

§1º Deve haver instrumentos para monitoramento destes parâmetros em quantidade suficiente e dispostos de forma a abranger toda a área de armazenamento.

§2º A distribuição destes instrumentos nas áreas de armazenamento deve ser feita de acordo com resultados de estudo prévio, realizado durante as diferentes estações do ano, abrangendo todo o espaço de armazenamento, de forma a determinar os locais de maior criticidade quanto a estes parâmetros.

Art. 44. As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além das diretrizes estabelecidas nesta Resolução.

Art. 45. A destinação final de insumos e produtos vencidos ou alvo de recolhimento e reprovação devem ser realizados conforme procedimentos previamente aprovados, por empresas regulares perante aos órgãos ambientais.

Parágrafo único. Os registros de descarte devem permitir a rastreabilidade dos produtos e insumos.

Art. 46. Deve haver áreas seguras e protegidas, devidamente segregadas e identificadas, para armazenamento de materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas.

Art. 47. As distribuidoras são responsáveis solidárias pelo transporte dos insumos e produtos, garantindo, inclusive, que durante todo o transporte sejam utilizados instrumentos que permitam avaliar se foram mantidas as condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

Art. 48. Para insumos farmacêuticos e medicamentos que requirem condições de armazenamento diferentes das estabelecidas para zona climática IV (temperatura de 30 ± 2 °C/ umidade relativa 75 ± 5 %), os fabricantes devem, conjuntamente com as distribuidoras e as transportadoras, realizar estudo de caracterizações de rota, mediante o detalhamento do percurso em que o produto esteja exposto, desde a sua origem até o seu destino.

§1º Os estudos de caracterização de rotas deve abranger:

I - a avaliação das condições de temperatura e umidade a que os produtos e/ou insumos estejam expostos durante todo o percurso;

II - o tipo de transporte utilizado;

III - os períodos de embarque e desembarque;

IV - os critérios de escolhas de condições de pior caso; e

V - configurações de carga máxima e mínima.

§2º Os estudos de caracterização de rotas devem estar disponíveis a todos os envolvidos na cadeia de distribuição.

Seção V

Das Boas práticas de fracionamento de insumos

Art. 49. Este tópico se aplica a todos os estabelecimentos que realizam atividades de divisão em quantidades menores de insumos, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem originais englobando as operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem.

Art. 50. Deve haver procedimentos para todas as operações inerentes ao fracionamento de insumos, embalagem e rotulagem, dentre eles:

I - procedimentos para as atividades de identificação das áreas/ salas, conforme a etapa a ser realizada e os insumos a serem fracionados; e

II - procedimentos de liberação das áreas ante do uso.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das principais operações realizadas e da utilização da área/ sala e de equipamentos.

Art. 51. Devem ser realizados monitoramento e controle do processo e do ambiente de fracionamento, embalagem e rotulagem.

Art. 52. Todos os instrumentos utilizados no processo de fracionamento devem estar devidamente calibrados.

Art. 53. Deve haver procedimentos padronizados para limpeza de utensílios e equipamentos utilizados nos processos de fracionamento.

§1º As instalações e equipamentos devem ser limpos, higienizados e devidamente identificados.

§2º As superfícies das áreas de fracionamento devem ser lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza, permitindo a higienização.

§3º As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza.

Art. 54. Os insumos estéreis não podem ser fracionados, devendo toda a cadeia de distribuição zelar pela conservação das embalagens dos mesmos.

Art. 55. Devem ser assegurados a guarda e o armazenamento das amostras de retenção no caso de insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, bem como das documentações relativas a estas atividades.

Art. 56. Deve ser assegurado que as atividades de pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem sejam realizadas conforme procedimentos aprovados.

Art. 57. Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura e troca.

Parágrafo único. Quando o controle e conferência forem realizados por meios eletrônicos, deve ser assegurado seu perfeito funcionamento.

Art. 58. Os rótulos emitidos para um lote devem ser conferidos quanto à identidade e a conformidade.

Parágrafo único. A conferência mencionada no caput deve ser registrada.

Art. 59. Deve ser realizada reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados, conforme procedimentos previamente aprovados.

Art. 60. As áreas de fracionamento devem ser compatíveis com o volume e os insumos fracionados, e evitarem a contaminação e erros no processo.

Art. 61. As áreas de fracionamento devem possuir iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas.

Art. 62. Nas salas de fracionamento não pode haver ralo.

§1º Nas demais áreas do estabelecimento, os ralos, quando necessários, devem ser de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados.

§2º Nas áreas onde possa ocorrer a dispersão de líquidos inflamáveis e corrosivos para outros ambientes, deve haver barreiras físicas de contenção.

Art. 63. Os instrumentos utilizados devem estar devidamente calibrados.

Art. 64. Deve haver um programa de manutenção de equipamentos efetivamente implantado.

Seção VI

Do controle de qualidade

Art. 65. Esta seção se aplica apenas aos estabelecimentos que realizam atividades de controle de qualidade de insumos e produtos acabados.

Art. 66. As responsabilidades principais de controle da qualidade são indelegáveis e devem ser definidas claramente e documentadas.

Art. 67. Devem ser definidos procedimentos para todas as atividades, incluindo:

I - especificações e métodos analíticos para insumos e materiais de embalagem;

II - amostragem;

II - aprovação ou reprovação de insumos e materiais de embalagem;

IV - emissão de laudo analítico de cada lote de material analisado;

V - investigação de resultados fora das especificações;

VI - identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;

VII - verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;

VIII - preparo e identificação de soluções e reagentes; e

IX - preparo, identificação, padronização, análise, aprovação, armazenamento e controle de estoque de padrões primários e secundários, quando utilizados.

Art. 68. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem estar localizados em áreas independentes das demais áreas do estabelecimento.

Art. 69. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas e devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada.

Art. 70. O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal.

Art. 71. As áreas de amostragem devem ser independentes das demais áreas e fornecer condições que evitem a contaminação dos materiais.

Art. 72. Deve haver áreas específicas para lavagem e esterilização de utensílios, com disponibilidade de água tratada conforme a especificidade do insumo utilizado.

Art. 73. Deve haver procedimentos e controles que garantam o grau de água para o insumo utilizado.

Art. 74. No caso de reprovações de insumos, os estabelecimentos devem comunicar à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção no estabelecimento, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas após a emissão do laudo de análise.

§1º O laudo deve ser baseado em resultados de ensaios realizados pelo próprio estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância dos compêndios oficiais, da legislação vigente e/ou das especificações do fabricante, baseadas no desenvolvimento de metodologia analítica específica.

§2º A comunicação de reprovações de insumos de medicamentos deve ser realizada conforme Resolução RDC nº 186, de 27 julho de 2004, ou normas que vierem a substituí-la.

Seção VII

Das condições ambientais para armazenamento, fracionamento, transporte e distribuição

Art. 75. Devem ser garantidas as especificações de temperatura e umidade relativa para os insumos e produtos armazenados.

Art. 76. No caso de exposição de insumos e produtos ao ambiente, deve ser evitada a contaminação cruzada e contaminação microbiológica.

Art. 77. Os sistemas de tratamento de ar existentes devem ser adequados para o grau de qualidade de ar exigido para cada atividade, propiciar conforto dos operadores e proteção do ambiente e não serem fontes de contaminação de produtos.

Art. 78. Deve haver manutenção e limpeza periódica dos sistemas de tratamento de ar existentes, de acordo com procedimentos aprovados.

Seção VIII

Água

Art. 79. Nos processos de lavagem de instrumentos que entrem em contato com os insumos, deve ser utilizada água que possua grau de qualidade de acordo com os requisitos técnicos dos mesmos.

Parágrafo único. Deve haver procedimentos definindo instruções sobre limpeza e sanitização dos reservatórios de água de abastecimento, incluindo as responsabilidades e periodicidades de realização.

Art. 80. Na existência de sistemas de purificação de água deve ser garantido que a sua operacionalização, manutenção e validação sejam realizadas de acordo com protocolos e procedimentos previamente aprovados e que garantam a qualidade de água adequada.

Seção IX

Da terceirização

Art. 81. Caso haja contratação de estabelecimentos para realização das atividades de armazenamento, controle de qualidade e/ou transporte, estas devem estar em situação regular junto à Vigilância Sanitária e aos demais órgãos regulatórios pertinentes.

§1º Deve haver contrato entre as partes, definindo com clareza as responsabilidades e etapas envolvidas no armazenamento, o qual deve estar disponível durante inspeção realizada pela Vigilância Sanitária.

§2º O contrato deve ser encaminhado à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção no estabelecimento contratante, com exceção das atividades relacionadas a medicamentos, que deve ocorrer conforme as disposições da Resolução RDC 25, de 29 de março de 2007, ou normas que vierem a substituí-la.

Art. 82. A contratante deve fornecer à contratada todas as informações necessárias para a realização das operações de acordo com o registro/cadastro/notificação junto ao órgão sanitário competente, quando aplicável, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 83. No contrato de terceirização de etapas de armazenamento ou de controle de qualidade deve constar a forma pela qual a contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação de cada lote de produto para a venda ou quanto à emissão de certificado de análise de qualidade.

Art. 84. Em todos os casos, o estabelecimento contratado é solidariamente responsável perante os órgãos sanitários, juntamente com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 85. A contratante deve assegurar que a contratada seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto, bem como as instalações da contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais ou outros produtos.

Art. 86. Na terceirização de análises de controle de qualidade a contratada deve realizar a validação de métodos analíticos.

Art. 87. É vedada a terceirização do controle de qualidade de um mesmo produto ou insumo com mais de uma contratada.

Art. 88. A terceirização do controle de qualidade de insumos e produtos acabados somente será permitida nos seguintes casos:

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados; ou

II - quando a frequência com a qual se efetuem certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.

Art. 89. Para o cumprimento do disposto nos incisos I e II do artigo anterior, o estabelecimento contratante deverá justificar a terceirização das análises de Controle de Qualidade e a contratada deverá comprovar ser habilitada para tal.

Art. 90. Os estabelecimentos que possuam contratos de terceirização de atividades relacionadas a medicamentos devem atender ao disposto na Resolução RDC 25, de 29 de março de 2007 ou normas que vierem a substituí-la.

Seção X

Das boas práticas de transporte

Art. 91. Todos os estabelecimentos que realizam atividades de transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução devem estar devidamente regularizados junto aos órgãos de Vigilância Sanitária.

Art. 92. Deve haver contrato entre as distribuidoras ou fabricantes e as transportadoras com clara definição das responsabilidades das partes.

Art. 93. As transportadoras devem abster-se somente em empresas que estejam devidamente regularizadas junto à Vigilância Sanitária.

Art. 94. As transportadoras devem notificar à Vigilância Sanitária que a inspeção no período de até 48 (quarenta e oito) horas do conhecimento de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou desvio de qualidade dos produtos que transporta.

Art. 95. As transportadoras devem notificar à Vigilância Sanitária que a inspeção, quaisquer situações referentes a furto ou roubo de cargas, em até 48 (quarenta e oito) horas após a emissão do Boletim de Ocorrência.

§1º Devem ser encaminhadas cópias do Boletim de Ocorrência e das Notas Fiscais e informações referentes ao local de ocorrência, a relação dos produtos ou insumos furtados ou roubados, número de lote e quantitativo.

§2º As transportadoras também devem comunicar as distribuidoras ou fabricantes dos produtos e insumos imediatamente após a ocorrência do furto ou roubo.

Art. 96. As transportadoras são responsáveis solidárias pela carga transportada e pela manutenção da qualidade e segurança dos insumos e produtos que transporta.

Art. 97. As transportadoras são corresponsáveis pelo processo de recolhimento voluntário de insumos e produtos definidos pelos estabelecimentos fabricantes/distribuidoras e recolhimentos originados de determinação de autoridade sanitária.

Art. 98. As transportadoras deverão possuir relação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Art. 99. A agregação de veículos de outros estabelecimentos ou pessoas físicas deve ser precedida de verificação prévia na sede da transportadora e aplicação de todos os cuidados com higienização, controle de insetos e roedores e instalação de equipamento de controle de temperatura e umidade e os motoristas devem ser previamente treinados de acordo com os procedimentos da contratante.

§1º O motorista do veículo agregado deve estar de posse de Declaração de Qualificação de Transporte, conforme Anexo II desta Resolução, emitido pela contratante que comprove o atendimento aos critérios estabelecidos e informações sobre alvará sanitário e autorização de funcionamento para possível fiscalização, durante todo o transporte.

§2º A posse da Declaração de Qualificação de Transporte não exime os estabelecimentos contratante e contratado de demonstrarem durante inspeção sanitária a observância às diretrizes desta Resolução, em especial aos itens constantes na própria Declaração.

§3º Os estabelecimentos contratantes devem possuir relação de todos os veículos e seus proprietários e uma via da Declaração de Qualificação de Transporte, que devem ser disponibilizados às autoridades sanitárias durante inspeção.

Art. 100. A realização de entrepostagem ou sublocação de serviços de transportes somente é permitida quando realizada junto a estabelecimentos que estejam regulares junto à Vigilância Sanitária e cumpram as Boas Práticas de Armazenamento e/ou Transporte.

Art. 101. Devem ser utilizados veículos fechados que impeçam a exposição dos insumos e produtos acabados de que trata esta Resolução às intempéries.

Parágrafo único. Excluem-se da exigência do caput o transporte de determinadas cargas de alimentos e de gases medicinais, que, devido a sua natureza, não podem ser transportados em veículos fechados.

Art. 102. No transporte de gases medicinais deve ser garantido o cumprimento às normas de transporte de produtos perigosos.

§1º Durante o transporte de gases medicinais deve haver procedimentos para as seguintes situações:

I - verificação do fechamento de válvulas antes do transporte de cilindros e tanques criogênicos móveis;

II - carregamento e descarregamento de cilindros e de gases na forma líquida;

III - proteção dos cilindros durante o transporte, incluindo verificação da limpeza, medidas para evitar movimentação dos cilindros e compatibilidade destes produtos e os ambientes em que serão utilizados;

IV - manutenção da integridade dos cilindros e das rotulagens nele presentes;

V - manutenção durante todo o transporte de documento que assegure a procedência e as análises realizadas pelo fabricante, datado e assinado pelo profissional legalmente habilitado;

VI - purga de caminhão-tanque utilizado para o transporte de diferentes gases, utilizando-se o novo gás até que os registros de análises estejam dentro das especificações;

VII - segregação ou identificação de cilindros vazios e cheios, recolhidos e devolvidos; e

VIII - segregação entre cilindros de gases medicinais e gases não medicinais.

§2º O transporte de água para consumo humano deve atender ao disposto na Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, ou Normativa que vier a substituí-la.

Art. 103. O transporte compartilhado entre insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta poderá ser realizado, desde que não haja comprometimento da segurança, qualidade, eficácia e estabilidade dos produtos.

§1º A análise e a aprovação do transporte compartilhado entre insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta é de responsabilidade do Responsável Técnico, considerando suas especificidades.

§2º Deve existir procedimento definido dos critérios de compatibilidade de armazenamento e transporte de cargas insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta.

Art. 104. Os insumos e produtos de que trata esta Resolução não poderão ser transportados juntamente com outros materiais, insumos e produtos não sujeitos ao controle sanitário que possam prejudicar a sua integridade, bem como trazer risco a segurança e qualidade destes.

Art. 105. Durante o transporte deve ser respeitado o empilhamento máximo estabelecido nas embalagens, os espaços entre estas e a integridade das embalagens e das rotulagens.

Art. 106. A atividade de armazenamento deve ser evitada pelos estabelecimentos transportadores, porém quando realizada deve ocorrer por curtos períodos de tempo, suficiente para troca de veículos, garantindo o cumprimento das boas práticas de armazenamento.

Art. 107. Os veículos devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza.

Art. 108. Deve haver procedimentos de limpeza e sanitização periódica dos veículos, mantendo-se os registros destas atividades.

Art. 109. Deve haver procedimentos para as atividades principais que tenham impacto na qualidade e segurança dos insumos e produtos transportados e mantidos os registros destas atividades, tais como:

I - controle e monitoramento de insetos e pragas;

II - inspeção e limpeza periódica dos veículos;

III - limpeza e manutenção dos locais de armazenagem e transporte;

IV - recepção dos insumos e produtos;

V - avaliação das condições de recebimento, armazenamento, transporte e entregas;

VI - retirada de produtos do mercado decorrentes de devolução ou recolhimento; e

VII - retirada de produtos do mercado vencidos ou defeituosos.

Art. 110. Nas capacidades dos motoristas devem ser abordados os cuidados durante o transporte dos insumos e produtos, incluindo:

I - verificação e separação das cargas, confrontando com as informações presentes na Nota Fiscal;

II - inspeção das unidades para verificar a integridade das embalagens;

III - realização de pilotagem cuidadosa evitando danos à carga; e

IV - avaliação constante das condições dos veículos e comunicação imediata ao estabelecimento em caso de irregularidades constatadas.

Art. 111. Devem ser garantidas as condições especificadas de luminosidade, temperatura e umidade relativa durante todo o transporte, incluindo etapas intermediárias de armazenamento.

Art. 112. Os veículos devem possuir instrumentos que permitam o monitoramento dos parâmetros de temperatura e umidade durante todo o transporte.

Art. 113. Os produtos que exijam condições que extrapolem as condições de zona climática IV (30 ± 2 °C/ 75 ± 5 %) devem ser transportados de forma a garantir a manutenção das mesmas, devendo ser utilizados materiais com capacidade de garantir o isolamento térmico dos produtos e/ou insumos.

Art. 114. As transportadoras são corresponsáveis pelos estudos de caracterização de rotas.

Art. 115. A liberação de insumos e produtos acabados para uso ou consumo que foram expostos a condições fora das especificações durante o transporte poderá ocorrer desde que presentes as seguintes condições:

I - tenha sido realizado previamente um estudo elaborado pelo fabricante no qual haja desafio entre uma condição específica ao qual o produto esteja exposto a condições fora da especificação de temperatura e/ou umidade;

II - no estudo mencionado no inciso anterior deverão ser adequadamente delineadas as condições de estresse a que estarão submetidos os insumos ou produtos quanto à temperatura e umidade relativa e o período de exposição a estas condições; e

III - insumo ou produto sujeito às condições de estresse pré-especificadas seja colocado em estudo de estabilidade, de forma a demonstrar que durante o seu prazo de validade o mesmo manteve suas propriedades físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas.

Art. 116. Na ocorrência de excursões, caso se pretenda comercializar os insumos/produtos submetidos a estas condições, é responsabilidade da transportadora possuir estudos de caracterização de rota, caso os insumos e produtos estejam em sua posse, de forma a garantir a manutenção da qualidade e segurança deles e permitir a avaliação pelas autoridades sanitárias durante inspeção.

Parágrafo único. Os estabelecimentos responsáveis pelos estudos são obrigados a disponibilizá-los às transportadoras cadastradas.

Art. 117. Os estabelecimentos que realizam transporte de medicamentos radiofármacos, hemoderivados e imunobiológicos devem atender às exigências presentes nesta Resolução e nos requerimentos técnicos específicos, de forma a garantir a segurança dos produtos, dos trabalhadores e do meio ambiente.

Art. 118. Os estabelecimentos que transportem substâncias ou produtos sujeitos a controle especial pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou Normativa que vier a substituí-la devem garantir a segurança e rígido controle destes produtos, incluindo a restrição de acesso quando realizadas atividades de armazenamento por curtos períodos.

Parágrafo único. É vedado o transporte de insumos e produtos sob controle especial sem prévia Autorização Especial junto à Anvisa.

Art. 119. As transportadoras devem estabelecer mecanismos de segurança que impeçam furtos e roubos das cargas transportadas.

Parágrafo único. Durante a fiscalização dos estabelecimentos transportadores devem ser avaliados os quantitativos de cargas roubadas, sendo a reincidência um dos critérios de desqualificação.

Seção XI

Das Condições dos Veículos de Transporte de Alimentos

Art. 120. Os veículos de transporte de alimentos destinados ao consumo humano, refrigerados ou não, devem garantir a integridade e a qualidade a fim de impedir a contaminação e deterioração do produto.

Art. 121. É proibido manter no mesmo continente ou transportar no mesmo compartimento de um veículo alimentos e substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los.

§1º Excetuam-se da exigência do caput os alimentos embalados em recipientes hermeticamente fechados, impermeáveis e resistentes, salvo aqueles que contenham produtos tóxicos.

§2º Não é permitido transportar, conjuntamente, pessoas e/ou animais com alimentos.

§3º A cabine do condutor do veículo deve ser isolada da parte utilizada para o transporte dos alimentos.

Art. 122. No transporte de alimentos devem constar nos lados direito e esquerdo dos veículos, de forma visível, dentro de um retângulo de 30 cm (trinta centímetros) de altura por 60 cm (sessenta centímetros) de comprimento, as seguintes informações: transporte de alimentos, nome, endereço e telefone da empresa, produto percebível, quando for o caso.

Art. 123. O veículo de transporte de alimentos deve ser mantido em perfeito estado de conservação e higiene e não apresentar a menor evidência da presença de insetos, roedores, pássaros, vazamentos, umidade, materiais estranhos e odores que possam comprometer a qualidade dos produtos transportados.

§1º Os métodos de higiene e desinfecção devem ser aprovados pela autoridade sanitária competente e devem ser adequados às características dos produtos e meio de transporte.

§2º A limpeza deve ser efetuada com água potável da rede pública ou tratada com hipoclorito de sódio a 2,5 % (dois por cento e meio), na proporção de 2 gotas/litro (duas gotas por litro) e permanecer em repouso de 30 (trinta) minutos antes de ser utilizada até a remoção de todos os resíduos, sendo que no caso de resíduos gordurosos, devem ser utilizados detergentes neutros para a sua completa remoção.

§3º A desinfecção deve ser realizada após a limpeza e pode ser efetuada de uma das seguintes formas, segundo a necessidade:

I - desinfecção com água quente: por meio do contato ou imersão dos utensílios em água quente a uma temperatura não inferior a 80 °C (oitenta graus centígrados), durante 2 (dois) minutos, no mínimo;

II - desinfecção com vapor: por meio de mangueiras, à temperatura não inferior a 96 °C (noventa e seis graus centígrados), e o mais próximo da superfície de contato, durante 2 (dois) a 3 (três) minutos; e

III - desinfecção com substâncias químicas, registrados no Ministério da Saúde e usados conforme instruções do fabricante, não deixando resíduos ou odores que possam ser transmitidos aos alimentos.

Art. 124. Os veículos de transporte de produtos perecíveis devem ser revestidos de material liso, resistente, impermeável e atóxico, lavável e aprovado pela autoridade sanitária.

§1º Deve possuir o piso e as laterais da carroceria isentos de frestas ou buracos, impedindo a passagem de umidade e/ou poeira para a carga.

§2º O veículo deve possuir dispositivos de segurança que impeçam o derrame em vias públicas de alimentos e/ou de resíduos sólidos e líquidos, durante o transporte.

§3º Todos os alimentos devem ser colocados sobre prateleiras e/ou estrados removíveis, de forma a evitar danos e contaminação.