

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Fucsina diluída para Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/10

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Fucsina diluída para Gram

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
Álcool 96° GL		
Nº CAS: 64-17-5	Líquidos inflamáveis – Categoria 2; Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A; Mutagenicidade em células germinativas – Categoria 1B; Toxicidade à reprodução e lactação – Categoria 1A; Toxicidade para órgão- alvo específicos (exposição única) – Categoria 3; Toxicidade para órgão-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1 e 2.	1 %
Componente	Classificação	Concentração
Fenol P.A.		
Nº CAS: 108-95-2	Mutagenicidade em células germinativas, Categoria 2, H341; Toxicidade aguda, Categoria 3, Inalação, H331; Toxicidade aguda, Categoria 3, Dérmico, H311; Toxicidade aguda, Categoria 3, Oral, H301; Toxicidade sistêmica de órgão- alvo específico - exposição repetida, Categoria 2, Sistema nervoso central, Rim, Fígado, Pele, H373; Corrosivo para a pele, Categoria 1B, H314.	0,1 %

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 2/10

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 oxigênio.

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

Em caso de contato com o olho: Lavar cuidadosamente com muita água, durante pelo menos quinze minutos, e consultar o médico.

Se ingerido: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca com água. Consultar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Dados não disponíveis.

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

Óxidos de carbono Combustível.

Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar. 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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/10

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.

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

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 profissional.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 4/10

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.

b) Medidas de proteção individual:

Proteção dos olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas. Óculos de segurança bem ajustados e 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. Tipo de Filtro recomendado: Filtro tipo ABEK.

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: rosa escuro.
- c) Odor: fenólico.
- 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.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 4,0 a 7,0.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 0,980 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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Fucsina diluída para Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 5/10

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:

Dados não disponíveis.

10.3- Possibilidade de reações perigosas

Dados não disponíveis

10.4- Condições a serem evitadas:

Dados não disponíveis.

10.5 Materiais incompatíveis:

Peróxidos, Agentes oxidantes fortes.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Dados não disponíveis. Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Mistura

a) Toxicidade aguda:

Oral: dados não disponíveis

Sintomas: Danos não disponíveis. Dérmico: dados não disponíveis.

b) Corrosão/irritação à pele: Observações: Mistura provoca queimaduras.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: Observações: Mistura Provoca irritação ocular grave.

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

e) Mutagenicidade em células germinativas: dados não disponíveis.

f) Carcinogenicidade: 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 à reprodução: dados não disponíveis.

h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: dados 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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Fucsina diluída para Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 6/10

Componentes:

- Etanol N° CAS: 64-17-5

a) Toxicidade Aguda:

Ingestão - Rato: DL50: 7.060 mg/Kg

Inalação - Rato (10h) - CL50: 20.000 mg/Kg

Contato com a pele – Coelho - DL50: 20 g/Kg

b) Corrosão/irritação à pele: Pode causar irritação à pele com ressecamento e vermelhidão.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave com vermelhidão.

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

e) Mutagenicidade em células germinativas:

Pode provocar defeitos genéticos se ingerido. Estudos demonstraram resultado positivo em ensaios in vivo com células somáticas e germinativas de mamíferos.

f) Carcinogenicidade: A IARC classifica o etanol como carcinogênico para humanos (grupo 1) apenas em condição de ingestão crônica de bebidas alcoólicas.

g) Toxicidade a reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto se ingerido. Estudos demonstram que o etanol pode causar abortos espontâneos, assim como defeitos congênitos e outros problemas de desenvolvimento.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:

Ingestão- Causa dores de cabeça, tonturas, sonolência, confusão mental, fadiga, anorexia, náuseas, vômitos, tremor.

Inalação - Os vapores dos produtos são irritantes ao nariz e ao aparato respiratório: Pode causar dores de cabeça, náuseas, vômitos e mal-estar.

Contato com os olhos - Causa irritação.

Contato com a pele - Causa irritação com ressecamento.

i) Toxicidade para órgão salvo específicos – exposição repetida:

Pele - O contato prolongado com a pele pode provocar dermatites.

Olhos - O contato prolongado com os olhos pode provocar lesões na córnea.

Inalação - A exposição contínua a concentrações elevadas pode causar em alguns casos a perda total da consciência.

Ingestão - Pode causar lesões gástricas graves

j) Perigo por aspiração: dados não disponíveis.

11.2 Informação adicional

Dados não disponíveis.

Fenol P.A. N° CAS: 108-95-2

a) Toxicidade aguda: dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 7/10

- b) Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis
- d) Sensibilização respiratória ou à pele Teste de sensibilização:** dados não disponíveis
- e) Mutagenicidade em células germinativas:** dados não disponíveis
- f) Carcinogenicidade:**
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 à reprodução:** dados não disponíveis.
- h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única**
dados não disponíveis.
- i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:** dados não disponíveis
- j) Perigo por aspiração:** dados não disponíveis.

Fucsina Básica Nº CAS: 569-61-9

- a) Toxicidade aguda:** Oral: dados não disponíveis Inalação: dados não disponíveis Dérmico: 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:** Evidência limitada de Carcinogenicidade em estudos animais.
- g) Toxicidade à reprodução:** dados não disponíveis.
- h) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico:** exposição única
Observações: dados não disponíveis Observações: dados não disponíveis
Inalação - Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- i) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico:** exposição repetida
dados não disponíveis
- j) Perigo por aspiração:** 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:

Dados não disponíveis

12.4 Mobilidade no solo:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Fucsina diluída para Gram

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 8/10

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:

Etanol Nº CAS: 64-17-5

Ecotoxicidade: Atóxico, mas em concentrações muito altas pode matar animais do ambiente marinho. Derramamento pode contaminar o ar, a água (limite de 26.000 mg/L) tornando-a imprópria para o consumo, e o solo; agravante à fauna e à flora. CL50 (Pimephales promelas, 96h): 15,3 g/L Aquática – Peixes: Toxicidade de curto prazo – (Peixes; Daphnia Magna; Algas) / [ECHA] CL50 (96h) 28100 mg/L Pimephales promelas EC50 (48h) 18.000 mg/L Daphnia magna EC50 (96h) ca. 22000 mg/L Selenastrum capricornutum Toxicidade de longo prazo. Nenhum resultado totalmente confiável e nenhum estudo de orientação estão disponíveis sobre a toxicidade de longo prazo do Metanol para as espécies aquáticas.

Persistência e degradabilidade:

Com base na composição do produto e informações dos ingredientes, é esperada rápida degradação no ambiente e baixa persistência.

Potencial bioacumulativo: É improvável que se acumule no ambiente. O potencial para bioacumulação é reduzido. BCF: 3 Log_{kow}: -0,31

Mobilidade no solo: O produto derramado no solo poderá em parte ser evaporado e em parte ser lixiviado, percolar e contaminar o lençol freático.

Outros efeitos adversos: dados não disponíveis.

Fenol P.A. Nº CAS: 108-95-2

Persistência e degradabilidade:

Dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo:

Dados não disponíveis

Mobilidade no solo:

Dados não disponíveis

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.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Dados não disponíveis.

Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 9/10

Fucsina Básica Nº CAS: 569-61-9

Persistência e degradabilidade:

Dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo:

Dados não disponíveis

Mobilidade no solo:

Dados não disponíveis

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.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

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

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:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Fucsina diluída para Gram	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 10/10

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

Dados não disponíveis.

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 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).

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 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.