

ATRASORB PHARMA

1. Identificação

1.1 Identificação do produto

Nome do produto: ATRASORB PHARMA com indicador (viragem branco para violeta).

Códigos: 9001, 9002, 9003, 9004, 9005, 9006, 9022, 9139, 9173, 9176, 9177, 9218, 9258, 9259, 9260, 9261, 9262, 9263, 9264, 9265, 9338, 9339, 9341, 9344, 9346, 9347, 9374, 9377, 9378, 9379, 9387, 9388, 9389, 9392, 9395, 9405, 9406, 9407, 9408, 9409.

Número de registro REACH: este produto é uma preparação. Número de registro REACH vide o capítulo 3.

1.2 Outras maneiras de identificação: UFI Atrasorb Pharma - Q200-U0CW-500P-QEX3.

1.3 Usos recomendados e restrições de uso

Usos recomendados: Absorvedor de CO₂ (gás carbônico) em pílulas para uso médico, em circuitos anestésicos por método inalatório fechados ou semi-fechados.

Produzido com baixa concentração de hidróxido de sódio e ausência de hidróxido de potássio, o que reduz significativamente a interação com anestésicos halogenados, como sevoflurano, desflurano, halotano, enflurano e isoflurano, pode ser utilizado com esses agentes, sempre observando a manutenção ideal da umidade do produto, evitando, por exemplo, fluxos desnecessários de gás e mantendo o sistema fechado (válvulas, ventiladores, etc.) fora dos procedimentos.

Restrições de uso: Não utilizar em procedimentos com uso de tricloroetileno e clorofórmio, pois a reação pode levar à formação de produtos tóxicos.

Para informações adicionais sobre os usos e restrições de uso, por favor consulte "Instruções de uso".

1.4 Identificação do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança – FDS

Empresa: ATRASORB Industria de Produtos Hospitalares Ltda
e-mail: atrasorb@atrasorb.com.br

FILIAL: Av. Piracicaba, 351 - Vila Nova São Roque
CEP 18131-230, São Roque/SP - Brasil
Fone: + 55 11 5521-2076

1.5 Número do telefone de emergência

Brasil: Fones: + 55 11 5521-2076 (Horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 8:00 às 17:48);
Pró-Química 24 horas: + 55 0800 110 8270 (24 horas).

Alemanha: 0800 180 3968.

Argentina: 0800-345-1321.

Australia: 1800 865 237.

Chile: +56 2 3210 0961.

China: 400 120 1768.

Colômbia: +57 601 9172546 e/ou 01 800 519 0040.

República Dominicana: 1 (849) 936-1303.

Grécia: 800 848 1066.

Índia: 000 800 919 1522.

Indonésia: 0800 1503250.

México: 800 681 9387.

Paraguay: +595 21 728 8643.

Peru: +51 1 7089763.

Filipinas: 1800 1 322 0441.

Porto Rico: 1 (787) 919-0858.

África do Sul: 080 099 8390.

Taiwan: +886 2 7737 4438.

Tailândia: 1800 014 752.

Estados Unidos: + 1 385-264-7545 e/ou +1 800 219 839.

Contato Global: +1 800 219 839.

2. Identificação de perigos

2.1 Classificação GHS da substância/mistura

Provoca irritação cutânea – H315 (Categoria 2);
Provoca lesões oculares graves – H318 (Categoria 1).

2.2 Elementos de rotulagem

Pictograma



GHS05 GHS07

Palavra de advertência Perigo / Atenção

Frases de Perigo

H315 Provoca irritação cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.

Frases de Precaução

Prevenção

P280 Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P314 Em caso de indisposição, consulte um médico.

2.3 Outros perigos que não resultam em classificação

Não Aplicável.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substância: não aplicável.

3.2 Mistura

Natureza química: Mistura de componentes inorgânicos e orgânicos (composto sólido).

Componente	Sinônimo	Nº CAS e Nº CE	Classificação	Concentração
Hidróxido de cálcio	Cal hidratada	CAS nº 1305-62-0 CE nº 215-137-3	Irritação cutânea (Categoria 2) - Provoca irritação cutânea – H315 Lesões oculares graves (Categoria 1) - Provoca lesões oculares graves – H318 Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única (Categoria 3) - Sistema respiratório - Pode provocar irritação das vias respiratórias – H335	≥ 68,0 % - ≤ 75,0 %
Hidróxido de sódio	Soda cáustica	CAS nº 1310-73-2 CE nº 215-185-5	Corrosão cutânea (Categoria 1B) - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves – H314	≥ 2,5 % - ≤ 3,5 %

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Recomendação geral

Indivíduos contaminados por exposição química devem ser levados para cuidados médicos se ocorrer algum efeito adverso. O acidentado deve ser submetido aos cuidados médicos, se necessário. Leve uma cópia do rótulo do produto e da FDS para o profissional de saúde junto da pessoa contaminada.

Após a inalação: Leve a pessoa para uma área externa e mantenha-a em uma posição que não dificulte a respiração. Procure atendimento médico, se necessário.

Após o contato com a pele: Enxágüe bem com água. Tire roupas contaminadas. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver ou persistir.

Após contato com os olhos: Enxágüe bem com água por pelo menos 15 minutos. Consulte um oftalmologista imediatamente.

Após a ingestão: Não induza o vômito. Faça com que a vítima beba imediatamente água (dois copos no máximo) e enxágüe bem a boca com água. Procure atendimento médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Agudo: a exposição ao produto pode ser irritante para os olhos, sistema respiratório e pele.

Inalação: A inalação de poeira do produto pode causar irritação no nariz, trato respiratório e garganta.

Olho: pode causar irritação.

Pele: pode causar irritação.

Ingestão: pode causar irritação do trato gastrointestinal.

Tardio: nenhuma conhecida.

4.3 Indicação das medidas médicas imediata e tratamentos especiais requeridos

Problemas de pele, sistema respiratório ou olhos podem ser agravados por contato prolongado. Trate os sintomas.

4.4 Órgãos-alvo

Agudo: Olhos, sistema respiratória, pele.

Tardio: Nenhum conhecido.

5. Medidas de combate a incêndio

Ponto de combustão	Não há informações disponíveis.
Temperatura de autoignição	Não há informações disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não há informações disponíveis.
Limite de explosividade mais baixo	Não há informações disponíveis.
Limite superior de explosividade	Não há informações disponíveis.
Perigos de explosão	Não classificados como explosivos.

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que está situado ao seu redor.

Meios inadequados de extinção: Nenhuma limitação de agentes extintores é dada para essa substância/mistura.

5.2 Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

Não combustível.

Possibilidade de formação de fumos perigosos em case de incêndio nas zonas próximas.

5.3 Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contato com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1 Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Evite permanecer na área empoeirada.
Não toque nas pílulas.
Não tente varrer ou recolher.
Afastar-se e avisar a equipe treinada.

6.1.2 Para o pessoal do serviço de emergência

Utilizar as medidas de proteção individual conforme seção 8.
Se o produto for derramado ou vazado, colete mecanicamente com pá ou aspirador de pó industrial com filtro Hepa e armazene em um recipiente bem fechado.
Lave qualquer resíduo com muita água.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Garanta que os resíduos sejam coletados e contidos.
Não permita que o produto entre em contato com águas superficiais ou esgoto.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Recolher em recipientes fechados e adequados para descarte.
Limpe cuidadosamente os objetos e áreas contaminados, observando as normas ambientais.
Ventile a área afetada.

6.4 EPI de resposta ao derramamento

Deve ser utilizada equipamento de proteção adequada para os olhos e peles, bem como uma máscara protetora.

6.5 Consulta a outras seções

Indicações sobre tratamento de dejetos, vide seção 13.

7. Manuseio e armazenamento

7.1 Práticas de manuseio seguro, trabalho e higiene

Lave bem as mãos depois de manusear o produto.
Não coma, beba, fume ou aplique cosméticos ao manusear este produto.
Evite respirar a poeira gerada por este produto, bem como evite colocar este produto na pele ou ingerir.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Na própria embalagem, em ambiente coberto sem expor a embalagem às intempéries.

- a) Evitar choques mecânicos ou grandes trepidações.
- b) Faixa de temperatura entre -20°C a +50°C.
- c) Umidade relativa entre 10 a 90 % (sem condensação).
- d) O sentido da seta quanto ao correto posicionamento.
- e) Empilhamento máximo como indicado na embalagem.

Classe de armazenamento: LGK 10-13 (VCI – conceito)

Seguir instruções do item 8.

Após a abertura, recomenda-se que seja utilizado no máximo em 30 dias e que o recipiente permaneça protegido do calor e luz (de preferência guardado na própria caixa). Após esse período, deve ser descartado conforme item 13.

8. Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Componente	ACGIH TWA	OSHA TWA
Hidróxido de cálcio CAS nº 1305-62-0 CE nº 215-137-3	5 mg/m ³	5 mg/m ³
Hidróxido de sódio CAS nº 1310-73-2 CE nº 215-185-5	2 mg/m ³	2 mg/m ³

8.2 Medidas de controle de engenharia

Um ambiente com ventilação adequada para manter os níveis de exposição abaixo dos limites descritos acima. Use ventilador de exaustão para controlar a poeira gerada pelo produto. Certifique-se de que os locais de banho de segurança e para lavagem ocular estão disponíveis perto das áreas onde este produto é usado.

8.3 Medidas de proteção pessoal

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto dos fornecedores.

Proteção para a pele/olhos

Óculos de segurança bem ajustados.

Proteção das mãos

Contato total:

Substância da luva: Borracha nitrílica;
Espessura da luva: 0,11 mm;
Pausa: > 480 min.

Contato com salpicos:

Substância da luva: Borracha nitrílica;
Espessura da luva: 0,11 mm;
Pausa: > 480 min.

Outro equipamento de proteção

Roupa de proteção para evitar contato com a pele.

Proteção respiratória

Necessário em caso de formação de pó;

Tipo de Filtro recomendado: Filtro PFF2;

O empresário deve assegurar que a manutenção, limpeza e teste dos dispositivos de proteção respiratória sejam executados de acordo com as instruções do produtor. Estas medidas devem ser adequadamente documentadas.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Propriedade	Descrição
Estado físico	Sólido
Cor	Branca a levemente amarelada ou acinzentada
Odor	Característico
Limite de Odor	Não aplicável
Ponto de fusão/ ponto de congelamento	Não existe informações disponíveis
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial	Não existe informações disponíveis

e faixa de ebulição	
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existem informações disponíveis
Limites inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	Não existem informações disponíveis
Ponto de fulgor	Não existem informações disponíveis
Temperatura de autoignição	Não existem informações disponíveis
Temperatura de decomposição	Não existem informações disponíveis
pH em 50 g/l (20 °C)	Alcalino, (filtrado)
Viscosidade cinemática	Não existem informações disponíveis
Solubilidade em água (20 °C)	Pouco solúvel
Coeficiente de partição n- octanol/água (valor do log Kow)	Não existem informações disponíveis
Pressão de vapor	Não existe informações disponíveis
Densidade	≥ 690 kg/m ³ ;
Densidade relativa do vapor	Não existe informações disponíveis
Característica das partículas	2,36 – 4,75 mm
Taxa de evaporação	Não existe informações disponíveis
Propriedades oxidantes	Não

9.2 Dados relevantes no que diz respeito às classes de perigo físico

- Reatividade com água: Reage exotermicamente, liberando calor.
- Corrosividade para metais: Pode ser corrosiva para metais como alumínio e zinco.
- Inflamabilidade: Não inflamável.
- Explosividade: Não aplicável – a mistura não apresenta grupos funcionais explosivos.
- Oxidabilidade: Não aplicável – a mistura não possui propriedades oxidantes.

9.3 Outras características de segurança

- Produto higroscópico: Absorve umidade e dióxido de carbono do ar.
- Reage com água: Liberando calor (reação exotérmica).

10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Calor gerado se exposto ao ácido.
Reage com água liberando calor (reação exotérmica).

10.2 Estabilidade química

Sensível à ação da umidade.
Estável em condições normais de manuseio.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Polimerizações perigosas não ocorrerão.

10.4 Condições a serem evitadas

Contato com o ar, formação de carbonato de cálcio e carbonato de sódio.
Contato com ácidos fortes: forte reação exotérmica.
Contato com metais de baixa densidade, metal básico, soluções metálicas aquosas produzem hidrogênio.
Contato com alumínio em alta temperatura.

10.5 Materiais com os quais a substância é incompatível

Clorofórmio, tricloroetileno, metais de baixa densidade ou metais básicos, soluções aquosas de metais e ácidos.

10.6 Produtos perigosos de decomposição

Não há indicações.

11. Informações toxicológicas

11.1 Toxicidade Aguda

Não há informações disponíveis para o produto, os dados fornecidos referem-se aos ingredientes perigosos da mistura.

CAS # 1305-62-0 LD (50)> 7000 mg/kg Rato – Oral;

CAS # 1310-73-2 LD (lo) 500 mg/kg Coelho – Oral.

11.2 Corrosão/irritação da pele

Classificação GHS: Corrosão à pele – Categoria 1B;

A mistura é corrosiva à pele. O contato pode causar vermelhidão intensa, dor, formação de bolhas, destruição de tecidos e lesões profundas. A exposição pode não causar dor imediata, dificultando a percepção da gravidade. O risco é elevado em presença de umidade ou suor;

Componentes responsáveis: Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2), Hidróxido de cálcio (CAS 1305-62-0).

11.3 Lesões oculares graves/irritação ocular

Classificação GHS: Lesões oculares graves – Categoria 1;

O produto pode causar danos graves e irreversíveis aos olhos, incluindo opacidade da córnea, lesões permanentes e perda de visão;

Componentes responsáveis: Hidróxido de sódio (CAS 1310-73-2), Hidróxido de cálcio (CAS 1305-62-0).

11.4 Sensibilização respiratória ou da pele

Não classificado como sensibilizante. Não há evidências suficientes para classificar como sensibilizante da pele ou do trato respiratório.

11.5 Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado como mutagênico. Não há dados conclusivos de mutagenicidade para a mistura ou seus componentes nas concentrações presentes.

11.6 Carcinogenicidade

Não classificado como carcinogênico. Nenhum dos componentes é listado como carcinógeno por IARC, NTP ou OSHA nas concentrações da mistura.

11.7 Toxicidade reprodutiva

Não classificado como tóxico à reprodução. Nenhum efeito reprodutivo foi identificado para os componentes da mistura.

11.8 Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única

Afeta pele, olhos e sistema respiratório por efeito irritante.

11.9 Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida

Não classificado. Não há evidências suficientes de efeitos tóxicos por exposição repetida.

11-10 Perigo por aspiração

Não classificado como perigoso por aspiração. O produto está em forma sólida (pílulas), o que minimiza o risco de aspiração líquida. Crônica: nenhuma conhecida.

12. Informações ecológicas

Mistura.

12.1 Ecotoxicidade

Não há dados disponíveis para a mistura como um todo.

Informações dos componentes:

- **Hidróxido de cálcio**
 - CL₅₀ (Gambusia affinis): 160 mg/L (96 h) – IUCLID.
- **Hidróxido de sódio**
 - CL₅₀ (Gambusia affinis): 125 mg/L (96 h);
 - CE₅₀ (Daphnia magna): 76 mg/L (24 h);
 - CE₅₀ (Photobacterium phosphoreum): 22 mg/L (15 min).

12.2 Persistência e degradabilidade

Não se aplicam os métodos de determinação de biodegradabilidade para substâncias inorgânicas.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não disponível para a mistura.

Para os componentes, o potencial de bioacumulação é considerado baixo, dada a alta solubilidade em água e a natureza inorgânica das substâncias.

12.4 Mobilidade no solo

Não disponível para a mistura.

12.5 Outros efeitos adversos

O produto pode causar efeitos ecológicos adversos devido à alteração do pH do meio ambiente aquático.

Mesmo diluído, pode formar soluções cáusticas com água.

A liberação no ambiente deve ser evitada.

12.6 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB* não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

*PBT – Persistente – Biocumulativo – Tóxico.

*vPvB – Muito persistente e muito biocumulativo.

Os componentes não atendem aos critérios para classificação como PBT ou vPvB conforme o Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIII.

13. Considerações sobre destinação final

13.1 Tratamento e disposição do produto

Os resíduos e dejetos deste produto devem ser descartados como resíduos sólidos, em conformidade com as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Categoria de Resíduo:

EWL (Lista Europeia de resíduos);

16 03 03 – Resíduos inorgânicos contendo substâncias perigosas;

18 01 06 – Produtos químicos que consistem ou contêm substâncias perigosas.

13.2 Resíduos e embalagens contaminadas

Embalagens que contenham resíduos do produto devem ser tratadas como resíduos perigosos, quando contaminadas, e descartadas conforme normas locais, estaduais e federais aplicáveis.

13.3 Precauções adicionais

Evitar o contato direto dos resíduos com a pele e olhos durante o manuseio para descarte. Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados.

13.4 Legislação pertinente ao descarte

Lei 12.305/2010 Política Nacional de Resíduos Sólidos;

RDC ANVISA Nº 222/2018 Gerenciamento de resíduos de saúde;
Resolução CONAMA Nº 358/2005 Tratamento e destinação final dos resíduos dos serviços de saúde;
Número do código de resíduos (EWL) - número do código de resíduos, aplicáveis para a Europa;
E demais legislações ambientais federais, estaduais e municipais.

14. Informações sobre transporte

14.1 Número ONU

Não aplicável. De acordo com a Disposição Especial 62 dos regulamentos ADR, RID, IMDG e ADN, e da Disposição Especial A16 da IATA, cal sodada contendo menos de 4% de hidróxido de sódio não é classificada como substância perigosa para transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR/RID: ATRASORB PHARMA (Cal sodada);
DOT (US): ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber);
IMDG: ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber);
IATA: ATRASORB PHARMA Soda lime (Carbon dioxide absorber);
ANTT: ATRASORB PHARMA (Cal sodada).

14.3 Classes de risco para transporte

Não se aplica. Produto isento conforme disposições especiais 62 (ADR, RID, IMDG, ADN) e A16 (IATA).

14.4 Grupo de embalagem

Não se aplica. Produto isento conforme disposições especiais 62 (ADR, RID, IMDG, ADN) e A16 (IATA).

14.5 Perigos para o ambiente

ADR/RID: não DOT (US): não IMDG Poluente marinho: não IATA: não

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Dados não disponíveis.

15. Informações sobre regulamentações

Esta Ficha de Dados de Segurança (FDS) foi preparada de acordo com a NBR 14725/2023 — Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos.

Outras regulamentações estatais podem ser aplicadas. Verificar os requisitos individuais estatais.

16. Outras informações

Essas informações são baseadas em nosso conhecimento atual. No entanto, isso não constitui uma garantia para quaisquer características específicas do produto e não deve estabelecer uma relação contratual legalmente válida.

16.1 Frases relevantes

Texto completo das declarações H mencionadas nas seções 2 e 3.

H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
H315: Provoca irritação cutânea;
H318: Provoca lesões oculares graves;
H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Texto completo das declarações P mencionadas nas seções 2 e 3.

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P303+P361+P353	ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar uma ducha.
P304 + P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P305 + P351 + P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P310	Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.
P314	Em caso de indisposição, consulte um médico.
P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

16.2 Recomendação de treinamento

Forneça informações, instruções e treinamento adequados para os operadores.

Essas informações são baseadas no nosso nível atual de conhecimento e referem-se ao produto no estado em que é entregue. Destina-se a descrever nossos produtos do ponto de vista dos requisitos de segurança e não se destina a garantir quaisquer propriedades específicas.

16.3 Aviso legal

As informações nesta ficha de dados de segurança são baseadas no melhor conhecimento disponível no momento e na legislação vigente. Fornece orientações sobre aspectos de saúde, segurança e meio ambiente do produto e não deve ser interpretado como qualquer garantia de desempenho técnico ou adequação para aplicação específica. Como as condições específicas de uso estão fora do controle do fornecedor, o usuário é responsável por garantir que o produto seja utilizado de forma segura e em conformidade com os requisitos pertinentes da legislação.