INFORME TÉCNICO

Viemos através desse informe técnico esclarecer algumas informações que vêm sendo repassadas de forma equivocada no mercado médico hospitalar no que diz respeito a duas matérias-primas comumente utilizadas no mercado de farmacêutico, que são o conservante Imidazolidinil Urea e o quelante EDTA.

Ambas as matérias-primas em questão já são conhecidas há bastante tempo por serem utilizadas em produtos cosméticos. Nesse mercado particularmente, a água utilizada para fabricação dos produtos são purificadas por deionização (para diminuição dos íons dissolvidos na água proveniente da rede de abastecimento como o Cálcio, Flúor dentre outras substâncias químicas) e posteriormente são expostas à luz ultravioleta para redução de carga microbiana. Em ambos os processos há uma REDUÇÃO da quantidade de íons e de microrganismos, porém não a completa eliminação dos mesmos.

Como forma de preservar os produtos farmacêuticos durante o prazo de validade, as indústrias adicionam substâncias conservantes (substâncias químicas responsáveis por evitar a proliferação microbiana remanescente do processo de esterilização por luz ultravioleta) como a Imidazolidinil Urea e substâncias quelantes (quelantes são substâncias químicas que atuam se ligando aos íons dissolvidos na formulação que não foram totalmente retirados pelo processo de deionização) como o EDTA.

Ambas as substâncias químicas só são adicionadas pois o fabricante tem ciência de que seu processo de purificação de água não é totalmente eficaz e para garantir a qualidade do produto, precisam ser adicionadas tais substâncias químicas que vão garantir as propriedades do produto durante o prazo de validade estipulado.

É sabido que o PHMB tem carga positiva e que, caso haja algum íon negativo dissolvido na água de fabricação como Flúor ou Cloro, esses íons irão se ligar ao PHMB e anular a ação da molécula, impedindo que o produto tenha ação antisséptica. Com isso, antes de adicionar o PHMB durante o processo de fabricação, é adicionado primeiramente EDTA para que essa substância se ligue aos íons presentes na água, impedindo assim que o PHMB se ligue a esses íons de carga negativa.

É totalmente falso afirmar que o EDTA potencializa o efeito do PHMB. O que essa substância faz na verdade é impedir que o PHMB se ligue aos íons negativos dissolvidos na água e com isso esteja disponível para realizar a ação antisséptica quando aplicado sobre as feridas. Não há potencialização do efeito mas somente a garantia de que todo o PHMB adicionado à fórmula seja utilizado para realizar a assepsia das feridas.

Em relação a Imidazolidinil Urea, essa matéria-prima tem amplo uso no mercado cosmético como conservante de formulações e não como antisséptico. Caso tivesse ação antisséptica comprovada na limpeza de feridas, já teria sido usado em produtos com essa finalidade pois seu uso no mercado cosmético já é conhecido há várias décadas. Com isso, o seu emprego em produtos farmacêuticos se torna necessário quando o sistema de purificação de água não consegue eliminar 100% dos microrganismos presentes na água utilizada na fabricação e há risco de que algum microrganismo se multiplique posteriormente.

Caso não fosse adicionado o conservante Imidazolidinil Urea durante processo de fabricação, o PHMB presente na fórmula realizaria a ação conservante, aniquilando os microrganismos dissolvidos no produto que não foram retirados durante o processo de esterilização ultravioleta e consequentemente teria sua concentração diminuída, o que impactaria na eficácia do produto frente aos microrganismos presentes nas feridas e assim sua ação seria nula ou consideravelmente reduzida.

Sendo assim, nenhum fabricante acrescentaria susbtâncias conservantes ou quelantes, encarecendo o custo do produto, se as mesmas não fossem necessárias para garantir a vida útil do produto até o prazo de validade estipulado na rotulagem.

O processo de purificação de água por Osmose Reversa utilizada pela DBS em seus produtos, é o mesmo utilizado em indústrias de produtos injetáveis. Através desse processo de purificação, garantimos a remoção por completo de impurezas presentes na água, sejam elas de origem química ou biológica. Essa garantia na qualidade da água de fabricação, nos isenta de ter que adicionar conservantes como a Imidazolidinil Urea ou substâncias quelantes como o EDTA para assegurar a qualidade dos nossos produtos.

Portanto, quando um fabricante adiciona Imidazolidinil Urea e EDTA ao produto fabricado, sua intenção é que a ação dessas substâncias seja SOMENTE na formulação em questão como conservantes e não fornecendo qualquer benefício ao paciente ou potencializando a ação do PHMB.

Seguem abaixo alguns links onde são descritos a utilização das matérias-primas Imidazolidinil Urea e EDTA em produtos cosméticos. Não há estudos científicos que comprovem a biossegurança dessas matérias-primas em produtos para limpeza e tratamento de feridas seja em feridas planas ou cavitárias. Todos os links abaixo preconizam que essas substâncias químicas são utilizadas em produtos cosméticos com utilização em pele íntegra.

1) https://www.cleberbarros.com.br/quelantes-auxilo-na-estabilidade/
2) https://www.quimiweb.com/read-blog/1059_a-acao-dos-agentes-quelantes-e-o-edta.html
3) https://engenhariadasessencias.com.br/loja/antioxidante-e-sequestrante/79-edta-dissodico.html
4) https://www.99formulas.com/principais-principios-ativos/edta-dissodico-pele-uso-topico.html
5) http://www.embacaps.com.br/produtos/31-produtos/cosmeticos/conservantes-biocidas/193-imidazolidinil-urea

6) https://phytoflora.com.br/materia-prima.asp?id=307&materias-primas=Conservantes&materia-prima=Imidazolidinil-Urea
7) https://biossance.com.br/blogs/notas-do-laboratorio/5-ingredientes-dos-produtos-de-beleza-que-voce-deveria-evitar-completamente-e-porque
8) https://www.ulprospector.com/pt/la/PersonalCare/Detail/5618/703446/IMIDAZOLIDINYL-UREA

Estamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente



Braulio Hargreaves Carvalho Tymburibá

Farmacêutico Responsável

DBS Indústria e Comércio Ltda – CRF 35487