

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.
Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil
Telefone : 551-430-6000
Número do telefone de emergência : 215-631-6999
Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Carcinogenicidade : Categoria 1A
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, Fígado, Sangue)
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 : H350 Pode provocar câncer.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata, Fígado, Sangue) 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 / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

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	9005-25-8		>= 20 -< 30
Acido esteárico	57-11-4		>= 5 -< 10
Desogestrel	54024-22-5	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,1 -< 0,25
Ethinyl Estradiol	57-63-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica	>= 0,025 -< 0,1

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

		de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Sangue), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
--	--	--	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
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.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar câncer.
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
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
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

- 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. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NOx)
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de 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
-

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

- 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 exosição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
- Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
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
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	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

Acido esteárico	57-11-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.4 µg/100 cm ²	Interno
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.1 µg/100 cm ²	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.
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.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	Branco a amarelo claro
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 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	:	1 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

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. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

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:

Amido:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Acido esteárico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 2 mg/l
Duração da exposição: 1 h
Atmosfera de teste: vapor
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

Desogestrel:

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

Ethinyl Estradiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
DL50 (Rato): 1.737 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Método : Teste de sensibilização cutânea de 24 horas.
Resultado : Não provoca irritação na pele

Ethinyl Estradiol:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Acido esteárico:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Ethinyl Estradiol:

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Acido esteárico:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Ethinyl Estradiol:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Acido esteárico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Desogestrel:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

- Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Resultado: negativo
- Ethinyl Estradiol:**
- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Sistema de teste: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Sistema de teste: Escherichia coli
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: ambíguo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:

Desogestrel:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

Ethinyl Estradiol:

Espécie : Rato, masculino e feminino
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Macaco, fêmea
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 10 Anos
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Acido esteárico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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 : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

mento do feto

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
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: 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.

Ethinyl Estradiol:

Efeitos na fertilidade : Espécie: Hamster
Fertilidade: LOAEL: 6,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: > 0,006 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,005 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com 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, Fígado, Sangue) por exposição repetida ou prolongada.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

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.

Ethinyl Estradiol:

Órgãos-alvo : Fígado, Sangue
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Acido esteárico:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 42 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 422
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

Órgãos-alvo : Glândula pituitária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário, Glândula mamária, Próstata

Ethinyl Estradiol:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,25 mg/kg
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Coelho
LOAEL : 0,015 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 20 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Cão
NOAEL : 0,04 mg/kg
LOAEL : 0,2 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 95 d
Órgãos-alvo : Sangue

Espécie : Rato, masculino e feminino
NOAEL : 0,0015 mg/kg
LOAEL : 0,005 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 a
Órgãos-alvo : Órgãos reprodutores, Glândula mamária, Fígado, Útero (incluindo o colo uterino)

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, amenorrea, insônia, Tolerância à glicose diminuída, embolia pulmonar
Órgãos-alvo: Útero (incluindo o colo uterino)
Órgãos-alvo: Glândula mamária

Ethinyl Estradiol:

Ingestão : Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia, Dor de cabeça, Vertigem, alterações de humor, Edema, alteração da função hepática, retenção de água, perda de cabelo, ginecomastia, efeitos na menstruação

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 19047-00018 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 06.10.2014

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Acido esteárico:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite
- EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOELR (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,5 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Duração da exposição: 18 h

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 : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 3,9 mg/l

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

- outros invertebrados aquáticos.
- Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,059 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l
Duração da exposição: 183 d
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
Duração da exposição: 21 d
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
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- NOEC: 70,8 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ethinyl Estradiol:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 1,6 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 6,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,01 µg/l
Duração da exposição: 35 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- NOEC (Peixe-zebra): 0,00031 µg/l
Duração da exposição: 339 d

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,75 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100.000
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 24,9 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Acido esteárico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 71 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Desogestrel:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Acido esteárico:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 8,23

Desogestrel:

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

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

Ethinyl Estradiol:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 264
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

Mobilidade no solo

Componentes:

Desogestrel:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,84

Ethinyl Estradiol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,86

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : 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.
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.
(Ethinylestradiol, Desogestrel)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ethinylestradiol, 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

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

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

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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 - Nível 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; 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 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	19047-00018	Data da primeira emissão: 06.10.2014

ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação 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