

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.7      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 16769-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 29.09.2014

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

Nome do produto : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 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

Carcinogenicidade : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (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 (Fígado, Sangue) por exposição repetida ou prolongada.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.7      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 16769-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 29.09.2014

prolongados.

Frases de precaução

: **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
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)
Etonogestrel	54048-10-1	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,3 -< 1
Ethinyl Estradiol	57-63-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Sangue), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico.,	>= 0,1 -< 0,25

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.7      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 16769-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 29.09.2014

		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 (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

tinção		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 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, fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene

**Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation**

Versão 7.7	Data da revisão: 26.09.2023	Número da FISPQ: 16769-00023	Data da última edição: 20.03.2023 Data da primeira emissão: 29.09.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição 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.
- 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
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de** : Use sistemas de processamento ou tecnologias de

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

**engenharia**

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.

Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

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 : sólido

Cor : branco

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : Não aplicável

Ponto de fusão/congelamento : Não aplicável

Ponto de ebulição inicial e : Não aplicável

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

faixa de temperatura de ebulição

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 : Não aplicável

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : Não aplicável

Pressão de vapor : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : 1 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidade

Solubilidade em água : insolúvel

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.

Peso molecular : dados não disponíveis

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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:

##### Etonogestrel:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg DL50 (Rato): > 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:

##### Etonogestrel:

Espécie	:	Rato
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

##### Ethinyl Estradiol:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.7      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 16769-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ethinyl Estradiol:**

Observações : dados não disponíveis

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Ethinyl Estradiol:**

Observações : dados não disponíveis

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Etonogestrel:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa  
Sistema de teste: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

##### **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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.7      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 16769-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

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:**

#### **Etonogestrel:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da atividade : 2 a  
: 0,5 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da atividade : 2 a  
: 0,02 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

#### **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 - : Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Avaliação seres humanos

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

### Componentes:

#### **Etonogestrel:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 0,012 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Coelho, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Dose: 0.05 Miligrama por quilograma  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Rato, fêmea  
Duração do respectivo tratamento: 14 d  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 1,8 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos na função sexual e fertilidade a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

#### **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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

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 (Fígado, Sangue) por exposição repetida ou prolongada.

#### Componentes:

##### **Ethinyl Estradiol:**

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

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Etonogestrel:**

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores, Sistema endócrino

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,625 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	26 Sems.
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores, Sistema endócrino

##### **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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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:

##### Etonogestrel:

Inalação : Sintomas: Dor de cabeça, Vertigem, Dor abdominal, Náusea, Distúrbios na pele, efeitos na menstruação, vaginite, sensibilidade mamária, alterações de humor, efeitos reprodutivos em homens, Suores

##### 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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### Etonogestrel:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 4,0 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: FDA 4.11

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

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: FDA 4.08  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l  
Duração da exposição: 183 d

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

Método: Diretriz de Teste de OECD 229

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

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10.000

Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 70,8 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

CE50: > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### 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

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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

---

Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### Etonogestrel:

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 %(5 d)  
Método: FDA 3.09

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Etonogestrel:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 128  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente 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

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

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### Etonogestrel:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,84  
Método: FDA 3.08

##### 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 : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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 em-	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

barque	AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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  
Etonogestrel 54048-10-1

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 : 26.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### 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

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, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.7	26.09.2023	16769-00023	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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; TECI - 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 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