

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS**



Produto: Lugol Endoscopia

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 1/9

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Lugol 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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 3), H402

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma: nenhum

Palavra de advertência: nenhum

Frases de perigo:

H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução

Prevenção

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

Resposta de emergência: Nenhum

Destinação Final

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Lugol Endoscopia

Data: setembro/2024

Revisão: 00

Página: 2/9

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente	Classificação	Concentração
Iodo		
Nº CAS 7553-56-2	Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Irrit. 2A; STOT SE 3; STOT RE 1; Aquatic Acute 1; H302, H332, H312, H315, H319, H335, H372, H400 Fator M - Aquatic Acute: 1	>1%

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: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha. Chamar o médico imediatamente.

Em caso de contato com o olho: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.

Se ingerido: Após ingestão: fazer a vítima beber água (dois copos no máximo). Consultar o médico se se sentir mal.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se na etiqueta (ver seção 2.2) e / ou na seção 11.

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 (CO₂) 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

Não combustível. Possibilidade de formação de fumos perigosos em caso de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 3/9

incêndio nas zonas próximas.

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: Não respirar vapores nem aerossóis. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. 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 permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Cobrir os drenos. Coletar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver seções 7 e 10). Retirar cuidadosamente com material absorvente de líquidos (p.e. Chemizorb®). Em seguida junte aos resíduos a tratar. Limpe a área afetada.

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 – Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

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

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Armazenar afastado de chamas, superfícies aquecidas e fontes de ignição. Evite acúmulo de cargas eletrostáticas. Guardar o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Manter fechado ou numa área acessível só a pessoas qualificadas ou autorizadas.

Medidas de higiene: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e rosto. Ver precauções na seção 2.2. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 4/9

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

Nenhum.

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Nenhum.

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.

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 permitir a entrada do produto nos esgotos. Risco de explosão.

9 – Propriedades físico-químicas

9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

a) Estado físico: líquido.

b) Cor: marrom avermelhada.

c) Odor: característico.

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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 5/9

- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 3,0 a 6,0.
- 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 a 1,100 g/cm³.
- 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:

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.2 Estabilidade:

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

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Os reagentes geralmente conhecidos para a água.

10.4- Condições a serem evitadas:

Não existem indicações

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 não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 6/9

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:

- Iodo

Toxicidade aguda: DL50 Oral - Rato - 315 mg/kg (US-EPA) Observações: A classificação GHS especificada pela autoridade CL50 Inalação - Rato - masculino e feminino - 4 h - > 4.588 mg/l (Diretriz de Teste de OECD 403) Observações: (Regulamento (CE) N.º 1272/2008, Anexo VI) DL50 Dérmico - Coelho - masculino e feminino - 1,425 mg/kg (US-EPA)

Corrosão/irritação à pele. Pele - epiderme humana reconstruída (RhE) Resultado: Irritação moderada na pele (Regulamentação (EC) No. 440/2008, Anexo, B.46)

Lesões oculares graves/irritação ocular dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele Em experiências com animais: - Rato Resultado: negativo (Diretriz de Teste de OECD 429)

Mutagenicidade em células germinativas Mutagenicidade bacteriana (ensaio em células de mamífero): Mouse lymphoma test Resultado: negativo Mutagenicidade (teste do micronúcleo) Rato - masculino e feminino Resultado: negativo

Carcinogenicidade: dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução dados não disponíveis

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única Inalação - Pode provocar irritação das vias respiratórias. - Sistema respiratório

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida Oral - Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. - Tireoide Oral - Tireoide

Perigo por aspiração. Dados não disponíveis

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Mistura

12.2 Persistência e degradabilidade: dados não disponíveis

12.3 Potencial bioacumulativo: 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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 7/9

12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Dados não disponíveis.

12.7 - Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

Componentes Mistura:

lodo:

lodo: Toxicidade para os peixes: Ensaio estático CL50 - Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) - 1.67 mg/l - 96 h Observações: (ECHA).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) -0.55 mg/l - 48 h Observações: (ECHA) CE50 - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) -0.2 mg/l - 48 h

Toxicidade para as algas Inibição do crescimento CE50r - Desmodesmus subspicatus (alga verde) - 0.13 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD)

Toxicidade para as bactérias: CE50 - lodo ativado - 280 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD).

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: 3945 DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: -
DOT (US): -
IMDG: -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 8/9

IATA:	-
ANTT:	-
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:	IATA: não
não	
14.6- Número De Risco: -	
14.7- Precauções especiais para os usuários: Dados não disponíveis.	

<p>15 - Informações Regulatórias</p> <p>Legislação do Ministério da Saúde RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>. RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.</p> <p>Legislação Ambiental Resolução CONAMA nº 358 de 2005;</p> <p>Normas Técnicas da ABNT NBR 14711 – Diagnóstico <i>in vitro</i> – 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.</p> <p>Informações sobre transporte Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). Código International 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).</p>

16 – Outras informações

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Lugol Endoscopia	Data: setembro/2024
Revisão: 00	Página: 9/9

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 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.