

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 apirrogênico 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,

República Popular da China e tratava-se de uma nova cepa do coronavírus que ainda não havia sido identificada em seres humanos. Em 7 de janeiro de 2020, as autoridades chinesas confirmaram que haviam identificado um novo tipo de coronavírus e em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em razão da disseminação do coronavírus relatada em 19 países, com transmissão entre humanos na China, Alemanha, Japão, Vietnã e Estados Unidos da América. Nos termos do Regulamento Sanitário Internacional, a ESPII, “um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata”. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), órgão do Ministério da Saúde tem como missão institucional promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, ser um agente da cidadania, além de produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) que contribuem para a promoção da saúde, da qualidade de vida da população brasileira, redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e a cidadania como valores centrais. Assim, em 13 de março de 2020 foi divulgado o Plano de Contingência da Fiocruz diante da pandemia da doença pelo SARS-CoV-2 (COVID-19), determinava que os profissionais acima de 60 anos ou com doenças pré-existentes, deveriam ficar em confinamento e os demais profissionais, de acordo com a atividade executada, nos diferentes laboratórios, deveriam continuar exercendo suas atividades. Nesse sentido, a Fiocruz tomou a iniciativa de lançar uma plataforma on line: <http://teste-rapido-fiocruz.web.app/#/> para a testagem de sua força de trabalho. **Objetivo:** Testar a força de trabalho da FIOCRUZ, que permanecia em atividade, durante a pandemia da COVID-19. **Métodos:** No período de março de 2020 a março de 2021 foram cadastrados nesta plataforma 945 profissionais para a testagem da COVID-19 e vale lembrar que na ocasião estavam disponíveis, no mundo, apenas os kits para detecção da COVID-19 IgM/IgG. O processo compreendia o acesso a esta plataforma, agendamento, testagem e comparecimento ao laboratório para coleta da punção digital, execução da testagem e a inclusão do resultado, nesta plataforma. **Resultados e discussão:** Da amostragem de 945 profissionais foram obtidos os seguintes resultados: positivo: 193 (20%) profissionais e negativo: 752 (80%) profissionais. Os profissionais que obtiveram resultados positivos para anticorpos IgM/IgG da COVID-19 foram devidamente afastados de suas funções. Os profissionais com resultado negativo, continuava exercendo suas funções e os profissionais com resultado positivo, eram afastados de suas atividades, retornando ao trabalho, somente após resultado negativo. **Conclusão:** Esta iniciativa promovida pela Fiocruz demonstra a sua preocupação com a saúde e bem estar de sua força de trabalho, exercendo suas funções durante o enfrentamento da pandemia.

MONITORAMENTO DOS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM CUMPRIMENTO À RESOLUÇÃO RDC N° 379 DE 30/04/2020 – UMA AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

HCBG Borges, AS Ribeiro, MC Adati, JRN Castro, JLDS Possas, CR Ferreira, AA Paula, LRDS Braga, MM Silva, RS Cunha

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

Introdução: O Ministério da Saúde, em 09/03/2020, confirmou 25 casos do coronavírus. Deste total, quatro foram por transmissão local e 21 casos importados, confirmados: São Paulo, Rio de Janeiro, Bahia, Alagoas, Espírito Santo, Minas Gerais e Distrito Federal. Na sequência, em 17 de março, o Ministério da Saúde registrou 291 novos casos. Tendo em vista o vertiginoso aumento dos casos desta infecção, a Anvisa promulgou a Resolução RDC n° 379 de 30/04/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços e prorrogado pela Resolução RDC n° 483 de 19/03/2021. Assim, foi iniciada a análise dos primeiros kits para diagnóstico para anticorpos da COVID-19, no país. O parágrafo 7° do artigo 9° determinava que os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput deveriam enviar no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do desembarque da carga, uma amostragem de, no mínimo 100 unidades, de cada lote importado, para análise no INCQS. Vale destacar que os primeiros kits para diagnóstico da COVID-19 foram testes rápidos (TR) destinados a detecção da COVID-19 IgM e IgG e, na sequência, kits destinados à detecção do antígeno da COVID-19. **Objetivo:** Demonstrar os kits para diagnóstico da COVID-19, metodologia TR, recebidos para análise no período de vigência desta legislação (2020 a 2021). **Métodos:** Neste período, foram recebidos para análise no INCQS, em atendimento à Resolução, 281 lotes de kits para diagnóstico da COVID-19. Inicialmente, as amostras positivas utilizadas na análise dos kits para diagnóstico, foram doadas de pacientes positivos para COVID-19 internados no Instituto Nacional de Infectologia (INI/Fiocruz) e Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer/RJ. A especificação dos atributos de sensibilidade e especificidade devidamente declarados na instrução de uso que acompanhava os produtos, foi adotado como critério de aceitação da análise. **Resultado e discussão:** Dos 281 kits recebidos para análise, 238 (84,7%) correspondeu à detecção dos anticorpos IgM/IgG da COVID-19 e como matriz de análise utilizada, sangue total e 43 (15,3%) kits corresponderam a detecção do antígeno para COVID-19 utilizando como matriz de análise, swab de nasofaringe. Dos 281 kits analisados, 191 (68,0%) obtiveram resultados satisfatórios e 90 (32,0%) insatisfatórios, para sensibilidade e especificidade frente à especificação declarada na instrução de uso que acompanhava o produto. Dos 90 kits insatisfatórios, 88 (97,7%) corresponderam à detecção de anticorpos IgM/IgG da COVID-19 e dois (2,3%) à detecção do antígeno da COVID-19. Na ocasião da análise dos kits para diagnóstico da COVID-19, o laboratório foi desafiado a analisar e consequentemente