1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Colorante EA-36
Uso de la sustancia/preparación: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Reactivo para análisis
Empresa Fabricante y Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489
En caso de emergencia: (32) 3331-4489

2- Composición e Información de los Reactivos

Solución colorante etanólica.

SUSTANCIAS PELIGROSAS

Nombre	CAS	Concentración
Etanol	67-17-15	≥ 50%

Clasificación: R11; S7-16
Las otras sustancias constituyentes de este producto no fueron consideradas peligrosas porque no fue encontrado registro sobre su peligrosidad en la literatura investigada.

3 – Identificación de Peligros

Inflamable.

4 – Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación: aire fresco.
Contacto con la piel: lavar con agua en abundancia. Sacarse la ropa contaminada.
Contacto con los ojos: lavar con agua en abundancia manteniendo la pálpebra abierta.
Ingestión: Beber mucha agua.Llamar un médico, si indispuesto.

5 – Medidas contra incendio

NFPA: Salud: 0
Fuego: 3
Reactividad: 0
Para extinguir el fuego, utilizar un agente extintor: CO_2, espuma, polvo.
Riesgos especiales: combustible. Vapores más pesados que el aire. En caso de

calentamiento se pueden formar mezclas explosivas con el aire. En caso de incendio se forman gases inflamables y vapores peligrosos.
Equipamiento especial de protección para el combate al incendio: permanencia en el area de peligro con una máscara de oxígeno independiente del aire ambiente.
Evitar la infiltración de agua de extinción en aguas superficiales o subterráneas.

6 – Medidas en casos de accidente de trabajo

Procedimiento para recogimiento y limpieza:
Utilizando EPI, recoger con material absorbente, lavar el area atingida con agua en abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles. No permitir que entre en la red de saneamiento, peligro de explosión.

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: mantener lejos de fuentes de ignición. Tomar medidas contra cargas electrostáticas.
Almacenamiento: Conservar herméticamente cerrado, lejos de fuentes de ignición y de calor. Á 15 a 25^{0}C.

8 – Control de Exposición y Protección Individual
Las características de los medios de protección para el cuerpo deben ser seleccionadas en función de la concentración y de la cantidad de las sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del local de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los proveedores.
Protección Individual:
Protección respiratória: necesário en caso de formación de vapores/aerosoles. Protección para las manos: sí, material: butilo.
Protección para los ojos: sí
Medidas de higiene personal:
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada, proteger preventivamente su piel, lavar las manos al término de la manipulación. No comer o beber en el local de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco.

9 – Propiedades físico químico
Estado físico: líquido
Color: policrómico
Olor: a etanol
pH: ~ 6
Ponto de fusión: no disponible
Ponto de ebullición: no disponible

Temperatura de ignición: no disponible
Punto de inflamación: 13^0C
Límites de explosión: inferior no disponible
superior no disponible

Densidad: ~ 0,85 g/ml
Solubilidad en agua: soluble

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones a evitar: calentamiento fuerte.
Sustancias que deben ser evitadas: metales alcalinos, metales alcalino-terrosos, óxidos alcalinos, oxidantes fuertes, ácido nítrico, nitrato de plata, permanganatos, ácido sulfúrico.
Productos de decomposición peligrosa: no existen indicaciones.
Materiales inapropiados: diversos materiales plásticos, goma.

11 – Informaciones Toxicológicas

Toxicidad aguda
No están disponibles datos cantitativos relativamente a la toxicidad del producto.
Propiedades que debemos considerar con base en componentes de la preparación:
Luego inhalación: ligera irritación de las mucosas. Peligro de absorción.
Luego contacto con la piel: dermatitis (luego prolongado contacto).
Luego contacto con los ojos: ligera irritación.
Luego tragar grandes cantidades: náuseas y vómitos.
Otras informaciones toxicológicas
Propiedades tóxicas no pueden ser excluidas, pero son relativamente improbables, si el producto es manipulado con las precauciones habituales de los productos químicos.

12 – Informaciones Ecológicas

Efectos ecotóxicos:
No están disponibles datos cantitativos sobre los efectos ecológicos de este producto.
No son esperados problemas ecológicos cuando el producto es manipulado y usado con los devidos cuidados y atención.

13 – Consideraciones sobre tratamiento y disposición

La eliminación de los reactivos y de los envases que componen este producto, debe ser de acuerdo con las reglamentaciones en lo que se refiere a la protección ambiental, seguridad y administración de residuos.

14 – Informaciones sobre transporte

El transporte de este producto debe ser de acuerdo con la norma técnica de ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos.

15 - Informaciones Reguladoras:

Legislación del Ministério de la Salud
SVS n^0 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* en la Secretaria de Vigilancia Sanitaria.
RDC 16 de 28 de marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Practicas de Fabricación y Control para productos para diagnóstico de uso *in vitro*.
RDC n^0 306 de 07 de diciembre de 2004 – dispone sobre la regulación técnica para la administración de los residuos de servicios de salud.
Legislación Ambiental
Resolución CONAMA n^0 05 de 05 de agosto de 1993;
Resolución CONAMA n^0 237 de 19 de diciembre de 1997;
Resolución CONAMA n^0 283 de 12 de julio de 2001.
Normas Técnicas de la ABNT
NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos;
NBR 10004 – Residuos sólidos
NBR 14725 – Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos FISPQ;
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Administración de Residuos.

16 – Otras informaciones

Las informaciones encontradas en este FISPQ son fundadas en la reglamentación dicha en el elemento 15, en las FISPQs de las materias – primas de este producto y en nuestro conocimiento. Creemos que las informaciones acá contenidas puedan ayudar para mayor seguridad en la manipulación, almacenamiento y deshecho de nuestro producto, pero no es de nuestro propósito fornecer garantía de los datos acá presentados. El usuário, al usar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables. El no cumplimiento de las informaciones dichas arriba, exenta la RenyLab de responsabilidad por el uso indebido del producto.

Elaborado por: Renata Vaz de Mello CRF-MG: 12126