FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Efavirenz Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 06.04.2024
6.0	06.07.2024	86827-00025	Data da primeira emissão: 01.04.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Efavirenz Liquid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,
nº 1500 – Distrito Industrial
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmâceutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sistema nervoso central, Pele)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

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 ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Sistema nervoso central, Pele), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 2,5 -< 5
Alcool benzilico	100-51-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A	< 0,1

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	:	Lavar os olhos com água como precaução. 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	:	Pode prejudicar o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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).
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 (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
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 áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

incêndio.

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. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). 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 contenção e limpeza	:	Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. 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 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
Ventilação local/total	:	Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Recomendações para manuseio seguro	:	Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as névoas ou vapores. 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 exosição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. 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.
Condições para armazenamento seguro	:	Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	:	Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos Gases

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
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m³	Interno

Medidas de controle de engenharia	:	Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

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	:	Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Proteção das mãos		
Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
Observações	:	O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
Proteção dos olhos	:	Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de segurança
Proteção do corpo e da pele	:	Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas

de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Cor	:	branco para esbranquiçado
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 inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis

Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
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 reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
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.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato, fêmea): 419 mg/kg LDLo (Rato, macho): 1.000 mg/kg

Alcool benzilico:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.620 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 4,178 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Resultado	:	Leve irritação da pele
Observações	:	irritação leve

Alcool benzilico:

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Observações	:	Irritação moderada nos olhos

Alcool benzilico:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

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:

Efavirenz:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Não causa sensibilização à pele.
Resultado	:	negativo

Alcool benzilico:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

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 Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Alcool benzilico:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Efavirenz:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
Órgãos-alvo	:	Pulmões, Fígado
Observações	:	O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
Espécie	:	Rato

Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Alcool benzilico:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Efavirenz:

Efeitos na fertilidade	:	Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Toxidade embriofetal. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Macaco Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal Sintomas: Malformações foram observadas. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos embriotóxicos.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Alcool benzilico:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão

		Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Pele) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Efavirenz:

Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Efavirenz:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 - 2 a
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central, Fígado, Rim, Tiroide, Glândula renal
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	90 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	Letargia, Debilidade

Alcool benzilico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Efavirenz:

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Pele Sintomas: Erupção cutânea Órgãos-alvo: Sistema nervoso central Sintomas: Vertigem, insônia Órgãos-alvo: Coração Sintomas: batimento cardíaco irregular

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 0,85 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,1 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,026 mg/l Duração da exposição: 12 d Método: FDA 4.01 NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,76 mg/l Duração da exposição: 12 d Método: FDA 4.01
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,066 mg/l Duração da exposição: 33 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,16 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	1

Alcool benzilico:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 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)): 770 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Efavirenz:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 11 % Duração da exposição: 32 d Método: FDA 3.11

Alcool benzilico:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 92 - 96 % Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Efavirenz:

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Fator de bioconcentração (FBC): 454 Método: Diretriz de Teste de OECD 305
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 5,4

Alcool benzilico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 1,05

Mobilidade no solo

Componentes:

Efavirenz:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 3,36 Método: FDA 3.08

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

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

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Efavirenz)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Efavirenz)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Efavirenz)

Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

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

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Efavirenz)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. 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 Policia Federal	:	Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	06.07.2024
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 de Informações de Segurança (SDSs) 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

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 Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; 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