



PIMO-C®

EXCIPIENTE EXCLUSIVO PARA CÁPSULAS DE PIMOBENDANA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: PIMO-C.

Código interno do produto: ND.

Usos recomendados: Excipiente exclusivo para Pimobendana.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

PIMO-C é uma MISTURA.

Misturas

Nome químico: 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid

nº CAS: 77-92-9

Faixa de Concentração: 78,5%

Fórmula Molecular: C₆H₈O₇

Sinônimos: Ácido cítrico

Nome químico: potassium;(2E,4E)-hexa-2,4-dienoate

nº CAS: 24634-61-5

Faixa de Concentração: 1%

Fórmula Molecular: C₆H₇O₂K

Sinônimos: Sorbato de potássio

Nome químico: magnesium;octadecanoate

nº CAS: 557-04-0

Faixa de Concentração: 0,57%

Fórmula Molecular: C₃₆H₇₀MgO₄

Sinônimos: Estearato de magnésio

Outros ingredientes: Não existem outros ingredientes em concentrações acima dos valores de corte conforme Tabela A.1 (ABNT NBR 14725-4).

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação de perigo conforme Norma ABNT – NBR 14725-2 em conformidade com o GHS (Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU).

Classificação da substância ou mistura

Classificação do Perigo

Toxicidade Aguda - Dérmica

Lesões oculares graves/irritação ocular

Categoria

5

2A

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

Pictogramas:



Palavra de advertência: Atenção

Frases de Perigo:

H313: pode ser nocivo em contato com a pele.

PIMO-C®

H319: provoca irritação ocular grave.

Frases de Precaução:

Prevenção:

P264: lave cuidadosamente após o manuseio.

P280: use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta à emergência:

P305 + P351 + P338 – EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P312: caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

Armazenamento: não exigidas.

Disposição: não exigidas.

Outros perigos que não resultam em uma classificação

Não existem outros perigos.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Medidas de Primeiros Socorros: levar o acidentado para um local arejado. Se o acidentado estiver inconsciente e não respirar mais, forneça oxigênio. Caso houver contato com os olhos, é necessário o enxague com água corrente. Se necessário, encaminhar ao serviço médico mais próximo levando esta FISPQ.

Inalação: remova a vítima para local arejado e mantenha-a em repouso. Monitore a função respiratória. Se a vítima estiver respirando com dificuldade, administre oxigênio. Se necessário, procurar assistência médica, levando esta FISPQ.

Contato com a pele: lave a pele com água e sabão. Lavar preferencialmente sob um chuveiro de emergência. Se necessário, procurar assistência médica, levando esta FISPQ.

Contato com os olhos: se houver contato com os olhos, enxaguar com água corrente. Retire lentes de contato, se presentes. Usar de preferência um lavador de olhos. Procurar assistência médica, levando esta FISPQ.

Ingestão: é possível que o vômito ocorra espontaneamente não devendo ser evitado, deitar o paciente de lado para evitar que aspire resíduo. Nunca forneça nada pela boca se a vítima estiver inconsciente. Se necessário, procure um médico levando esta FISPQ.

Quais ações devem ser evitadas: não administrar nada via oral se a pessoa estiver inconsciente.

Proteção para os prestadores de primeiros socorros: evite contato com o produto ao socorrer a vítima.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: pode ser nocivo em contato com a pele. Provoca irritação ocular grave.

Notas para o médico: não há antídoto específico. O tratamento deverá ser sintomático de acordo com o quadro clínico do paciente.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Medidas que devem ser tomadas no combate a incêndio causado pela substância, ou que ocorra em seu entorno.

Meios de extinção

Apropriados: utilize meios de extinção adequados de acordo a gravidade do incêndio.

Não apropriados: extintores a base de jato água deve ser evitados para não ocasionar espalhamento do produto para outras regiões.

Perigos específicos da substância ou mistura

Procedimentos Especiais: se houver algum tipo de incêndio, combata o fogo a uma distância segura. Use EPI

completo e proteção respiratória do tipo autônomo. Utilize diques para conter a água usada no combate. Posicionar-se de costas para o vento. Usar água em forma de neblina para resfriar equipamentos expostos nas proximidades do fogo.

Perigos oriundos da combustão: a queima pode emitir gases tóxicos e irritantes.



PIMO-C®

Medidas de proteção da equipe de combate ao incêndio

Use aparelho de respiração autônomo aprovado e roupas de proteção completa, incluindo proteção para os olhos e botas.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência: ventilar a área do derramamento. Manter afastadas pessoas sem função no atendimento da emergência. Eliminar fonte de fogo ou calor. Não fumar, não provocar faíscas. Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.

Para o pessoal do serviço de emergência

Precauções pessoais: utilizar EPI completo, com luvas de segurança, óculos de segurança, sapatos fechados e vestuário protetor adequado.

Remoção de fontes de ignição: interromper a energia elétrica e desligar fontes geradoras de faíscas. Retirar do local todo material que possa causar princípio de incêndio (ex.: óleo diesel derramado).

Controle de poeira: isolar e sinalizar a área contaminada. Cobrir o derramamento com lona plástica ou aplicar neblina de água sobre a substância (O produto é sólido, preferencialmente deve ser coletado sem a adição de outras substâncias como pó de serra, ou outros produtos, evitando-se assim o aumento de volume do material contaminado e facilitando sua recuperação).

Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos: utilizar os EPIs necessários para que não haja o contato direto com o produto. Utilize proteção para os olhos.

Precauções ao meio ambiente

Procedimentos Especiais: evitar à contaminação dos cursos d'água vedando a entrada de galerias de águas pluviais (boca de lobo). Evitar que resíduos do produto derramado atinjam coleções de água.

Métodos e materiais para a contenção da limpeza

Métodos para limpeza

Piso Pavimentado: recolha o material com o auxílio de uma pá. Colocar os resíduos em um recipiente para posterior tratamento e disposição de acordo com as regulamentações locais.

Solo: retire as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado, recolha esse material e coloque em recipiente lacrado e devidamente identificado.

Corpos d'água: interrompa imediatamente a captação para o consumo humano ou animal, e contate o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergência da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do corpo hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.

Prevenção de perigos secundários: evitar que o produto contamine riachos, lagos, fontes de água, poços, esgotos, galerias pluviais e efluentes.

Procedimentos: Isolar a área. Usar EPI. Remover fontes de ignição. Conter o derramamento. Recolher em contêineres para descarte. Evitar a contaminação de cursos de água.

Métodos: Não utilizar embalagens vazias.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Precauções para manuseio seguro

Orientações para manuseio seguro: utilize equipamento de proteção individual ao manusear o produto, descritos na seção 8. Manusear o produto com exaustão local apropriada ou em área bem ventilada, em ambientes abertos manuseá-lo a favor de vento. No caso de sintomas de intoxicação, interromper imediatamente o trabalho e proceder conforme descrito no Item 4 desta ficha.

Prevenção da exposição do trabalhador: não comer, beber ou fumar durante o manuseio do produto. Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Não desentupir bicos,



PIMO-C®

orifícios, tubulações e válvulas com a boca. Não manipular e/ou carregar embalagens danificadas. Adotar boas práticas de higiene pessoal. Não guardar nem consumir alimentos no local de trabalho.

Medidas técnicas apropriadas ao trabalhador

Apropriadas: tomar banho e trocar de roupa após o uso do produto. Lavar as roupas contaminadas separadamente antes de reutilizá-las, evitando contato com outros utensílios de uso pessoal. Lavar as mãos e o rosto nos intervalos e ao final do expediente de trabalho.

Inapropriadas: não lavar vestimentas contaminadas juntamente com outras peças de roupas ou utensílios de uso pessoal.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Condições adequadas: armazenar em recipiente fechado, protegido da luz e umidade (15 a 30°C).

Condições a evitar: locais úmidos, fontes de calor e luz solar direta.

Prevenção de incêndio e explosão: manter o produto afastado do calor, faíscas, chamas e outras fontes de ignição.

Produto e materiais incompatíveis / outras informações: não armazenar junto com alimentos, rações, medicamentos, bebidas destinadas para consumo humano e de animais. Adotar boas práticas de higiene pessoal. Não guardar nem consumir alimentos no local de trabalho. Lavar as mãos antes de comer ou fumar.

Materiais seguros para embalagens

Recomendadas: produto já embalado em embalagem apropriada.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle

	Nome químico	Limite de Exposição	Tipo	Referências
Limites de exposição ocupacional	Ácido cítrico	Não estabelecido	----	NR15
	Sorbato de potássio	Não estabelecido	----	NR15
	Estearato de magnésio	10 mg/m ³	TLV/TWA	ACGIH 2019
		3 mg/m ³	TLV/STEL	ACGIH 2019

Indicadores biológicos não estabelecido.

Medidas de controle de engenharia

Adequadas: quando aplicável utilizar sistema de exaustão apropriado, visando garantir uma ventilação adequada ao local de trabalho (NR9).

Medidas de proteção pessoal



Proteção respiratória: uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto. Siga orientação do Programa de Prevenção Respiratória (PPR), Fundacentro.

Proteção para as mãos: use luvas de proteção adequada.

PIMO-C®

Proteção para os olhos: use óculos de proteção.

Proteção para a pele e corpo: utilizar roupas adequadas e sapatos fechados.

Perigos Térmicos: não apresenta perigos térmicos.

Precauções Especiais: manter os EPI's devidamente limpos e em condições adequadas de uso, realizando periodicamente inspeções e possíveis manutenções e/ou substituições de equipamentos danificado.

Medidas de Higiene: lavar as roupas contaminadas separadamente, evitando contato com outros utensílios de uso pessoal.

Meios coletivos de urgência: chuveiro de emergência e lavador de olhos.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto: sólido em forma de pó cristalino, branco.

Odor e limite de odor: característico

pH: não disponível

Peso molecular: não disponível

Ponto de Fusão / Ponto de congelamento: não disponível

Ponto de Ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: não disponível

Ponto de Fulgor: não disponível

Taxa de evaporação: não disponível

Inflamabilidade: não disponível

Limite Inferior/Superior de inflamabilidade ou explosividade: Não explosivo.

Densidade de vapor: não disponível

Densidade: não disponível

Pressão de Vapor: não disponível

Solubilidade: não disponível

Coefficiente de partição – n-octanol/água: não disponível

Temperatura de autoignição: não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível.

Viscosidade: Não disponível.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: o produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte.

Estabilidade Química: o produto é estável sob condições normais de uso e armazenamento.

Possibilidade de reações perigosas: não são conhecidas reações perigosas em condições normais de uso.

Condições a serem evitadas: calor, faíscas, chamas e outras fontes de ignição.

Materiais incompatíveis: não disponível.

Produtos perigosos da decomposição: a queima pode gerar gases tóxicos e irritantes.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda: O produto (PIMO-C) pode ser nocivo em contato com a pele. Não é considerado perigoso na categoria oral de toxicidade aguda. A classificação para a toxicidade aguda inalatória é impossível devido à inexistência de dados.

Cálculo ETAm:

DL50 Oral: > 6.800 mg/kg.

DL 50 Dermal: > 2.515,72 mg/Kg.

CL50 Inalatório: Classificação impossível.

Esta classificação acima foi baseada em seus ingredientes utilizando a equação da aditividade (Estimativa de Toxicidade Aguda média - ETAm), prevista pelo GHS e NBR 14725-2 (item 5.2.4.1)

Base de Informações do DL 50 Oral, Dermal e Inalatório referentes aos componentes técnicos da mistura:

Ácido cítrico:



PIMO-C®

DL 50 Oral em ratos: 5.400 mg/kg.
DL50 Dermal em ratos: > 2.000 mg/kg.
CL 50 Inalatório: Não disponível.

Sorbato de potássio:

DL 50 Oral em ratos: 10.500 mg/kg.
DL50 Dermal em ratos: > 2.000 mg/kg.
CL 50 Inalatório: Não disponível.

Estearato de magnésio:

DL 50 Oral em ratos: > 10.000 mg/kg.
DL50 Dermal em ratos: Não disponível.
CL 50 Inalatório: Não disponível.

Corrosão e irritação da pele: Não há dados do produto formulado.

Ácido cítrico: Não irritante.
Sorbato de potássio: Não irritante.
Estearato de magnésio: Não irritante.

Lesões oculares graves /irritação ocular: Não há dados do produto formulado.

Ácido cítrico: Provoca irritação ocular grave.
Sorbato de potássio: Provoca irritação ocular grave.
Estearato de magnésio: Não irritante.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não há dados do produto formulado.

Ácido cítrico: Não disponível.
Sorbato de potássio: Não sensibilizante.
Estearato de magnésio: Não sensibilizante.

Toxicidade crônica:

Carcinogenicidade: Não há dados do produto formulado.
Sorbato de potássio: Não cancerígeno.
Não existem dados para os demais componentes da formulação.

Mutagenicidade: Não há dados do produto formulado.

Ácido cítrico: Não mutagênico.
Sorbato de potássio: Não mutagênico.
Estearato de magnésio: Não mutagênico.

Efeitos na reprodução: Não há dados do produto formulado.

Ácido cítrico: Nenhuma indicação de toxicidade materna ou fetal, nenhuma teratogenicidade relatada.
Sorbato de potássio: Não causa efeitos reprodutivos.
Estearato de magnésio: Não causa efeitos reprodutivos.

Toxicidade sistêmica para órgão-alvo:

Exposição única: Não há dados do produto formulado. Não existem dados para os demais componentes da formulação.

Exposição repetida: Não há dados do produto formulado. Não existem dados para os demais componentes da formulação.

Perigo por aspiração: não há dados do produto formulado. Não existem dados para os demais componentes da formulação.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS



PIMO-C®

Ecotoxicidade

Ácido cítrico:

- CE50 Algas: Não disponível.
- CE50 Microcrustáceos (Daphnia magna) (48h): 1.535 mg/L.
- CL50 Peixes (Leuciscus idus melanotus) (96h): 440 mg/L.

Toxicidade para organismos aquáticos:

Sorbato de potássio:

- CE50 Algas (Scenedesmus subspicatus)(72h): 1.223 mg/L.
- CE50 Microcrustáceos (Daphnia magna) (48h): 982 mg/L.
- CL50 Peixes (Rainbow trout) (96h): > 500 mg/L.

Estearato de magnésio:

- CE50 Algas: Não disponível.
- CE50 Microcrustáceos: Não disponível.
- CL50 Peixes: Não disponível.

Toxicidade para outros organismos:

- Toxicidade para aves: Não disponível.
- Toxicidade para abelhas: Não disponível.

Principais efeitos: Não é considerado perigoso para os organismos aquáticos.

Persistência e degradabilidade

Não há dados do produto formulado.
Sorbato de potássio: Facilmente biodegradável.
Não há dados dos demais componentes da formulação

Potencial bioacumulativo

Não há dados do produto formulado. Não há dados dos demais componentes da formulação.

Mobilidade no solo

Não há dados do produto formulado. Não há dados dos demais componentes da formulação.

Outros efeitos adversos

Não há dados disponíveis.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Métodos recomendados para destinação final

Produto/Resto do produto: O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos). Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto. O produto não deve ser descartado diretamente nos esgotos ou meio ambiente.

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

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Regulamentações nacionais e internacionais:

PIMO-C®

Transporte terrestre (DOT): produto não enquadrado na resolução em vigor sobre transporte de produtos perigosos.

Transporte aéreo (IATA): produto não enquadrado na resolução em vigor sobre transporte de produtos perigosos.

Transporte marítimo (IMO): produto não enquadrado na resolução em vigor sobre transporte de produtos perigosos.

Transporte Rodoviário Produtos Perigosos-Brasil: Resolução 5.947/21.

DOT (Department of Transportation)

IATA (International Air Transport Association, Dangerous Goods Regulations).

I.M.O / IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code).

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Regulamentações nacionais:

Decreto Nº 10.088/2019 - Consolida atos normativos editados pelo poder executivo federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da organização internacional do trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil.

Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 e suas alterações – Altera a Norma Regulamentadora nº 26.

Norma Regulamentadora NR 26 – Sinalização de segurança.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14725/1: 2010 – Terminologia

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14725/2: 2019 – Sistema de classificação de perigo

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14725/3: 2017 – Rotulagem

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14725/4: 2014 – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ

Crterios do GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): 2019 - publicado pela ONU (Organização das Nações Unidas), que como outros países o Brasil é signatário.

Resolução 5.947/21 - Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14619: 2021 - Incompatibilidade Química.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 7500: 2021 - Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Uso recomendado - Seguir todas as recomendações de uso, armazenamento e descarte indicadas pelo fabricante

/ registrante e descritas na embalagem, bula do produto e citadas na seção 1 desta FISPQ.

Observação Legal Importante - Os dados e informações transcritos neste documento são fornecidos de boa fé e representam o que melhor até hoje se tem conhecimento sobre a matéria, e se baseiam a partir de dados fornecidos pela empresa registrante, fabricante ou importadora deste produto, disponíveis no momento, não significando, porém que exauram completamente o assunto. Nenhuma garantia é dada sobre o resultado da aplicação desses dados e informações, não eximindo os usuários/receptores /trabalhadores/empregadores de suas responsabilidades, em qualquer fase do manuseio, armazenagem, processamento, embalagem e distribuição deste material/produto. Prevalece sobre os dados aqui contidos o disposto na legislação, nos regulamentos e normas em vigor. A registrante não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos, ou despesas relacionadas, ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.



PIMO-C®

Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe a empresa usuária do produto, promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

Este documento é obrigatório e fornece informações sobre vários aspectos deste material /produto químico quanto a riscos, manuseio, armazenamento, ações de emergência, proteção, segurança, a saúde e ao meio ambiente, do fornecedor deste material/produto ao usuário/receptor/trabalhadores.

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists;

GHS – Sistema Harmonizado Globalmente

CAS – Chemical Abstracts Service CL50 – Concentração Letal 50% DL50 – Dose letal 50%

CE50 – Concentração efetiva

NFPA - National Fire Protection Association EPI's – Equipamentos de proteção individual; NA – Não aplicável;

ND – Não disponível;

ONU - Organização das Nações Unidas;

OSHA - Occupational Safety and Health Administration;

PEL –Permissible Exposure Limits;

REL – Recommended Exposure Limits;

TLV - Threshold limit value; TWA – Time Weighted Average. NBR – Norma Brasileira

ABNT – Agencia Brasileira de Normas Técnicas

EPA – Environmental Protection Agency

Todas as informações, recomendações e sugestões contidas nesta ficha, são originárias de várias fontes confiáveis. Estas informações são fornecidas sem nenhuma garantia expressa e implícita, quanto à sua exatidão. Os métodos ou condições de manuseio, estocagem, uso e descarte do produto, devem ser definidos pelo usuário, cabendo-lhe nessa tarefa, utilizar-se não só destas informações, mas também de outras por ele reunidas. Por tais razões, o fabricante não assume qualquer responsabilidade de perdas, danos ou despesas relacionadas ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE