|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Formulário de Classificação/Enquadramento de Produto de Terapia Avançada conforme disposto na RDC no214/2018 e RDC 260/2018**  logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb  ***Agência Nacional de Vigilância Sanitária***  ***Formulário de Classificação/Enquadramento de Produto de Terapia***  ***1.Informações Gerais:***   |  |  | | --- | --- | | **1.1** | Nome do solicitante: | | **1.2** | Nome proposto do produto: | | **1.3** | Indicação proposta: | | **1.4** | Classificação proposta:  ( ) produto de terapia celular avançada  ( ) produto de engenharia tecidual  ( ) produto de terapia gênica ex vivo  ( ) produto de terapia gênica in vivo  ( ) Outro. Descreva: |   ***2. Aspectos Técnicos***   |  | | --- | | **2.1 Componente Ativos**   * Descrição do componente ativo (incluindo materiais de partida, quando relevante); * Quando aplicável, descrição de dispositivos médicos que fazem parte do produto, por exemplo, matrizes, biomoléculas, biomateriais, entre outros. |   ­­­­­­­  ***2.2 Produto Final***   |  | | --- | | * Composição qualitativa e quantitativa; * Modo de administração; * Apresentação do produto; * Descrição do produto pronto para uso clínico. |   ***2.3 Princípio de funcionamento/mecanismo de ação***  ***2.4 Resumo do desenvolvimento do produto***   |  | | --- | | * Elementos-chave da produção do produto, aspectos de qualidade (incluindo uma descrição do nível de manipulação do produto, se manipulação mínima ou extensa, de acordo com a RDC n.214/2018) * Resumo do desenvolvimento não-clínico do produto * Resumo de desenvolvimento clínico do produto |   ***3. Bibliografia Utilizada***  **4. Identificação do desenvolvedor do produto e da pessoa responsável pelo preenchimento das informações deste documento.**  **4.*Conclusão e Posicionamento da Anvisa – Não Preencher*** |