

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/8  
data da impressão 04.04.2024  
Revisão: 15.02.2024  
Número da versão 1.0

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Acidi salicylici unguentum 5%
- **Código do produto:** 602612
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Produto intermediário farmacêutico
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644  
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.  
Repr. 2 H361d Suspeito de afectar o nascituro.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS05 GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**  
ácido salicílico
- **Advertências de perigo**  
H318 Provoca lesões oculares graves.  
H361d Suspeito de afectar o nascituro.
- **Recomendações de prudência**  
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.  
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.  
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/8

data da impressão 04.04.2024

Revisão: 15.02.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 1 )

P405 Armazenar em local fechado à chave.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/  
nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

· **Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 69-72-7 ácido salicílico

Lista II; III

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 69-72-7	ácido salicílico	3-≤5%
EINECS: 200-712-3	Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	

· **Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**  
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**  
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.  
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**  
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.  
Usar vestuário de protecção integral.

PT

( continuação na página 3 )

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 2 )

## **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.  
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Diluir em bastante água.  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura ).  
Aplicar um agente de neutralização.  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Abrir e manusear o recipiente com cuidado  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**  
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Guardar o vestuário de protecção separadamente.  
Evitar o contacto com os olhos.  
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.  
As mulheres grávidas devem obrigatoriamente evitar a inalação e o contacto com os olhos.

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 3 )

- Não comer, beber, fumar ou espirrar durante o trabalho.
- **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Proteção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**  
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**  
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### · 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### · Informações gerais

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| · Estado físico  | Líquido                               |
| · Cor:   | Amarelo-claro                         |
| · Odor:  | Característico                        |
| · Limiar olfactivo:  | Não determinado.                      |
| · Ponto de fusão/ponto de congelação:                                    | Não determinado.                      |
| · Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | 211°C (CAS: 69-72-7 ácido salicílico) |
| · Inflamabilidade  | Não aplicável.                        |
| · Limite superior e inferior de explosividade                            |                                       |
| · Inferior:  | Não determinado.                      |
| · Superior:  | Não determinado.                      |
| · Ponto de inflamação:   | >150°C (CAS: 8009-03-8 petrolato)     |
| · Temperatura de decomposição:   | Não determinado.                      |
| · pH   | Não determinado.                      |
| · Viscosidade:   |                                       |
| · Viscosidade cinemática   | Não determinado.                      |
| · Dinâmico:  | Não determinado.                      |
| · Solubilidade   |                                       |
| · água:  | Completamente misturável.             |
| · Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)             | Não determinado.                      |

Fagron

( continuação na página 5 )

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 4 )

· Pressão de vapor em 20°C:	<0,1 hPa (CAS: 8009-03-8 petrolato)
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20°C:	0,80168–0,94968 g/cm <sup>3</sup>
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade a granel:	802–950 kg/m <sup>3</sup>
· Densidade de vapor	Não determinado.
· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Pastoso
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Percentagem de solvente:	
· VOC (UE)	0,00 %
· Percentagem de substâncias sólidas:	97,5 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.2 Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar:  
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- 10.3 Possibilidade de reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- 10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.5 Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 5 )

- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**  
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

- **Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

<b>ATE (Estimativa da toxicidade aguda)</b>		
por via oral	LD50	17820 mg/kg (rat)

<b>CAS: 69-72-7 ácido salicílico</b>		
por via oral	LD50	891 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.

- **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar o nascituro.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

CAS: 69-72-7	ácido salicílico	Lista II; III
--------------	------------------	---------------

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

- **12.7 Outros efeitos adversos**

- **Outras indicações ecológicas:**

- **Indicações gerais:**

Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( continuação da página 6 )

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

### **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP10	Tóxico para a reprodução
------	--------------------------

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

### **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":** não aplicável

### **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

( continuação na página 8 )

PT

**Nome comercial: Acidi salicylici unguentum 5%**

( continuação da página 7 )

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## **SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H361d Suspeito de afectar o nascituro.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica

Quality Assurance

consultas@fagron.es

· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

PT