

## ORIENTAÇÃO N.º 185/2023

NOTA FISCAL OU COMPROVAÇÃO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS  
DEVEM CONTER INDICAÇÃO DOS LOTES DOS PRODUTOS

### Orientação

É verdade que cada ente/poder/órgão possui suas rotinas e práticas de fiscalização contratual e de recebimento de bens.

Alguns objetos possuem aspectos específicos, que atraem o dever de fiscalização, de maneira que as estruturas e rotinas de fiscalização, devem se voltar a esses detalhes quando do acompanhamento da execução contratual.

E quando a execução contratual envolve recursos conveniados ou repassados de outros entes, portanto, é imprescindível que as orientações e regras do ente de origem dos recursos sejam observadas, caso contrário, existe o risco de a execução ser considerada irregular ou de se configurar a não execução adequada dos recursos.

Nesse contexto, o Tribunal de Contas da União, em precedente recente [Acórdão 6415/2023<sup>1</sup>], divulgado no Boletim de Jurisprudência do TCU, edição 455, manifestou-se no seguinte sentido:

Acórdão 6415/2023 Primeira Câmara (Recurso de Reconsideração, Relator Ministro Walton Alencar Rodrigues) Responsabilidade. SUS. Medicamento. Solidariedade. Atestação. Nota fiscal. Identificação.

**Na aquisição de medicamentos, a existência de nota fiscal, ainda que atestada, desacompanhada de outras evidências de recebimento dos produtos, é insuficiente para comprovar a regular aplicação dos recursos públicos envolvidos**, cabendo a responsabilização solidária da empresa fornecedora caso tenha emitido a nota fiscal sem a indicação dos lotes dos medicamentos (Resolução Anvisa - RDC 430/2020).

[destacamos]

Na oportunidade, foi avaliada a aplicação de recursos oriundos de convênio, destinados à aquisição de medicamentos.

Trata-se de decisão que avança, especificamente, para o aspecto fiscalizatório dos contratos administrativos, envolvendo o recebimento dos produtos. O Tribunal em diversos trechos reitera ser “razoável” que a Administração estabeleça em seus procedimentos de recebimento de medicamentos, além do atesto de recebimento e a validade dos produtos junto

---

<sup>1</sup> Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/redireciona/acordao-completo/%22ACORDAO-COMPLETO-2556106%22>. Acessado no dia 7 de agosto de 2023.

à Nota Fiscal, o registro dos lotes dos medicamentos, facilitando a identificação e afastando dúvidas sobre o real recebimento dos medicamentos.

### **Regulamentos específicos**

A decisão do TCU também cita a Resolução ANVISA RDC nº 320/2002 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 802/1998, que preveem regras sobre a emissão de notas fiscais de produtos farmacêuticos:

#### **Resolução ANVISA RDC nº 320/2002<sup>2</sup>**

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes:[...]

#### **Portaria do Ministério da Saúde nº 802/1998<sup>3</sup>**

Art. 9º As empresas detentoras de registro dos produtos, deverão informar em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

Portanto, cumpre alertar sobre a observância desse aspecto no que tange o recebimento de mercadorias farmacêuticas, em especial medicamentos adquiridos com recursos federais, pois a posição exarada pelo TCU reflete a linha de fiscalização em que a execução desses recursos será submetida.

### **Facilidade na comprovação da efetiva entrega de produtos**

O Tribunal ainda ressaltou que, para além das obrigações de leis que preveem a obrigatoriedade de a nota fiscal conter o número do lote dos medicamentos, essa medida também possibilita o rastreamento dos produtos até a efetiva entrega, viabilizando discriminar os produtos que tenham sido adquiridos com recursos do convênio de outros, adquiridos com outras fontes de recursos.

### **Medida que evita fraudes**

E, ainda, destacou o Tribunal que essa medida, registrar os lotes dos produtos junto à nota fiscal, evita fraudes e a eventual simulação de venda de produtos falsificados.

### **Outros aspectos do caso**

---

<sup>2</sup> Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0320\\_22\\_11\\_2002.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0320_22_11_2002.html). Acessado no dia 7 de agosto de 2023.

<sup>3</sup> Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802\\_08\\_10\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998.html). Acessado no dia 7 de agosto de 2023.

No mesmo processo, foi diagnosticada outra falha, a ausência de atesto de recebimento ou o número de registro de entrada dos medicamentos no estoque da prefeitura, junto à nota fiscal apresentada.

Esses elementos somados, não permitiram o juízo de regularidade na aplicação dos recursos do convênio, uma vez que o Tribunal entendeu que as comprovações documentadas não foram suficientes para constatar as entregas efetivas dos bens.

### **Orientação geral**

Esse aspecto, então, deve ser observado na execução de convênios federais, pois segundo o precedente citado, resta demonstrado que para o TCU, o mero atesto em nota fiscal, não comprova e efetiva entrega dos produtos.

Por se tratar de regra prevista em legislação específica, Resolução da ANVISA e Portaria do Ministério da Saúde, também é possível exigir que esses aspectos sejam observados nas notas fiscais de fornecimento de medicamentos adquiridos com recursos próprios do município.

Inclusive, sob o viés prático, é possível prever esse detalhamento da nota fiscal no contrato ou até mesmo em regulamento específico, formalizando a obrigação do fornecedor e, de quebra, detalhando esse aspecto para que o(s) responsável(eis) pela fiscalização contratual esteja(m) atento(s) no momento da entrega.

Vale destacar, que o TCU possui material específico intitulado: “*Orientações para aquisição pública de medicamentos*”<sup>4</sup>, que destaca outros pontos sensíveis à análise do Tribunal em objetos similares.

### **A Nova Lei de Licitações e o recebimento de bens**

O art. 140, da Nova Lei de Licitações, prevê formas de recebimento de bens, que podem ser regulamentadas por cada Ente ou estabelecidas em contrato:

Art. 140. O objeto do contrato será recebido:

II - em se tratando de compras:

a) provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

§ 1º O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.

---

<sup>4</sup>Disponível

em:

[https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes\\_aquisicoes\\_publicas\\_medicamentos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf). Acessado no dia 8 de agosto de 2023.

§ 2º O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

§ 3º Os prazos e os métodos para a realização dos recebimentos provisório e definitivo serão definidos em regulamento ou no contrato.

### **Conclusão**

**Ante o exposto, S.M.J,** conclui-se que o TCU tem entendido que as notas fiscais envolvendo aquisição de medicamentos devem conter, obrigatoriamente, os lotes dos medicamentos entregues, para fins de controle e comprovação da aquisição dos produtos. Além disso, o TCU tem reiterado que o registro de atesto, isoladamente, não é meio eficaz de comprovar a efetiva entrega dos medicamentos, sendo aconselhado que, especialmente quando se tratarem de recursos federais, sejam destacados junto à nota: o código/número de entrada dos produtos em estoque [se houver, e de preferência gerado por sistema]; o atesto de recebimento; e o lote dos produtos.

Adamantina/SP, 8 de agosto de 2023.

**Leonardo Vieira de Souza**

Consultor Responsável pela Elaboração

**José Carlos Pacheco de Almeida**

Responsável pela Revisão e Aprovação