

Manual de Instruções para utilização da consulta

Este manual visa facilitar o sistema de busca de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa.

Para acessar o sistema, clique [aqui](#). (*hyperlink*: Consulta de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa)

Critérios para Consulta	
CID 10/Doença:	<input type="text"/> <input type="button" value="PROCURAR"/>
Título do Protocolo:	<input type="text"/> 
Código do Protocolo:	<input type="text"/> 
Nome do Medicamento:	<input type="text"/> 
Autorizado pela Anvisa de:	<input type="text"/> à <input type="text"/>
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Número do CE:	<input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	

1) CONSULTA

A consulta poderá ocorrer por meio de uma das seguintes opções: CID10/Doença, Título do Protocolo, Código do Protocolo, Nome do Medicamento, Nº do Processo ou Número do CE.

a) Consulta por **CID 10/Doença**: para realizar diretamente essa consulta, é necessário que se saiba o CID 10 (que é o Código Internacional da Doença). Caso não se saiba o CID 10, a consulta poderá ser realizada indiretamente por meio do ícone “Procurar”.

Localizar o CID 10			
1.1	Nome do CID 10: <input type="text"/>	<input type="button" value="PROCURAR"/>	
Lista dos CID 10 cadastrados.			
	Item	Código do CID 10	Nome do CID 10
Total:		<input type="button" value="FECHAR"/>	

Ao se digitar o nome da doença e clicar em procurar, aparecerão todos os CIDs disponíveis para aquela doença. Assim, deverá ser escolhido um item para a consulta.

Após o preenchimento do campo “**CID 10/Doença**”, é preciso preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**” com um período referente à pesquisa.

b) Consulta pelo **Título do Protocolo**: nesse campo, é possível pesquisar pelo título do ensaio clínico ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres.

Após o preenchimento do campo “**Título do Protocolo**”, é necessário preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**” com um período referente à pesquisa.

c) Consulta pelo **Código do Protocolo**: nesse campo, é possível pesquisar por todo o Código do Protocolo ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres.

Após o preenchimento do campo “**Código do Protocolo**”, deve-se preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**” com um período referente à pesquisa.

d) Consulta pelo **Nome do Medicamento**: nesse campo, é possível pesquisar pelo nome do medicamento ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres.

Obs.: Muitas vezes, nos ensaios clínicos, os produtos são identificados por códigos que diferem do nome do princípio ativo. A consulta por “Nome do Medicamento” se aplica à informação prestada pelo patrocinador do estudo, que pode se referir a um nome comercial, princípio ativo ou código do medicamento.

Após o preenchimento do campo “**Nome do Medicamento**”, deve-se preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**” com um período referente à pesquisa.

e) Consulta pelo **Número do Processo**: nesse campo, deve ser informado o número do processo referente ao ensaio clínico protocolizado na Anvisa.

Nesse caso, não é necessário preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**”.

f) Consulta pelo **Número do CE**: nesse campo, deve ser informado o número do Comunicado Especial (CE) referente ao ensaio clínico protocolizado na Anvisa.

Nesse caso, também não é necessário preencher o campo “**Autorizado pela Anvisa de**”.

2) RESULTADO DA BUSCA

O resultado da busca aparecerá da seguinte forma:

Resultado da Consulta de Comunicados Especiais Autorizados

Comunicados Especiais Autorizados			
Nº do CE	Título	Nome do Produto a ser testado	Status

3) ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS

a) **Número do CE**: ao clicar no número do CE apresentado, aparecerá uma nova tela contendo informações a respeito da classe terapêutica, CID 10, protocolo clínico, fase de estudo, instituição de pesquisa e nome do investigador.

b) **Instituição**: em alguns casos, é possível acessar diretamente o sistema do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) por meio de *hyperlink* disposto no nome da instituição. Isso permitirá verificar endereço, telefone e outras informações da instituição de saúde.

Quando não aparecer o *hyperlink*, solicita-se que o interessado consulte o site do CNES (http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Es_Nome.asp?VTipo=0).

FCES - Ficha do Estabelecimento de Saúde

Nome / Razão Nome Fantasia Nome Empresarial CNES/CNPJ/CPF Encontrar

A pesquisa deverá ser feita pelo nome empresarial da instituição informado na base de dados da Anvisa.

c) Status: essa coluna da tabela informa o andamento do estudo. Existem três situações:

Anuído: ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – *Processo aprovado. Não foi informado à Anvisa a inicialização ou finalização do estudo.*

Petição anuída – Ensaio Clínico iniciado: ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – *O processo foi aprovado e o primeiro sujeito de pesquisa, no Brasil, foi recrutado.*

Petição anuída – Ensaio Clínico finalizado: ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – *O processo foi aprovado e já ocorreu a última visita do último sujeito de pesquisa, no Brasil.*

Em caso de dúvidas ou necessidade de maiores esclarecimentos, os interessados devem entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (0800-6429782 – temporariamente em manutenção) ou por meio do endereço eletrônico

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBA5dVGZSrl55cq6egZ6JiZmxsaERkDIyNjK2NNcPB7kGj34jiDwe2_088nNT9QtylyqDA9IVAbJYN oY!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/ouvidoria/fale+com+a+agencia