

### Informações Gerais:

Workshop 8 - Ciclo de Vida do Método Analítico: do Desenvolvimento a Validação	
Coordenador Científico Geral:	Victor de Oliveira Silva Ferreira
Coordenador Científico:	Luiz Augusto Pinto Lima
Apoio Garantia:	Gisele Penco
Data:	29 de outubro de 2024
Local:	Bio-Manguinhos/Fiocruz - Campus Manguinhos
Sala:	Sala 1 do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
Hora:	8h30 às 12h
Limite de vagas:	19
Referências:	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ TR PDA 56 Application of Phase-Appropriate Quality System and cGMP to the Development of Therapeutic Protein Drug Substance (API or Biological Active Substance)</li><li>▪ TR PDA 57 Analytical Method Validation and Transfer for Biotechnology Products</li><li>▪ TR PDA 57-2 Analytical Development</li><li>▪ TR PDA 60 Process Validation: A Lifecycle Approach</li><li>▪ TR PDA 60-3 Process Validation: A Lifecycle Approach, Annex 2: Biopharmaceutical Drug Substances Manufacturing.</li><li>▪ TR PDA 89 Strategies for Vaccine Development</li><li>▪ ISPE Good Practice Guide: Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation.</li><li>▪ ISPE Development of Investigational Therapeutic Biological Products</li><li>▪ Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations (WHO)</li><li>▪ Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products</li><li>▪ Industry recommendations for phase appropriate approach for assay validation in cell and gene therapies (CGTs) - BioPhorum (2024)</li><li>▪ Cell and Gene Therapy Validation Challenges. BioPhorum (2021)</li><li>▪ ICH Q14 Analytical Procedure Development</li><li>▪ ICH Q2 r2 Validation of analytical procedures</li><li>▪ RDC 166/2017</li><li>▪ RDC 658/2022</li></ul>

### Programação:

8h30- 9h	Credenciamento e café de boas-vindas
9h – 9h10	Boas-vindas Victor de Oliveira Silva Ferreira

# 1º Simpósio de Biossegurança e Bioproteção

	Divisão de Validação de Bio-Manguinhos/Fiocruz Luiz Augusto Pinto Lima Seção de Validação Analítica de Bio-Manguinhos/Fiocruz
9h10 – 10h	<b>Ciclo de Vida do Método Analítico: do Desenvolvimento a Validação Módulo I</b> Victor de Oliveira Silva Ferreira Divisão de Validação de Bio-Manguinhos/Fiocruz
10h10 – 10h30	<b>Perguntas e respostas</b>
10h30 – 11h20	<b>Ciclo de Vida do Método Analítico: Do desenvolvimento a validação – Módulo II</b> Luiz Augusto Pinto Lima Seção de Validação Analítica de Bio-Manguinhos/Fiocruz
11h20 – 11h40	<b>Perguntas e respostas</b>
11h40 – 11h50	<b>Encerramento e cerimônia de entrega de certificado</b> Victor de Oliveira Silva Ferreira Divisão de Validação de Bio-Manguinhos/Fiocruz Luiz Augusto Pinto Lima Seção de Validação Analítica de Bio-Manguinhos/Fiocruz
11h50 – 12h	<b>Preenchimento do feedback do workshop</b> Victor de Oliveira Silva Ferreira Divisão de Validação de Bio-Manguinhos/Fiocruz Luiz Augusto Pinto Lima Seção de Validação Analítica de Bio-Manguinhos/Fiocruz