulosic fabric for medical end-use: Antibacterial properties, basic mechanical and comfort properties. *Carbohydr Polym*, v. 227, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31590862/>>. Citado 2 vezes nas páginas 15 e 34.
- BEUCHER, S. The watershed transformation applied to image segmentation. *Scanning Microscopy*, v. 1992, n. 6, 1992. Disponível em: <<https://digitalcommons.usu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1466&context=microscopy>>. Citado na página 28.
- BOYDE, A. Pros and cons of critical point drying and freeze drying for scanning electron microscopy. *Scanning Electron Microscopy*, v. 2, p. 303–314, 1978. Disponível em: <<https://eurekamag.com/research/006/205/006205797.php>>. Citado na página 24.
- BOZZOLA, J. J.; RUSSELL, L. Electron microscopy: Principles and techniques for biologists. *Scanning Microscopy*, v. 2, n. 3, 1999. Disponível em: <<http://people.uncw.edu/Borretts/courses/hon120/Electron%20microscopy.pdf>>. Citado na página 24.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do sistema Único de saúde - sus. 2011. Citado 3 vezes nas páginas 15, 20 e 21.
- BRASIL. Ministério da saúde. secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. departamento de gestão e incorporação de tecnologias em saúde. diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas / ministério da saúde, secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos, gestão e incorporação de tecnologias em saúde. Brasília, DF, p. 1–95, 2016. Citado 3 vezes nas páginas 16, 20 e 21.
- CARREGARO, R. L. Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (vesta) para redução da incidência da contaminação e infecção por sars-cov-2 em profissionais da saúde. 2020. Citado na página 32.

- CARVALHO, F. D. Pdi: o uso racional “nasce” antes do medicamento. *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*, v. 1, n. 2, p. 1–5, 2016. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/dmdocuments/uso%20racional%20nasce\\_F002.pdf](https://www.paho.org/bra/dmdocuments/uso%20racional%20nasce_F002.pdf)>. Citado na página 13.
- CATES. Avaliação de tecnologias em saúde. Brasília, Brazil, 2019. Disponível em: <<http://www.cates.org.br/areas-tematicas/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/>>. Citado na página 15.
- COHEN, A. Critical point drying-principles and procedure. *Scanning Electron Microscopy*, v. 2, p. 303–323, 1979. Citado na página 24.
- CONITEC. Protocolos e diretrizes do ministério da saúde. 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao#footer>>. Citado na página 22.
- COSTA, F. R. T. da. Microscopia eletrônica de varredura: potencialidades e aplicações. 2016. Disponível em: <<https://monografias.ufma.br/jspui/bitstream/123456789/1506/1/FernandaCosta.pdf>>. Citado na página 25.
- DAVIS, R. et al. Effectiveness of chitosan on the inactivation of enteric viral surrogates. *Food Microbiology*, v. 31, n. 1, p. 57– 62, 2012. Disponível em: <<https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsnano.0c04676>>. Citado 2 vezes nas páginas 31 e 34.
- DEDAVID, B. A.; GOMES, C. I.; MACHADO, G. Microscopia eletrônica de varredura: Aplicações e preparação de amostras. *Materiais poliméricos, metálicos e semicondutores*, 2007. Disponível em: <<https://bibliodigital.unijui.edu.br:8443/xmlui/handle/123456789/1447>>. Citado na página 25.
- DURAN, N.; MATTOSO, L. H. C.; MORAIS, P. C. de. *Nanotecnologia : introducao, preparacao e caracterizacao de nanomateriais e exemplos de aplicacao*. São Paulo, SP: Artliber, 2008. 197-198 p. Citado na página 31.
- ETZKOWITZ, H.; CHAMPENOIS, C. From boundary line to boundary space: The creation of hybrid organizations as a triple helix micro-foundation. *Technovation*, v. 76 - 77, p. 28–39, 2009. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166497217307976>>. Citado na página 13.
- ETZKOWITZ, H.; ZHOU, C. Hélice tríplice: inovação e empreendedorismo universidade-indústria-governo. *Estudos Avançados [online]*, v. 31, n. 90, p. 23–48, 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ea/a/4gMzWdcjVXCMp5XyNbGYDMQ/?lang=pt#>>. Citado na página 14.
- EVERHART, T. E.; THORNLEY, R. F. M. Wide-band detector for micro-microampere low-energy electron currents. *J. Sci. Instrum.*, 1960. Disponível em: <<http://authors.library.caltech.edu/12086/1/EVEjsi60.pdf>>. Citado na página 25.
- FARIA, D. Análise e processamento de imagem. 2010. Disponível em: <[https://web.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/relatorios/MEB\\_Diogo\\_Faria\\_TrabPraticos.pdf](https://web.fe.up.pt/~tavares/downloads/publications/relatorios/MEB_Diogo_Faria_TrabPraticos.pdf)>. Citado na página 28.

- FELIPE, M. S. S. et al. Um olhar sobre o complexo econômico industrial da saúde e a pesquisa translacional. *Saúde em Debate*, v. 43, n. 10, p. 1181–1193, 2019. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1094499>>. Citado na página 15.
- FILHO, O. M.; NETO, H. V. *Processamento Digital de Imagens*. Rio de Janeiro, RJ: Brasport, 1999. Citado 2 vezes nas páginas 27 e 28.
- GERALDES, A. N. et al. Síntese de nanopartículas de ouro estabilizadas por quitosana. *Congresso Brasileiro de Polímeros*, n. 13, 2015. Disponível em: <[https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/48/036/48036464.pdf](https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/48/036/48036464.pdf)>. Citado na página 38.
- GONZALEZ, R.; WOODS, R. *Digital Image Processing*. New Jersey: Prentice, 2002. v. 1. Citado na página 27.
- GONZALEZ, R.; WOODS, R. *Digital Image Processing*. New Jersey: Prentice, 2010. v. 2. Citado 2 vezes nas páginas 28 e 29.
- GRADY, L. Random walks for image segmentation. *IEEE TRANSACTIONS ON PATTERN ANALYSIS AND MACHINE INTELLIGENCE*, v. 28, n. 11, 2006. Disponível em: <<http://leogrady.net/wp-content/uploads/2017/01/grady2006random.pdf>>. Citado na página 28.
- GUIMARAES, R. Pesquisa translacional: uma interpretação. *Ciência & Saúde Coletiva [online]*, v. 18, n. 6, p. 1731–1744, 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/xYQKdDNpz6NkBrykdqxqFqnz/?lang=pt#>>. Citado na página 13.
- HAO, C. et al. Marine glycan-based antiviral agents in clinical or preclinical trials. *Reviews in Medical Virology*, v. 32, n. 1, p. 2043, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30942528/>>. Citado na página 34.
- HE, X. et al. The improved antiviral activities of amino-modified chitosan derivatives on newcastle virus. *Drug Chem Toxicol*, v. 44, n. 4, p. 335–340., 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31179762/>>. Citado na página 34.
- IRITI, M.; VARONI, E. M. Chitosan-induced antiviral activity and innate immunity in plants. *Environmental Science and Pollution Research*, v. 22, n. 4, p. 335–340, 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25226839/>>. Citado na página 34.
- KONDA, A. P. A. et al. Correction to aerosol filtration efficiency of common fabrics used in respiratory cloth masks. *ACS Nano*, v. 14, n. 8, p. 10742–10743, 2020. Disponível em: <<https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsnano.0c04676>>. Citado na página 31.
- KRAVANJA, G. et al. Chitosan-based (nano)materials for novel biomedical applications. *Molecules*, v. 24, n. 10, 2019. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1420-3049/24/10/1960#cite>>. Citado 2 vezes nas páginas 15 e 34.
- LI, J.; WU, Y.; ZHAO, L. Antibacterial activity and mechanism of chitosan with ultra high molecular weight. *Carbohydrate Polymers*, v. 148, p. 200–205, 2016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0144861716303861>>. Citado 2 vezes nas páginas 15 e 34.

- MARC, S.; MGA, G. A elaboração da pergunta de pesquisa. *Introdução à Metodologia Científica*, v. 14, n. 2, p. 53–56, 2014. Disponível em: <<http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/105/a-elaboracao-da-pergunta-adequada-de-pesquisa>>. Citado 2 vezes nas páginas 23 e 34.
- MENDES, A. A. et al. Aplicação de quitosana como suporte para a imobilização de enzimas de interesse industrial. *Química Nova*, v. 34, n. 5, p. 831–840, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/T3NJvK4Cm8qbJ7BtRV98gyj/?lang=pt>>. Citado na página 33.
- MILEWSKA, A. et al. Htcc: Broad range inhibitor of coronavirus entry. *PLoS One*, v. 11, n. 6, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27249425/>>. Citado na página 34.
- MURALIDHARAN, A. et al. Chitosan alters inactivated respiratory syncytial virus vaccine elicited immune responses without affecting lung histopathology in mice. *Vaccine*, v. 37, n. 30, p. 4031–4039, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31186190/>>. Citado na página 34.
- MUTHUSELVI s.; PRABHU, P. Digital image processing techniques – a survey. v. 5, 2016. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/320554561\\_DIGITAL\\_IMAGE\\_PROCESSING\\_TECHNIQUES\\_-\\_A\\_SURVEY](https://www.researchgate.net/publication/320554561_DIGITAL_IMAGE_PROCESSING_TECHNIQUES_-_A_SURVEY)>. Citado na página 27.
- NAGATANI, T. et al. Development of an ultra high resolution scanning electron microscope by means of a field emission source and in-lens system. *Scanning Microscopy*, v. 1, n. 3, 1987. Disponível em: <<https://digitalcommons.usu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1800&context=microscopy>>. Citado na página 24.
- NEGM, N. A. et al. Advancement on modification of chitosan biopolymer and its potential applications. *Int J Biol Macromol*, v. 1, n. 152, p. 681–702, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32084486/>>. Citado na página 33.
- O'BRIEN, M. A. et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17943742/>>. Citado na página 20.
- OMS, O. B. Folha informativa – covid-19 (doença causada pelo novo coronavírus). 2020. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101:folha-informativa-novo-coronavirus-2019-ncov&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:folha-informativa-novo-coronavirus-2019-ncov&Itemid=875)>. Citado na página 13.
- ORAN, D. P.; TOPOL, E. J. Prevalence of asymptomatic sars-cov-2 infection: A narrative review. *Ann Intern Med*, 2020. Disponível em: <<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-3012>>. Citado na página 15.
- PANG, J. et al. Potential rapid diagnostics, vaccine and therapeutics for 2019 novel coronavirus (2019-ncov): A systematic review. *Journal of Clinical Medicine*, v. 3, p. 623, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32110875/>>. Citado na página 15.

- PUTRA, S. et al. Implementation of sobel method based edge detection for flower image segmentation. *Sinkron*, v. 3, n. 2, 2019. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/333105032\\_Implementation\\_of\\_Sobel\\_Method\\_Based\\_Edge\\_Detection\\_for\\_Flower\\_Image\\_Segmentation](https://www.researchgate.net/publication/333105032_Implementation_of_Sobel_Method_Based_Edge_Detection_for_Flower_Image_Segmentation)>. Citado na página 29.
- QASEEM, A. et al. Guidelines international network: Toward international standards for clinical practice guidelines. *Annals of Internal Medicine*, v. 156, n. 7, p. 525–531, 2012. Disponível em: <<https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00009>>. Citado 2 vezes nas páginas 16 e 20.
- ROSA, M. F. F. et al. *Pesquisa translacional em saúde para o enfrentamento da covid-19: desenvolvimento e produção do respirador VESTA como equipamento de proteção individual*. Curitiba, PR: Editora CRV, 2020. v. 1. Citado na página 15.
- ROSA, M. F. F. et al. Direct from the covid-19 crisis: research and innovation sparks in brazil. *Health Research Policy and Systems*, v. 19, n. 5, p. 1359–1367, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1186/s12961-020-00674-x>>. Citado na página 15.
- ROSA, S. de S. R. F. Pesquisa, desenvolvimento e inovação: a força para a saúde pública. *DARCY, Revista de Jornalismo Científico e Cultural da Universidade de Brasília*, v. 25, n. 1, p. 8–9, 2021. Disponível em: <<https://revistadarcy.unb.br/edicao-n-25/dialogos/126-pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao-a-forca-para-a-saude-publica>>. Citado na página 13.
- ROY, J. et al. Chitosan-based sustainable textile technology: Process, mechanism, innovation, and safety. submitted. *Biological Activities and Application of Marine Polysaccharides*, 2016. Disponível em: <<https://www.intechopen.com/chapters/52344>>. Citado na página 31.
- S.ABDOU, E.; S.A.NAGY, K.; Z.ELSABEEB, M. Extraction and characterization of chitin and chitosan from local sources. *Bioresource Technology*, v. 99, 2008. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0960852407001411>>. Citado 2 vezes nas páginas 15 e 34.
- SAHARIAH, P.; MASSON, M. Antimicrobial chitosan and chitosan derivatives: A review of the structure–activity relationship. *Biomacromolecules*, v. 18, n. 11, p. 3846–3868, 2017. Disponível em: <<https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/2Facs.biomac.7b01058>>. Citado na página 34.
- SANTOS, C. M. da C.; PIMENTA, C. A. de M.; NOBRE, M. R. C. The pico strategy for the research question construction and evidence search. *Revista Latino-Americana de Enfermagem [online]*, v. 15, n. 3, p. 508–511, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rlae/a/CfKNnz8mvSqVjZ37Z77pFsy/?lang=en>>. Citado na página 23.
- SHI, J.; YANG, K. An improved histogram equalization method in the traffic monitoring image processing field. *Journal of Computer and Communications*, v. 3, n. 11, 2015. Disponível em: <<https://www.scirp.org/Journal/paperinformation.aspx?paperid=61275>>. Citado na página 28.
- SHINYA, S.; FUKAMIZO, T. Interaction between chitosan and its related enzymes: A review. *Int J Biol Macromol*, v. 104, p. 1422–1435, 2017. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28223213/>>. Citado na página 34.



SIMÕES, S. M.; OLIVEIRA, A.; SANTOS, M. A. D. Telemedicina na pandemia covid-19. *Revista Interdisciplinar de Pesquisa e Inovação*, v. 7, n. 2, 2020. Disponível em: <<https://seer.ufs.br/index.php/revipi/article/view/14220>>. Citado na página 16.

SMITH, J. D. et al. Effectiveness of n95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. *Cmaj*, v. 188.8, p. 567–574, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26952529/>>. Citado na página 13.

STONE, P. W. Popping the (pico) question in research and evidence-based practice. *Appl Nurs Res*, v. 15, n. 3, p. 197–198, 2002. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12173172/>>. Citado na página 23.

TEIXEIRA, G. B. Nanocarreador baseado em quitosana tiolada e nanopartícula de ouro como sistema de liberação controlada para o fármaco antineoplásico docetaxel. 2018. Disponível em: <[https://btdt.ibict.br/vufind/Record/UFS-2\\_26b8a57e313789ce6c346d59c56b546e](https://btdt.ibict.br/vufind/Record/UFS-2_26b8a57e313789ce6c346d59c56b546e)>. Citado na página 38.

TONG, H. W.; KWOK, S. K. C.; KWOK, H. C. Protective masks with coating comprising different electrospun fibers interweaved with each other, formulations forming the same, and method of producing thereof abstract. 2015. Disponível em: <<https://patents.google.com/patent/WO2016101848A1/en>>. Citado na página 31.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. *Manual de Utilização da Máscara VESTA*. Brasília, 2021. Citado 2 vezes nas páginas 31 e 32.

VERNON-PARRY, K. Scanning electron microscopy: an introduction. *III-Vs Review*, v. 13, n. 4, p. 40–44, 2000. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S096112900080006X>>. Citado na página 26.

WU, K. et al. Magnetic nanoparticles in nanomedicine: a review of recent advances. *Nanotechnology*, v. 30, n. 50, 2019. Disponível em: <<https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1361-6528/ab4241/meta>>. Citado na página 31.

YOUNES, I.; RINAUDO, M. Chitin and chitosan preparation from marine sources. structure, properties and applications. *Mar Drugs*, v. 13, n. 3, p. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25738328/>, 2015. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25738328/>>. Citado na página 34.

# Anexos

# ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CONEP - 4.630.801

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



## PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde

**Pesquisador:** Rodrigo Luiz Carregaro

**Área Temática:** Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

**Versão:** 4

**CAAE:** 39177620.5.0000.8093

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.630.801

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1722084\_E1.pdf, de 22/03/2021).

### RESUMO

Contextualização: O uso de nanomateriais em respiradores faciais pode diminuir a permeabilidade de partículas e promover um efeito antiviral eficaz, comparado a respiradores convencionais como o N95. Essa aplicação potencializaria o poder filtrante do respirador, visando a mitigação dos efeitos nocivos de bactérias e vírus, principalmente em ambiente hospitalar. A quitosana é um polímero catiônico natural de baixo custo derivado da quitina, com característica biodegradável, biocompatível, não tóxica, além de sua atividade antimicrobiana e antiviral. A atividade virucida se baseia na interação de sua carga positiva com cargas negativas, como os presentes na superfície de vírus envelopados, dentre eles o SARS-CoV-2. Dessa forma, a quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral. Objetivo geral: Neste projeto, o objetivo será comparar a eficácia de um novo respirador facial (VESTA) com nanopartículas de quitosana em termos de redução da incidência da contaminação e infecção por SARSCoV-2 e capacidade de filtração e de inativação do vírus SARS-Cov-2, comparado a um respirador facial padrão (N95), em profissionais

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.719-040

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3315-5877

**E-mail:** conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 4.630.801

da saúde que atuam em ambiente hospitalar. Método: Será realizado um ensaio clínico controlado e aleatório. Esse estudo clínico será conduzido com profissionais de saúde que possuem contato com ambientes e pacientes contaminados pelo SARS-CoV-2 em setores hospitalares com maior vulnerabilidade à infecção (urgência, emergência e UTI). Os participantes serão recrutados nas seguintes coparticipantes: Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Região Leste (HRL, Paranoá) e Hospital Universitário de Brasília (HUB/UnB). O ensaio será composto por dois grupos paralelos, sendo: (1) Grupo Experimental (GExp) que usará o novo respirador (denominado VESTA, com tecnologia nacional); e (2) Grupo Controle (GC) que usará o respirador padrão (tipo N95). O cálculo amostral indicou uma amostra de 1.172 participantes (586 participantes por grupo). Os participantes serão acompanhados por aproximadamente oito plantões consecutivos, totalizando aproximadamente 21 dias de acompanhamento.

Os participantes serão avaliados nos seguintes momentos no tempo: 1) Linha de base (A0; pré-intervenção); 2) Após 10 dias de acompanhamento (A1); 4) Após 21 dias de acompanhamento (A2). Os respiradores serão avaliados após o seu uso no primeiro plantão de 12 h (pós-imediato; PI). Os desfechos primários do estudo serão: 1) Contabilização do número de profissionais com ocorrência de contaminação e infecção por SARS-CoV-2, confirmados por laboratório e teste de RT-PCR; 2) Detecção de SARS-CoV-2 e inativação viral nos respiradores (medida após o término do primeiro plantão). Os desfechos secundários serão a usabilidade e conforto dos respiradores; e adesão ao uso dos respiradores.

**HIPÓTESE**

O respirador com nanopartículas de quitosana é mais eficaz quando comparado ao respirador facial padrão (N95), no controle e prevenção da contaminação e infecção pelo SARS-CoV-2 em profissionais da saúde? O respirador com nanopartículas de quitosana é mais eficaz no que se refere à inativação viral? Traça-se a hipótese de que o novo respirador com nanopartículas de quitosana reduzirá a incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 dentre os usuários, visto que possuirá filtro extra formado por poros ultrafinos, além de apresentar superfície com atividade virucida. A outra hipótese é que o novo respirador proporcionará uma maior magnitude de inativação viral comparado ao respirador padrão.

**METODOLOGIA PROPOSTA**

O ensaio clínico será composto por dois grupos paralelos sendo: (1) Grupo Experimental (GExp) que usará o respirador VESTA e (2) Grupo Controle (GC) usará respirador padrão (tipo N95). O

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar**Bairro:** Asa Norte**CEP:** 70.719-040**UF:** DF**Município:** BRASÍLIA**Telefone:** (61)3315-5877**E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 4.630.801

cálculo amostral foi baseado nos dados apresentados pelo estudo de Loeb et al. (2009), no qual foi comparada a efetividade do respirador N95 vs uma máscara cirúrgica na prevenção de contaminação e infecção respiratória pelo Influenza. Dada a escassez de estudos com SARS-CoV-2, e considerando que as manifestações clínicas e transmissibilidade são similares à Influenza, utilizamos esses dados como base para o cálculo amostral. O estudo de Loeb et al. (2009) demonstrou que participantes que usaram respiradores N95 apresentaram uma ocorrência de 23% de Influenza confirmada por RT-PCR. O pressuposto deste ensaio clínico será detectar uma redução relativa de 30% na incidência de SARS-CoV-2 confirmada em laboratório por meio do uso do novo respirador VESTA comparado ao respirador padrão N95. O cálculo foi realizado considerando-se uma significância de 5% (alfa=0,05), poder estatístico (1-) de 80%, e um risco relativo de 0,70 (respirador VESTA), e demonstrou uma amostra necessária de 1.020 participantes. Com base em uma perda estimada de 15%, estabeleceu-se uma amostra de 1.172 participantes (586 participantes por grupo). Os participantes serão recrutados e serão acompanhados em 8 plantões consecutivos,

totalizando aproximadamente 21 dias de acompanhamento. Ao término desse período, os participantes serão reavaliados. Vale salientar que cada participante receberá um total aproximado de 8 respiradores, sendo 1 respirador para ser usado em cada plantão (disponibilidades para cada grupo, juntamente com instruções para tempo máximo de uso de 4 a 8 horas). Todos os participantes receberão uma cartilha com orientações e um

treinamento de uso e manuseio correto dos respiradores (VESTA e N95). Além disso, todos os respiradores serão esterilizados e embalados em laboratório, de modo a garantir que os mesmos não estejam contaminados antes do uso, pelos participantes. Destaca-se que o estudo não alterará a rotina dos participantes, tendo em vista que os mesmos já seguem instruções para uso de EPI e a intervenção proposta seguirá todas as normativas e orientações locais para uso e conservação dos EPI e respiradores faciais). Os participantes do estudo serão aleatorizados em um dos grupos segundo uma tabela de números aleatórios. O procedimento de aleatorização será realizada por pesquisador sem conhecimentos dos objetivos e propósitos da pesquisa. A alocação será ocultada por meio de envelopes opacos e lacrados, contendo cartões com os nomes dos grupos, a saber: 'Respirador 1' e 'Respirador 2'. Esse procedimento será realizado por outro pesquisador, o qual também não possuirá conhecimentos sobre os objetivos da pesquisa. Tanto os "terapeutas" (pesquisadores) e participantes, serão cegos pois não distinguirão o respirador novo (VESTA) do respirador convencional (ambos terão o mesmo formato, cor e tamanho). Da mesma forma, os avaliadores de desfechos serão cegos, pois não terão conhecimentos da alocação dos grupos.

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar**Bairro:** Asa Norte**CEP:** 70.719-040**UF:** DF**Município:** BRASÍLIA**Telefone:** (61)3315-5877**E-mail:** conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 4.630.801

**Respirador padrão (N95):** Os respiradores N95 PFF2 existentes no mercado são manufaturados de TNT odonto-hospitalar como definido na ABNT NBR 15052:2004 e na resolução da Anvisa RDC Nº 356. Seu elemento filtrante geralmente é formado por uma camada de fibras finas de polipropileno dispostas aleatoriamente. **Novo respirador (VESTA):** 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.

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Para serem incluídos no estudo, os participantes devem atender aos seguintes critérios de inclusão:

1. Ter entre 20 e 59 anos de idade.
2. Ser trabalhador em horário integral (carga total de trabalho maior ou igual a 20 horas semanais), que atue preferencialmente na coparticipante. Caso o participante atue em mais de uma instituição/empresa, o mesmo deve ter pelo menos 80% da sua carga horária semanal na coparticipante.
3. Profissionais que estejam alocados e atuando em setores de emergência, UTI e outros locais expostos ao SARS-Cov-2.
4. Apresentar resultado clínico e laboratorial negativos para infecção por SARS-Cov-2.
5. Ter experiência no uso de respiradores N95.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Os participantes serão excluídos caso apresentem qualquer um dos seguintes critérios:

1. Mulheres grávidas ou em período de amamentação.
2. Apresentar histórico de comorbidades de alto risco ou de agravamento com o COVID-19, como doenças cardíacas de alto risco ou doenças respiratórias, respectivamente.
3. Presença de características anatômicas faciais heterogêneas que levem à utilização incorreta do equipamento, tais como: barba volumosa, deformidades faciais ou dimensões faciais incompatíveis com o equipamento.
4. Outra doença crônica que a critério do investigador comprometa a participação no estudo.
5. Ser fumante ou usuário frequente de substâncias entorpecentes tais como álcool ou drogas ilícitas.

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar**Bairro:** Asa Norte**CEP:** 70.719-040**UF:** DF**Município:** BRASÍLIA**Telefone:** (61)3315-5877**E-mail:** conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 4.630.801

6. Usuário de qualquer substância ou equipamento assistencial que interfira na função respiratória normal.
7. Profissionais com histórico da COVID-19 ou TR (IgG+) positivos.

**Objetivo da Pesquisa:****OBJETIVO PRIMÁRIO**

Comparar a eficácia de um novo respirador facial (VESTA) com nanopartículas de quitosana em termos de redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 e capacidade de filtração para inativação do vírus, comparado a um respirador facial padrão (N95) em profissionais da saúde que atuam em ambiente hospitalar.

**OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- Realizar análises clínicas relacionadas a saúde dos participantes de pesquisa e análises de secreção nasal para identificar a presença de SARSCoV-2 antes, durante e após o uso dos respiradores;
- Comparar a presença de SARS-CoV-2 e inativação viral entre o novo respirador com nanopartículas de quitosana e o respirador padrão;
- Comparar o conforto e usabilidade do novo respirador com nanopartículas de quitosana ao respirador padrão;
- Investigar parâmetros relacionados à saúde do trabalhador (estresse, burnout, qualidade do sono, medo, desconforto e capacidade para o trabalho) durante as atividades realizadas em ambiente hospitalar.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:****RISCOS**

Riscos: Os riscos deste estudo foram previamente avaliados e serão acompanhados durante todo o ensaio clínico. O novo respirador VESTA confere proteção equiparada ao nível dos respiradores tipo N95, conforme exposto no item 6: 'Dados do Ensaio Não-Clínico'. Deste modo, os participantes da pesquisa não serão expostos a condições de risco adicionais. Podem ser elencados como riscos ao participante de pesquisa: Incômodo com a estrutura do respirador; Incômodo com a sensação de contato do respirador com a pele; Desconforto térmico gerado por qualquer respirador; Risco de alergia a algum componente do respirador; risco de confiança

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar**Bairro:** Asa Norte**CEP:** 70.719-040**UF:** DF**Município:** BRASÍLIA**Telefone:** (61)3315-5877**E-mail:** conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 4.630.801

excessiva no uso de um novo respirador com consequente descuido de outras medidas comportamentais de segurança. Para minimizar tais riscos, os participantes receberão orientações sobre os cuidados a serem tomados com os respiradores e o uso correto, por meio de uma cartilha instrucional. Ainda, dados relativos a estudo não-clínico realizado previamente confirmaram a eficácia e segurança do novo respirador e da quitosana. No caso específico da alergia, caso a mesma ocorra, o participante será encaminhado para acompanhamento clínico e adoção de medidas cabíveis para controle da condição. Quanto aos riscos das entrevistas e questionários, destaca-se os seguintes riscos: a) Risco de má interpretação das perguntas apresentadas nos questionários e consequente fornecimento de resposta não fidedigna. Para minimizar este risco será feita uma explicação prévia sobre os objetivos do estudo e de como responder as perguntas; b) Risco de constrangimento, uma vez que as perguntas podem conduzir a questões de cunho pessoal. Para reduzir esse risco, além de ser feita explicação prévia concernente ao direito de se abster da participação de pesquisa, haverá TCLE contendo parágrafo em que está expresso o direito de negativa do participante em se submeter ao estudo. Quanto aos riscos dos exames clínicos e sorológicos, destaca-se:

a) No swab, há risco de edema, dor, ferida nasal, e desconforto. Para minimizar esses riscos, será adotada uma técnica com movimentos suaves de rotação, com retirada lenta do swab; b) no exame sorológico, os riscos são de hematoma, extravasamento e dor. Para minimizar tais riscos, será utilizada a técnica asséptica, com realização de compressão no local da punção, e realização por profissional com ampla experiência no procedimento.

**BENEFÍCIOS**

Os benefícios esperados envolvem o legado deixado em termos de avanços nas investigações científicas, principalmente em termos de inovação tecnológica na produção de EPIs mais seguros e protetivos para profissionais de saúde das mais diversas áreas, que lidam no cotidiano do seu trabalho com organismos infectantes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Emenda 01:

**1. PROJETO DETALHADO (Projeto\_VESTA\_submissao\_emenda.docx):**

Justificativa: O processo de vacinação prioritário dos profissionais de saúde, conforme determinado pelo plano de vacinação do GDF, impactou diretamente o nosso projeto e,

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.719-040  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br



COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 4.630.801

consequentemente, os critérios de seleção pré-estabelecidos. A vacinação dos profissionais de saúde foi iniciada em janeiro (19/01), dias antes da aprovação do comitê de ética (27/01). Após o início do nosso recrutamento em 01/03/2021, verificamos a necessidade de remover um (1) critério de exclusão, a saber: 7. Profissionais com histórico da COVID-19 ou TR (IgG+) positivos.

A remoção desse critério de exclusão será necessária pois verificamos, nas últimas semanas, um grande quantitativo de profissionais já acometidos pela COVID-19. Adicionalmente, verificamos que a vacinação influenciará o resultado do teste sorológico previsto no projeto. Após discussão com a médica infectologista e epidemiologistas da equipe, concluímos que a vacinação acarretará resultados positivos no teste sorológico e, portanto, inviabilizará a análise do histórico prévio de COVID-19.

Deste modo, tomamos a decisão de remover o critério de exclusão mencionado e, com base nisso, adotaremos uma análise estatística de subgrupos considerando aqueles profissionais com e sem histórico de COVID-19. Vale salientar que os objetivos do projeto não foram alterados.

**2. ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA (cronograma\_VESTA\_emenda.docx):**

Justificativa: Em virtude do tempo necessário para a adequada realização do projeto e suas respectivas etapas (recrutamento do N amostral, processo de coleta e análise dos dados, dentre outros previstos no cronograma), será necessário prorrogar o término previsto em novembro de 2022, para dezembro de 2023. Esse aspecto é justificado pela atual conjuntura imposta pela pandemia, na qual os membros da equipe do projeto estão sendo influenciados deletoriamente pela sobrecarga imposta pelas atividades e trabalho remoto. Ainda, o recrutamento dos participantes de pesquisa tem sido mais lento do que o antecipado, também influenciado pela pandemia, tendo em vista a sobrecarga e conjuntura dos profissionais de saúde nos hospitais participantes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram encontrados óbices éticos nos documentos desta emenda.

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar**Bairro:** Asa Norte**CEP:** 70.719-040**UF:** DF**Município:** BRASÍLIA**Telefone:** (61)3315-5877**E-mail:** conep@saude.gov.br

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

### Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1722084_E1.pdf	22/03/2021 16:39:06		Aceito
Outros	Carta_emenda_projeto_VESTA.docx	22/03/2021 16:38:32	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Carta_emenda_projeto_VESTA.pdf	22/03/2021 16:37:53	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_VESTA_submissao_emenda.docx	22/03/2021 10:34:19	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Cronograma	cronograma_VESTA_emenda.docx	22/03/2021 10:33:12	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_conep_final.docx	07/01/2021 16:28:26	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_pendencia_conep_sem_marcao.docx	07/01/2021 16:27:29	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_pendencia_conep_com_marcao.docx	07/01/2021 16:27:19	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_cep.pdf	30/10/2020 10:11:53	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_cep.doc	30/10/2020 10:11:42	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Job_Stress_Scale.docx	26/10/2020 15:14:46	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	questionario_qualidade_vida.docx	08/10/2020 17:24:09	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador.doc	08/10/2020 15:50:05	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador.pdf	08/10/2020 15:49:50	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito

**Endereço:** SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.719-040

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3315-5877

**E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhprojeto_ao_cepfce.docx	08/10/2020 15:49:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhprojeto_ao_cepfce.pdf	08/10/2020 15:49:31	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Questionario_desfechos_secundarios_fi nal.docx	08/10/2020 15:29:28	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	questionario_burnout.docx	08/10/2020 15:29:14	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Escala_usabilidade_mascara_FINAL.do cx	08/10/2020 15:28:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	diario_participante.pdf	08/10/2020 15:28:21	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	cartilha_mascara.pdf	08/10/2020 15:28:08	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Caderno_bolso.pdf	08/10/2020 15:27:35	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_proponente.docx	08/10/2020 15:26:14	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_proponente.pdf	08/10/2020 15:26:04	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinado.pdf	08/10/2020 15:25:40	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HUB.docx	07/10/2020 17:16:27	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HUB.pdf	07/10/2020 17:16:09	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRAN.docx	07/10/2020 17:15:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRAN.pdf	07/10/2020 17:15:25	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRL.docx	07/10/2020 17:13:59	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRL.pdf	07/10/2020 17:13:40	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Suzimar_Benato_Fusco.pdf	07/10/2020 17:08:25	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Suelia_Fleury_Rosa.pdf	07/10/2020 17:08:00	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Rodrigo_Carregaro.pdf	07/10/2020 17:07:08	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Mario_Fleury_Rosa.pdf	07/10/2020 17:06:47	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Marcella_Lemos_Brettas_Carneiro. pdf	07/10/2020 17:06:21	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Marcela_Guimaraes_Landim.pdf	07/10/2020	Rodrigo Luiz	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Outros	CV_Marcela_Guimaraes_Landim.pdf	17:05:56	Carregaro	Aceito
Outros	CV_Joana_Darc_Silva.pdf	07/10/2020 17:05:24	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Janine_Vale.pdf	07/10/2020 17:05:01	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Jade_Cabral.pdf	07/10/2020 17:04:45	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Ivan_Ricardo_Zimmermann.pdf	07/10/2020 17:04:29	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Henry_Maia_Peixoto.pdf	07/10/2020 17:04:11	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Helaine_Capucho.pdf	07/10/2020 17:03:48	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Graziella_Joanitti.pdf	07/10/2020 17:03:15	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Glecia_Luz.pdf	07/10/2020 17:02:58	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Daniela_Fernanda_Santos_Alves.pdf	07/10/2020 17:02:38	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Carla_Anflor.pdf	07/10/2020 17:02:11	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Aline_Toledo.pdf	07/10/2020 17:01:52	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Aline_Kubota.pdf	07/10/2020 17:01:23	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Orçamento	planilha_de_orcamento_VESTA.doc	07/10/2020 16:58:17	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

BRASILIA, 05 de Abril de 2021

Assinado por:  
**Jorge Alves de Almeida Venancio**  
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
UF: DF Município: BRASILIA  
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br