

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.  
Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054  
Telefone : +55 (19) 3758-2000  
Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931  
Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico  
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B  
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata)  
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360Fd Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata) por exposição repetida ou prolongada.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**  
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P391 Recolha o material derramado.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

| Nome químico       | Nº CAS     | Classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Concentração (% w/w) |
|--------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Amido, oxidado     | 65996-62-5 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | >= 5 -< 10           |
| Dióxido de titânio | 13463-67-7 | Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2                                                                                                                                                                                                                                                                                           | >= 0,1 -< 1          |
| Desogestrel        | 54024-22-5 | Toxicidade à reprodução, Categoria 1B<br>Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata), Categoria 1<br>Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2<br>Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | >= 0,1 -< 0,25       |

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Se inalado                                               | : | Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.<br>Se for inalado, procurar o ar puro.<br>Consultar o médico.                                                                                                                                                           |
| Em caso de contato com a pele                            | : | No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.<br>Retirar a roupa e os sapatos contaminados.<br>Consultar o médico.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.<br>Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.                     |
| Em caso de contato com o olho                            | : | Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.<br>Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.                                                                                                                                                                      |
| Se ingerido                                              | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos.<br>Consultar o médico.<br>Enxágue inteiramente a boca com água.                                                                                                                                                                                           |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.<br>Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.<br>O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.<br>O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. |
| Proteção para o prestador de socorros                    | : | Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).                                                                                                         |
| Notas para o médico                                      | : | Trate sintomaticamente e com apoio.                                                                                                                                                                                                                                                          |

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

|                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meios adequados de extinção                | : | água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Substância química seca                                                                                                                                             |
| Agentes de extinção inadequados            | : | Nenhum conhecido.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                      |
| Produtos perigosos da combustão            | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )                                                                                                                                                                                                   |
| Métodos específicos de extinção            | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais                     | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de                                                                                                                                                                                                            |

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição.

## Desogestrel Formulation

|               |                                |                                 |                                                                           |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>9.0 | Data da revisão:<br>06.04.2024 | Número da FISPQ:<br>21957-00026 | Data da última edição: 26.09.2023<br>Data da primeira emissão: 15.10.2014 |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes    | Nº CAS     | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base    |
|----------------|------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|
| Amido, oxidado | 65996-62-5 | TWA (poeira inalável)              | 0,5 mg/m <sup>3</sup>                           | ACGIH   |
| Desogestrel    | 54024-22-5 | TWA                                | 0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)                  | Interno |
|                |            | Limite de limpeza                  | 0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno |

- Medidas de controle de engenharia** : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
O manuseio aberto não é permitido.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.  
As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : pó
- Cor : branco
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável
- Taxa de evaporação : Não aplicável
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

---

|                                                                       |   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
|                                                                       |   | processamento, o manuseio ou por outros meios.               |
| Inflamabilidade (líquidos)                                            | : | dados não disponíveis                                        |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis                                        |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis                                        |
| Pressão de vapor                                                      | : | Não aplicável                                                |
| Densidade relativa do vapor                                           | : | Não aplicável                                                |
| Densidade relativa                                                    | : | dados não disponíveis                                        |
| Densidade                                                             | : | dados não disponíveis                                        |
| Solubilidade                                                          |   |                                                              |
| Solubilidade em água                                                  | : | dados não disponíveis                                        |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água)                             | : | Não aplicável                                                |
| Temperatura de autoignição                                            | : | dados não disponíveis                                        |
| Temperatura de decomposição                                           | : | dados não disponíveis                                        |
| Viscosidade                                                           |   |                                                              |
| Viscosidade, cinemática                                               | : | Não aplicável                                                |
| Riscos de explosão                                                    | : | Não explosivo                                                |
| Propriedades oxidantes                                                | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Características da partícula                                          |   |                                                              |
| Tamanho da partícula                                                  | : | dados não disponíveis                                        |

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

|                                    |   |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reatividade                        | : | Não classificado como perigo de reatividade.                                                                                                         |
| Estabilidade química               | : | Estável em condições normais.                                                                                                                        |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.<br>Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas         | : | Calor, chamas e faíscas.<br>Evitar a formação de poeira.                                                                                             |
| Materiais incompatíveis            | : | Oxidantes                                                                                                                                            |
| Produtos perigosos de de-          | : | Não há produtos de decomposição perigosos.                                                                                                           |

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

composição

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

##### Desogestrel:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, masculino e feminino): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Rato, masculino e feminino): > 2.000 mg/kg

#### Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### Sensibilização respiratória ou à pele

##### Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

##### Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.



## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

---

### Componentes:

#### **Dióxido de titânio:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Rato  
Resultado : negativo

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Dióxido de titânio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

#### **Desogestrel:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Resultado: negativo

#### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Método : Diretriz de Teste de OECD 453  
Resultado : positivo  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

#### **Desogestrel:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

|| Duração da exposição : 104 semanas  
|| Resultado : negativo

|| Espécie : Rato  
|| Via de aplicação : Oral  
|| Duração da exposição : 81 semanas  
|| Resultado : negativo

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

### Componentes:

#### Desogestrel:

|| Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Coelho, fêmea  
Fertilidade: LOAEL Parent: 2 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmea  
Fertilidade: NOAEL Parent: 0,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

|| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embrionário fetal.: LOAEC Parent: 0,125 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

|| Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata) por exposição repetida ou prolongada.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

---

### Componentes:

#### **Desogestrel:**

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### Componentes:

##### **Amido, oxidado:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 22.500 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 24.000 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 a

#### **Desogestrel:**

Espécie : Rato, fêmea  
LOAEL : 0,00625 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 26 Sems.  
Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária

Espécie : Rato  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 52 Sems.  
Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária

Espécie : Cão  
LOAEL : 0,005 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 52 Sems.  
Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Desogestrel:

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, alterações da libido, Vertigem, Náusea, Vômitos, Diarréia, retenção de água, retenção de sódio, Desconforto gastrointestinal, depressão, amenorreia, insônia, Tolerância à glicose diminuída, embolia pulmonar  
Órgãos-alvo: Útero (incluindo o colo uterino)  
Órgãos-alvo: Glândula mamária

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l  
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

#### Desogestrel:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 4 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: FDA 4.11  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 1,3 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite  
Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 3,9 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

|                                                                               |   |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               |   | Baseado em dados de materiais semelhantes                                                                                                                                                           |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)                                | : | NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,059 mg/l<br>Duração da exposição: 32 d<br>Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes        |
|                                                                               |   | NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l<br>Duração da exposição: 183 d<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes                                                            |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,2 mg/l<br>Duração da exposição: 21 d<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes                                                     |
| Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)                         | : | 10.000                                                                                                                                                                                              |
| Toxicidade aos microorganismos                                                | : | CE50: > 1.000 mg/l<br>Duração da exposição: 3 h<br>Tipos de testes: Inibição da respiração<br>Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
|                                                                               |   | NOEC: 70,8 mg/l<br>Duração da exposição: 3 h<br>Tipos de testes: Inibição da respiração<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes                                                   |

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Desogestrel:**

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 %(5 d)  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Desogestrel:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 128  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,5

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### **Desogestrel:**

Distribuição pelos comparti- : log Koc: 2,84

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

---

||mentos ambientais

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

|                         |   |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resíduos                | : | Não descarregar os resíduos no esgoto.<br>Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.                                                                                                         |
| Embalagens contaminadas | : | Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.<br>Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado. |

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### UNRTDG

|                               |   |                                                                     |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| Número ONU                    | : | UN 3077                                                             |
| Nome apropriado para embarque | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Desogestrel) |
| Classe de risco               | : | 9                                                                   |
| Grupo de embalagem            | : | III                                                                 |
| Rótulos                       | : | 9                                                                   |
| Perigoso para o meio ambiente | : | sim                                                                 |

#### IATA-DGR

|                                                  |   |                                                                     |
|--------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| Nº UN/ID                                         | : | UN 3077                                                             |
| Nome apropriado para embarque                    | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Desogestrel) |
| Classe de risco                                  | : | 9                                                                   |
| Grupo de embalagem                               | : | III                                                                 |
| Rótulos                                          | : | Miscellaneous                                                       |
| Instruções de embalagem (aeronave de carga)      | : | 956                                                                 |
| Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) | : | 956                                                                 |
| Perigoso para o meio ambiente                    | : | sim                                                                 |

#### Código-IMDG

|                               |   |                                                                     |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| Número ONU                    | : | UN 3077                                                             |
| Nome apropriado para embarque | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Desogestrel) |
| Classe de risco               | : | 9                                                                   |
| Grupo de embalagem            | : | III                                                                 |

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

Versão 9.0      Data da revisão: 06.04.2024      Número da FISPQ: 21957-00026      Data da última edição: 26.09.2023  
Data da primeira emissão: 15.10.2014

Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Desogestrel)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

### Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos |            |
| Desogestrel                                         | 54024-22-5 |
| Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos |            |
| Dióxido de titânio                                  | 13463-67-7 |

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado  
DSL : não determinado  
IECSC : não determinado

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 06.04.2024  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

chave para compilar esta  
folha de dados

Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-  
prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de  
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Desogestrel Formulation

|        |                  |                  |                                      |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 26.09.2023    |
| 9.0    | 06.04.2024       | 21957-00026      | Data da primeira emissão: 15.10.2014 |

---

com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9