

2º Workshop de Produtos Biológicos

Organizadores: ANVISA, Sindusfarma e US Pharmacopeia

Data / Horário: 12 de dezembro de 2023, das 9:00 às 17:00 (horário de Brasília)

13 de dezembro de 2023, das 9:00 às 13:00 (horário de Brasília)

Local: Evento presencial, Auditório da ANVISA

DIA 01 – 12 DE DEZEMBRO DE 2023		
Horário	Tema	Palestrante
8:30 – 9:00	Welcome coffee	
9:00 – 10:00	Mesa de Abertura	Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, ANVISA Diretora Meiruze de Freitas, DIRE-2/ANVISA Diretor Daniel Pereira, DIRE-3/ANVISA Diretor Romison Mota, DIRE-4/ANVISA Diretor Marcelo Moreira, DIRE-5/ANVISA Rosana Mastellaro, Sindusfarma Nilton Tojar, US Pharmacopeia
10:00 – 11:00	Revisão do marco regulatório brasileiro de biossimilares	Fabício Carneiro, Gerente Geral GGBIO/ANVISA
11:00 – 12:00	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para insumos biológicos e critérios para aceite de confiança regulatória	Marcus Miranda, Gerente Geral GGFIS/ANVISA
12:00 – 13:30	Almoço	
13:30 – 14:30	Desenvolvimento e Caracterização de Biossimilares: Considerações Analíticas	Fouad Atouf, Vice-Presidente de Biológicos, US Pharmacopeia
14:30 – 15:30	Utilização de aplicações MS (espectrometria de massas) para caracterização de Anticorpos Monoclonais	Kevin Carrick, Senior Director, US Pharmacopeia Caroline Perez, Butantan
15:30 – 16:30	Caracterização de Bioterapêuticos – Foco em HCPS (host-cell protein analysis) e impurezas residuais de DNA	Fouad Atouf, Vice-Presidente de Biológicos, US Pharmacopeia Juliana Galvão, Butantan

DIA 02		
Horário	Tópico	Palestrante
9:00 – 10:00	Mesa Redonda: Lições aprendidas sobre como garantir a qualidade dos produtos biológicos. Desde peptídeos até mAbs – como houve essa progressão?	Fouad Atouf, Vice-Presidente de Biológicos, US Pharmacopeia Gustavo Mendes, Butantan Anvisa
10:00 – 10:50	Assegurando a qualidade de bioterapêuticos – estudo de caso para Insulinas	Kevin Carrick, Senior Director, US Pharmacopeia
10:50 – 11:40	Ensaio biológicos para bioterapêuticos	Xiaolei Zhuang, Cientista Sênior II, US Pharmacopeia
11:40 – 13:00	Discussão e Encerramento	