1. **Identificação do Produto e da Empresa**

Nome do produto: Flutamida

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8A, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

1. **Composição e informações sobre os ingredientes**

**2.1 Substância**

Nome químico: Flutamida

Fórmula: C11H11F3N2O3

Sinônimo: 2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide

Massa molar: 276.21 g/mol

Nº CAS Classificação: 13311-84-7

Nº CE: 236-341-9

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
* Carcinogenicidade (Categoria 2), H351
* Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361
* Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Categoria 2), Fígado, H373
* Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 2), H411

**3.2 Elementos do rótulo**

* Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
* Pictograma:

****

* Palavra-sinal: Atenção.
* Advertência de perigo:

- H302 Nocivo se ingerido.

- H351 Suspeito de provocar câncer.

- H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

- H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

- H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização.

- P202:Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

- P260: Não inale as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.

- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

- P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

- P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

- P308 + P313 Em caso de exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

- P391 Recolha o material derramado.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

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

1. **Medidas de primeiros-socorros**

**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Depois de inalar: Exposição ao ar fresco. Chamar um médico
* Após contato com a pele: No caso de contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Consultar um médico.
* Após contato com os olhos: Após contato com os olhos: Enxaguar abundantemente com água. Consultar um oftalmologista. Remova as lentes de contato.
* Após ingestão: Após ingestão: fazer a vítima beber imediatamente água ( dois copos no máximo) Consultar um médico.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados**

* Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo na seção 11.

**4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário**

* Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

1. **Medidas de combate a incêndio**

**5.1 Meios de extinção**

* Água Espuma Dióxido de carbono (CO2) Pó seco.

**5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

* Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Ácido fluorídrico Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

**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.

1. **Medidas de controle para derramamento e vazamento**

**6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**

* Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. 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.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Cobrir os drenos. Colectar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restricções materiais (ver secções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**
   1. **Precauções para manuseio seguro**

* Evitar contato com os olhos e pele. Evitar fromação de poeira e aerossóis. Providenciar sistema de exaustão apropriada nos lugares onde a poeira é formada. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

* Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado herméticamente fechado.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Para eliminação de resíduos ver secção 13.

1. **Controle de exposição e proteção individual**

**8.1 Parâmetros de controle**

* Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e outros limites e valores.

**8.2 Controles da exposição**

* Medidas de controle de engenharia: Mudar imediatamente a roupa contaminada. Profilaxia cutânea. Depois de terminar o trabalho, lavar as mãos e o rosto.
* Equipamento de proteção individual apropriado:

-Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU). Óculos de segurança.

-Proteção da pele e do corpo: Vestuário de proteção. Quando houver dissolução ou mistura com outras substâncias e sob as devidas condições houver desvios aos descritos na EN374, por favor, contatar o fornecedor de luvas com marcação.

-Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

1. **Propriedades Físico Químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó cristalino amarelo pálido.
* Odor: Não existem informações disponíveis.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 110-114 °C.
* Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
* Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
* Inflamabilidade: Não existem informações disponíveis.
* Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não existem informações disponíveis.
* Pressão de vapor: Não existem informações disponíveis.
* Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
* Densidade: Não existem informações disponíveis
* Solubilidade: Livremente solúvel acetato de etila solúvel em clorofórmio outro óleo mineral praticamente insolúvel em éter de petróleo e água.
* Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
* Temperatura de auto-ignição: Não existem informações disponíveis.
* Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
* Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

**9.2 Outras informações**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade**

* Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

**10.2 Estabilidade química**

* O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Não existem informações disponíveis.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Óxidos de carbono e óxidos de nitrogênio e fluoreto de hidrogénio.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - 787 mg/kg

Observações: Rins, ureteres e bexiga urinária: hematúria. Rins, ureteres e bexiga urinária: incontinência.

Nutrição e Metabolismo geral: Alterações: Diminuição da temperatura corporal.

* Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
* Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
* Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
* Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
* Carcinogenicidade: Suspeito de provocar cancer
* Toxicidade à reprodução e lactação: Tóxico reprodutivo humano suspeito tendo em base experimentos com animais de laboratório, a exposição excessiva pode provocar desordem(ns) reprodutiva(s).
* Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
* Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
* Perigo por aspiração: Não existem informações disponíveis.

**11.2 Informações complementares**

* Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

1. **Informações Ecologicas**

**12.1 Toxicidade**

* Não existem informações disponíveis.

**12.2 Persistência e degradabilidade**

* Não existem informações disponíveis.

**12.4 Mobilidade no solo**

* Não existem informações disponíveis.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

* Não existem informações disponíveis.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Produto: O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

1. **Informação sobre Transporte**

* Número ONU:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: 3077 | DOT (US): - | IMDG: 3077 | IATA: 3077 | ANTT: 3077 |

* Nome apropriado para embarque:

-ANTT: Substância que apresenta risco para o meio ambiente, Sólida, N.E

-IMDG: Substância ambientalmente perigosa, sólida, n.o.s. (Flutamida)

-IATA: Substância ambientalmente perigosa, sólida, n.o.s. (Flutamida)

-ADR/RID: Matéria perigosa do ponto de vista do ambiente, Sólida, N.S.A. (Flutamide)

-DOT(US): Mercadorias não perigosas.

* Classe/subclasse de riso principal e subsidiário:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: 9 | DOT (US): - | IMDG: 9 | IATA: 9 | ANTT: 9 |

* Número de risco: Não existem informações disponíveis.
* Grupo de embalagem:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADR/RID: III | DOT (US): - | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III |

* Regulamentações adicionais: Não existem informações disponíveis.

1. **Regulamentações**

* Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

1. **Outras informações**

* Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.