

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 1/8

1 - IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto:	SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL
Usos recomendados do produto químico e restrições de uso:	Uso veterinário.
Detalhes do fornecedor:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL LTDA Endereço: Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial, CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil. Telefone: 55 (16) 3518-2000
Número do telefone de emergência:	55 (16) 3518-2000

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação da substância ou mistura:	Carcinogenicidade - Categoria 2; Toxicidade à reprodução - Categoria 1A + Categoria adicional; Perigoso ao ambiente aquático - Crônico - Categoria 4.
Sistema de classificação utilizado:	Norma ABNT-NBR 14725. Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo frases de precaução

Pictogramas:



Palavra de advertência: PERIGO

Frases de perigo: H351 Suspeito de provocar câncer.
H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
H362 Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.
H413 Pode provocar efeitos nocivos prolongados para os organismos aquáticos.

Frases de precaução: **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 poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P263 Evite o contato durante a gravidez e amamentação.
P264 Lave as mãos 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 e proteção auricular.

RESPOSTA À EMERGÊNCIA:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um médico.

ARMAZENAMENTO:

P405 Armazene em local fechado à chave.

DISPOSIÇÃO:

P501 Descarte o conteúdo e o recipiente em conformidade com as regulamentações locais.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 2/8

Outros perigos que não resultam em uma classificação: O produto não possui outros perigos.

3 - COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

MISTURA

Ingredientes, impurezas e/ou aditivos estabilizantes que contribuem para o perigo: Elastômero de silicone 50S-A (CAS Não aplicável): 31,50 - 33,00 %; Elastômero de silicone 50S-B (CAS Não aplicável): q.s.p 100 %; Progesterona (CAS 57-83-0): 2,86 - 3,81 %.

4 - MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Inalação: Remova a vítima para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.

Contato com a pele: Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água para remoção do produto. Remova e isole roupas e sapatos contaminados. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Leve este documento.

Contato com os olhos: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil e continue enxaguando. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Leve este documento.

Ingestão: Lave a boca da vítima com água em abundância. Nunca forneça algo por via oral a uma pessoa inconsciente. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve este documento.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios: Não são esperados sintomas e efeitos após exposição ao produto.

Notas para o médico: Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Se necessário, o tratamento sintomático deve compreender, sobretudo, medidas de suporte como correção de distúrbios hidroeletrólíticos, metabólicos, além de assistência respiratória. Em caso de contato com a pele não fricione o local atingido.

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção: Adequados: dióxido de carbono (CO₂), espuma, neblina d'água e pó químico. Inadequados: jatos de água de forma direta.

Perigos específicos provenientes da substância ou mistura: A combustão do produto ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono. Os vapores podem ser mais densos que o ar e tendem a se acumular em áreas baixas ou confinadas, como bueiros e porões. Os recipientes podem explodir se aquecidos.

Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio: Utilizar equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) com pressão positiva e vestuário protetor completo. Recipientes e tanques envolvidos no incêndio devem ser resfriados com neblina d'água.

6 - MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência: Isole o vazamento de fontes de ignição. Mantenha as pessoas não autorizadas afastadas da área. Pare o vazamento, se isso puder ser feito sem risco. Não fume. Não toque nos recipientes danificados ou no produto derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Evite exposição ao produto. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 3/8

Para o pessoal do serviço de emergência:	Utilize EPI completo com óculos de segurança, luvas de segurança, vestuário protetor adequado e sapatos fechados. Em caso de vazamento, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória adequada.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.
Método e materiais para a contenção e limpeza:	Colete o produto com uma pá limpa ou outro instrumento que não disperse o produto. Coloque o produto em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Para destinação final, proceda conforme a Seção 13 deste documento.

7 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas apropriadas para o manuseio

Precauções para manuseio seguro:	Manuseie em uma área ventilada ou com sistema geral de ventilação/exaustão local. Evite formação de poeiras. Evite exposição ao produto, pois os efeitos podem não ser sentidos de imediato. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8. Evite contato com materiais incompatíveis.
Medidas de higiene:	Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Prevenção de incêndio e explosão:	Não é esperado que o produto apresente perigo de incêndio ou explosão.
Condições adequadas:	Armazene em local bem ventilado e longe da luz solar. Mantenha o recipiente fechado. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade. Mantenha afastado de materiais incompatíveis.
Materiais adequados para embalagem:	Semelhante à embalagem original.
Materiais inadequados para embalagem:	Não são conhecidos materiais inadequados.

8 - CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle

Limite de exposição ocupacional:	Não estabelecidos.
Indicadores biológicos:	Não estabelecidos.
Outros limites e valores:	Não estabelecidos.
Medidas de controle de engenharia:	É recomendada uma avaliação de risco para definição das medidas de controle de engenharia necessárias para eliminação ou minimização do risco. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto.

Medidas de proteção pessoal

Proteção dos olhos/face:	Óculos de proteção.
Proteção da pele:	Sapatos fechados e vestimenta de proteção adequada. Luvas de proteção adequadas.
Proteção respiratória:	Uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do material. Siga orientação do Programa de Proteção Respiratória (PPR), Fundacentro.
Perigos térmicos:	Não apresenta perigos térmicos.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 4/8

9 - PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido.
Cor:	Branco.
Odor:	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não disponível.
Ponto de ebulição ou ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição:	Não disponível.
Inflamabilidade:	Não disponível.
Limite inferior e superior de explosividade/inflamabilidade:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Não disponível.
Temperatura de autoignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
pH:	Não disponível.
Viscosidade cinemática:	Não disponível.
Solubilidade:	Solubilidade em água não disponível.
Coeficiente de partição – n-octanol/água (valor do log K_{ow}):	Não disponível.
Pressão de vapor:	Não disponível.
Densidade e/ou densidade relativa:	Não disponível.
Densidade de vapor relativa:	Não disponível.
Características de partícula:	Não disponível.
Outras informações:	Não aplicável.

10 - ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade:	Não é esperada reatividade em condições normais de temperatura e pressão.
Estabilidade química:	Estável em condições normais de temperatura e pressão.
Possibilidade de reações perigosas:	Não são conhecidas reações perigosas com relação ao produto.
Condições a serem evitadas:	Temperaturas elevadas. Contato com materiais incompatíveis.
Materiais incompatíveis:	Agentes oxidantes fortes.
Produtos perigosos da decomposição:	Não são conhecidos produtos perigosos da decomposição.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 5/8

11 - INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:	Produto não classificado como tóxico agudo por via oral e inalatória. ETAm Poeiras e névoas (4h): > 5 mg/L. ETAm Oral: > 5000 mg/kg.
Corrosão/irritação da pele:	Não é esperado que provoque irritação da pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Não é esperado que provoque irritação ocular.
Sensibilização respiratória ou da pele:	Não é esperado que apresente sensibilização respiratória ou à pele.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não é esperado que apresente mutagenicidade em células germinativas.
Carcinogenicidade:	Suspeito de provocar câncer. Informação referente ao: - <u>Progesterona</u> : Possivelmente carcinogênico para humanos (Grupo 2B - IARC).
Toxicidade à reprodução:	Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:	Não é esperado que apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição única.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:	Não é esperado que apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.
Perigo por aspiração:	Não é esperado que apresente perigo por aspiração.

12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade:	Pode provocar efeitos nocivos prolongados para os organismos aquáticos.
Persistência e degradabilidade:	É esperado que o produto apresente persistência e não seja rapidamente degradável. Informação referente ao: - <u>Decametilciclopentasiloxano</u> : Taxa de degradação: 0,14% após 28 dias. - <u>Decametilciclopentasiloxano</u> : Taxa de degradação: 0,14% após 28 dias.
Potencial bioacumulativo:	Apresenta alto potencial bioacumulativo em organismos aquáticos. Informação referente ao: - <u>Decametilciclopentasiloxano</u> : log K_{ow} : 8,02 - <u>Decametilciclopentasiloxano</u> : log K_{ow} : 8,02.
Mobilidade no solo:	Não determinada.
Outros efeitos adversos:	Não são conhecidos outros efeitos ambientais.

13 - CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos recomendados para destinação final

Produto:	O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais.
Restos de produto:	Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 6/8

ser realizado conforme o estabelecido para o produto.

Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

14 - INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentações nacionais e internacionais

Terrestre: ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres:
• Resolução nº 5.998, de 3 de novembro de 2022: *Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências.*

Número ONU: Não classificado como perigoso para o transporte terrestre.

Hidroviário: DPC - Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras). Normas de Autoridade Marítima:

- NORMAM 201/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto.
- NORMAM 202/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior.
- NORMAM 321/DPC: Homologação de Material.

IMO - *International Maritime Organization* (Organização Marítima Internacional):

- IMDG Code - *International Maritime Dangerous Goods Code* (Código Marítimo Internacional de Produtos Perigosos).

Número ONU: Não classificado como perigoso para o transporte hidroviário.

Perigo ao Meio Ambiente: Não é considerado poluente marinho para o transporte.

Aéreo: ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil: Resolução nº 714, de 26 de abril de 2023. RBAC (Regulamento Brasileiro da Aviação Civil) Nº 175:

- Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis.
- IS Nº 175-001 - Instrução Suplementar.

OACI (Organização da Aviação Civil Internacional):

- Doc 9284 AN/905 (Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Artigos Perigosos por Via Aérea).

IATA - *International Air Transport Association* (Associação Internacional de Transporte Aéreo):

- DGR - *Dangerous Goods Regulation* (Regulamentação de Produtos Perigosos).

Número ONU: Não classificado como perigoso para o transporte aéreo.

Medidas e condições específicas de precaução: Não aplicável.

Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o IBC Code: Consultar regulamentações:
• Organização Marítima Internacional: MARPOL: Artigos, protocolos, anexos, interpretações unificadas da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios, 1973, conforme modificado pelo Protocolo de 1978 relativo a este, edição consolidada. IMO, Londres, 2006.

- Organização Marítima Internacional: Código IBC: Código internacional para a construção e equipamento de transporte marítimo de produtos químicos perigosos a granel: Com normas e diretrizes relevantes para o código. IMO, Londres, 2007.

15 - INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas para o produto químico: Decreto Federal nº 10.088, de 5 de novembro de 2019.

Norma ABNT-NBR 14725.

Norma Regulamentadora nº 26 (Sinalização de segurança), do Ministério do Trabalho e Emprego.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 7/8

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações importantes, mas não especificamente descritas nas seções anteriores:

Este documento foi elaborado com base nos atuais conhecimentos sobre o manuseio apropriado do produto e sob as condições normais de uso, de acordo com a aplicação especificada na embalagem. Qualquer outra forma de utilização do produto que envolva a sua combinação com outros materiais, além de formas de uso diversas daquelas indicadas, são de responsabilidade do usuário. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. No local de trabalho cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto químico.

Controle de alterações:

Versão	Data de elaboração	Alterações
02	17/07/2024	Alteração da seção: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16.

Legendas e Abreviaturas:

ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais);

CAS - *Chemical Abstracts Service* (Número de registro na Sociedade Americana de Química);

EC - *European Community* (Comunidade Europeia);

EEC - *European Economic Community* (Comunidade Econômica Europeia);

EPA - *United States Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos);

ETAm - Estimativa de Toxicidade Aguda da mistura;

IARC - *International Agency for Research on Cancer* (Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer);

K_{ow} - *Octanol-water partition coefficient* (Coeficiente de partição octanol-água);

NIOSH - *National Institute for Occupational Safety and Health* (Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional);

NR - Norma Regulamentadora;

ONU - Organização das Nações Unidas;

OSHA - *Occupational Safety & Health Administration* (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional).

Referências bibliográficas:

ACGIH - AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIALS HYGIENISTS. TLVs® and BEIs®: Based on the Documentation of the Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices (BEIs®). Cincinnati-USA, 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Abr. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jan. 2022.

CONCAWE - HAZARD CLASSIFICATION AND LABELLING OF PETROLEUM SUBSTANCES IN THE EUROPEAN ECONOMIC AREA. Disponível em: <<https://www.concawe.eu/>>. Acesso em: jun 2024.

ECHA - EUROPEAN CHEMICAL AGENCY. Disponível em: <<http://echa.europa.eu/web/guest>>. Acesso em: jun 2024.

EPA - UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Disponível em: <<https://www.epa.gov/>>. Acesso em: jun 2024.

GESTIS - SUBSTANCE DATABASE. Disponível em: <<https://gestis-database.dguv.de/>>. Acesso em: jun 2024.

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS. 10th rev. ed. New York and Geneva: United Nations, 2023.

HSDB - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponível em: <<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: jun

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA

Produto: SINCROGEST - DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

Versão: 02

Data: 17/07/2024

Página: 8/8

2024.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php> >. Acesso em: jun 2024.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <
<http://www.cdc.gov/niosh/> >. Acesso em: jun 2024.

OSHA - OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH ADMINISTRATION. UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOUR. <
<https://www.osha.gov/chemicaldata/search> > Acesso em: jun 2024.

REACH - REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS. Commission Regulation (EC) No 1272/2008 of December 2008 amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. Disponível em: <
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF> >. Acesso em: jun 2024.