

Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0640	Versão_00	Última Revisão: 08/10/2025	Pág. 1 / 7

## 1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial conforme rótulo): **Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)**

Fornecedor: **Dods Comércio e Distribuição de Insumos e Embalagens LTDA.**

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13317-292**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: [www.irialmag.com.br](http://www.irialmag.com.br)**

**Telefone em caso de emergências:** Em caso de emergência, contatar a companhia ambiental do respectivo estado onde está localizado o produto.

Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB): **0800 11 3560**

## 2. Identificação de Perigos

**Perigos mais importantes:** Os efeitos mais comuns são irritação da mucosa ou lesão ou irritação do trato gastrointestinal. Aspiração ou obstrução das vias aéreas superiores de um estrangeiro corpo são também possíveis. Desconforto gástrico.

**Efeitos do produto:**

• **Efeitos adversos à saúde humana:**

Em contato com os olhos: Causa irritação ocular. Em contato com a pele: Causa irritação. Moderada à pele. Pode causar reações alérgicas na pele. Ingestão: Se ingerido em grande quantidade, Causa dano ao trato gastrointestinal. Inalação: Causa dano ao trato respiratório. Pode causar irritação respiratória.

• **Efeitos ambientais:**

Produto não perigoso ao meio ambiente.

• **Perigos físicos e químicos:**

Não apresenta perigos físicos e químicos.

**Perigos específicos:**

Não apresenta perigos específicos.

**Principais sintomas:**

Causa irritação na pele; Causa irritação ocular. Causa irritação da mucosa ou lesão ou irritação do trato gastrointestinal.

**Classificação de perigo produto químico:**

Toxicidade aguda - Oral: Categoria 3 – Lesões oculares graves/irritação ocular: Categoria 2A - Sensibilização respiratória: Categoria 1 - Sensibilização à pele: Categoria 1 - Tóxico à reprodução: Categoria 2 - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida: Categoria 1

**Sistema de classificação utilizado:**

Norma ABNT – NBR 14725-3:2017 Adoção do Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

**Visão geral de emergências:**

**Elementos apropriados da rotulagem**



• **Palavra de advertência:** Perigo!

• **Frases de Perigo:**

Frase(s) de perigo: H301 - Tóxico se ingerido. H319 - Provoca irritação ocular grave. H334 - Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, asma ou dificuldades respiratórias. H317 - Pode provocar reações alérgicas na pele H361 - Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto. H372 - Provoca danos aos órgãos. fígado. Frase(s) de precaução:

Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0640	Versão_00	Última Revisão: 08/10/2025	Pág. 2 / 7

Geral: Não apropriadas Prevenção: P261 - Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis; P201 – Obtenha Instruções específicas antes da utilização. Resposta à emergência: P301 + P310 – EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. P337 + P313 – Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Armazenamento: P405 - Armazene em local fechado à chave. Disposição: P501 – Descarte o conteúdo/recipiente acordo com a legislação local.

- Frases de precaução:** Use somente em local ventilado. Lave bem as mãos antes de comer, beber e/ou fumar. Mantenha o produto na embalagem original. Use equipamento de proteção individual apropriado (conforme item 8. Deste documento). Evitar o contato com a pele e os olhos. Nunca aspire a poeira. Em caso de indisposição consulte um médico.

### 3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

**Tipo de produto:** Substância.  
**Nome químico ou comum:** CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA.  
MONOHIDRATADO.  
**Natureza química:** Síntese.

Ingrediente ou impurezas que contribuem para o perigo: impurezas que contribuam para o perigo.

Nome químico ou comum	Nº CAS	Nº DCB	Concentração ou faixa de concentração (%)
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOHIDRATADO	125494-59-9	09375	98,0% a 102,0%

### 4. Medidas de Primeiros Socorros

#### Medidas de primeiros socorros

- Inalação:** Em caso de inalação, remova o paciente para local arejado e procure imediatamente o médico ou serviço de saúde levando este FDS.
  - Contato com a pele:** Em caso de contato com a pele, remova as roupas e sapatos contaminados e lave imediatamente com água e sabão em abundância e procure imediatamente o serviço médico ou serviço de saúde. Leve este FDS.
  - Contato com os olhos:** Em caso de contato com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente em abundância e procure imediatamente o médico ou serviço de saúde. Leve este FDS.
  - Ingestão:** Em caso de ingestão acidental, não provoque vômito. Se a vítima estiver consciente, procure serviço médico ou de saúde. Leve este FDS. Indução do vômito. Fornecer algo por via oral a uma pessoa inconsciente.
- Ações que devem ser evitadas:**
- Proteção para o prestador de socorros:** Evite contato com o produto ao socorrer a vítima.
- Notas para o médico:** Tratamento sintomático de acordo com o quadro clínico. Manutenção de funções vitais. Nos casos de ingestão, utilizar catártico salino e carvão ativado. Avaliar a necessidade de lavagem gástrica, sempre

Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0640	Versão_00	Última Revisão: 08/10/2025	Pág. 3 / 7

protegendo as vias aéreas, evitando aspiração de solvente orgânico. Eventuais convulsões devem ser tratadas com benzodiazepínicos IV.

## 5. Medidas de Combate a Incêndio

<b>Meio de extinção apropriados:</b>	Produto não inflamável. Em caso de incêndio utilize meios de extinção para o entorno.
<b>Perigos específicos Referentes às medidas:</b>	Não é esperado que o produto apresente perigo de incêndio ou explosão.
<b>Proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio:</b>	Equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) compressão positiva e vestuário protetor completo.
<b>Perigos específicos de combustão do produto químico:</b>	A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido de carbono e dióxido de carbono.

## 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

<b>Precauções pessoais:</b>	
<b>Remoção das fontes de ignição:</b>	Remova previamente todas as fontes de ignição. Não fume.
<b>Controle de poeira:</b>	Aplique sistema de ventilação, exaustão ou outro procedimento apropriado.
<b>Prevenção da inalação e do contato com pele, mucosas e olhos:</b>	Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Evite inalação, contato com os olhos e com a pele. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
<b>Proteção do meio ambiente:</b>	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.
<b>Procedimento de emergência e sistema de alarme:</b>	Recomenda-se a instalação de sistema de alarme de incêndio e detecção de vazamentos nos locais de armazenamentos e utilização do produto.
<b>Método para limpeza:</b>	Remova o produto utilizando sistema de vácuo ou outro método que não gere poeira. Coloque o material em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FDS.
<b>Prevenção e perigos secundários:</b>	A água de diluição proveniente do combate ao fogo pode causar poluição.
<b>Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:</b>	São preconizadas as mesmas ações para grandes e pequenos Vazamentos deste produto.

## 7. Manuseio e Armazenamento

### Medidas técnicas apropriadas para o manuseio

<b>Prevenção da exposição trabalhador:</b>	Manipular em sistemas fechados, com exaustão apropriada; atenção especial quanto à formação de carga eletrostática; usar EPIs.
<b>Prevenção de incêndio e explosão:</b>	Manter afastado do calor, faíscas, chamas abertas e superfície quente.
<b>Precauções e orientações para manuseio seguro:</b>	Obtenha instruções específicas antes da utilização. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Evite contato com o produto. Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular, proteção facial como indicado



Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS

FDS\_0640

Versão\_00

Última Revisão:  
08/10/2025

Pág. 5 / 7

- pH: 4,5 - 5,5.
- Ponto de fusão/ponto de congelamento: 192 - 195 °C.
- Ponto de ebulição inicial: Não disponível.
- Faixa de temperatura de ebulição: Não disponível.
- Ponto de fulgor: Não disponível.
- Taxa de evaporação: Não disponível.
- Inflamabilidade: Não disponível.
- Limite de inflamabilidade ou explosividade inferior: Não disponível.
- Limite de inflamabilidade ou explosividade superior: Não disponível.
- Pressão de vapor: Não disponível.
- Densidade do vapor: Não disponível.
- Densidade: Não disponível.
- Solubilidade: Não disponível.
- Coeficiente de partição – noctanol/água: Não disponível.
- Temperatura de auto-ignição: Não disponível.
- Temperatura de decomposição: Não disponível.
- Viscosidade: Não disponível.
- Outras informações: Não disponível.

## 10. Estabilidade e Reatividade

- Estabilidade química:** O produto estável em condição normal de temperatura e pressão.
- Reatividade:** Reage com agentes oxidantes fortes.
- Possibilidade de reações perigosas:** Não disponível.
- Condições a serem evitadas:** Evitar umidade. Evitar ar e luz.
- Materiais ou substâncias incompatíveis:** Agentes oxidantes fortes.
- Produtos perigosos de decomposição:** Fumos tóxicos de: CARBONO, DIÓXIDO DE GÁS DE MONÓXIDO DE CARBONO Óxidos de Nitrogênio cloreto de hidrogênio.

## 11. Informações Toxicológicas

### Efeitos específicos:

#### Informações de acordo com as diferentes vias de exposição:

- Toxicidade aguda: Não disponível.
- Corrosão/irritação da pele: Pode causar irritação na pele.
- Lesões oculares graves/irritação ocular: Pode causar irritação nos olhos.
- Sensibilização respiratória ou pele: Pode causar dermatite. Respiração constrição bronquiolar, broncoespasmo, dispneia, tosse.
- Mutagenicidade em Células germinativas: Não é esperado que o produto apresente potencial mutagênico para humano.
- Carcinogenicidade: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogênico provável, possível ou confirmado pelo IAR.

Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0640	Versão_00	Última Revisão: 08/10/2025	Pág. 6 / 7

- **Toxicidade à reprodução e lactação:** Não disponível.
- **Toxicidade ao órgão alvo específico exposição única:** Não disponível.
- **Toxicidade ao órgão alvo específico exposições repetidas:** Não disponível.
- **Perigo por aspiração:** Pode causar irritação do trato respiratório.

## 12. Informações Ecológicas

### Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto:

- **Ecotoxicidade:** Não disponível. Não permita que o produto entre no abastecimento de água potável, águas residuais ou solos.
- **Persistência degradabilidade:** Não há dados disponíveis.
- **Potencial bioacumulado:** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo:** Não há dados disponíveis.
- **Outros efeitos adversos:** Não há dados disponíveis.

## 13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

### Métodos recomendados para tratamento e disposição aplicados ao:

- **Produto:** Disposição em incineração, de acordo com legislação local e nacional.
- **Resto de produto:** Disposição em incineração, de acordo com legislação local e nacional.
- **Embalagem usada:** As embalagens devem ser eliminadas de acordo com toda legislação local e nacional.

## 14. Informações sobre Transporte

### Observação:

#### Regulamentações nacionais e internacionais:

- Terrestres:** Resolução nº 420 de 12 de Fevereiro de 2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT). Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos e suas modificações.
- Hidroviário:** DPC – Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras) Normas de Autoridade Marítimas (NORMAM).  
NORMAM 01/DPC: Embarcações Empregadas na navegação em Mar Aberto.  
NORMAM 02/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior
- Aéreo:** IMO – “International Maritime Organization” (Organização Marítima Internacional).  
International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).  
ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil – Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.RBAC nº 175 – (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) – TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS.IS  
nº 175 – 001 – INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR  
– é  
ICAO – “International Civil Aviation

Nome da Substância ou Mistura:  
Sibutramina Hcl Monohidratado (Port.344/B2)



<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b> <b>FDS</b>			
FDS_0640	Versão_00	Última Revisão: 08/10/2025	Pág. 7 / 7

Organization” (Organização da Aviação Civil Internacional) –  
Doc 9284-NA/905.  
IATA – “International Air Transport Association” (Associação  
Internacional de Transporte Aéreo)  
Dangerous Goods Regulation (DGR).  
Não classificado como perigoso para o transporte terrestre.

Número da ONU:

---

## 15. Informações sobre Regulamentações

---

Regulamentações específicas para o produto químico: Decreto Federal nº 2.657 de 3 de julho de 1998.  
Norma ABNT – NBR 14725-3:2017.

---

## 16. Outras Informações

---

Esta FDS foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

Legendas e abreviaturas: EPI – Equipamentos de Proteção Individual.  
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.