

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 1 de 8
Data de impressão: 26-07-2023

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

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: SIROLIMUS
Código do produto: M0022980
Nome Químico: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9,10,12,13,14,21,22,23,24, 25,26,27,32,33,34,34a-hexadeca-hidro-9,27-di-hidroxi-3 - [(1R) -2 - [(1S, 3R, 4R) -4- hidroxi-3-metoxiciclohexil] -1 -metiletil] -10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H- pirido [2,1-c] [1,4] -oxaazaciclo-centriacontina-1, 5,11,28,29 (4H, 6H, 31H) - pentona
N. CAS: 53123-88-9
N. registo: 01-2120055479-46-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.

O produto não é classificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo.

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.

Monoconstituente.

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 2 de 8

Data de impressão: 26-07-2023

: 53123-88-9	(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9,10,12,13,14,21,22,23,24, 25,26,27,32,33,34,34a-hexadeca-hidro-9,27-dihidroxi-3 - [(1R) -2 - [(1S, 3R, 4R) -4- hidroxi-3-metoxiciclohexil] -1 -metiletil] -10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H- pirido [2,1-c] [1,4] -oxaazaciclo-centrriacontina-1, 5,11,28,29 (4H, 6H, 31H) - pentona	10 - 100 %	-	-
--------------	---	------------	---	---

Impurezas ou aditivos que afetam a classificação:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda
N. CAS: 53123-88-9	(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9,10,12,13,14,21,22,23,24, 25,26,27,32,33,34,34a-hexadeca-hidro-9,27-dihidroxi-3 - [(1R) -2 - [(1S, 3R, 4R) -4- hidroxi-3-metoxiciclohexil] -1 -metiletil] -10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H- pirido [2,1-c] [1,4] -oxaazaciclo-centrriacontina-1, 5,11,28,29 (4H, 6H, 31H) - pentona	10 - 100 %	-	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado na secção 16 desta Ficha de Segurança.

3.2 Misturas.

Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de emergência.

Devido à composição e à tipologia das substâncias presentes no produto, não são necessárias advertências específicas.

Inalação.

Em caso de paragem respiratória, administrar respiração artificial e procurar assistência médica urgente. 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 esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada.

Ingestão.

Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

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

Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

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.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

5.1 Meios de extinção.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 3 de 8
Data de impressão: 26-07-2023

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 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.

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.

O produto não exige medidas de manuseamento especiais; recomendam-se as seguintes medidas gerais:

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.

O produto não exige medidas especiais de armazenamento.

Como condições gerais de armazenamento, devem-se evitar fontes de calor, radiações, eletricidade e o contacto com alimentos.

Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos.

Armazenar os recipientes entre 2 e 8 °C, num local seco e bem ventilado. Proteger da luz

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. 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.

- Continua na página seguinte. -

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023






Página 4 de 8
Data de impressão: 26-07-2023

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:

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		

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 5 de 8

Data de impressão: 26-07-2023

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.

Estado físico: Sólido - Poeiras

Cor: Branca a quase branca ou amarela

Odor: Não existem dados disponíveis

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: 189 °C (Estimativa com base nas indicações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008)

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

Solubilidade: Solúvel em etanol

Hidrosolubilidade: Bastante insolúvel em água

Lipossolubilidade: Não disponível

Coefficiente 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 aplicável

Características das partículas: Não disponível

9.2 Outras informações.

Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades 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 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.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018

Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 6 de 8

Data de impressão: 26-07-2023

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;

Dados não conclusivos para a classificação.

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

Dados não conclusivos para a classificação.

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

Dados não conclusivos para a classificação.

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.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade.

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 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 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 7 de 8
Data de impressão: 26-07-2023

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 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.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878)

M0022980-SIROLIMUS



Versão 1 Data de emissão: 8/10/2018
Versão 5 (substitui a versão 4)

Data de revisão: 26/07/2023

Página 8 de 8
Data de impressão: 26-07-2023

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

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

Recomenda-se que só utilize o produto para os usos previstos.

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.