



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**CONSELHO ADMINISTRATIVO DE RECURSOS FISCAIS**  
**TERCEIRA SEÇÃO DE JULGAMENTO**

**Processo n°** 16682.720680/2011-51  
**Recurso n°** De Ofício  
**Acórdão n°** **3402-004.681 – 4ª Câmara / 2ª Turma Ordinária**  
**Sessão de** 28 de setembro de 2017  
**Matéria** Cofins  
**Recorrente** FAZENDA NACIONAL  
**Interessado** MANTECORP INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
(INCORPORADA POR HYPERMARCAS S/A)

**ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL - COFINS**

Período de apuração: 01/10/2006 a 31/05/2009

REGIME ESPECIAL. CRÉDITO PRESUMIDO. PRODUTOS FARMACÊUTICOS. ADITAMENTO.

O indeferimento do pedido de aditamento ao regime especial do crédito presumido não implica, por si só, a exclusão do regime ao qual estava a contribuinte previamente habilitada, mormente quando tal pedido objetivava somente alterar a forma de apresentação do produto constante no requerimento inicial de habilitação e, ao final, restou deferido diante da comprovação de regularidade fiscal da pessoa jurídica.

O descumprimento das condições necessárias à fruição do crédito presumido, inclusive com relação à regularidade fiscal, poderia sujeitar a empresa infratora à suspensão ou à exclusão do regime especial do crédito presumido, mas somente com observância do procedimento previsto nos arts. 5º e 7º do Decreto nº 3803/2001 e no art. 65 da Instrução Normativa SRF nº 247/2002, o que incorreu no caso.

Recurso de Ofício negado

Crédito tributário exonerado

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos.

Acordam os membros do colegiado, por unanimidade de votos, em negar provimento ao recurso de ofício.

*(assinado digitalmente)*

Jorge Olmiro Lock Freire - Presidente

*(assinado digitalmente)*

Maria Aparecida Martins de Paula - Relatora

Participaram do presente julgamento os Conselheiros: Jorge Olmiro Lock Freire, Waldir Navarro Bezerra, Diego Diniz Ribeiro, Maria Aparecida Martins de Paula, Thais De Laurentiis Galkowicz, Pedro Sousa Bispo, Maysa de Sá Pittondo Deligne e Carlos Augusto Daniel Neto.

## Relatório

Trata-se de **recurso de ofício** contra Acórdão da Delegacia de Julgamento no Rio de Janeiro I, que julgou a impugnação procedente, cancelando o crédito tributário exigido.

Versa o processo sobre auto de infração, lavrado em 26/08/2011, por falta de recolhimento da **Cofins**, no período de **31/10/2006 a 31/05/2009**, para a exigência de tributo no valor de de R\$101.943.324,44, multa de ofício de R\$76.457.493,22 e juros de mora de R\$35.776.365,93, perfazendo o total de **R\$ 214.177.183,59**.

A autuação decorreu do indeferimento do requerimento da contribuinte de habilitação ao regime especial de crédito presumido para o PIS e a Cofins para pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de determinados medicamentos, nos termos do §2º do art. 3º do Decreto nº 3.803/2001, sendo exigidas as contribuições que deixaram de ser pagas desde o início da fruição indevida do benefício:

*Art. 1º O regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, será concedido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos classificados nas posições 3003 e 3004 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados à venda no mercado interno, quando formulados:*

*(...)*

*Art. 3º O regime especial de crédito presumido poderá ser utilizado a partir da data da protocolização do requerimento na Câmara de Medicamentos, observado o disposto na Lei nº 10.147, de 2000, especialmente no seu art. 4º, e na [Lei nº 10.213, de 2001](#).*

*§ 1º Os requerimentos poderão ser protocolizados a partir da entrada em vigor deste Decreto.*

*§ 2º No caso de indeferimento do requerimento, serão devidas a contribuição para o PIS/Pasep e a Cofins que deixaram de ser pagas, com acréscimos de juros de mora e de multa, de mora ou de ofício, conforme o caso, nos termos da legislação tributária, a contar do início da utilização do regime.*

Tendo a contribuinte impugnado o auto de infração, a **DRJ - Rio de Janeiro II**, tendo como premissa "a legitimidade do indeferimento ao pedido de Habilitação ao Regime especial de crédito presumido de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147/2000 sem cogitar das alegações da contribuinte acerca de sua efetiva regularidade fiscal, ou de imperfeições nos procedimentos que deram origem ao indeferimento", julgou a impugnação **improcedente**, mas **manteve parcialmente o crédito tributário**, cancelando os juros e a multa de ofício da contribuição para o PIS relativos ao período de 05/2009, em face da comprovação de depósito do valor correspondente.

A contribuinte apresentou recurso voluntário, o qual foi provido parcialmente, mediante o Acórdão 3402-002.178 – 4ª Câmara / 2ª Turma Ordinária, de 20 de agosto de 2013, para anular a decisão da DRJ/RJ2, sob fundamento no cerceamento do direito de defesa em face do julgador de primeira instância ter se recusado a adentrar na análise efetiva do mérito e na cronologia da tramitação do Processo nº 15374.00083/200821.

Tendo o processo sido encaminhado à **DRJ/RJ1** para novo julgamento, essa converteu o julgamento em diligência, para confirmação se a interessada estava habilitada em 2006. Os autos retornaram à DRJ com a cópia do Ato Declaratório Executivo COSAR nº 61, publicado em 28/06/2001, que reconheceu o direito da contribuinte à utilização de regime especial de crédito presumido a partir de 27 de abril de 2001.

A Delegacia de Julgamento julgou a impugnação da contribuinte **procedente**, em síntese, sob os seguintes fundamentos:

- Diante da confirmação do deferimento da utilização do regime especial do crédito presumido, a partir de 27/04/2001, é possível concluir que o pedido da interessada no processo 15374.000083/2008-21 trata-se de aditamento e não de pedido inicial como entendeu a Delegacia.

- De acordo com §2º do art. 63, na ausência de pronunciamento da RFB em 30 dias do recebimento da documentação da CMED o regime especial de crédito presumido será considerado automaticamente deferido, portanto, uma vez que a RFB recebeu pedido em 14/11/2007, conclui-se que em 15/12/2007 o regime especial de crédito presumido foi automaticamente deferido, em relação aos medicamentos aditados, uma vez que já havia habilitação em relação a outros medicamentos.

- Diante disso, conclui-se pela inclusão automática da interessada no regime especial de Utilização de Crédito Presumido da Contribuição para o PIS e a COFINS a partir de 18/04/2007, em relação ao aditamento, e em relação ao período anterior já havia habilitação, conforme comprova o ADE COSAR nº 61 de 25/06/2001. Assim sendo, deve ser cancelado o presente auto de infração.

Da sua decisão a DRJ/RJ1 recorreu de ofício ao Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (CARF), por força do art. 34 do Decreto nº 70.235/72, com as alterações posteriores, c/c a Portaria MF nº 3, de 3 de janeiro de 2008.

Mediante a Resolução nº 3402-000.768 – 4ª Câmara / 2ª Turma Ordinária, de 26 de abril de 2016, o julgamento foi convertido em diligência para juntada de cópias dos processos administrativos nºs 10168.001814/2001-00 e 15374.000083/2008-21, que trataram dos pedidos da contribuinte acerca da habilitação inicial e do aditamento ao regime especial do crédito presumido do PIS/Pasep e da Cofins, bem como para resposta aos questionamentos formulados pelo Colegiado.

A fiscalização da DELEX/SPO juntou cópias desses processos e manifestou-se em face dos questionamentos.

Intimada a se manifestar a contribuinte aduziu, em síntese, que:

- A RFB não observou o prazo de 30 dias previsto pela legislação para se manifestar acerca do requerimento enviado pela CMED. Por todas as contagens possíveis, em nenhuma delas a manifestação daquele órgão sequer se aproximou do prazo previsto pelo artigo 2º do Decreto nº 3.803/2001 e pelo artigo 63 da Instrução Normativa SRF nº 247/2002. Tem-se, assim, que em qualquer hipótese, o pleito da Requerente restou automaticamente deferido, por força do § 4º do artigo 2º do Decreto nº 3.803/2001 e do § 2º do artigo 63 da Instrução Normativa SRF nº 247/2002, a partir da data do protocolo do aditamento, em 18/04/2007.

- Em relação ao período anterior a 18/04/2007, a DRJ/RJ reconheceu que a Requerente já tinha direito à fruição do regime especial, por força da habilitação deferida por meio do Ato Declaratório Executivo COSAR nº 61/2001.

- Nota-se, ainda, que a DRJ/RJ delimitou claramente que o questionamento dos Senhores Agentes Fiscais, se viável fosse, somente poderia tratar do aditamento (LIORAM), não sendo aplicável aos demais produtos.

- A Divisão de Fiscalização da RFB respondeu aos questionamentos do E. CARF, por meio do Termo de Início, Ciência e Encerramento de Diligência Fiscal e da Informação Fiscal, em que o Sr. Agente Fiscal chegou à conclusão de que os Atos Declaratórios Executivos nº 61/2001 e nº 67/2010 coexistem e que a Requerente tem direito à fruição ao regime especial no período autuado.

- Nunca houve qualquer irregularidade no aproveitamento do benefício fiscal em discussão, isso porque a Requerente faz jus ao aproveitamento de crédito presumido de PIS e COFINS desde 2001 para todos os seus produtos, originais e aditados (conforme exposto em diferentes passagens da Informação Fiscal). Se o Ato Declaratório Executivo nº 61/2001 e o Ato Declaratório nº 67/2010 são válidos, vigentes e concomitantes, tem-se claro que o pretense crédito tributário não deve subsistir, como reconhecido pela DRJ por meio do acórdão nº 12-66.725 e corroborado pela diligência fiscal ora tratada.

- Do exposto, a Requerente manifesta sua concordância com a conclusão da diligência fiscal que reconheceu seu direito ao aproveitamento do crédito presumido de PIS e COFINS desde 2001, incluindo-se o período autuado (outubro de 2006 a maio de 2009), em razão do deferimento automático do pedido de aditamento que encontra previsão no §2º do artigo 63 da Instrução Normativa SRF nº 247/2002.

É o relatório.

## Voto

Conselheira Maria Aparecida Martins de Paula, Relatora

A exigência tributária cancelada por meio da decisão recorrida supera o limite de alçada previsto na Portaria MF nº 63/2017, devendo o recurso de ofício ser conhecido.

O regime especial do crédito presumido do PIS/Pasep e da Cofins no âmbito dos produtos farmacêuticos está previsto no art. 3º da Lei nº 10.147/2000, regulamentado pelo Decreto nº 3.803/2001, nos seguintes termos:

*Art.2º A concessão do regime especial de que trata o artigo anterior depende de habilitação perante a Câmara de Medicamentos, criada pelo art. 12 da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, e a Secretaria da Receita Federal.*

*§1º Para fins de habilitação a pessoa jurídica interessada apresentará à Câmara de Medicamentos requerimento do qual constem:*

(...)

*III- em anexo, certidão negativa de todos os tributos e contribuições federais.*

*§2ª A Câmara de Medicamentos, no prazo de até cinco dias úteis, verificará a conformidade das informações prestadas com as condições previstas para a fruição do crédito presumido e encaminhará à Secretaria da Receita Federal o requerimento da empresa, acompanhado da relação dos medicamentos por ela fabricados ou importados, com a respectiva classificação na NCM.*

*§3ª A Secretaria da Receita Federal, de posse da documentação encaminhada pela Câmara de Medicamentos, no prazo de até trinta dias, analisará a veracidade das certidões negativas de tributos e contribuições federais apresentadas, e, constatada a regularidade fiscal da empresa, expedirá ato a ser publicado no Diário Oficial da União, reconhecendo o direito da requerente à utilização do crédito presumido.*

*§4ª Se, no prazo mencionado no parágrafo anterior, não houver pronunciamento da Secretaria da Receita Federal, considerar-se-á automaticamente deferido o regime especial de crédito presumido.*

*§5ª No curso da análise do requerimento, nos termos dos §§ 2º e 3º, as irregularidades apuradas serão comunicadas à requerente, sendo-lhe concedido prazo de até trinta dias para regularização.*

*§6ª Na hipótese do parágrafo anterior, ficarão suspensos os prazos a que se referem os §§ 2º e 3º.*

*§7ª Indeferida a habilitação pela Câmara de Medicamentos ou pela Secretaria da Receita Federal, poderá a pessoa jurídica requerente renovar o pedido, nos mesmos autos, desde que sanadas as irregularidades que o motivaram.*

*Art.3º O regime especial de crédito presumido poderá ser utilizado a partir da data da protocolização do requerimento na Câmara de Medicamentos, observado o disposto na Lei nº 10.147, de 2000, especialmente no seu art. 4º, e na Lei nº 10.213, de 2001.*

*§1º Os requerimentos poderão ser protocolizados a partir da entrada em vigor deste Decreto.*

*§2º No caso de indeferimento do requerimento, serão devidas a contribuição para o PIS/Pasep e a Cofins que deixaram de ser pagas, com acréscimos de juros de mora e de multa, de mora ou de ofício, conforme o caso, nos termos da legislação tributária, a contar do início da utilização do regime.*

*(...)*

Mediante o Ato Declaratório Executivo COSAR nº 61, publicado em **28.6.2001**, foi reconhecido o direito de a contribuinte, denominada à época **Empresa Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough S.A.**, utilizar o regime especial de crédito presumido

da contribuição para o PIS/Pasep e Cofins, **a partir de 27 de abril de 2001**, considerando o que constava no processo nº 10168.001814/2001-00, cujas cópias foram juntadas na diligência.

Conforme se verifica no processo nº 10168.001814/2001-00, nele era controlado o regime especial de crédito presumido no que concerne ao acompanhamento da regularidade fiscal da contribuinte, nos termos do art. 63, §§7º e 8º da Instrução Normativa SRF nº 247/2002<sup>1</sup>, bem como aos Aditamentos para alteração do Requerimento Inicial. Nesse processo a última intimação para comprovação da regularidade fiscal foi efetuada em 09/09/2011, tendo sido atendida a contento pela contribuinte e, em 10/09/2012, em face da alteração do seu domicílio tributário, o processo, que se encontrava na Demac/RJ, foi encaminhado à Derat/SP para prosseguimento no controle, com a informação de que a empresa ainda estava habilitada no regime especial.

Assim, da leitura integral do processo nº 10168.001814/2001-00, depreende-se que, ao menos **até 10/09/2012**, estava vigente o regime especial concedido pelo Ato Declaratório Executivo COSAR nº 61/2001, a partir de 27 de abril de 2001, para os medicamentos constantes no Requerimento Inicial e nos Aditamentos juntados ao processo nº 10168.001814/2001-00.

Ocorreu que, o pedido de Aditamento apresentado pela interessada em 18/04/2007 na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED foi formalizado no âmbito da Receita Federal em outro processo administrativo, de número 15374.000083/2008-21, sem qualquer menção ao processo administrativo anterior. Eis a origem de todo o problema!

No processo nº 15374.000083/2008-21, cujas cópias foram juntadas na diligência nas fls. 1780/2237, importa destacar os seguintes fatos:

- Em 18/04/2007, a contribuinte protocolizou Aditamento ao Requerimento inicial de habilitação para a concessão de crédito presumido, nos termos do Comunicado nº 09, de 20 de abril de 2006, junto a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.
- O referido Aditamento foi recebido em 19/11/2007 na Derat-SP, mediante o Ofício nº 1.561 SE/CMED, de 09/11/2007, do Secretário-Executivo da CMED. A Derat-SP reencaminhou o expediente para a Derat-RJ, que o recebeu em 29/11/2007, formalizando o processo administrativo nº 15374.000083/2008-21 em 17/01/2008.
- Em 18/02/2008, tendo a fiscalização constado a existência de débitos pela contribuinte, determinou sua intimação para regularização, que foi lavrada

<sup>1</sup> art. 63 (...)

§ 7º Após a publicação do ato declaratório executivo mencionado no inciso III do § 1º, a unidade da SRF acompanhará a regularidade fiscal da pessoa jurídica beneficiária, no concernente tanto às obrigações principais quanto às acessórias e, no caso das Derat, enviará cópia do processo à Delegacia da Receita Federal de Fiscalização (Defic) da mesma jurisdição. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 8º Constatada, a qualquer tempo, irregularidade fiscal, a unidade da SRF referida no caput do art. 63:

(Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

I - intimará a pessoa jurídica beneficiária do regime a saná-la no prazo de trinta dias; e (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

II - comunicará, à Corat/SRF, a irregularidade fiscal e, posteriormente, seu saneamento ou não, para fins de expedição de ato de suspensão ou de exclusão do regime, conforme o disposto no art. 65.

II - expedirá ato de suspensão ou de exclusão do regime, conforme o disposto no art. 65. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

em 11/04/2008, com ciência da contribuinte pela via postal em 17/04/2008. Em 08/05/2008 a contribuinte apresentou seus esclarecimentos e a documentação correspondente em resposta à intimação.

- O pedido da contribuinte foi indeferido em 26/12/2008, tendo em vista que os documentos apresentados não comprovavam a sua regularidade fiscal. A contribuinte foi cientificada dessa decisão por via postal em 07/05/2009.

- Em 04/06/2009, a contribuinte apresentou petição com esclarecimentos e documentos, requerendo, ao final, a reconsideração do indeferimento e o reconhecimento da sua inclusão no regime especial do crédito presumido. A referida petição foi considerada pela fiscalização como um novo pedido, o qual, em **23/03/2010**, foi deferido diante da constatação de regularização dos débitos pela contribuinte.

- Em 14/04/2010, foi publicado o Ato Declaratório Executivo nº 67, que reconheceu o direito da contribuinte de utilizar o regime especial de crédito presumido do PIS/Pasep e Cofins, mas somente a partir de **23 de março de 2010**.

Da análise dos dois processos acima, o primeiro ponto relevante a se esclarecer é que não se verifica neles qualquer menção a eventual procedimento efetuado pela fiscalização para exclusão ou suspensão da contribuinte do regime especial do crédito presumido, nos termos do art. 5º e 7º do Decreto nº 3803/2001<sup>2</sup> e do art. 65 da Instrução Normativa SRF nº 247/2002<sup>3</sup>, de forma que a irregularidade fiscal da contribuinte constatada

---

<sup>2</sup> Art.5ºA Secretaria da Receita Federal, no prazo máximo de dez dias úteis, deverá comunicar à Câmara de Medicamentos o indeferimento e, ainda, a suspensão ou a exclusão do regime especial, nos termos do art. 7º deste Decreto.

(...)

Art.7ºO descumprimento das condições necessárias à fruição do crédito presumido, inclusive com relação à regularidade fiscal, sujeitará a empresa infratora:

I-à suspensão do regime especial pelo prazo de trinta dias, que se converterá em exclusão nas seguintes hipóteses:

a)se, findo o prazo de trinta dias, as irregularidades constatadas não tiverem sido sanadas; ou

b)se ocorrerem duas suspensões dentro do período de doze meses; e

II-ao recolhimento da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins que deixaram de ser pagas, com acréscimo de juros de mora e de multa, de mora ou de ofício, nos termos do que dispõe a legislação tributária, em relação aos fatos geradores ocorridos:

a)nos meses em que tiverem sido descumpridas as condições relativas a preços praticados, que motivaram a suspensão ou a exclusão; e b)no período da suspensão.

§1ºA suspensão ou a exclusão do regime especial ocorrerão com a publicação de ato expedido pela Secretaria da Receita Federal no Diário Oficial da União.

§2ºDa decisão da suspensão ou da exclusão caberá recurso, no prazo de trinta dias, contado da data de sua publicação, à autoridade imediatamente superior àquela que proferiu a decisão, nos termos das instruções expedidas pela Secretaria da Receita Federal.

§3ºA autoridade competente para julgar recurso interposto contra decisões de suspensão ou de exclusão pelo descumprimento de condições relativas a preços deverá ouvir a Câmara de Medicamentos.

§4ºA pessoa jurídica excluída do regime especial somente fará jus a nova habilitação após o período mínimo de seis meses, contado da exclusão.

<sup>3</sup> Art. 65. O descumprimento das condições necessárias à fruição do crédito presumido, inclusive com relação à regularidade fiscal, sujeitará a empresa infratora:

I - à suspensão do regime especial pelo prazo de trinta dias, que se converterá em exclusão nas seguintes hipóteses:

a) se, findo o prazo de trinta dias, as irregularidades constatadas não tiverem sido sanadas; ou

b) se ocorrerem duas suspensões num período de doze meses;

II - ao pagamento do PIS/Pasep e da Cofins, que deixou de ser efetuado, em relação aos fatos geradores ocorridos:

pela fiscalização no processo nº 15374.000083/2008-21 há de ser vista somente no âmbito do próprio pedido de Aditamento de que trata o referido processo.

Conforme afirmou a fiscalização na diligência: "todos os atos emitidos pela CMED e pela Derat/RJO estão em vigor e devem ser considerados em conjunto", sendo que "Os atos da administração pública, como o ADE COSAR nº 61, gozam de presunção relativa de legalidade e veracidade, s.m.j., declara a existência de uma relação jurídica entre o Estado e o particular e tem presunção de validade".

Nessa esteira, entendo que a única forma razoável de compreender a questão é no sentido de que cada Ato Declaratório Executivo deve ser interpretado no âmbito restrito do processo administrativo em que foi inserido e do pedido respectivo, o que afasta a possibilidade de concomitância de vigência, a partir de datas diversas, de dois Atos

---

a) nos meses em que tiverem sido descumpridas as condições relativas a preços praticados, que motivaram a suspensão ou a exclusão; e b) no período da suspensão.

§ 1º Constatado o descumprimento referido no caput, quanto à regularidade fiscal, a unidade da SRF referida no caput do art. 63 intimará a empresa a regularizar suas pendências, no prazo de 30 dias, sob pena de suspensão do regime especial. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 2º As irregularidades referentes a preços praticados, mesmo que abrangendo um só produto, implicam suspensão ou exclusão do regime para todos os produtos.

§ 2º O pagamento de que trata o inciso II deve ser efetuado com acréscimo de juros de mora e de multa, de mora ou de ofício, nos termos dispostos na legislação tributária. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 3º As irregularidades referentes a preços praticados, mesmo que abrangendo um só produto, implicam suspensão ou exclusão do regime para todos os produtos. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 4º Consideram-se sanadas as irregularidades cometidas, com relação a preços praticados, mediante o recolhimento das contribuições, nos termos do que estabelece o inciso II. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 5º A regularidade fiscal da pessoa jurídica significa o cumprimento, perante a SRF, tanto das obrigações principais quanto das acessórias. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 6º Da decisão determinante da suspensão ou da exclusão caberá recurso, sem efeito suspensivo, em instância única, no prazo de trinta dias, contado de sua publicação, ao Secretário da Receita Federal.

§ 6º A unidade da SRF publicará Ato Declaratório Executivo (ADE) suspendendo a empresa do regime especial nos seguintes casos: (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

I - se, após decorrido o prazo estabelecido no § 1º, a empresa continuar com irregularidade fiscal; ou (Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

II - se a empresa descumprir as demais condições necessárias à fruição do crédito presumido.

(Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 7º Se, após 30 dias da data de publicação do ADE de suspensão, as irregularidades que a motivaram não forem sanadas, a unidade da SRF publicará ADE convertendo a suspensão em exclusão com efeitos a partir do 31º dia contado da data de publicação do ADE de suspensão. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 8º Caso haja motivação para uma segunda suspensão num período de 12 meses, será expedido o ADE de suspensão e exclusão simultâneas, conforme o disposto na alínea "b" do inciso I do art. 65. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 9º A suspensão ou a exclusão do regime especial ocorrerá com a publicação de ADE no DOU, expedido pela unidade da SRF. (Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 10. Da decisão determinante da suspensão ou da exclusão caberá recurso, sem efeito suspensivo, em instância única, no prazo de trinta dias, contado de sua publicação, ao Superintendente Regional da Receita Federal com jurisdição sobre o domicílio fiscal do sujeito passivo. (Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 11. Em se tratando de recurso interposto contra decisões de suspensão ou de exclusão do regime, em razão do descumprimento de condições relativas a preços praticados, deve ser ouvida, previamente ao julgamento, a CMED. (Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

§ 12. A pessoa jurídica excluída do regime especial somente fará jus a nova habilitação após o período mínimo de seis meses, contado da exclusão." (Incluído(a) pelo(a) Instrução Normativa SRF nº 464, de 19 de outubro de 2004)

Declaratórios de habilitação inicial ao regime especial, o que, inclusive, já foi objeto de questionamento por este Colegiado na Resolução nº 3402-000.768; além de manter a pertinência de cada resposta da Administração com o pedido que a originou. Não faria qualquer sentido a interessada apresentar um pedido de Aditamento ao Requerimento Inicial e obter a concessão original do regime especial do crédito presumido, ao qual ela já estava habilitada.

Com efeito, o **Ato Declaratório Executivo COSAR nº 61/2001** reconheceu o direito de a contribuinte utilizar o regime especial de crédito presumido da contribuição para o PIS/Pasep e Cofins a partir de 27 de abril de 2001, em conformidade com o Requerimento Inicial protocolizado no processo nº 10168.001814/2001-00, complementado pelos Aditamentos autorizados no referido processo. De outra parte, o **Ato Declaratório Executivo nº 67/2010** reconheceu o direito da contribuinte ao Aditamento protocolizado na CMED em 18/04/2007, tratado no processo nº 15374.000083/2008-21, a partir de 23 de março de 2010.

Desse entendimento deflui imediatamente que não devem remanescer na autuação as parcelas decorrentes das glosas do crédito presumido relativas aos produtos farmacêuticos constantes no Requerimento Inicial e nos Aditamentos juntados ao processo nº 10168.001814/2001-00.

Com relação à situação do Aditamento formalizado no processo nº 15374.000083/2008-21, o primeiro problema que surge é que não há qualquer procedimento prescrito em ato normativo ou regulamentar no âmbito da Receita Federal para a análise do pedido de Aditamento ao regime especial do crédito presumido do PIS/Pasep e da Cofins, do que não discorda o julgador *a quo* e o Auditor-Fiscal responsável pela diligência. Por isso, não posso concordar com a tese da contribuinte, acatada na decisão recorrida, de que o pedido de Aditamento relativo ao processo nº 15374.000083/2008-21 teria sido automaticamente deferido pela aplicação do art. 63, §2º da Instrução Normativa SRF nº 247/2002, o qual se refere à análise do Requerimento Inicial para a concessão do regime especial do crédito presumido, e não ao Aditamento.

Embora o procedimento prescrito no âmbito da Receita Federal para a análise do Requerimento Inicial possa servir de parâmetro para a análise do pedido de Aditamento, o que foi inclusive efetuado pela fiscalização, entendo que o deferimento automático previsto no §2º do art. 63 da IN SRF nº 247/2002 refere-se especificamente ao Requerimento Inicial, não podendo ser estendido ao pedido de Aditamento. Se não há qualquer norma legal ou infralegal dispensando a análise do pedido de Aditamento ao regime especial, incumbe ao agente administrativo fazê-lo na esfera de sua competência na Receita Federal, verificando a regularidade fiscal da contribuinte, a qual, inclusive, deveria ser mantida durante todo o período de fruição do regime especial do crédito presumido (art. 63, §§7º e 8º da Instrução Normativa SRF nº 247/2002).

Não obstante isso, em cotejo do Requerimento Inicial do processo nº 10168.001814/2001-00 com o Aditamento do processo nº 15374.000083/2008-21, observa-se que o que a contribuinte pretendia era somente a alteração da forma de apresentação do medicamento Lioram que já constava no Requerimento Inicial, nestes termos:

Informações relativas ao requerimento de que trata o art. 4º da Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001, da Câmara de Medicamentos.

1 - Razão Social:	INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING-PLOUGH S.A.
2 - CNPJ:	33.060.740/0001-72

8 Nomenclatura Comum do Mercosul	NCM	10 Produto	11 Apresentação	12 Categoria I, II ou III (Art. 7º da Resolução)
30049099		LIORAM	COMP 10 MG BL C/ 10	NÃO
30049099		LIORAM	COMP 10 MG 2 BL C/ 10	NAO

## ANEXO II

Planilha de Aditamento e Informação - Comunicado nº. 09 de 20 de abril de 2006

1º Razão Social:	MANTECORP INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.
2º CNPJ:	33.060.740/0001-72

6 EAN Código de Barras Utilizar o mesmo código informado no RC (somente numeros)	9 Produto	10 Apresentação
7891142157447	LIORAM	COMP 10 MG BL C/ 10
		<b>10 MG COM REV EST BL AL PLAS INC X 10</b>
7891142157485	LIORAM	COMP 10 MG 2 BL C/ 10
		<b>10 MG COM REV EST 2 BL AL PLAS INC X 10</b>

Alterar a apresentação do produto LIORAM (registro nº 1009301900018) para 10 MG COM REV EST BL AL PLAS INC X 10

Alterar a apresentação do produto LIORAM (registro nº 1009301900026) para 10 MG COM REV EST 2 BL AL PLAS INC X 10

Conforme estabelecia a Resolução nº 6/2001, da Câmara de Medicamentos, a requerente deveria apresentar a relação dos medicamentos industrializados ou importados pela empresa, classificando-os quanto ao enquadramento na regra prevista no art. 7º da Resolução, em conformidade com o determinado também no art. 1º do Decreto nº 3803/2001, para fins de delimitação dos produtos que seriam submetidos ao regime especial de utilização do crédito presumido:

**RESOLUÇÃO 6 CM, DE 10-4-2001(DO-U DE 12-4-2001)**

Art. 4º – O Requerimento previsto no artigo anterior deverá ser apresentado, em meio impresso e eletrônico, no formato definido no Anexo I desta Resolução, contendo:

**I – relação dos medicamentos industrializados ou importados pela empresa, discriminados por apresentação e com as seguintes informações:**

- classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) ou TIPI;
- código de barras (EAN);
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, quando não houver, Denominação Comum Internacional (DCI);
- classificação quanto ao enquadramento na regra prevista no artigo 7º desta Resolução, para fins de delimitação dos produtos que serão submetidos ao regime especial de utilização do crédito presumido;**
- número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(...)

**IV – certidões negativas ou positivas com efeito negativo que comprovem a regularidade fiscal da empresa, emitidas pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, pelo**

*Instituto Nacional de Seguridade Social e pelo Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, bem como os demais documentos comprobatórios da regularidade fiscal da empresa.*

(...)

*Art. 7º – Os medicamentos de que trata o inciso I do § 1º do artigo 3º da Lei nº 10.147, de 2000, são aqueles formulados:*

*I – como monodrogas, com uma e somente uma das substâncias ativas pertencentes à Categoria I do Anexo II desta Resolução;*

*II – como associações, nas combinações de substâncias listadas na Categoria II do Anexo II desta Resolução;*

*III – como monodrogas ou como associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias listadas na Categoria III do Anexo II desta Resolução.*

(...)

*DECRETO Nº 3.803, DE 24 DE ABRIL DE 2001.*

*Art. 1º O regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, será concedido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de **medicamentos classificados nas posições 3003 e 3004 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados à venda no mercado interno, quando formulados:***

*I - como monodrogas, com uma e somente uma das substâncias listadas na Categoria I do Anexo a este Decreto;*

*II - como associações, nas combinações de substâncias listadas na Categoria II do Anexo a este Decreto;*

*III - como monodrogas ou como associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias listadas na Categoria III do Anexo a este Decreto.*

Assim, no presente caso, o Aditamento, realizado somente para alterar a forma de apresentação do produto sem que fosse modificado o enquadramento no crédito presumido (art. 7º da Resolução CM nº 6/2001), embora seja uma exigência formal a ser cumprida pela contribuinte, em nada altera, no aspecto tributário, o regime especial do crédito presumido já concedido à requerente.

Assim, pelo acima exposto, voto no sentido de **negar provimento** ao recurso de ofício.

É como voto.

*(Assinatura Digital)*

Maria Aparecida Martins de Paula - Relatora

