

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 1 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: FLUOROURACIL-5

Código do produto: M0024510

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Endereço: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
População: Terrassa
Distrito: Barcelona
Telefone: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Número de telefone de emergência: 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 3 : Tóxico por ingestão.

Acute Tox. 4 : Nocivo em contacto com a pele.

Eye Irrit. 2 : Provoca irritação ocular grave.

Muta. 1A : Pode provocar anomalias genéticas.

Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

STOT SE 3 : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Skin Irrit. 2 : Provoca irritação cutânea.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Perigo

Frases H:

| | |
|-------|---|
| H301 | Tóxico por ingestão. |
| H312 | Nocivo em contacto com a pele. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| H340 | Pode provocar anomalias genéticas. |
| H360F | Pode afectar a fertilidade. |

Frases P:

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 2 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

| | |
|-----------|--|
| P201 | Pedir instruções específicas antes da utilização. |
| P261 | Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. |
| P280 | Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. |
| P301+P310 | EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/... |
| P308+P313 | EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. |
| P321 | Tratamento específico (ver indicações no presente rótulo). |
| P403+P233 | Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. |

Advertências de perigo adicional:

Reservado aos utilizadores profissionais.

Contém:

fluorouracil

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

| Identificadores | Nome | Concentração | (*)Classificação -Regulamento 1272/2008 | |
|--|--------------|--------------|---|-------------------------------------|
| | | | Classificação | Limites de concentração específicos |
| N. CAS: 51-21-8 N. CE: 200-085-6 N. registo: 01-2119937865-23-XXXX | fluorouracil | 55 - 100 % | Acute Tox. 3, H301 - Acute Tox. 4, H312 - Eye Irrit. 2, H319 - Muta. 1A, H340 - Repr. 1A, H360F - STOT SE 3, H335 - Skin Irrit. 2, H315 | - |

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

PREPARADO IRRITANTE. O contacto repetido ou prolongado com a pele ou as mucosas, pode causar sintomas irritantes, tais como avermelhamento, bolhas ou dermatite. Alguns dos sintomas podem não ser imediatos. Podem produzir-se reacções alérgicas na pele.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Se requer atenção médica imediata. Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial. Não administrar nada pela boca. Se estiver inconsciente, colocá-lo numa posição adequada e procurar ajuda médica.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 3 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto Irritante: o contacto repetido ou prolongado com a pele ou as mucosas pode causar vermelhidão, bolhas ou dermatite, a inalação de nevoeiro de pulverização ou partículas em suspensão pode causar irritação das vias respiratórias e alguns dos sintomas podem não ser imediatos.

Produto Tóxico, em caso de contacto acidental podem ser provocadas graves dificuldades respiratórias, alteração do sistema nervoso central e, em casos extremos, inconsciência. É necessária assistência médica imediata.

A longo prazo com exposições crônicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Solicite ajuda médica de imediato. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO2. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas. Durante a extinção e dependendo da magnitude e proximidade ao fogo podem ser necessários equipamentos de proteção adicionais como luvas de proteção química, roupas termorrefletantes ou roupas estancadas a gases.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 4 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de protecção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a protecção pessoal, ver secção 8.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames. O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.



8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

| | | | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------|---|-----------------------------|------|
| Concentração: | 100 % | | | | |
| Usos: | Matéria prima para manipulação farmacêutica. | | | | |
| Protecção respiratória: | | | | | |
| EPI: | Máscara auto-filtrante para partículas | |  | | |
| Características: | Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo. | | | | |
| Normas CEN: | EN 149 | | | | |
| Manutenção: | Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso. | | | | |
| Observações: | Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento. | | | | |
| Tipo de filtro necessário: | P2 | | | | |
| Protecção das mãos: | | | | | |
| EPI: | Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos | |  | | |
| Características: | Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiados. | | | | |
| Normas CEN: | EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 | | | | |
| Manutenção: | Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas. | | | | |
| Observações: | Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência. | | | | |
| Material: | PVC (cloreto polivinílico) | Tempo de penetração (min.): | > 480 | Espessura do material (mm): | 0,35 |

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5




acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 5 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

| Proteção dos olhos: | | |
|---------------------|--|--|
| EPI: | Óculos de protecção contra impactos de partículas |  |
| Características: | Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos. | |
| Normas CEN: | EN 165, EN 166, EN 167, EN 168 | |
| Manutenção: | A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante. | |
| Observações: | Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc. | |
| Proteção da pele: | | |
| EPI: | Roupa de protecção contra produtos químicos |  |
| Características: | Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT. Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material. | |
| Normas CEN: | EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034 | |
| Manutenção: | Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável. | |
| Observações: | A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade. | |
| EPI: | Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas |  |
| Características: | Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente. | |
| Normas CEN: | EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345 | |
| Manutenção: | Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer indício de deterioração. | |
| Observações: | Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiadamente perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura. | |

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

Cor: N.D./N.A.

Odor: N.D./N.A.

Limiar olfactivo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de Ebulição: N.D./N.A.

Ponto de inflamação: > 60 °C

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: N.D./N.A.

Solubilidade: N.D./N.A.

Lipossolubilidade: N.D./N.A.

Hidrossolubilidade: N.D./N.A.

Coefficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 6 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.
Cintilação: N.D./N.A.
Viscosidade cinemática: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Dependendo das condições de uso, podem ser gerados os seguintes produtos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compostos orgânicos.
- Compostos aromáticos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

PREPARADO IRRITANTE. Salpicaduras nos olhos podem causar irritação dos mesmos.

PREPARADO IRRITANTE. A inalação de névoa de pulverização ou partículas em suspensão pode causar irritação do tracto respiratório. Também pode ocasionar graves dificuldades respiratórias, alteração do sistema nervoso central e em casos extremos inconsciência.

PREPARADO IRRITANTE. O contacto repetido ou prolongado com a pele ou as mucosas, pode causar sintomas irritantes, tais como avermelhamento, bolhas ou dermatite. Alguns dos sintomas podem não ser imediatos. Podem produzir-se reacções alérgicas na pele.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 3: Tóxico por ingestão.

Toxicidade aguda (Via cutânea), Categoria 4: Nocivo em contacto com a pele.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Misturas:

ATE (Cutânea) = 1.100 mg/kg

ATE (Oral) = 100 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Produto classificado:

Irritante cutâneo, Categoria 2: Provoca irritação cutânea.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Produto classificado:

Irritação ocular, Categoria 2: Provoca irritação ocular grave.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 7 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Produto classificado:

Mutagenicidade, Categoria 1A: Pode provocar anomalias genéticas.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1A: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Produto classificado:

Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposição única, Categoria 3:

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

Terra: Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID.

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 8 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

Ar: Transporte por avião: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

14.1 Número ONU.

Nº UN: 3077

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E., 9, PG III

IMDG: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E., 9, PG III

OACI/IATA: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E., 9, PG III

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 9

14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: III

14.5 Perigos para o ambiente.

Poluente marinho: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 9



Número de perigo: 90

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 30 kg B

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR:

VC1 É permitido o transporte a granel em veículos com toldo, em contentores com toldo ou em contentores para granel com toldo.

VC2 É permitido o transporte a granel em veículos cobertos, em contentores fechados ou em contentores para granel fechados.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): F-A,S-F

Actuar de acordo com o ponto 6.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de certas substâncias, misturas e artigos perigosos:

| Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das misturas | Condições de restrição |
|---|--|
| 29. Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º | 1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas: - como substâncias, |

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 9 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

| | |
|--|---|
| <p>1272/2008 classificadas como mutagénicas para as células germinais da categoria 1A ou 1B (quadro 3.1) ou mutagénicas da categoria 1 ou 2 (quadro 3.2) e retomadas do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none">- As substâncias mutagénicas da categoria 1A (quadro 3.1)/mutagénicas da categoria 1 (quadro 3.2) são enumeradas no apêndice 3- As substâncias mutagénicas da categoria 1B (quadro 3.1)/mutagénicas da categoria 2 (quadro 3.2) são enumeradas no apêndice 4 | <ul style="list-style-type: none">- como constituintes de outras substâncias, nem- em misturas, <p>para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:</p> <ul style="list-style-type: none">- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008,- quer à concentração relevante especificada na Diretiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico. <p>Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:</p> <p>«Reservado aos utilizadores profissionais».</p> <p>2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:<ul style="list-style-type: none">- combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,- produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,- aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE;e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data. <p>◀</p> |
| <p>30. Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B (quadro 3.1) ou tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2 (quadro 3.2) e retomadas do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none">- As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1A, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 1, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 5- As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1B, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 2, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 6 | <p>1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none">- como substâncias,- como constituintes de outras substâncias, nem- em misturas, <p>para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:</p> <ul style="list-style-type: none">- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008,- quer à concentração relevante especificada na Diretiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico. <p>Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:</p> <p>«Reservado aos utilizadores profissionais».</p> <p>2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:<ul style="list-style-type: none">- combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,- produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,- aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE;e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data. <p>◀</p> |

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024510-FLUOROURACIL-5

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 10/10/2018

Página 10 de 10

Data de impressão: 10-10-2018

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

| | |
|-------|---|
| H301 | Tóxico por ingestão. |
| H312 | Nocivo em contacto com a pele. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| H340 | Pode provocar anomalias genéticas. |
| H360F | Pode afectar a fertilidade. |

Códigos de classificação:

Acute Tox. 3 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 3
Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via cutânea), Categoria 4
Eye Irrit. 2 : Irritação ocular, Categoria 2
Muta. 1A : Mutagenicidade, Categoria 1A
Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A
STOT SE 3 : Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposição única, Categoria 3
Skin Irrit. 2 : Irritante cutâneo, Categoria 2

Seções modificado em comparação com a versão anterior:

1,14,16

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR: Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.
CEN: Comité Europeu de Normalização.
EPI: Equipamento de protecção individual.
IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos.
OACI: Organização da Aviação Civil Internacional.
IMDG: Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.
RID: Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.