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

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto:	METILPREDNISOLONA
Código do produto:	M0016100
Nome Químico:	metilprednisolona
N. CAS:	83-43-2
N. CE:	201-476-4
N. registo:	01-2120093997-32-XXXX

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou 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)
Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.
Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.
Segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008:
Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
STOT RE 2 : Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2 Elementos do rótulo.
Rótulo de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008:
Pictogramas:

Palavras-sinal:
Perigo
Advertências de perigo:

H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência:

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva/…
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P314	Em caso de indisposição, consulte um médico.

-Continua na página seguinte.-

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

2.3 Outros perigos.

A substância não é PBT
A substância não é mPmB
A substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

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.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda
N. CAS: 83-43-2 N. CE: 201-476-4	metilprednisolona	10 - 100 %	Repr. 1A, H360 - STOT RE 2, H373	-

3.2 Misturas.
Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de emergência.
Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

Inalação.
Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.
Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica. Não permita que a pessoa esfrega o olho afetado.

Contacto com a pele.
Tirar a roupa contaminada. Lavar com água e sabão ou um produto de limpeza adequado para a pele. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.
Em caso de ingestão acidental e má disposição, procurar ajuda médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.
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.
Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. 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 está classificado como inflamável; em caso de incêndio devem-se seguir as medidas expostas em seguida:

5.1 Meios de extinção.
Meios de extinção adequados:

-Continua na página seguinte.-

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 substância ou mistura.
Riscos especiais.
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.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.
Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.
Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.
Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.
Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.
Para controlo de exposição e medidas de proteção 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 proteção pessoal, ver secção 8.
Na zona de trabalho 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 do rótulo. Armazenar os recipientes entre 2 e 8 ºC, 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.

-Continua na página seguinte.-

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.**
Proteção 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
Proteção 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

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.

-Continua na página seguinte.-

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.
Estado físico: Sólido - Poeiras
Cor: Branco ou quase branco
Odor: Inodoro
Limiar de odor: Não disponível
Ponto de fusão: Não disponível
Ponto de congelação: Não aplicável
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não disponível
Inflamabilidade: Não aplicável
Limite inferior de explosividade: Não aplicável
Limite superior de explosividade: Não aplicável
Ponto de inflamação: Não aplicável
Temperatura de autoignição: Não aplicável
Temperatura de decomposição: Não disponível
pH: Não aplicável (A substância/mistura não é solúvel (em água)).
Viscosidade cinemática: Não aplicável (Não é relevante para este tipo de produto)
Solubilidade: Bastante solúvel em etanol (96%)
Hidrosolubilidade: Praticamente insolúvel em água
Liposolubilidade: Não disponível
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): Não disponível
Pressão de vapor: Não disponível
Densidade absoluta: Não disponível
Densidade relativa: Não disponível
Densidade relativa do vapor: Não disponível
Características das partículas: Não disponível

9.2 Outras informações.
Outras características de segurança
Viscosidade: Não disponível
Ponto de gota: Não disponível
Cintilação: Não disponível

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 reações 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.
Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

-Continua na página seguinte.-

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) nº 1272/2008.
Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.
a) Toxicidade aguda;
Dados não conclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;
Dados não conclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;
Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;
Dados não conclusivos 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;
Dados não conclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;
Produto classificado:
Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 2: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

j) Perigo de aspiração.
Dados não conclusivos para a classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos.
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.
Outras informações
Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.
Ecologia - geral : Este produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos ou não causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigo a curto prazo (agudo) para o ambiente aquático:Não classificado
Perigo a longo prazo (crónico) para o ambiente aquático:Não classificado

12.2 Persistência e degradabilidade.
Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade.
Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade.
Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

12.3 Potencial de bioacumulação.
Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação.

12.4 Mobilidade no solo.
Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.
Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de agua.
Evitar a penetração no solo.

-Continua na página seguinte.-

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.
Não contém substâncias PBT/mPmB ≥ 0,1% avaliadas de acordo com o Anexo XIII do REACH

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

12.7 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, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU ou número de ID.
Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.
Descrição:
ADR/RID: Não é perigoso no transporte.
IMDG: Não é perigoso no transporte.
OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.
Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.
Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.
Não é perigoso no transporte.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): Não Aplicável.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.
Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI.
Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou 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.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).
O produto não está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).
O produto não está afetado pelo Reglamento (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.

-Continua na página seguinte.-

15.2 Avaliação da segurança química.
Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A
STOT RE 2 : Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 2

Modificações em relação à versão anterior:

- Eliminação de recomendações de prudência/advertências de perigo/pictogramas/palavra-sinal (SECÇÃO 2.2).

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

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:
CEN: Comité Europeu de Normalização.
EPI: Equipamento de proteção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Regulamento (UE) 2020/878.
Regulamento (CE) No 1907/2006.
Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO de 18 de junho de 2020 que altera o Anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto 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.

-Fim da ficha de dados de segurança.-