

expressão gênica (RT-qPCR) a partir do RNA extraído das HUVEC. Todos os experimentos foram realizados em triplicata. A significância foi considerada quando $p < 0,05$. A ANOVA seguida pelo teste post-hoc de Dunn foram aplicados para testar a significância da diferença existente entre os grupos. Os seguintes alvos foram investigados: NFE2L2, heme oxigenase 1 (HMOX1), superóxido dismutase 1 (SOD1), catalase (CAT), glutathione peroxidase 1 (GPX1), e glutathione S-redutase (GSR). Os soros de pacientes com COVID-19 grave induziram aumento na expressão de NFE2L2 ($1,49 \pm 0,38$ vezes; $p < 0,01$), HMOX1 ($1,35 \pm 0,30$ vezes; $p < 0,01$), GPX1 ($1,44 \pm 0,17$ vezes; $p < 0,001$) e GSR ($1,58 \pm 0,19$ vezes; $p < 0,01$) após 60 minutos de estimulação em comparação com a condição basal (meio). Por outro lado, os genes SOD1 e CAT apresentaram aumento na expressão após 120 minutos em comparação com o basal. Os soros com COVID-19 grave induziram um aumento de SOD1 e CAT de $1,85 \pm 0,35$ vezes ($p < 0,001$) e $1,78 \pm 0,19$ vezes ($p < 0,0001$), respectivamente; enquanto soros de convalescentes induziram aumentos de SOD1 e CAT de $1,97 \pm 0,32$ vezes ($p < 0,001$) e $1,83 \pm 0,35$ vezes ($p < 0,01$), respectivamente. Esses dados sugerem que as células endoteliais são capazes de responder seletivamente com a expressão de genes antioxidantes em resposta à trombose e inflamação presentes em diferentes condições clínicas da COVID-19.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1539>

IMPORTAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA POR EXCEPCIONALIDADE – ANÁLISE DO PRODUTO

MC Adati, VF Mendonça, AS Ribeiro, JRN Castro, SAN Oliveira, JLDs Possas, MOA Francke, YR Ribeiro, MA Oliveira, AA Paula

Instituto Nacional de Controle de Qualidade de
Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Imunoglobulina humana é uma solução ou um liofilizado estéril e apirógeno de gamaglobulinas contendo diversos anticorpos, principalmente da classe imunoglobulina G, presentes no sangue de indivíduos normais. São preparadas de plasma humano coletado de indivíduos saudáveis, analisado quanto aos testes sorológicos e moleculares para HIV; HBV e HCV e sorológicos para HTLV-I/II, doença de Chagas e sífilis, conforme estabelecido na Portaria de Consolidação nº 5 de 28.09.2017, Anexo IV. O plasma humano é matéria-prima para a produção de imunoglobulina humana denominado plasma para fracionamento na *Farmacopeia Brasileira* 6ª ed. 2019 e o fabricante também efetua os testes sorológicos e moleculares supracitados, para assegurar a qualidade do produto e evitar o risco de contaminação. Ainda, durante o processo produtivo, são realizadas duas ou mais etapas de inativação e/ou remoção viral (solvente/detergente e/ou nanofiltração e/ou pH baixo, entre outros), previsto na *Farmacopeia Brasileira*. Em atendimento à necessidade de

imunoglobulina humana, principalmente destinados aos pacientes com COVID-19 grave, a ANVISA promulgou em caráter de excepcionalidade a Resolução RDC nº 563/21, que determina de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta Resolução determina que os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso, após liberação pelo INCQS, nos termos da Resolução RDC nº 58, de 17.12.2010 que dispõe sobre a liberação dos certificados de análise do produto destinados ao mercado nacional. **Objetivo:** Analisar o produto imunoglobulina humana recebido no período de 01/01/2022 a 31/12/2022, segundo a legislação vigente. **Métodos:** Nesse período foram recebidos 696 lotes de imunoglobulina humana, por excepcionalidade, para análise documental e laboratorial. A análise documental envolveu 13 itens destinados ao processo produtivo, controle de qualidade da matéria-prima e produto final, certificados de qualidade e de boas práticas de fabricação e certificado de liberação de cada lote de produto final. Além disso, os produtos foram laboratorialmente analisados conforme previsto na *Farmacopeia Brasileira*. **Resultado:** Os 696 lotes de imunoglobulina humana importados, por excepcionalidade, foram fabricados em cinco diferentes países: China; Coreia do Sul; Índia; Suécia e Ucrânia. O Ministério da Saúde adquiriu 51,3%, 357 lotes de produtos e os demais distribuídos em 44,8%, 312 lotes aos importadores privados e 3,9% corresponderam as Secretarias de Saúde e LACENs Estaduais. Os resultados obtidos demonstraram: 98,0%, 682 lotes de produtos obtiveram resultados satisfatórios, portanto liberados para consumo e 2,0%, 14 lotes considerados insatisfatórios e não liberados para consumo. Os resultados insatisfatórios foram motivados por ausência de documentos essenciais ou teste de segurança. **Discussão:** Os produtos registrados e rotineiramente comercializados no país e os produtos importados por excepcionalidade, demonstraram resultados satisfatórios quanto a análise documental e laboratorial. **Conclusão:** Os resultados apontaram para o Ministério da Saúde que importou e distribuiu 51,3%, 357 lotes de imunoglobulina humana, para atendimento, exclusivo, dos pacientes do Sistema Único de Saúde.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1540>

INQUÉRITO SOROLÓGICO DA COVID-19 – UMA INICIATIVA DA FIOCRUZ EM ATENÇÃO A SAÚDE DOS PROFISSIONAIS NA PANDEMIA

JRN Castro, YR Ribeiro, HCBG Borges, AS Ribeiro, DC Vigo, DCDD Passo, SAN Oliveira, VF Mendonça, MC Adati

Instituto Nacional de Controle de Qualidade de
Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei,