

PERGUNTAS FREQUENTES

Sobre a Mudança do Sistema Aberto para o Sistema Fechado

○ **Qual o motivo da mudança para o Sistema Fechado?**

A mudança decorre de uma exigência da ANVISA, através da RDC 45, de 12/03/2003, que estabeleceu um prazo de 60 meses, ou seja, 5 anos, para as empresas produtores fazerem a substituição do sistema de infusão de soluções parenterais, de aberto para o sistema fechado.

Em 17 de abril de 2007 a ANVISA regulamentou o processo de transição através da RDC 29/2007 que manteve o prazo de 13 março de 2008 como limite para produção de soluções parenterais de grande volume em sistema aberto, fixou um prazo de 180 dias para comercialização dessa apresentação (até 13 de setembro de 2008) e estabeleceu a possibilidade de uso em conformidade com o prazo de validade dos produtos.

No dia 03 de março 2008 a ANVISA publicou a RDC 11/2008 prorrogando o prazo de produção de sistema aberto para o dia 30/05/08 e a comercialização até 30/11/2008.

○ **Que razões justificam essa mudança?**

O sistema fechado, adotado na maioria dos países, diferentemente do sistema aberto, reduz, significativamente, o risco de contaminação das soluções, garantindo maior segurança ao paciente. Estudos recentes (Rosenthal VD, 2004; Salomão R., 2006) mostram que a conversão do sistema aberto para o fechado reduz os índices de mortalidade, o custo e o tempo de internação hospitalar, devido à diminuição de incidência de infecções da corrente sanguínea.

○ **O Sistema Fechado é somente bolsa?**

Não. Conceitualmente, a embalagem para sistema fechado é toda aquela que apresenta a capacidade de impedir o contato da solução com o ar ambiente no momento do manuseio e da sua administração ou quando se faz a adição de medicamentos.

No Brasil, deverá prevalecer a utilização de frascos à base de polietileno, devido à suas características, tais como: maior praticidade, ausência de riscos de interação com medicamentos e boa colaptação.

○ **Qual o prazo máximo para comercialização do sistema aberto?**

Com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA - RDC 11/2008, em 03/03/08, as embalagens em sistema aberto somente poderão ser fabricadas até 30/05/08 e comercializadas por mais seis meses, ou seja, até 30/11/08.

○ **As unidades de Saúde poderão usar o sistema aberto após 30 de maio?**

Sim, os produtos em sistema aberto fabricados até o dia 30/05/2008 poderão ser utilizados normalmente até 30 de março de 2009, conforme RDC 14/2008.