

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Índigo Carmin

Data: setembro/2024

Revisão: 04

Página: 1/8

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Corante Índigo Carmin para endoscopia

**Uso da substância/preparação:** dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
Reagente para análise

**Empresa Fabricante e Distribuidora:** Renylab Química e Farmacêutica Ltda  
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras  
Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

**Em caso de emergência:** fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

## 2- Identificação dos perigos:

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com GHS da ONU.

### 2.2 Dados do rótulo Pictograma

Substância ou mistura não perigosa.

### 2.3 Outros Perigos

Nenhum

## 3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Índigo Carmim pó		
Nº CAS: 860-22-0	Sensibilização à pele. (Categoria 1), H317.	<1,0 %

## 4 – Medidas de Primeiros Socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

**Se inalado:** exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigénio.

**Em caso de contato com a pele:** Lavar com sabão e muita água.

**Em caso de contato com o olho:** Lavar os olhos com água como precaução. Remova as lentes de contato.

**Se ingerido:** Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Dados não disponíveis.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Índigo Carmin

Data: setembro/2024

Revisão: 04

Página: 2/8

## 4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Dados não disponíveis.

## 5 – Medidas contra incêndio

### 5.1 Meios de extinção

**Meios adequados de extinção:** Água Espuma Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) Pó seco  
**Agentes de extinção inadequados:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

### 5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>) Óxidos de enxofre Óxidos de sódio Combustível. Um incêndio pode provocar o desenvolvimento de: Óxidos de enxofre, gases nitrosos em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

### 5.3 Precauções para bombeiros:

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

### 5.4 Informações complementares:

Remover o recipiente da zona de perigo; arrefecer com água. Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

## 6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

### 6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:

Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista.

Para a proteção individual, consultar a seção 8

### 6.2 Precauções ambientais:

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

### 6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

## 7 – Manuseio e Armazenamento:

### 7.1 Precauções para manuseio seguro

Não inalar a substância/mistura. Evitar a formação de vapores/aerossóis.

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Índigo Carmin	Data: setembro/2024
Revisão: 04	Página: 3/8

**Condições de armazenamento:** hermeticamente fechado. Em local seco. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

**Classe de armazenagem:** (Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 12: Líquidos não combustíveis.

### 7.3 Utilizações finais específicas

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

## 8 – Controle de Exposição e Proteção Individual

### 8.1 Parâmetros de controle

#### a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

#### b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional.

### 8.2 Controles da exposição

#### a) Medidas de controle de engenharia:

Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto. Prática geral de higiene industrial.

#### b) Medidas de proteção individual:

**Proteção dos olhos/face:** Óculos com proteção lateral com marcação CE.

**Proteção da pele e do corpo:** Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

**Proteção respiratória:** Com base nos limites de exposição ocupacional do produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

**Perigos térmicos:** dados não disponíveis.

#### c) Controles de riscos ambientais:

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

## 9 – Propriedades físico-químicas

### 9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

a) Estado físico: líquido.

b) Cor: azul.

c) Odor: inodoro.

d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.

e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: tecnicamente não é possível determinar.

f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis

g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.

h) Ponto de inflamação: dados não disponíveis.

i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Índigo Carmin	Data: setembro/2024
Revisão: 04	Página: 4/8

- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 5,0 a 7,0.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: totalmente solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 0,990 – 1,030 g/cm<sup>3</sup>.
- q) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

**9.2- Outra informação de segurança:** dados não disponíveis.

## 10 – Estabilidade e Reatividade

### 10.1 Reatividade:

Dados não disponíveis.

### 10.2 Estabilidade:

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

### 10.3- Possibilidade de reações perigosas

Dados não disponíveis.

### 10.4- Condições a serem evitadas:

Contatos com faíscas, calor (exposição ao sol e/ou fogo), chamas ou fontes de ignição.

### 10.5 Materiais incompatíveis:

Dados não disponíveis.

### 10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

## 11 – Informações Toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

#### Mistura

#### a) Toxicidade aguda:

Dados não disponíveis.

**b) Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.

**c) Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis.

**d) Sensibilização respiratória ou à pele:** dados não disponíveis

**e) Mutagenicidade em células germinativas:** dados não disponíveis

**f) Carcinogenicidade:** dados não disponíveis.

**g) Toxicidade à reprodução:** dados não disponíveis

**h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:** Dados

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Índigo Carmin	Data: setembro/2024
Revisão: 04	Página: 5/8

não disponíveis.

**i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:** dados não disponíveis.

**j) Perigo por aspiração:** dados não disponíveis.

**11.2 Informação adicional:** dados não disponíveis.

**Componentes:**

- Índigo Carmin pó Nº CAS: 860-22-0

**a) Toxicidade Aguda:**

DL50 Oral - Ratazana - 2,000 mg/kg

**b) Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.

**c) Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis.

**d) Sensibilização respiratória ou à pele:** dados não disponíveis.

**e) Mutagenicidade em células germinativas:**

Genotoxicidade in vitro - Reversão da histidina (Ames) Genotoxicidade in vitro - Hamster - fibroblasto Análises citogenéticas Genotoxicidade in vivo - Rato - Oral Análises citogenéticas Genotoxicidade in vivo - Rato - intraperitoneal Troca de cromátídeos homólogos.

**f) Carcinogenicidade:** Carcinogenicidade - Ratazana – Subcutâneo Oncogenia: neoplástico segundo a RTECS. Oncogenia: Formação de tumores no local de aplicação. IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IARC.

**g) Toxicidade a reprodução:** Dados não disponíveis.

**h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:** Dados não disponíveis.

**i) Toxicidade para órgão salvo específicos – exposição repetida:** dados não disponíveis.

**j) Perigo por aspiração:** Dados não disponíveis.

**11.2 Informação adicional**

Dados não disponíveis.

**12 – Informações Ecológicas**

**12.1 Toxicidade**

**Mistura**

Dados não disponíveis

**12.2 Persistência e degradabilidade:**

Dados não disponíveis

**12.3 Potencial bioacumulativo**

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Índigo Carmin	Data: setembro/2024
Revisão: 04	Página: 6/8

Dados não disponíveis

**12.4 Mobilidade no solo:**

Dados não disponíveis

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:**

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária / não se realizou.

**12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:**

Dados não disponíveis.

**12.7 - Outros efeitos adversos:**

Dados não disponíveis.

**Componentes Mistura:**

- Índigo Carmin pó Nº CAS: 860-22-0

**Ecotoxicidade:** dados não disponíveis.

**Persistência e degradabilidade:**

**No solo:** dados não disponíveis.

**Na água:** dados não disponíveis.

**Potencial bioacumulativo:** dados não disponíveis.

**Mobilidade no solo:** dados não disponíveis.

**Outros efeitos adversos:** dados não disponíveis.

**13 – Considerações sobre tratamento e disposição**

**Produtos e Resíduos:** O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

**Recipientes e métodos:** Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

**EPI's necessários:** veja-se seção 8.

**Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro:** A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

**14 – Informações sobre transporte**

**14.1 - Número ONU:**

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -.

**14.2 - Nome de embarque correto da ONU:**

ADR/RID: Mercadorias não perigosas

DOT (US): Mercadorias não perigosas

<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>	
Produto: Índigo Carmin	Data: setembro/2024
Revisão: 04	Página: 7/8

IMDG: Mercadorias não perigosas  
IATA: Mercadorias não perigosas  
ANTT: Mercadorias não perigosas  
**14.3 - Classes de riscos de transporte:**  
ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -  
**14.4 - Grupo de embalagem:**  
ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -  
**14.5 - Perigos ambientais:**  
ADR/RID: não; DOT (US): não; IMDG Poluente marinho: não; IATA: não.  
**14.6- Número De Risco: -**  
**14.7- Precauções especiais para os usuários**  
Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

**15 - Informações Regulatórias**

**Legislação do Ministério da Saúde**  
RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.  
RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

**Legislação Ambiental**  
Resolução CONAMA nº 358 de 2005;

**Normas Técnicas da ABNT**  
NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;  
NBR 10004 – Resíduos sólidos  
NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.  
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

**Informações sobre transporte**  
Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).  
Código Internacional Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ).  
International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

**16 – Outras informações**  
As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**



Produto: Índigo Carmin

Data: setembro/2024

Revisão: 04

Página: 8/8

para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.