|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **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*** |