

## 2º Workshop de Produtos Biológicos

**Organizadores:** Anvisa, Sindusfarma e US Pharmacopeia

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

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

**Local:** evento presencial, no auditório da sede da Anvisa, em Brasília (SIA - Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco E)

| <b>12 de dezembro de 2023</b> |  |  |
|-------------------------------|--|--|
| <b>Horário</b>                | <b>Tema</b>  | <b>Palestrante</b>   |
| 8h30 – 9h                     | Café de boas-vindas  |  |
| 9h – 10h                      | Mesa de abertura   | Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, Anvisa<br>Diretora Meiruze de Freitas, DIRE-2/Anvisa<br>Diretor Daniel Pereira, DIRE-3/Anvisa<br>Diretor Romison Mota, DIRE-4/Anvisa<br>Diretor Marcelo Moreira, DIRE-5/Anvisa<br>Rosana Mastellaro, Sindusfarma<br>Nilton Tojar, US Pharmacopeia |
| 10h – 11h                     | Revisão do marco regulatório brasileiro de biossimilares   | Fabício Carneiro, gerente-geral da GG BIO/Anvisa   |
| 11h – 12h                     | Certificação de Boas Práticas de Fabricação para insumos biológicos e critérios para aceite de confiança regulatória | Marcus Miranda, gerente-geral da GG FIS/Anvisa   |
| 12h – 13h30                   | Almoço   |  |
| 13h30 – 14h30                 | Desenvolvimento e caracterização de biossimilares: considerações analíticas  | Fouad Atouf, vice-presidente de Biológicos da US Pharmacopeia  |
| 14h30 – 15h30                 | Utilização de aplicações MS (espectrometria de massas) para caracterização de anticorpos monoclonais                 | Kevin Carrick, Senior Director, US Pharmacopeia<br>Caroline Perez, Instituto Butantan  |
| 15h30 – 16h30                 | Caracterização de bioterapêuticos – Foco em HCPS (host-cell protein analysis) e impurezas residuais de DNA           | Fouad Atouf, vice-presidente de Biológicos da US Pharmacopeia<br>Juliana Galvão, Instituto Butantan  |

| <b>13 de dezembro de 2023</b> |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| <b>Horário</b>                | <b>Tema</b>   | <b>Palestrante</b>  |
| 9h – 10h                      | 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 da US Pharmacopeia<br>Gustavo Mendes, Instituto Butantan<br>Mediador: Anvisa |
| 10h – 10h50                   | Assegurando a qualidade de bioterapêuticos – estudo de caso para insulinas  | Kevin Carrick, Senior Director, US Pharmacopeia   |
| 10h50 – 11h40                 | Ensaio biológicos para bioterapêuticos  | Xiaolei Zhuang, Cientista Sênior II, US Pharmacopeia  |
| 11h40 – 13h                   | Discussão e encerramento  |   |