

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goias – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.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 da substância ou mistura do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sangue, Ossos, Rim)

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
H316 Provoca irritação moderada à pele.

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 11.0      Data da revisão: 20.11.2025      Número da FDS: 58617-00030      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 16.02.2015

|                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frases de precaução | : | <p>H319 Provoca irritação ocular grave.<br/>H361d Suspeita-se que prejudique o feto.<br/>H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Ossos, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                     |   | <p><b>Prevenção:</b><br/>P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.<br/>P260 Não inale as poeiras.<br/>P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.<br/>P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.</p> <p><b>Resposta de emergência:</b><br/>P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.<br/>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.<br/>P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.<br/>P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br/>P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.</p> <p><b>Armazenamento:</b><br/>P405 Armazene em local fechado à chave.</p> |

### Outros perigos que não resultam em classificação

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

| Identidade química | Número de registro CAS | Classificação                                                                                                              | Concentração (% w/w) |
|--------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Celulose           | 9004-34-6              |                                                                                                                            | >= 20 -< 30          |
| Lamivudine         | 134678-17-4            | Tóx. Repr., 2<br>Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue) , 2                                                                  | >= 10 -< 20          |
| Tenofovir          | 202138-50-9            | Tóx. Agudo (Oral), 4<br>Irrit. Pele, 3<br>Irrit. Ocul., 2A<br>Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Ossos, Rim) , 2<br>Aq. Agudo, 3 | >= 10 -< 20          |

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|            |              |            |
|------------|--------------|------------|
| Doravirine | 1338225-97-0 | >= 5 -< 10 |
|------------|--------------|------------|

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

#### Descrição das medidas necessárias 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios : Pode ser nocivo se ingerido.  
Provoca irritação moderada à pele.  
Provoca irritação ocular grave.  
Suspeita-se que prejudique o feto.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- 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).

#### Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios de extinção adequados : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Meios 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.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

|                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |   | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                                                                                                                                                                                            |
| Produtos perigosos da combustão                              | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NOx)<br>Compostos halogenados<br>Óxidos metálicos                                                                                                                                                                   |
| Métodos específicos de extinção                              | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>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.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Precauções ao meio ambiente                                                 | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>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.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>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.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 desta FDS 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. |
|------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 11.0      Data da revisão: 20.11.2025      Número da FDS: 58617-00030      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 16.02.2015

- Ventilação local/total : Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Precauções para manuseio seguro : Usar somente com ventilação adequada.  
: 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 exposição no local de trabalho  
: 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 : 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.  
: Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Número de registro CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base    |
|-------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|
| Celulose    | 9004-34-6              | TWA                                | 10 mg/m <sup>3</sup>                            | ACGIH   |
| Lamivudine  | 134678-17-4            | TWA                                | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
| Tenofovir   | 202138-50-9            | TWA                                | 150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                   | Interno |
| Doravirine  | 1338225-97-0           | TWA                                | 500 µg/m <sup>3</sup> (OEB2)                    | Interno |

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

**Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.  
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.

**Medidas de proteção pessoal**

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

Proteção para a olhos/face : 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 aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico : pó

Cor : dados não disponíveis

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 fulgor : 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

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

|                                                                       |   |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| 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                                                             | : | dados não disponíveis                                        |
| 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                                                |
| Riscos de explosão                                                    | : | Não explosivo                                                |
| Propriedades oxidantes                                                | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular                                                        | : | dados não disponíveis                                        |
| Características da partícula                                          |   |                                                              |
| 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.<br>Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas         | : | Calor, chamas e faíscas.<br>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 | : | Inalação |
|----------------------|---|----------|

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

possíveis rotas de exposição

Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Pode ser nocivo se ingerido.

**Produto:**

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.605 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Celulose:**

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

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

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

**Lamivudine:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Rato): 4.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras  
vias de administração) : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

**Tenofovir:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 1.500 mg/kg  
DL50 (Cão): 30 mg/kg

**Doravirine:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 750 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.  
  
(Rato): Método: Fototoxicidade  
Observações: Não foi observada prova de fototoxicidade  
  
DL50 (Cão): > 1.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.  
  
DL50 (Rato): > 450 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|| dose.

**Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação moderada à pele.

**Componentes:****Lamivudine:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Leve irritação da pele

**Tenofovir:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Leve irritação da pele

**Doravirine:**

|| Observações : dados não disponíveis

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:****Lamivudine:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Não irrita os olhos

**Tenofovir:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Irritação grave

**Doravirine:**

|| 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:****Lamivudine:**

|| Rotas de exposição : Dérmico  
|| Espécie : Cobaia  
|| Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

**Tenofovir:**

|                    |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| Tipos de testes    | : Teste de maximização             |
| Rotas de exposição | : Contato com a pele               |
| Espécie            | : Cobaia                           |
| Resultado          | : Não é um sensibilizador cutâneo. |

**Doravirine:**

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

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Celulose:**

|                         |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Resultado: negativo                         |

**Lamivudine:**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Linforma de camundongo<br>Resultado: ambíguo                                                                                                         |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo<br>Espécie: Rato<br>Resultado: negativo |

**Tenofovir:**

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

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Resultado: ambíguo                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: positivo                                                                                                     |
| Genotoxicidade in vivo                             | : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intraperitoneal<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : Peso da prova não comprova a classificação como mutagénico de células germinais.                                                                                                                     |

### Doravirine:

|                         |                                                                                                                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo                                                      |
|                         | Tipos de testes: Aberração cromossômicas<br>Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês<br>Resultado: negativo                  |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo<br>Espécie: Rato<br>Tipo de célula: Medula óssea<br>Via de aplicação: Oral<br>Resultado: negativo |

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Celulose:

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Espécie              | : Rato       |
| Via de aplicação     | : Ingestão   |
| Duração da exposição | : 72 semanas |
| Resultado            | : negativo   |

#### Lamivudine:

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Espécie              | : Rato     |
| Duração da exposição | : 2 Anos   |
| Resultado            | : negativo |
| Espécie              | : Rato     |
| Duração da exposição | : 2 Anos   |
| Resultado            | : negativo |

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

**Tenofovir:**

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

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

**Doravirine:**

|                      |                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------|
| Espécie              | : Rato                                                 |
| Via de aplicação     | : Oral                                                 |
| Duração da exposição | : 6 Meses                                              |
| Resultado            | : negativo                                             |
| Observações          | : Não foram informados efeitos adversos significativos |

**Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

**Componentes:****Celulose:**

|                                         |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efeitos na fertilidade                  | : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Resultado: negativo  |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Resultado: negativo |

**Lamivudine:**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efeitos na fertilidade                  | : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Fertilidade: NOAEL: 900 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro. |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Oral<br>Sintomas: Perda de pré-implantação., Malformações do esqueleto.<br>Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.        |

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 45 mg/kg<br>peso corporal<br>Sintomas: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.<br>Resultado: positivo |
| Toxicidade à reprodução -<br>Avaliação | : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento,<br>com base em experimentos em animais.                                                                                                                                                 |

**Tenofovir:**

|                                              |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efeitos na fertilidade                       | : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário<br>inicial<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade. |
| Efeitos sobre o desenvolvi-<br>mento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Resultado: Sem efeitos colaterais.                                   |
|                                              | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário<br>Espécie: Coelho<br>Resultado: Sem efeitos colaterais.                                                             |

**Doravirine:**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efeitos na fertilidade                       | : Tipos de testes: Fertilidade<br>Espécie: Rato, masculino e feminino<br>Fertilidade: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.                                            |
| Efeitos sobre o desenvolvi-<br>mento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Oral<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 450 mg/kg<br>peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos colaterais. |
|                                              | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Oral<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 300 mg/kg<br>peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos colaterais. |

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Ossos, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### Componentes:

##### Lamivudine:

|                    |   |                                                                      |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| Rotas de exposição | : | Ingestão                                                             |
| Órgãos-alvo        | : | Sangue                                                               |
| Avaliação          | : | Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |

##### Tenofovir:

|             |   |                                                                      |
|-------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| Órgãos-alvo | : | Ossos, Rim                                                           |
| Avaliação   | : | Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### Celulose:

|                      |   |                |
|----------------------|---|----------------|
| Espécie              | : | Rato           |
| NOAEL                | : | >= 9.000 mg/kg |
| Via de aplicação     | : | Ingestão       |
| Duração da exposição | : | 90 Dias        |

##### Lamivudine:

|                      |   |                                                                   |
|----------------------|---|-------------------------------------------------------------------|
| Espécie              | : | Rato                                                              |
| NOAEL                | : | 425 mg/kg                                                         |
| Via de aplicação     | : | Oral                                                              |
| Duração da exposição | : | 6 Meses                                                           |
| Órgãos-alvo          | : | Sangue                                                            |
| Sintomas             | : | Desconforto gastrointestinal, Dificuldade em respirar, Fatalidade |
| Observações          | : | Toxicidade significativa observada em testes                      |

|                      |   |                                                                                                                                           |
|----------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espécie              | : | Cão                                                                                                                                       |
| LOAEL                | : | 90 mg/kg                                                                                                                                  |
| Via de aplicação     | : | Oral                                                                                                                                      |
| Duração da exposição | : | 12 Meses                                                                                                                                  |
| Órgãos-alvo          | : | Sangue, baço, Fígado                                                                                                                      |
| Sintomas             | : | Salivação, Diarréia, Alterações na concentração de substâncias encontradas no sangue, Distúrbios hepáticos, Distúrbios gastro-intestinais |

|                      |   |           |
|----------------------|---|-----------|
| Espécie              | : | Rato      |
| NOAEL                | : | 500 mg/kg |
| Via de aplicação     | : | Oral      |
| Duração da exposição | : | 1 Meses   |
| Órgãos-alvo          | : | Sangue    |

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 11.0      Data da revisão: 20.11.2025      Número da FDS: 58617-00030      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 16.02.2015

### Tenofovir:

Espécie : Rato  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Ossos

Espécie : Cão  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL :  $\geq 10$  mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 42 Sems.  
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Macaco  
LOAEL : 10 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 10 Meses  
Órgãos-alvo : Ossos

### Doravirine:

Espécie : Rato  
NOAEL : 450 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato  
NOAEL :  $> 450$  mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL :  $> 1.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 9 Meses  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Lamivudine:

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Fadiga, Distúrbios respiratórios, Diarréia, Tosse

#### Tenofovir:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Diarréia, Vômitos, flatulência, Dor de

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

**II** cabeça, Erupção cutânea

### Doravirine:

**II** Ingestão : Sintomas: confusão, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, Erupção cutânea, sonhos anormais, rubor, Distúrbios neurológicos, depressão

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Celulose:

**II** Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### Lamivudine:

**II** Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 97,7 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 96,9 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 96,9 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

#### Tenofovir:

**II** Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 69 mg/l  
Ponto final: Crescimento  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 18 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)): 9 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|                |                                |                               |                                                                           |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versão<br>11.0 | Data da revisão:<br>20.11.2025 | Número da FDS:<br>58617-00030 | Data da última edição: 14.04.2025<br>Data da primeira emissão: 16.02.2015 |
|----------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 12 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

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

### Doravirine:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,38 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

---

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Celulose:**

|                    |   |                                       |
|--------------------|---|---------------------------------------|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Rapidamente biodegradável. |
|--------------------|---|---------------------------------------|

**Lamivudine:**

|                    |   |                                                                                               |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não rapidamente biodegradável.<br>Biodegradação: 4 %<br>Duração da exposição: 28 d |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tenofovir:**

|                    |   |                                                                                                                                           |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não rapidamente biodegradável.<br>Biodegradação: 3,66 %<br>Duração da exposição: 28 d<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 314 |
|--------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Doravirine:**

|                    |   |                                                                                               |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não rapidamente biodegradável.<br>Biodegradação: 2 %<br>Duração da exposição: 28 d |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Lamivudine:**

|                                          |   |                |
|------------------------------------------|---|----------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Kow: -1,44 |
|------------------------------------------|---|----------------|

**Tenofovir:**

|                                          |   |                        |
|------------------------------------------|---|------------------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Kow: 1,06<br>pH: 7 |
|------------------------------------------|---|------------------------|

**Doravirine:**

|                                          |   |               |
|------------------------------------------|---|---------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Kow: 2,08 |
|------------------------------------------|---|---------------|

**Mobilidade no solo****Componentes:****Lamivudine:**

|                                              |   |               |
|----------------------------------------------|---|---------------|
| Distribuição pelos compartimentos ambientais | : | log Koc: 2,03 |
|----------------------------------------------|---|---------------|

**Tenofovir:**

|                                              |   |                                                        |
|----------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|
| Distribuição pelos compartimentos ambientais | : | log Koc: 3,33<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 106 |
|----------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

**Doravirine:**

Distribuição pelos comparti- : log Koc: 2,86  
mentos ambientais

**Outros efeitos adversos**  
dados não disponíveis

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos recomendados para disposição final**

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 reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

**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**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para : Não aplicável  
Humanos - (LINACH)

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

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

|         |   |                 |
|---------|---|-----------------|
| AICS    | : | não determinado |
| CA. DSL | : | não determinado |
| IECSC   | : | não determinado |

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

|                 |   |            |
|-----------------|---|------------|
| Data da revisão | : | 20.11.2025 |
| 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 com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

#### 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; MERCOSUL - Acordo para a Facilitação do Transporte de Mercadorias Perigosas; 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

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil  
Fumarate Bilayer Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 14.04.2025    |
| 11.0   | 20.11.2025       | 58617-00030    | Data da primeira emissão: 16.02.2015 |

---

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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; 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