

Produto: Renycult Data: maio/2013
Revisão: 02 Página: 1/4

### 1- Identificação do Produto e da Empresa

**Produto:** Renycult

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

Reagente para análise

Empresa Fabricante e Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda

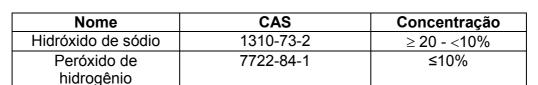
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489

Em caso de emergência: fone/fax: (32) 3333-0379

### 2- Composição e Informação dos Reagentes

Solução de hidróxido de sódio, zinco em pó e fenolftaleína para detecção de sangue oculto nas fezes.

## SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS



Classificação: R35; S7; S9; S16; S26; S33; S36/37/39; S45.

As outras substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada.

### 3 - Identificação de Perigos

Corrosivo.

Efeitos potenciais à saúde: pode causar queimaduras graves e irritação aos olhos e à pele. Se ingerido causa irritação e desconforto.

#### 4 - Medidas de Primeiros Socorros

**Inalação:** ar fresco. Ventilação mecânica ou respiração boca a boca artificial. **Contato com a pele:** lavar com água em abundância por pelo menos 10 minutos. Tirar a roupa contaminada.

**Contato com os olhos:** lavar com água em abundância ou salina mantendo a pálpebra aberta, por pelo menos 15 minutos.

Ingestão: Beber muita água. Evitar vômito. Chamar o médico imediatamente.

### 5 - Medidas contra incêndio

Para extinguir o fogo, utilize agente extintor: adaptar ao meio ambiente.

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello CRF-MG: 12126



Produto: Renycult Data: maio/2013
Revisão: 02 Página: 2/4

Riscos especiais: não combustível.

### 6 - Medidas em caso de acidente de trabalho

### Procedimento para recolhimento e limpeza:

Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Não inalar os vapores/aerossóis.

### Medidas de proteção ao meio ambiente:

Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

### 7 - Manuseio e Armazenamento:

**Manipulação**: Trabalhar com chaminé. Não inalar a substância. Evitar formação de vapores/aerossóis.

**Armazenamento:** Conservar hermeticamente fechado, em local bem ventilado. Á 15 a 25°C.

### 8 - Controle de Exposição e Proteção Individual

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto aos fornecedores.

### Proteção Individual:

Proteção respiratória: necessário em caso de formação de vapores/aerossóis.

Proteção para as mãos: sim, material: nitrilo.

Proteção para os olhos: sim **Medidas de higiene pessoal:** 

Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo do frasco. Trabalhar em capela.

## 9 - Propriedades físico-químicas

Estado físico: líquido

Cor: incolor

Odor: característico

pH: reativo de meyer: ~ 12 peróxido: ~ 3

Ponto de fusão: não disponível Ponto de ebulição: não disponível Temperatura de ignição: não disponível

Ponto de inflamação: 16,6<sup>0</sup>

Limites de explosão: inferior 3,3 vol% superior 19,0 vol%

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello CRF-MG: 12126



Produto: Renycult Data: maio/2013
Revisão: 02 Página: 3/4

Solubilidade em água: solúvel

#### 10 - Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: Aquecimento forte.

Substâncias a serem evitadas: metais alcalinos, ácidos, óxido nítrico, oxidante, os reagentes que se sabe entrarem em reação com a água.

Produtos de decomposição perigosa: não existem indicações.

## 11 - Informações Toxicológicas

Toxicidade aguda

Não estão disponíveis dados quantitativos relativamente à toxicidade do produto. Outras informações toxicológicas

A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias. Pode provocar ligeira irritação na pele.

Propriedades tóxicas não podem ser excluídas, mas são relativamente improváveis, devido à baixa concentração da substância dissolvida. O produto deve ser manipulado com as precauções habituais dos produtos químicos.

### 12 - Informações Ecológicas

Efeitos ecotóxicos:

Tóxico para os organismos aquáticos.

Existe perigo para a água potável em caso de penetração em grandes quantidades em solos e/ou agüíferos.

Não são esperados problemas ecológicos quando o produto é manuseado e usado com os devidos cuidados e atenção.

### 13 – Considerações sobre tratamento e disposição

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto, deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

### 14 – Informações sobre transporte

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello CRF-MG: 12126



Produto: Renycult Data: maio/2013 Revisão: 02 Página: 4/4

Classe 8: corrosivo

### 15 - Informações Regulatórias

#### Legislação do Ministério da Saúde

SVS n<sup>0</sup> 8 de 23 de janeiro de 1996 – dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária.

RDC 16 de 28 de março de 2013 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso in vitro.

RDC n<sup>0</sup> 306 de 07 de dezembro de 2004 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

### Legislação Ambiental

Resolução CONAMA n<sup>0</sup> 05 de 05 de agosto de 1993; Resolução CONAMA n<sup>0</sup> 237 de 19 de dezembro de 1997;

Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julho de 2001.

#### 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 – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ;

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

### 16 – Outras informações

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQs 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.

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello CRF-MG: 12126