

Produto de Terapia Celular Avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a Manipulação Extensa; e/ou (b) desempenhe no Receptor função distinta da desempenhada no Doador.

Produto de Engenharia Tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a Manipulação Extensa; e/ou (b) desempenhe no Receptor função distinta da desempenhada no Doador.

Produto de Terapia Gênica Constituído por ou à Base de Células: produto biológico obtido por meio de transferência de material genético *ex vivo* em células humanas, com objetivo terapêutico, preventivo ou de diagnóstico, para uso autólogo ou alogênico em humanos.