

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Belzutifan 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
Goiás – 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 do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 3**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361fd Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se
que prejudique o feto.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos pro-
longados.Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocu-
lar/ proteção facial.

Belzutifan Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5306673-00015 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 14.11.2019

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Belzutifan	1672668-24-4	Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue, epi- dídimo, Testículos) , 2 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 5 -< 10

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

Proteção para o prestador de socorros	: prejudique o feto. Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes 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. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de	: Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

contenção e limpeza

recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 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. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
Ventilação local/total	:	Usar somente com ventilação adequada.
Recomendações para manuseio seguro	:	Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. 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. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	:	Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de 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

Belzutifan Formulation

Versão 8.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5306673-00015 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 14.11.2019

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	70 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : 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.
 Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
 Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, 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 aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
 Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
 Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : dados não disponíveis

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

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 concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Índice de combustão	:	5
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
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
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

Peso molecular	:	dados não disponíveis
Energia mínima de ignição	:	3 - 10 mJ Método: Com indutância
	:	10 - 30 mJ Método: Sem indutância
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	26,13 µm

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**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

Belzutifan:

Toxicidade aguda - Oral	:	LD0 (Rato): 200 mg/kg LD0 (Cão): 30 mg/kg
-------------------------	---	--

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Belzutifan:**

Espécie	:	pele humana
Método	:	EpiDerm
Resultado	:	Não provoca irritação na pele
Observações	:	Não classificado devido à falta de dados.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Belzutifan:**

Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Córnea bovina (BCOP)
Observações	:	Não classificado devido à falta de dados.

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:**Belzutifan:**

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Rato
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.
Observações	:	Não classificado devido à falta de dados.

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) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Belzutifan:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Sistema de teste: células de mamíferos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Celulose:**

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

Belzutifan:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Belzutifan:

Efeitos na fertilidade : Observações: As informações foram tiradas de trabalhos de referência e da literatura.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Observações: As informações foram tiradas de trabalhos de referência e da literatura.

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

|| Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Belzutifan:**

|| Rotas de exposição : Ingestão
 || Órgãos-alvo : Sangue, epidídimo, Testículos
 || Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >10 até 100 mg/kg de peso corporal.

|| Rotas de exposição : Oral
 || Órgãos-alvo : Sangue, epidídimo, Testículos
 || 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

Belzutifan:

|| Espécie : Rato
 || LOAEL : 6 mg/kg
 || Via de aplicação : Oral
 || Duração da exposição : 28 d
 || Órgãos-alvo : Sangue, Testículos, epidídimo

|| Espécie : Rato, macho
 || NOAEL : 2 mg/kg
 || LOAEL : 6 mg/kg
 || Via de aplicação : Oral
 || Duração da exposição : 13 Sems.
 || Órgãos-alvo : Sangue, Sistema nervoso central, epidídimo, Fígado, Testículos

|| Espécie : Rato, fêmea
 || LOAEL : 200 mg/kg
 || Via de aplicação : Oral
 || Duração da exposição : 13 Sems.
 || Órgãos-alvo : Sangue, Sistema nervoso central, Fígado

|| Espécie : Cão

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

LOAEL	: 1 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 28 d
Órgãos-alvo	: Sangue

Espécie	: Cão
LOAEL	: 1 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 13 Sems.
Órgãos-alvo	: Sangue

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Belzutifan:**

|| Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Belzutifan:**

Informações gerais	: Sintomas: Fadiga, sintomas parecidos com os da gripe, retenção de fluidos, Dor de cabeça, dor musculoesquelética, Náusea
Ingestão	: Órgãos-alvo: Sangue Sintomas: anemia, Alterações na concentração de substâncias encontradas no sangue

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Celulose:**

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

Belzutifan:

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 10 mg/l Ponto final: Taxa de crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD EC10 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 10 mg/l Ponto final: Taxa de crescimento Duração da exposição: 72 h
--	---

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

	Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,52 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,9 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 no lodo ativado Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
	NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração no lodo ativado Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

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

Belzutifan:

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 50 % Duração da exposição: 18,1 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314
--------------------	---

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Belzutifan:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 1,11 pH: 7
--	--------------------------

Mobilidade no solo**Componentes:****Belzutifan:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais	: log Koc: 2,52 Método: Diretriz de Teste de OECD 106
--	--

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para 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**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

CEPA : não determinado

AICS : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

Data da revisão : 14.04.2025
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; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - 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

Belzutifan Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.0	14.04.2025	5306673-00015	Data da primeira emissão: 14.11.2019

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