

Relevância do direito regulatório para licitações é estrutural

Autor(a): Juliano Heinen

Publicado em: 21 de fevereiro de 2026

Publicação: conjur_import

Link JurisTube:

<https://juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural>

Fonte original: <https://conjur.com.br/2026-fev-21/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural-2>

Identificador citável: juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural#ep-b102b83d

Resumo

Define o que pode ser contratado, quem pode contratar e em que condições, funcionando como alicerce da isonomia

Texto integral

O direito regulatório é condição de validade das licitações, por definir quais produtos e serviços podem ser licitamente oferecidos ao Estado, em que condições e mediante quais autorizações prévias, servindo de base concreta para a isonomia, a competitividade e a própria execução contratual. Direito regulatório x direito regulamentar É importante afastar a confusão ainda visível diariamente entre “direito regulatório” e “direito de regulamentar”. Começando por esse último, o direito de regulamentar é expressão da função normativa da Administração, que, com fundamento constitucional e em diplomas legais como a Lei nº 14.133/21, expede regulamentos, decretos e outros atos normativos infralegais para detalhar a aplicação de comandos legais, por exemplo, regulando fases licitatórias, documentos, modos de disputa e uso de recursos eletrônicos nas licitações. Tais atos regulamentares são instrumentos de organização procedimental da contratação pública e não se confundem com o regime jurídico que governa setores econômicos específicos. De outro lado, o direito regulatório constitui ramo do direito público que disciplina a atuação de agências e demais entidades reguladoras na ordenação, fiscalização e intervenção sobre atividades econômicas ou serviços de interesse público, estabelecendo padrões técnicos, requisitos de entrada e permanência em mercados, regras de segurança, qualidade e desempenho, entre outros. Trata-se de direito que antecede a licitação, pois delimita o que é lícito estar no mercado e ser ofertado ao Estado, quem pode ofertar e sob quais condições, de modo que o edital e o contrato apenas se inserem dentro de um quadro regulatório prévio. Essa distinção é crucial: regulamento licitatório organiza o procedimento; regulação setorial, quando vista no impacto ou reflexo, condiciona a própria licitude do objeto contratado. Numa licitação de medicamentos, por exemplo, uma instrução normativa que disciplina o pregão eletrônico não substitui, nem relativiza, a necessidade de observância das normas da Anvisa sobre registro de produto, que integra o núcleo do direito regulatório sanitário. Conceito metódico de direito regulatório aplicável às licitações Direito regulatório, em linhas simples é um conjunto de normas constitucionais, legais e infralegais que regem a atividade de órgãos e entidades reguladoras e disciplinam o exercício de atividades econômicas e serviços públicos em setores específicos, por meio de padrões técnicos, requisitos de

segurança, regras de acesso, fiscalização e sanções, com vistas à proteção do interesse público e à correção de falhas de mercado. Não se limita às agências típicas (Anvisa, Anatel, Anac, Aneel e outras), mas abrange ainda outros órgãos anuentes de comércio exterior e de outras áreas, na medida em que definem condições de fabricação, comercialização, importação, uso e descarte de produtos e serviços e até as concessões de rodovias, portos, aeroportos e infraestrutura em geral. Nas licitações, esse direito regulatório cumpre três funções centrais. Primeiro, função de filtragem de licitude: apenas podem ser aceitas propostas que observem integralmente os requisitos regulatórios aplicáveis ao objeto, sob pena de se licitar produto ou serviço ilícito. Segundo, função de equalização competitiva: todos os licitantes devem competir sob o mesmo padrão regulatório, evitando que um agente reduza artificialmente seu preço ao descumprir exigências de registro, certificação ou homologação, o que configuraria vantagem indevida e violação da isonomia. Terceiro, função de proteção à execução: o cumprimento regulatório é condição para que o contrato produza efeitos válidos e seguros, especialmente quando envolve saúde, segurança, transporte, telecomunicações, bens sensíveis e infraestrutura. Exemplo da Anvisa e da licitude dos objetos de área médico-hospitalar

No campo da vigilância sanitária, o direito regulatório é particularmente visível em milhares de editais licitatórios publicados todos os meses, por todo o Brasil. A Anvisa, por resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e demais atos normativos, delimita requisitos de registros e outros atos normativos sobre transporte, importação, comercialização de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos sujeitos a esse conjunto regulatório. Tais normativos definem quais produtos podem ser fabricados, mantidos em estoque, importados, distribuídos e vendidos; logo, isso condiciona a própria possibilidade de inclusão desses bens em editais de licitação. Em licitações para fornecimento de medicamentos ou dispositivos médicos, a aceitação de propostas que envolvam produtos sem registro na Anvisa ou em desacordo com o enquadramento sanitário aplicável implica violação frontal à legalidade e à isonomia. A proposta passa a ter por objeto um produto ilícito, cuja fabricação e circulação são vedadas pelo ordenamento, o que compromete a higidez da disputa e coloca em risco direto a vida e a saúde dos usuários finais, cidadãos. Além disso, autorizar a participação de fornecedor que ignora o custo regulatório (registro, ensaios clínicos, certificações) significa permitir que um ou alguns deles concorram em condições economicamente “desleais”, ofertando preços aparentemente vantajosos às expensas da segurança sanitária e do cumprimento normativo. Feitas essas considerações, tem-se que é reprovável que ainda hoje se veja o rótulo fácil e pronto da economicidade a deixar passar certas aquisições de produtos contra normas de direito regulatório como os exemplificados. Não há economicidade fora da lei. Nessas situações, o direito regulatório sanitário não é um “plus”, algo facultativo, mas critério mínimo de admissibilidade da proposta. A ausência de registros obrigatórios pela Anvisa impede a aceitação da oferta, sob pena de contratação nula, com responsabilidade do gestor e grave ameaça à coletividade, sem esquecer a configuração de ilícito sanitário, até crime. Isonomia, igualdade de condições e o papel da Lei 14.133/21

A Lei 14.133/21 reafirma que a licitação se destina a assegurar a isonomia entre os licitantes, a seleção da proposta mais vantajosa e a promoção de fins públicos, tudo em estrita observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, julgamento objetivo e correlatos. A isonomia prevista no caput do artigo 37 da Constituição e a igualdade de condições do inciso XXI do mesmo artigo não se restringem à forma do procedimento; elas exigem que o conteúdo das propostas se submeta às mesmas balizas regulatórias, de modo que nenhum agente se beneficie de descumprimento normativo para ofertar preço menor ou produto tecnicamente inferior. A própria Lei 14.133/2021 exige a observância da legislação setorial e regulatória, bem como a vedação de contratação de

objetos ilícitos ou incompatíveis com a ordem jurídica. A isonomia legal, portanto, não é abstrata: ela é concretizada pelo direito regulatório, que define o “piso” de conformidade técnica, sanitária, ambiental, de segurança ou de padrão aplicável a cada objeto. Ao permitir que concorram produtos sem observância regulatória, a Administração viola simultaneamente a legalidade, a isonomia constitucional e a isonomia infraconstitucional prevista na própria lei geral de licitações. Órgãos anuentes no comércio exterior e a essencialidade do NCM em licitações internacionais

Nas licitações internacionais, com grande frequência de aquisições que dependem de atos de comércio exterior, o direito regulatório, de forma bem próxima e visível ao comprador público, se manifesta por meio da atuação dos chamados órgãos anuentes, que têm a responsabilidade de examinar, dentro de sua área de competência, operações de importação e exportação, autorizando ou não a entrada e saída de mercadorias, a partir da verificação do atendimento a requisitos técnicos, sanitários, de segurança e de adequação às normas vigentes. Esses órgãos analisam licenças de importação, certificados de origem, laudos e demais documentos, sendo que, muitas vezes, mais de um órgão atua simultaneamente sobre uma mesma operação, quando o produto é sensível sob múltiplos aspectos. No Portal Único de Comércio Exterior atuam diversos órgãos anuentes, no rito do processo de importação, anuentes que exercem controles específicos sobre produtos e operações, todas integradas ao processo. Essas entidades incluem órgãos de vigilância sanitária, agricultura, meio ambiente, defesa, entre outros, responsáveis por autorizar ou restringir a movimentação internacional de bens conforme seu enquadramento regulatório, de modo a proteger a segurança, a saúde, o meio ambiente e a ordem econômica no Brasil. Na prática, o enquadramento do produto por meio da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) permite identificar quais órgãos anuentes atuarão na importação daquele bem. Em uma licitação internacional, o NCM se converte em ferramenta essencial para que a Administração antecipe quais anuências regulatórias serão necessárias: produtos sujeitos à Anvisa, equipamentos de telecomunicações sujeitos à Anatel, aeronaves e peças sujeitas à Anac, equipamentos militares ou explosivos vinculados ao Exército, dentre outros. Assim, muito antes de se pensar em execução de contrato, tem-se que, ainda no planejamento da licitação, os agentes públicos devem verificar, a partir do NCM, quais são as exigências regulatórias e autorizações de importação que precisam constar (ou não) do edital como requisitos de habilitação ou de conformidade da proposta. Explosivos, entorpecentes e outros produtos de risco também com bastante evidência

Determinados produtos, muito demandados, por sua periculosidade intrínseca, são regulados e controlados por autoridades específicas. São exemplos os explosivos, munições e produtos correlatos, tratados em normativos do Exército Brasileiro e sob anuência da Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), que estabelece requisitos para fabricação, armazenamento, transporte, comercialização e uso, inclusive autorizando as operações de comércio exterior e outras correlatas. Em licitações que envolvam aquisições de explosivos para obras de engenharia, demolições ou armamentos ou outros itens para defesa nacional ou segurança pública, a Administração deve exigir que os licitantes demonstrem cumprir toda a normativa aplicável, sob pena de contratar com empresas que operam à margem do controle estatal, o que é incompatível com a legalidade e com a segurança coletiva. Já os produtos relacionados a entorpecentes e substâncias correlatas estão submetidos ao regime regulatório que tem a anuência da Polícia Federal. Em licitação que possa envolver certos produtos, mesmo que sejam como insumos para laboratórios, por exemplo, a aceitação de proposta depende do direito regulatório específico. Anac, Anatel e requisitos técnicos setoriais

Em setores como aviação e telecomunicações, entre outros, o direito regulatório também se projeta diretamente sobre licitações. A Agência Nacional de Aviação Civil disciplina, por normas técnicas as condições de

aeronavegabilidade, certificação de aeronaves, manutenção, operação e segurança de voo. A venda de um helicóptero para o Corpo de Bombeiros ou para outras corporações militares exige, portanto, que a Administração apenas aceite propostas de aeronaves devidamente certificadas quanto à aeronavegabilidade, em conformidade com as normas da Anac. Analogamente, a Anatel regula e fiscaliza serviços e equipamentos de telecomunicações, exigindo homologação prévia de rádios, terminais, roteadores, antenas e diversos outros produtos antes de sua comercialização e uso, inclusive junto à Administração Pública. Portanto, em licitações para fornecimento de rádios de telecomunicação, sistemas de comunicação tática ou outros equipamentos de rede, a exigência de homologação pela Anatel não é mera formalidade burocrática: é condição de conformidade regulatória mínima, sem a qual o objeto licitado é irregular ou não pode ser colocado em uso lícito.

■ Esses exemplos demonstram que o edital não cria o padrão técnico do objeto; ele apenas reflete o padrão já estabelecido pelo direito regulatório setorial. Quando o edital desconsidera a exigência de homologação pela Anatel ou de certificação pela Anac, coloca em risco a segurança operacional e viola a isonomia, ao admitir produtos não submetidos ao mesmo crivo regulatório. Regulação, isonomia material e disputa justa O direito regulatório é a base da isonomia material nas licitações. Se dois licitantes concorrem para fornecer o mesmo bem, mas apenas um deles está em conformidade com as normas regulatórias, registrando o produto na Anvisa, homologando-o na Anatel, obtendo licenças da ANAC ou outras anuências, aceitar propostas de ambos é nivelar por baixo, premiando quem descumpra a lei e punindo quem internaliza os custos da conformidade. Em termos econômicos, trata-se de distorção concorrencial: o preço ofertado pelo agente que viola o regulatório tende a ser artificialmente mais baixo, porque desconsidera investimentos em pesquisa, testes, certificações e controles. Nos termos do artigo 11, incisos I, II e III, respectivamente, são finalidades do processo licitatório, entre outras, assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, e evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos. Tudo isso se relaciona com o devido respeito às normas do direito regulatório. Por isso, quando um licitante apresenta proposta de valor flagrantemente inferior em razão do descumprimento de normas regulatórias, o que se observa não é eficiência nem economicidade, mas “dumping”, infração de direito regulatório, de modo que se vende algo desigual, mas coisas desiguais não podem ser comparadas como se fossem equivalentes. Nessa perspectiva, a violação do direito regulatório é, em si, causa de desclassificação, pois torna a proposta inexequível sob o prisma jurídico e econômico. O direito regulatório protege simultaneamente o interesse público e a livre concorrência (leal). Ao exigir que todos observem o mesmo padrão regulatório, o edital assegura que o jogo competitivo ocorra em terreno plano, em que os agentes disputem por eficiência, inovação e qualidade, e não por quem está mais disposto a ignorar obrigações legais. Conclusões e notas sobre equipes de planejamento, pregoeiros e outros agentes e licitantes A exigência de respeito ao direito regulatório não é dever exclusivo dos órgãos reguladores; ele se projeta também sobre os atores do sistema de contratações públicas e do mercado. Aos que planejam contratações, aos que conduzem as licitações e aos licitantes, todos devem ter em consideração que isso é algo que não se pode abrir mão, porque o lado anticoncorrencial tem outras consequências, muito sérias. A relevância do direito regulatório para as licitações brasileiras é estrutural: ele define o que pode ser contratado, quem pode contratar e em que condições, funcionando como alicerce da isonomia, da disputa justa e da proteção à saúde, à segurança, ao meio ambiente e à ordem econômica.

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

HEINEN, Juliano. Relevância do direito regulatório para licitações é estrutural. *conjur_import*, 21 fev. 2026. Disponível em: <https://conjur.com.br/2026-fev-21/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural-2>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural>. Acesso em: 30 set. 2026.

APA 7ª edição

Heinen, J. (2026, February 21). Relevância do direito regulatório para licitações é estrutural. **conjur_import**. <https://conjur.com.br/2026-fev-21/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural-2>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

HEINEN, Juliano. 2026. “Relevância do direito regulatório para licitações é estrutural.” **conjur_import**, February 21. <https://conjur.com.br/2026-fev-21/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural-2>

BibTeX

```
@article{juliano-heinen-relev-ncia-do-direito-regulat-rio-para-l-2026,  
author = {Heinen, Juliano},  
title = {Relevância do direito regulatório para licitações é estrutural},  
journal = {conjur_import},  
year = {2026},  
url = {https://conjur.com.br/2026-fev-21/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural-2},  
urldate = {2026-02-21}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>

JurisTube — Acervo Digital de Direito

<https://juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/relevancia-do-direito-regulatorio-para-licitacoes-e-estrutural>

PDF gerado em 2026-09-30 19:22 UTC