

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 1/10

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Renyfix

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

Líquidos inflamáveis (Categoria 2), H225

Irritação ocular (Categoria 2A), H319

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Pictograma:



Palavra de advertência: Perigo

Frases de perigo:

H225	Líquido e vapores altamente inflamáveis.
H319	Provoca irritação ocular grave.

Frases de precaução

Prevenção

P210	Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
P233	Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P240	Aterre o vaso contendor e o receptor do produto durante transferências.
P241	Utilize equipamento elétrico/ de ventilação/ de iluminação à prova de explosão.
P280	Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
P210	Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 2/10

P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

P240 Aterre o vaso contendor e o receptor do produto durante transferências.

Resposta de emergência

P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água/ tome uma ducha.

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P370 + P378 Em caso de incêndio: Para a extinção utilize areia seca, produto químico seco ou espuma resistente ao álcool.

P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire

Armazenamento

P403 + P235 Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.

Disposição

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

2.3 Outros Perigos

Nenhum

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

Componente		Classificação	Concentração
Etanol			
Nº CAS	64-17-5	Líqu. Inflam. 2; Irrit.	>=%70-<90
Nº CE	200-578-6	Ocul. 2A; H225,	
Nº de Index	603-002-00-5	H319	
Número de registo	01-2119457610-43- XXXX	Limites de concentração: >= 50 %: Irrit. Ocul. 2A, H319;	

4 – Medidas de Primeiros Socorros

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 3/10

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: 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

Óxidos de carbono Combustível.

Prestar atenção aos retornos.

Os vapores são mais pesados que o ar e podem espalhar-se junto ao solo. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos. A formação de misturas explosivas com o ar é possível já a temperaturas normais.

5.3 Precauções para bombeiros:

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autónomos 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: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 4/10

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. 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

Hermeticamente fechado. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

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): 3: Líquidos inflamáveis.


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

Componente	Nº CAS	Valor	Parâmetros de controle	Base
------------	--------	-------	------------------------	------

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Renyfix	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 5/10

Etanol	64-17-5	LT	780 ppm 1,480 mg/m3	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
	Observações	Grau de insalubridade: mínimo		

a) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional a amostras biológicas.

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: amarela.

c) Odor: característico.

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

e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: dados não disponíveis.

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

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

h) Ponto de inflamação/fulgor: dados não disponíveis.

i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.

j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.

k) pH: 3,0 a 5,0.

l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.

m) Solubilidade: dados não disponíveis.

n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.

o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.

p) Densidade: 0,750 a 0,850 g/cm3.

q) Densidade relativa: dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 6/10

- 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: nenhum.

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

Perigo de explosão/reacção exotérmica am presença de: peróxido de hidrogénio; Percloratos; ácido perclórico; Ácido nítrico; nitrato de mercúrio-(II); ácido permangânico; Nitrilas; compostos peroxidados; Agentes oxidantes fortes compostos de nitrosilo; Peróxidos sódio; Potássio óxidos de halogénios hipoclorito de cálcio dióxido de azoto óxidos metálicos hexafluoreto de urânio iodetos; Cloro; Metais alcalinos; Metais alcalinos terrosos óxidos alcalinos; Óxido de etileno prata Com Ácido nítrico compostos de prata com Amoníaco permanganato de potássio com ácido sulfúrico concentrado Risco de inflamação ou formação de gases ou vapores inflamáveis com: compostos halogénio-halogénio óxido de crómio-(VI) cloreto de cromilo Flúor hidretos Óxidos de fósforo platina Ácido nítrico com permanganato de potássio.

10.4- Condições a serem evitadas:

Não existem indicações.

10.5 Materiais incompatíveis:

Diversos materiais plásticos e borrachas.

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.

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS**



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 7/10

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.

Componentes:

Etanol

a) Toxicidade aguda

DL50 Oral - Rato - masculino e feminino - 10,470 mg/kg (Diretriz de Teste de OECD 401)

CL50 Inalação - Rato - masculino e feminino - 4 h - 124.7 mg/l - vapor (Diretriz de Teste de OECD 403)

Dérmico: dados não disponíveis

b) Corrosão/irritação à pele:

Pele – Coelho. Resultado: Não provoca irritação na pele - 24 h (Diretriz de Teste de OECD 404).

a) Lesões oculares graves/irritação ocular: Olhos – Coelho. Resultado: Provoca irritação ocular grave. (Diretriz de Teste de OECD 405).

b) Sensibilização respiratória ou à pele:

Teste de maximização - Cobaia Resultado: negativo

(Diretriz de Teste de OECD 406)

Observações: (em analogia com produtos similares)

O valor é dado em analogia às seguintes substâncias: Metanol

c) Mutagenicidade em células germinativas:

Tipos de testes: Teste de Ames

Sistema de teste: *Salmonella typhimurium* Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

Sistema de teste: células de linfoma de camundongos

Resultado: negativo

Método: Diretriz de Teste de OECD 478 Espécie: Rato - macho

d) Carcinogenicidade: dados não disponíveis.

e) Toxicidade à reprodução: dados não disponíveis.

f) Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única: dados não disponíveis.

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

h) Perigo por aspiração: dados não disponíveis.

11.2 Informação adicional: dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Renyfix

Data: setembro/2024

Revisão: 02

Página: 8/10

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: 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:

Toxicidade para os peixes: Ensaio por escoamento CL50 - Pimephales promelas (vairão gordo) - 15,300 mg/l - 96 h (US-EPA).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos: Ensaio estático CL50 - Ceriodaphnia dubia (mosca d'água) - 5,012 mg/l - 48 h Observações: (ECHA).

Toxicidade para as algas: Ensaio estático CE50r - Chlorella vulgaris (alga de água-doce) - 275 mg/l - 72 h (Diretrizes para o teste 201 da OECD).

Toxicidade para as bactérias: Ensaio estático CI50 - lodo ativado - > 1,000 mg/l - 3 h (Diretrizes para o teste 209 da OECD).


Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica): Ensaio semiestático NOEC - Danio rerio (peixe-zebra) - 250 mg/l - 120 h. Observações: (ECHA).

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos (Toxicidade crônica): Ensaio semiestático NOEC - Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia) - 9.6 mg/l - 9 d Observações: (ECHA).

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Renyfix	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 9/10

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: 1170 DOT (US): 1170 IMDG: 1170 IATA: 1170 ANTT: 1170

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: ETANOL EM SOLUÇÃO

DOT (US): Ethanol solutions IMDG:

IATA: Ethanol solution ANTT:

ADR/RID: ETANOL EM SOLUÇÃO

DOT (US): Ethanol solutions IMDG:

14.3 - Classes de riscos de transporte:

ADR/RID: 3 DOT (US): 3 IMDG: 3 IATA: 3 ANTT: 3

14.4 - Grupo de embalagem:

ADR/RID: II DOT (US): II IMDG: II IATA: II ANTT: II

14.5 - Perigos ambientais:

ADR/RID: não DOT (US): não IMDG Poluente marinho: não IATA: não

14.6- Número De Risco: 33

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Renyfix	Data: setembro/2024
Revisão: 02	Página: 10/10

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 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.