

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ácido Retinóico

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

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: Ácido Retinóico

Sinônimo: ATRA, Ácido de vitamina A, Ácido all-trans-retinóico, Tretinoína.

Fórmula: $C_{20}H_{28}O_2$

Massa molar: 300,44 g/mol

Nº CAS Classificação: 302-79-4

Nº CE: 206-129-0

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação dos olhos (Categoria 2), H319
- Mutagenicidade (Categoria 2), H341
- Toxicidade à reprodução (Categoria 2), H361d
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 1, A1), H400 M=1
- Perigoso ao ambiente aquático – Crônico (Categoria 1, C1), H410 M=1

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.

- Via Cutânea (H315): Provoca irritação cutânea.
- Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
- Mutagenicidade em células germinativas (H341): Suspeito de provocar anomalias genéticas.
- Reprodução (H361d): Suspeito de afetar o nascituro.
- Substâncias perigosas para o ambiente aquático:
 - (H400): Muito tóxico para os organismos aquáticos
 - (H410): Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
 - P273: Evitar o descarte no meio ambiente.
 - P280: Use luvas de proteção/roupa de proteção/óculos de proteção/proteção para o rosto.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P308 + P313: Em caso de exposição ou preocupação: Consulte um médico.
 - P337 + P313: Se a irritação ocular persistir: Consulte um médico.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Exposição ao ar fresco e, mantenha-se aquecido e em repouso.
- Após contato com a pele: Imediatamente lavar com sabão e bastante água. Lavar completamente o corpo. Remover a roupa contaminada imediatamente e lavá-la ou descartá-la em segurança.
- Após contato com os olhos: Imediatamente enxaguar com bastante água por pelo menos 15 minutos. Deve-se segurar as pálpebras abertas, para garantir o completo contato com a água. Então, procurar uma assistência médica, protegendo-se o olho ileso.
- Após ingestão: Não ingira comidas ou bebidas, não induza vômitos e procure imediatamente o atendimento médico.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou 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.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: Água, Dióxido de carbono (CO₂) e Pó químico.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Em caso de incêndio, há emissão de vapores tóxicos (Óxidos de nitrogênio, carbono).

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar aparelho respiratório adequado, luvas, calçados de proteção. Recomenda-se o uso destes citados, pois a combustão desta substância pode gerar gases tóxicos, corrosivos e inflamável. Se possível, conter a água utilizada no combate a incêndio para descartá-la em local adequado. Esta não deve ser descarregada nos drenos. Ademais, deve-se ter cuidado com os recipientes pressurizados, pois eles podem explodir quando exposto ao fogo. Além disso, se houver segurança, mover-se os recipientes não danificados da área de risco imediato.

6. 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: usar equipamento respiratório autônomo para evitar a inalação. Evitar o contato com a substância, utilizando-se os equipamentos de proteção individual, conforme descrito na seção 8.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos, solos/subsolos, cursos d'água ou drenos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Evite a geração de poeira. Lavar com bastante água o local de derramamento e após reter a água utilizada nessa lavagem para eliminá-la em local adequado. Em caso de vazamento de gás ou de entrada em cursos d'água, solo ou drenos, informar o responsável autoridades.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar o contato com a pele e olhos, ingestão e inalação de vapores e névoas. Cuidado ao manusear ou abrir o recipiente. Ademais, não utilize recipientes vazios antes de serem limpos. Antes de realizar as operações de transferência e manipulação, certifique-se de que não haja nenhum material incompatível próximo. As roupas contaminadas devem ser trocadas antes de adentrar as áreas de alimentação. Não coma ou beba durante o trabalho. Realize a proteção individual, conforme descrita na seção 8.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em local seco, bem ventilado e com temperatura abaixo de 25°C. Mantenha-se distância da fonte de ignição, de calor e chama. Armazenar em recipientes que firmemente fechem-se. Evite exposição dessa substância a luz. As incompatibilidades são oxidantes, comida e agentes redutores fortes.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Ingrediente farmacêutico ativo.

8. 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: As instalações que armazenam e manipula este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de segurança. Usar ventilação adequada e sistema de exaustão. Adotar Boas Práticas de Trabalho, para que o produto não seja lançado no meio ambiente.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Usar óculos de proteção adequado ou viseira. Não usar lentes.
 - Proteção da pele e do corpo: Usar luvas de proteção adequada e roupas de proteção adequada para prevenir a pele da exposição. Após a exposição ao produto, trocar-se de roupa.
 - Proteção respiratória: Usar proteção respiratória, para evitar a inalação de vapors e poeiras.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino amarelo.
- Odor: Floral.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 180-182°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: $3,23 \cdot 10^{-5}$ a 25°C.
- Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade: Não existem informações disponíveis
- Solubilidade: Praticamente insolúvel em água, solúvel em cloreto de metileno, pouco solúvel em álcool.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: log Pow 6,30
- 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.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Estável em condições normais.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Materiais incompatíveis, luz.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes redutores fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂).

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: VH6475000
- Toxicidade aguda:
 - Oral-rato LD50 2000 mg/kg
 - Oral-mus LD50 1100 mg/kg
 - T/E não listado ou LD de rato 50: > 200 mg/kg
 - T/E não listado orl-mus LD50: > 500 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Causa irritação na pele: Pele-humana 25 mg/21D-I LEVE.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Essa substância causa irritação aos olhos.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Positivo para mutagenicidade (Categoria mutagênica 3).
- Carcinogenicidade: Não houve evidência do potencial carcinogênico 0,025 mg/kg/dia de tretinoína foi administrado topicamente a camundongos.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Tóxico à reprodução (Categoria 3).
- 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: Essa substância causa irritação ao sistema respiratório.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- Toxicidade aquática:
Toxicidade de curto prazo para peixes: LC50 para peixes de água doce
LC50/96h mg/l 0,2
- Toxicidade de curto prazo para invertebrados aquáticos:
EC50 / LC50 para invertebrados de água doce
Daphnies EC50/48h mg/l 0,1 - 0,3
- Toxicidade a longo prazo para invertebrados aquáticos:
EC10 / LC10 ou NOEC para invertebrados de água doce
Daphnia magna NOEC (P <=0,05) mg/l 0,8
- Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos desfavoráveis a longo prazo no ambiente aquático.
- Biodegradação em água: testes de triagem: Teste de biodegradabilidade pronto % a 28 d 50-60 não está pronto para ser biodegradável.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não existem informações disponíveis.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Substâncias vPvB: Não classificadas.
- Substâncias PBT: Não classificadas.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Se possível, recuperar o produto. Caso não for possível, mandar para instalações de eliminação de resíduos autorizadas ou incinerar em condições controladas. Ao realizar uma dessas destinações, cumprir a regulação local e nacional em vigor.

14. 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: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ácido Retinóico, all-trans).

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



- IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ácido Retinóico, all-trans).
- ADR/RID: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ácido Retinóico, all-trans).
- DOT (US): Mercadorias não perigosas.

- Classe/subclasse de risco 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.

15. 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).

16. 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.