**TERMO DE REFERÊNCIA**

**AQUISIÇÃO DE BENS E MATERIAIS**

**PREGÃO ELETRÔNICO**

**Processo nº ............**

1. **OBJETO**
   1. Aquisição de .......................................................................................de acordo com condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.
   2. Tabela com especificação dos produtos/equipamentos:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO**  **BR** | **CÓDIGO ELOTECH** | **QTDE** | **UNIDADE** | **DESCRIÇÃO** | **VALOR UNITÁRIO (R$)** | **VALOR TOTAL (R$)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. Os quantitativos e respectivos códigos dos itens são os discriminados na tabela acima.
  2. As Atas de registro de preços possuem validade de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação de seus respectivos extratos no Diário Oficial do CONSAMU.

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO** 
   1. Justificativa da Contratação, de forma motivada, clara, precisa e suficiente, indicando as razões para a realização do processo.
2. **FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

**3.1** A Esta aquisição tem como fundamento legal a Lei Federal nº 10.520/02, a qual dispõe sobre a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.

1. **DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO** 
   1. Os produtos deverão ser fornecidos, **no prazo máximo de ..........() dias corridos**, mediante recebimento da nota empenho, que deverá ser enviada pelo fiscal ao contratado, por e-mail;
   2. A entrega dos produtos empenhados deverá ocorrer conforme definido na Requisição de Compras/Serviços Processo nº xxxxx/xxxx (local será preenchido pelo setor de licitações);
   3. O FORNECEDOR deverá informar ao CONSAMU da ocorrência de quaisquer atos, fatos ou circunstâncias que possa atrasar ou impedir o fornecimento dos produtos, dentro do prazo previsto de no máximo 24 (vinte e quatro) horas;
   4. A tolerância do CONSAMU com qualquer atraso ou inadimplemento por parte da empresa não importará, de forma alguma, em alteração Contrato ou novação, podendo o Consórcio exercer seus direitos a qualquer tempo.
   5. Deverão ser entregues materiais de fabricação recente, com bulas em português e todas as características e qualidades exigidas nas especificações, em cujas embalagens constem as datas de fabricação e prazo de validade mínima de 18 (dezoito) meses, a contar da data de recebimento pelo setor competente, sendo que este prazo de validade deverá contemplar no mínimo r 75% do prazo de validade, a contar da data de fabricação do medicamento, posto que esses dados serão conferidos;
   6. Para fornecimento dos medicamentos e produtos farmacêuticos, é obrigatório o adequado preenchimento do Código GTIN[[1]](#footnote-1) e dos campos dos grupos I80[[2]](#footnote-2) e K das Notas Fiscais Eletrônicas correspondentes.
   7. É obrigatório no ato da entrega do(s) medicamento(s) e produto(s) farmacêutico(s), que o fornecedor comprove, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônico – NF, modelo 55.
   8. Para medicamentos constantes no Convênio 87/02 – CONFAZ, deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ[[3]](#footnote-3), notadamente a Isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário, assim as propostas dos licitantes devem contemplar o preço isento de ICMS para os medicamentos que constam no Convênio
2. **DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE**
   1. Acompanhar e fiscalizar o recebimento dos materiais no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e anexos;
   2. Efetuar o pagamento à adjudicatária nos termos do Termo de Referência e anexos;
   3. Aplicar a adjudicatária as sanções regulamentares e contratuais previstas no Termo de Referência e anexos;
   4. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela adjudicatária e anexos;
   5. Dar à adjudicatária as condições necessárias a garantir a execução Contrato;
   6. Notificar a adjudicatária, formal e tempestivamente, sobre as irregularidades observadas no cumprimento do contrato.
3. **DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA VENCEDORA DA LICITAÇÃO**
   1. Responsabilizar-se por todas as despesas diretas ou indiretas tais como impostos, tarifas, taxas, salários, encargos sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários e de ordem de classe, seguros, fretes de entrega, entre outros, a fim de que os produtos sejam entregues conforme Requisição Compras/Serviços Processo nº ............/.............; (local será preenchido pelo setor de licitações);
   2. Entregar o produto solicitado no prazo máximo definido contado da data de recebimento da nota de empenho encaminhada via e-mail, conforme especificações exigidas no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva Nota Fiscal, na qual constarão indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, nº do processo de licitação;
   3. Fornecer o produto conforme especificação marca e preço registrado no Contrato.
   4. Providenciar a imediata correção de deficiências, falhas ou irregularidades constatadas pelo CONSAMU referente às condições firmadas na Contrato.
   5. Fornecer, sempre que solicitado, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, documentação de habilitação e qualificação cujas validades encontrem-se vencidas.
   6. Prover condições que possibilitem o atendimento das condições firmadas a partir da data da assinatura Contrato.
   7. Ressarcir os eventuais prejuízos causados aos órgãos gerenciador (s) e participante (s) e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas na execução das obrigações assumidas na Contrato.
   8. Pagar, pontualmente, aos fornecedores e cumprir com as obrigações fiscais, relativos ao material entregue, com base na Contrato, exonerando a Administração Pública de responsabilidade solidária ou subsidiária por tal pagamento.
   9. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, os objetos deste contrato em que forem verificados vícios, defeitos ou incorreções de qualquer natureza, principalmente referentes ao prazo de validade ou de especificação, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da notificação para tal;
   10. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
   11. Informar ao CONSAMU da ocorrência de quaisquer atos, fatos ou circunstâncias que possa atrasar ou impedir a entrega dos produtos, dentro do prazo previsto de no máximo 24 (vinte e quatro) horas;
   12. Indicar preposta para representá-la durante a execução do contrato.
   13. Entregar o objeto em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro ou cadastro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, conforme legislação em vigor. (Utilizar esse item, quando se tratar de compra de medicamentos e/ou materiais hospitalares. Caso contrário, excluir este item)
4. **DO REGIME DE CONTRATAÇÃO**

**7.1** A licitação será realizada na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO – TIPO MENOR PREÇO (UNITÁRIO ou GLOBAL).**

**7.2** A entrega do objeto da compra será conforme necessidade**.**

1. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

**8.1** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

1. **PAGAMENTO**
   1. Realizado a entrega dos produtos, o FORNECEDOR emitirá a Nota Fiscal/fatura, sendo que o CONSAMU terá até 30 (trinta) dias após a entrega do documento fiscal com o atesto do fiscal do contrato para efetuar o pagamento;
   2. O FORNECEDOR deverá encaminhar a nota(s) Fiscal(s) ao CONSAMU que a (s) receberá provisoriamente, para posterior comprovação de conformidade dos produtos com sua exata especificação, constante do Termo de Referência, termo de referência e da proposta apresentada, bem como da comprovação da quantidade e qualidade dos mesmos;
   3. Nenhuma fatura que contrarie as especificações contidas nas propostas será liberada antes de executadas as devidas correções e antes que seja apresentada a comprovação do cumprimento das obrigações tributárias e sociais legalmente exigidas;
   4. Em hipótese alguma será feito o pagamento antecipado;
   5. No corpo da nota fiscal/fatura deverá ser informado o número Processo de DISPENSA e Contrato;
   6. A nota fiscal/fatura que for apresentada com erro será devolvida ao detentor para retificação ou substituição, contando-se o prazo estabelecido no subitem “9.1” novamente, a partir da data de sua nova apresentação;
   7. O pagamento poderá ser realizado através de fatura com código de barras (boleto).
   8. O CONSAMU poderá descontar do pagamento, importâncias que, a qualquer título, lhes sejam devidas pela detentora do Contrato/CONTRATO;
   9. No caso de a execução do objeto desta licitação não estar de acordo com as especificações e demais exigências fixadas neste contrato, o CONSAMU fica desde já autorizada a reter o pagamento em sua integralidade, até que sejam processadas as alterações e retificações determinadas, aplicando-se à adjudicatária as multas previstas.
   10. Durante o período de retenção não correrão juros ou atualizações monetárias de qualquer natureza, sem prejuízo de outras penalidades previstas certame.
2. **DAS SANÇÕES** 
   1. A Detentora sujeitar-se-á, em caso de inadimplemento de suas obrigações, definidas nesteinstrumento ou em outros que o complementem, as seguintes multas, sem prejuízo das sanções legais, Art. 86 a 88 da Lei nº 8.666/93 e responsabilidades civil e criminal;
   2. O atraso injustificado na entrega do produto contratado poderá implicar no pagamento de multa isentando em consequência o CONSAMU de quaisquer acréscimos, sob qualquer título, relativos ao período em atraso;
   3. A inexecução parcial do ajuste ou a execução parcial em desacordo com o especificado no Termo de Referência/contrato, poderá implicar no pagamento de multa;
   4. A inexecução total do ajuste ou execução total em desacordo com o Termo de Referência/contrato, poderá implicar no pagamento de multa;
   5. A aplicação de multa, a ser determinada pelo CONSAMU, após regular procedimento que garanta a prévia defesa da empresa inadimplente, não exclui a possibilidade de aplicação da sanção prevista no art. 7º da Lei nº. 10.520/02 e alterações;
   6. Aos proponentes que convocados dentro do prazo de validade da sua proposta não celebrarem o contrato/CONTRATO, deixarem de entregar ou apresentarem documentação falsa, exigida para a licitação, ensejarem o retardamento da execução do certame, não mantiverem a proposta, falharem ou fraudarem na execução do contrato, comportarem-se de modo inidôneo, fizerem declaração falsa ou cometerem fraude fiscal, poderão ser aplicadas, conforme o caso, as seguintes sanções, sem prejuízo da reparação dos danos causados CONSAMU pelo infrator:
3. advertência*;*
4. multa;
5. suspensão temporária do direito de licitar, de contratar com a Administração pelo prazo de até 02 (dois) anos;
6. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade;
   1. Nenhuma sanção será aplicada sem o devido processo administrativo, que prevê defesaprévia do interessado e recurso nos prazos definidos em lei, sendo-lhe franqueada vista ao processo.
   2. As penalidades contratuais poderão ser: advertência, multa, rescisão de contrato/CONTRATO, declaração de inidoneidade e suspensão temporária de participação em licitação. Essas penalidades poderão ser aplicadas a critério da CONTRATANTE.
   3. Será aplicada multa nas seguintes condições:
7. No caso de atraso injustificado na entrega de parte ou do total de item empenhado, será aplicada multa de 0,5% (meio por cento) sobre o valor da parcela inadimplida do item, por dia útil de atraso, até o limite de 10 (dez) dias úteis;
8. No caso de novo atraso injustificado na entrega de parte ou do total do mesmo ou de outro item empenhado, referente à mesma ARP ou Contrato do item da alínea anterior, será configurada a reincidência de atraso, sendo aplicada a multa de 1,0% (um por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, por dia útil de atraso, até o limite de 10 (dez) dias úteis;
9. No caso de inexecução parcial do item empenhado, configurada quando houver atraso injustificado para entrega de parte divisível do item empenhado que supere o prazo máximo de 10 (dez) dias úteis estabelecido na alínea “a”, será aplicada multa de até 15% (quinze por cento) sobre o valor da parte inadimplida;
10. No caso de nova inexecução parcial do mesmo ou de outro item empenhado, referente à mesma ARP ou Contrato do item da alínea anterior, será configurada a reincidência de inexecução parcial, sendo aplicada a multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da parte inadimplida;
11. No caso de inexecução total do item empenhado, configurada quando houver atraso injustificado para entrega total do item empenhado que supere o prazo máximo de 10 (dez) dias úteis estabelecido na alínea “a”, será aplicada multa de até 30% (trinta por cento) sobre o valor total do item empenhado;
12. No caso de nova inexecução total do mesmo ou de outro item empenhado, referente à mesma ARP ou Contrato da alínea anterior, será configurada a reincidência de inexecução total, sendo aplicada a multa de até 35% (trinta e cinco por cento) sobre o valor total do item empenhado.
    1. Pelo descumprimento injustificado de outras obrigações que não configurem atraso ou inexecução total ou parcial do objeto, será aplicada multa de 0,2% (zero vírgula dois por cento) sobre o valor total do pedido;
    2. Em caso de reincidência, será aplicada a multa de 0,4% (zero vírgula quatro por cento) sobre o valor total do pedido.
    3. A fixação da multa compensatória referida nas alíneas “d, e, f” no item 10.9 não obsta o ajuizamento de demanda buscando indenização suplementar em favor do CONSAMU, sendo o dano superior ao percentual referido;
    4. O valor da multa poderá ser descontado da fatura devida ao fornecedor;
    5. Se o valor da fatura for insuficiente, fica o fornecedor obrigado a recolher a importância devida no prazo de 15 (quinze) dias, contados da comunicação oficial.
13. **DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**
    1. A documentação relativa à habilitação jurídica do licitante, cujo objeto social deve ser compatível com o objeto licitado, consistirá em:
14. Para Empresa Individual: Registro Comercial;
15. Para Sociedade Comercial (sociedade empresária em geral): Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e alterações subsequentes ou a última alteração contratual consolidada, devidamente registrados;
16. No caso de Sociedade por Ações (sociedade empresária do tipo S/A): ato constitutivo e alterações subsequentes, devendo vir acompanhados de documentos de eleição de seus administradores em exercício;
17. Para Empresa ou Sociedade Estrangeira em funcionamento no Brasil: Decreto de autorização e ato constitutivo registrado no órgão competente.
18. Para o MEI: apresentação do Certificado de Micro Empreendedor Individual
    1. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA (Conforme Lei nº 12440/2011). A documentação relativa à regularidade fiscal consistirá em:**
19. Certidão Negativa de Débitos e/ou Positiva com efeitos de Negativa - Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União – CND RECEITA FEDERAL;
20. Certificado de Regularidade do FGTS–CRF;
21. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
22. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal, podendo ser realizada mediante apresentação de Certidão Negativa e/ou Positiva com efeitos de negativa de Tributos, relativos à sede ou domicílio do licitante.
23. Prova da inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa e/ou Positiva com efeitos de negativa de Débitos Trabalhista - CNDT, que pode ser obtida através do sítio: www.tst.jus.br/certidao;
24. Certidão Simplificada expedida pela junta comercial, com prazo de 90 (noventa) dias a contar da emissão da mesma, para comprovação da condição de ME/EPP/MEI, na forma de lei complementar nº 123; ou apresentar Declaração de enquadramento em regime de microempresa ou empresa de pequeno porte.
    1. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**
25. Certidão negativa dos cartórios de registros de falências e concordatas, expedida pelo cartório distribuidor do local da sede da empresa proponente, com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias do início do certame;
    1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

Certificado de Licença Sanitária, da sede da proponente, dentro da validade, no que couber;

**a.1)** Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

**b)** Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;

**c)** Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa proponente, emitida pela ANVISA, ou cópia do Diário Oficial da União LEGÍVEL do proponente (Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976, art. 50 e 51);

**d)** Cópia da Autorização Especial de Funcionamento, no caso de medicamentos sujeitos ao controle especial (Portaria GM/MS n° 344/1998) da empresa proponente, emitida pela ANVISA, ou cópia do Diário Oficial da União LEGÍVEL do proponente (Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976, art. 50 e 51)[[4]](#footnote-4)

1. **DA GARANTIA DE E DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**
   1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.
2. **DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

**13.1** As despesas decorrentes desta aquisição correrão conforme as dotações especificadas na Requisição de Compras/Serviços Processo nº xxx/xxxx (local será preenchido pelo setor de licitações);

1. **RESPONSÁVEL**
   1. Os representantes do CONSAMU, fiscal e suplente, especialmente designados por documento oficial (Portaria) anexo ao processo serão os responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização da execução deste serviço, oportunidade em que serão atestadas as notas fiscais/faturas.
2. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**
   1. O valor estimado foi efetuado com base no valor de mercado.

Cascavel - PR, xx de xxxxxxxxxx de 2021.

(Assinado Digitalmente)

**Nome do Responsável Emissor**

**Matrícula**

**Cargo**

1. **Decreto Estadual nº 7.871/2017 – RICMS/PR**, Anexo III, Subanexo I: Art. 3.º A NF-e deverá ser emitida com base em leiaute estabelecido no MOC - Manual de Orientação do Contribuinte, por meio de software desenvolvido ou adquirido pelo contribuinte, observadas as seguintes formalidades (Ajustes SINIEF 7/2005, 12/2009 e 1/2018): [...]

   § 6.º É obrigatório o preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, com as informações a seguir indicadas, quando o produto comercializado possuir código de barras com GTIN (Numeração Global de Item Comercial), observado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 6º deste Subanexo (Ajuste SINIEF 15/2017): [...]

   **Ajuste SINIEF 07/05**:

   Cláusula primeira Fica instituída a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, modelo 55, que poderá ser utilizada pelos contribuintes do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI ou Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre a Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS em substituição: [...]

   Cláusula terceira A NF-e deverá ser emitida com base em leiaute estabelecido no MOC, por meio de software desenvolvido ou adquirido pelo contribuinte, observadas as seguintes formalidades: [...]

   § 6º Fica obrigatório o preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, com as informações a seguir indicadas, quando o produto comercializado possuir código de barras com GTIN (Numeração Global de Item Comercial), observado o disposto nos §§ 4º e 5º da cláusula sexta: [...] [↑](#footnote-ref-1)
2. **Nota Fiscal Eletrônica – Nota Técnica 2016.002 v1.00:**

   Grupo I80. Rastreabilidade de produto

   Criação de novo grupo para permitir a rastreabilidade de qualquer produto sujeito a regulações sanitárias, casos de recolhimento/recall, além de defensivos agrícolas, produtos veterinários, odontológicos, medicamentos, bebidas, águas envasadas, embalagens, etc., a partir da indicação de informações de número de lote, data de fabricação/produção, data de validade, etc.

   Obrigatório o preenchimento deste grupo no caso de medicamentos e produtos farmacêuticos.

   Grupo K. Detalhamento Específico de Medicamento e de matérias-primas farmacêuticas

   Criação de campo para informar o código de Produto da ANVISA para medicamentos e matérias-primas farmacêuticas. Exclusão dos campos específicos de medicamento que passam a fazer parte do Grupo Rastreabilidade de Produto.

   **Resolução-RDC nº 320/02, da ANVISA:**

   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: [...]

   **Recomendação Administrativa nº 01/2019, do MPC-PR:**

   RECOMENDA aos Prefeitos dos Municípios Paranaenses que orientem os servidores das repartições a eles subordinadas que se ocupem da aquisição e do recebimento de medicamentos e produtos farmacêuticos no sentido de exigirem dos respectivos fornecedores o adequado preenchimento do Código GTIN e dos campos dos Grupos I80 e K das notas fiscais eletrônicas correspondentes.

   Para tanto, na elaboração dos editais de licitação, impõe-se prever a obrigatoriedade de que, quando da entrega dos bens adquiridos, o fornecedor comprove, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, modelo 55. [↑](#footnote-ref-2)
3. **CONVÊNIO ICMS 87/02 - CONFAZ**:

   “Cláusula primeira. Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.”

   Acórdão nº 140/2012 – Plenário, Tribunal de Contas da União:

   ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno/TCU, com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, oriente os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos por meio de cartilhas, palestras, manuais ou outros instrumentos que propiciem uma repercussão ampla, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo. [↑](#footnote-ref-3)
4. **RDC nº 16/2014, ANVISA:**

   Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

   (...)

   III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

   (...)

   Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

   § 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas. [↑](#footnote-ref-4)