COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO

nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/1031 sobre o inquérito realizado no âmbito do Instrumento de Contratação Pública Internacional relativo às medidas e práticas da República Popular da China no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUÇÃO

Em 24 de abril de 2024, a Comissão Europeia («Comissão») lançou, por sua própria iniciativa, um inquérito nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/1031[1] («Regulamento ICPI») relativo a medidas e práticas da República Popular da China («RPC» ou «China»), que resultou numa deterioração grave e recorrente do acesso de operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC («alegadas medidas e práticas»). Para lançar o inquérito, publicou um aviso de início no *Jornal Oficial da União Europeia* («aviso de início»).[2]

No aviso de início, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, a Comissão convidou o Governo da China («Governo da RPC») a apresentar as suas observações, a facultar informações pertinentes e a encetar consultas com a Comissão para eliminar ou corrigir as alegadas medidas e práticas. No mesmo dia, a Comissão enviou igualmente uma nota verbal ao Governo da RPC, incluindo um pedido de informações sob a forma de questionário pormenorizado a responder no prazo de 30 dias. O Governo da RPC não respondeu ao questionário, mas concordou, mediante uma nota verbal enviada em 27 de maio de 2024, em ser consultado pela Comissão. A Comissão consultou o Governo da RPC, na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, de 24 a 26 de julho de 2024, em Pequim.

No aviso de início, a Comissão convidou igualmente os Estados-Membros e as partes interessadas, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento ICPI, a participarem no inquérito e a fornecerem informações pertinentes, tendo recebido observações de várias partes interessadas. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, a Comissão informou regularmente os Estados-Membros sobre a evolução do inquérito e das consultas no âmbito do Comité «Entraves ao Comércio», criado pelo artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/1843[3].

Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento ICPI, a Comissão deve concluir o inquérito e as consultas no prazo de nove meses a partir da respetiva data de início. O artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento ICPI exige que, após a conclusão do inquérito e das consultas, a Comissão publique um relatório com as principais conclusões do inquérito e uma proposta de ação a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

---

[1] Regulamento (UE) 2022/1031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de junho de 2022, relativo ao acesso de operadores económicos, bens e serviços de países terceiros aos mercados de contratos públicos e de concessões da União e que estabelece os procedimentos de apoio às negociações sobre o acesso de operadores económicos, bens e serviços da União aos mercados de contratos públicos e de concessões dos países terceiros (Instrumento de Contratação Pública Internacional — ICPI) (JO L 173 de 30.6.2022, p. 9).

[2] Aviso de início de uma investigação realizada ao abrigo do Instrumento de Contratação Pública Internacional relativa a medidas e práticas da República Popular da China no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos (C/2024/2973) (JO C de 24.4.2024).

[3] Regulamento (UE) 2015/1843 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de outubro de 2015, que estabelece procedimentos da União no domínio da política comercial comum para assegurar o exercício pela União dos seus direitos ao abrigo das regras do comércio internacional, nomeadamente as estabelecidas sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio (JO L 272 de 16.10.2015, p. 1).

II. ÂMBITO DO INQUÉRITO E ALEGADAS MEDIDAS E PRÁTICAS

O aviso de início contém, no seu anexo, uma lista indicativa das categorias de dispositivos médicos afetadas pelas alegadas medidas e práticas.

No aviso de início, a Comissão identifica as seguintes categorias de alegadas medidas e práticas: i) favorecimento da aquisição de dispositivos e serviços médicos nacionais, ii) restrição da aquisição de mercadorias importadas, incluindo dispositivos médicos e iii) imposição de condições relativas à aquisição centralizada de dispositivos médicos pela RPC, que resultam em propostas anormalmente baixas, insustentáveis para as empresas com fins lucrativos.

O âmbito da investigação abrange medidas e práticas nos procedimentos de contratação pública relevantes para todos os dispositivos médicos. Na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento ICPI, entende-se por medida ou prática todas as medidas, procedimentos ou práticas do foro legislativo, regulamentar ou administrativo, ou uma combinação destes fatores, adotados ou aplicados a qualquer nível pelas autoridades públicas, ou individualmente por autoridades adjudicantes ou entidades adjudicantes.

A Comissão teve em conta o quadro jurídico e factual existente na RPC e as informações disponíveis até novembro de 2024.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão («SWD») que acompanha o presente relatório contém mais pormenores sobre as alegadas medidas e práticas.

III. CONCLUSÕES DO INQUÉRITO

O inquérito confirmou a existência e a aplicação das medidas e práticas mencionadas no aviso de início, tendo a Comissão identificado medidas adicionais. O inquérito revelou que tanto as medidas e práticas que favorecem a aquisição de dispositivos médicos nacionais como as medidas e práticas que restringem a aquisição de dispositivos médicos importados, referidas no aviso de início, resultam da política «Buy China» aplicada pelo Governo da RPC, que estabelece uma preferência de aplicação geral pela aquisição de dispositivos médicos nacionais em detrimento dos importados. Por conseguinte, a Comissão decidiu examinar conjuntamente os dois tipos de medidas e práticas e separadamente os contratos públicos centralizados baseados no volume.

1. A política «Buy China»

1.1. Medidas políticas de incentivo à indústria nacional de dispositivos médicos

A Comissão constatou que a indústria de dispositivos médicos na RPC, em especial o segmento topo de gama, é considerada estratégica e incentivada através de vários instrumentos políticos, nomeadamente os contratos públicos.

Os dispositivos médicos de alto desempenho constituem uma das dez principais indústrias identificadas na estratégia «Made in China 2025» («MIC 2025»)[4] e no roteiro «*Made in China 2025 technology roadmap for key areas*»[5] («roteiro MIC»), que estabelece objetivos para cada indústria identificada no MIC 2025 e metas específicas para a parte de dispositivos médicos topo de gama produzidos a nível nacional que deve ser adquirida pelos hospitais distritais (50 % até 2020, 70 % até 2025 e 95 % até 2030).

O *14.º Plano Quinquenal para o Desenvolvimento da Indústria de Equipamentos Médicos*[6] («14.º Plano Quinquenal») incentiva o desenvolvimento de equipamentos médicos topo de gama através dos contratos públicos[7], entre outras formas de apoio, com o objetivo de substituir os produtos importados por produtos nacionais[8]. Além disso, vários documentos legais e políticos contêm instruções para dar prioridade à aquisição de produtos nacionais (p. ex., *National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan [2006-2020]* [9], *Notice of the State Council on the Issuance and Implementation of Several Supporting Policies of the Outline of the National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020)*, Guo Fa [2006], n.º 6[10], *Notice on Deepening the Reform of the Medical and Health System*, Guo Ban Fa [2015], n.º 34[11], *Guiding Opinions of the General Office of the State Council on Promoting the Healthy Development of the Medical and Pharmaceutical Industry,* Guo Ban Fa [2016], n.º 11[12], e *Guiding Opinions on Expanding Investment in Strategic Emerging Industries and Cultivating Strengthened New Growth Points and Growth Poles,* NDRC High Technology [2020], n.º 1409[13]).

A Comissão constatou igualmente que a Associação Chinesa de Equipamento Médico («Associação») elabora regularmente um «Catálogo de Seleção de Produtos Excelentes

---

4 Aviso n.º 28 do Conselho de Estado sobre a iniciativa «Made in China (2025)», Conselho de Estado, 2005. https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm

5 https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf and http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Aviso n.º 208 de dez departamentos sobre a impressão e distribuição do 14.º Plano Quinquenal para o Desenvolvimento da Indústria de Equipamentos Médicos, Ministério da Indústria e das Tecnologias da Informação, Liangui, 2021 https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 O 14.º Plano Quinquenal dá instruções para «*reforçar a gestão governamental da contratação e apoiar o desenvolvimento da indústria de equipamentos médicos*».

8 Em especial, o 14.º Plano Quinquenal prevê que «*as administrações locais, os fundos industriais e os recursos sociais sejam orientados no sentido de apoiar os avanços na colaboração da indústria médica tendo em vista o desenvolvimento de equipamentos médicos, componentes essenciais e materiais de base, e o investimento financeiro na transformação e industrialização* de descobertas».

9 Outline of the National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020) State Council No. 9 of 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Circular of the State Council on Printing and Distributing Several Supporting Policies for the Implementation of the Outline of the National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020), Guo Fa [2006] No. 6: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 *Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the Summary of the Work in 2014 and the Key Work Tasks in 2015 on Deepening the Reform of the Medical and Health System*, Guo Ban Fa [2015], n.º 34: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm

12 https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm

13 https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html

Nacionais de Equipamento Médico» («catálogo»)[14] sob a direção da Comissão da Saúde Nacional da China («NHC»)[15]. O âmbito da seleção corresponde aos *produtos nacionais de marca independente*. Vários documentos políticos[16] apresentam o catálogo como instrumento para promover a utilização e aquisição de dispositivos médicos nacionais pelas instituições médicas e de cuidados de saúde, em conformidade com a Lei dos Contratos Públicos chinesa[17], enquanto elemento-chave para promover o objetivo de reforçar a indústria chinesa de dispositivos médicos. A Comissão estabeleceu igualmente que a Associação está sujeita ao controlo ou, pelo menos, a uma forte influência do Estado, pelo que pode ser considerada uma organização quase governamental.

A secção 2.1.1 do SWD que acompanha o presente relatório contém mais pormenores sobre as medidas políticas acima descritas.

1.2. Medidas legais relacionadas com a política «Buy China» aplicáveis aos contratos públicos de equipamentos médicos

O principal ato legislativo é o artigo 10.º da Lei dos Contratos Públicos da China, que é aplicado através de outras medidas aos níveis central e provincial. O artigo 10.º da Lei dos Contratos Públicos chinesa prevê uma preferência de aplicação geral a favor da aquisição de bens e serviços nacionais, incluindo dispositivos médicos, discriminando as mercadorias importadas. As Medidas Administrativas para a Aquisição de Bens Importados» («medidas administrativas»)[18], formuladas de acordo com a referida lei, regulam a aquisição de mercadorias importadas. Reiteram o princípio estabelecido no artigo 10.º da Lei dos Contratos Públicos chinesa, segundo o qual «*em caso de contratação pública, devem adquiridos produtos nacionais*» e estabelecem um procedimento de aprovação específico e complexo para a aquisição de produtos importados quando «*realmente necessário*». As medidas administrativas também dão prioridade aos produtos importados que transferem tecnologia para empresas chinesas. Vários governos provinciais adotaram medidas locais para implementar as medidas administrativas, algumas com requisitos adicionais e/ou mais rigorosos. Além disso, tal como explicado mais pormenorizadamente na secção 2.1.2. do SWD, algumas administrações locais publicaram e atualizam regularmente listas anuais dos dispositivos médicos importados, para os quais é simplificado o procedimento de aprovação dos contratos públicos. O inquérito apurou que o número de dispositivos médicos incluídos nestas listas foi progressivamente reduzido.

---

[14] Ver Associação Chinesa de Equipamento Médico, *Announcement on the Selection of Excellent Domestic Medical Equipment Products*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Até à data, foram selecionados dez lotes de produtos para inclusão no Catálogo.

[15] Em 2014, a antiga Comissão Nacional de Saúde e Planeamento Familiar da China (antecessora da NHC) encarregou a Associação da seleção de «produtos excelentes nacionais de equipamento médico».

[16] Para mais informações, ver considerando 14 do SWD.

[17] Despacho do Presidente da República Popular da China n.º 68, de 29 de junho de 2002.

[18] *Circular of the Ministry of Finance on Issuing the Measures for the Administration of Government Procurement of Imported Products,* Caiku [2007] n.º 119: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

Além disso, a Comissão estabeleceu que o aviso sobre a publicação das «Normas Orientadoras de Auditoria para os Contratos Públicos de Produtos Importados» (edição de 2021) («documento 551»)[19], que estabelece a obrigação de todas as autoridades locais aumentarem a aquisição de produtos nacionais para 178 categorias de dispositivos médicos, é aplicável em todo o território chinês. Os hospitais públicos comprometeram-se a ir mesmo além das percentagens de produtos nacionais fixadas nessas normas[20], que variam entre 25 % e 100 %, consoante a categoria, adotando o objetivo de 100 % para 137 categorias.

Por último, o artigo 22.º da Circular do Ministério da Saúde relativa à impressão e distribuição das medidas de administração do equipamento médico nas instituições médicas e de saúde, Wei Gui Cai Fa [2011], n.º 24[21], recorda as regras que regem a aquisição de dispositivos médicos importados[22], como estabelecidas nas medidas administrativas e respetivas medidas de execução.

A secção 2.1.2 do SWD apresenta em geral essas medidas legais.

1.3. A aplicação das medidas e práticas relacionadas com a política «Buy China»

Para confirmar a magnitude dos problemas identificados mais acima, a Comissão investigou as práticas reais de contratação pública de dispositivos médicos prevalecentes na China, em vários portais de contratação pública[23]. A Comissão conseguiu aceder a informações publicamente disponíveis sobre mais de 380 000 concursos públicos relativos a dispositivos médicos, realizados entre janeiro de 2017 e 31 de maio de 2024. No entanto, apenas 35 504 desses concursos continham, num formato acessível, informações sobre os critérios de elegibilidade e outras condições de participação dos potenciais proponentes («amostra»). Tal demonstra que os procedimentos de adjudicação de contratos chineses sofrem de uma grave falta de transparência, uma vez que a vasta maioria dos concursos publicados não contém os documentos e informações essenciais num formato acessível. A avaliação da amostra indica claramente a natureza sistémica e recorrente das medidas e práticas que se traduzem em discriminação de diferentes formas: a) as autoridades adjudicantes chinesas aplicam restrições à aquisição de mercadorias importadas para todas as categorias de dispositivos médicos, b) existem restrições em matéria de contratação pública em todas as províncias chinesas (exceto no Tibete) e em mais de 300 cidades em toda a China, e c) existe uma proibição de dispositivos médicos importados e várias outras formas de discriminação direta e indireta em

---

19 Notice on Issuing *"Guiding Audit Standards for Government Procurement of Imported Products"* (2021 Edition), Treasury Note [2021], n.º 551 https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000184101?zt_id_from=54

20 Ver o estudo da L.E.K. Consulting «Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies» https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf

21 https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm

22 Esta disposição estabelece que «*sempre que seja necessário adquirir equipamento médico importado, os respetivos procedimentos de aprovação devem ser realizados em estrita conformidade com as disposições pertinentes do Estado*».

23 Ver nota de roda pé 91 do SWD.

87 % dos concursos da amostra publicamente disponíveis[24]. A Comissão efetuou uma análise aprofundada de uma segunda amostra separada[25], centrada apenas em concursos com proibições explícitas e requisitos discriminatórios, tendo encontrado proibições explícitas de dispositivos médicos importados em 36 % dos concursos em causa em 2022, que aumentaram para 43 % em 2023 e 53 % no primeiro semestre de 2024. Tal indica um aumento sustentado da proibição explícita de dispositivos médicos importados nos concursos em causa.

No que diz respeito à percentagem fixada para os produtos nacionais no Documento 551, um estudo da L.E.K. Consulting «*Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies*»[26], concluído em agosto de 2023, mostram que os hospitais públicos na RPC já aplicaram, em grande medida, os objetivos estabelecidos no documento 551 e continuam empenhados na sua aplicação, mesmo além dos produtos enumerados.

A Comissão identificou igualmente concursos em que foram atribuídos pontos adicionais aos dispositivos médicos enumerados no catálogo da Associação, durante o processo de avaliação das propostas, ou em que as especificações técnicas exigem que os produtos estejam enumerados no catálogo.

2. Contratação pública centralizada baseada no volume

2.1. Medidas que regem os contratos públicos baseados no volume

A Comissão identificou o quadro jurídico aplicável e os princípios subjacentes que regem a contratação pública centralizada baseada no volume. O SWD que acompanha o presente relatório fornece pormenores a este respeito.

A aquisição de dispositivos médicos com base no volume consiste na aquisição de grandes quantidades de produtos sujeitos a forte concorrência a nível nacional ou provincial, para obter preços mais baixos. Para isso, a entidade que organiza o concurso fixa um número máximo de finalistas, um preço máximo de referência (ou teto)[27] e margens de preço máximas para a seleção das propostas, tal como explicado nos considerandos 63 a 66 do SWD. Tal obriga os proponentes a oferecer o preço mais baixo possível, uma vez que os critérios de seleção impõem um desvio máximo em relação ao preço mais baixo, devendo o preço ser, em qualquer caso, inferior ao preço de referência. Os parâmetros para o cálculo do preço de referência não são publicados. Em concursos subsequentes baseados no volume para os mesmos dispositivos médicos, o preço de referência foi fixado em níveis ainda mais baixos. Os proponentes concorrem apenas com base no preço (ou seja, as propostas mais baixas vencem) e o contrato é adjudicado aos proponentes que garantem as quantidades solicitadas ao preço mais baixo. Por conseguinte, nos contratos baseados no volume, o nível do preço de referência e, em especial, as margens de preço das propostas aceitáveis são determinantes para limitar a concorrência entre os proponentes.

---

[24] Ver considerandos 51-57 do SWD.
[25] Ver considerando 58 do SWD.
[26] Ver nota de rodapé 21.
[27] Denominado «preço mais alto efetivo a declarar».

Certas medidas que regem os contratos públicos baseados no volume referem especificamente o objetivo de apoiar os produtos nacionais. A este respeito, o *Aviso n.º 37 sobre o plano de reforma para gerir os consumíveis médicos de elevado valor,* Guo Ban Fa [2019][28], tem um objetivo geral, que se aplica também à organização da aquisição de consumíveis médicos baseados no volume, de *apoiar os consumíveis médicos nacionais de elevado valor com direitos de propriedade intelectual indígenas, a fim de reforçar a sua competitividade fundamental*. Além disso, o Ofício n.º 136 do Seguro de Doença [2022], da Administração Nacional de Segurança Médica[29], refere que a contratação centralizada baseada no volume *apoia objetivamente as empresas nacionais de alta qualidade que têm a mesma qualidade, mas com custos mais baixos, para ganhar o concurso*.

2.2. Aplicação de contratos baseados no volume

A Comissão estabeleceu que, no momento do inquérito, a RPC organizou procedimentos nacionais de contratação pública baseados no volume para cinco categorias de consumíveis médicos topo de gama[30] e várias outras categorias a nível provincial[31].

Estes concursos resultaram numa diminuição significativa dos preços. Por exemplo, a redução média do preço nos contratos públicos baseados no volume para adquirir articulações artificiais foi de 82 %[32] e o concurso nacional baseado no volume para aquisição de *stents* coronários realizado em novembro de 2020 teve uma diminuição do preço superior a 90 %[33]. A Comissão constatou igualmente que alguns dos maiores fabricantes chineses de dispositivos médicos, que beneficiaram de apoio financeiro, ganharam concursos baseados no volume que resultaram em reduções de preços significativas, tal como explicado nos considerandos 68 a 72 do SWD.

A secção 2.3 do SWD que acompanha o presente relatório contém mais pormenores sobre as medidas políticas acima descritas.

IV. CONSULTAS COM O GOVERNO DA RPC

A Comissão debateu com o Governo da RPC todas as alegadas medidas e práticas, bem como a sua aplicação e implementação nos contratos públicos chineses para adquirir dispositivos

---

28 https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm

29 National Medical Security Administration's response to the Fifth Session of the 13th National People's Congress Response to recommendation No. 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

30 *Stents* coronários, articulações artificiais, lentes intraoculares e produtos médicos para medicina desportiva, consumíveis para colunas ortopédicas, implantes cocleares e *stents* vasculares periféricos.

31 Para vários dispositivos médicos, como estimuladores cardíacos (*pacemakers*), cateteres de balão de dilatação e produtos de fixação de trauma.

32 https://govt.chinadaily.com.cn/s/202405/31/WS6659a3b2498ed2d7b7eaef3f/centralized-procurement-of-artificial-joints-boosts-healthcare-accessibility-in-china.html

33 http://www.qinghai.gov.cn/zwgk/system/2021/01/08/010373900.shtml, https://www.cmdi.org.cn/zx_4/xyzl/202101/t20210124_279695.html, http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml

médicos. O Governo da RPC não contestou a existência das alegadas medidas e práticas que dão preferência nos contratos públicos aos dispositivos médicos fabricados na RPC e que impõem procedimentos específicos para adquirir dispositivos médicos importados. No entanto, alegou, sem apresentar argumentos ou provas convincentes, que algumas destas medidas não são aplicadas na prática. No final das consultas, a Comissão e o Governo da RPC exploraram possíveis soluções. O Governo da RPC alegou que a futura adesão da RPC ao Acordo sobre Contratos Públicos («ACP»)[34] poderia dissipar as preocupações da União, salientando simultaneamente que não abriria unilateralmente o seu mercado de contratos públicos dos dispositivos médicos e propondo, em vez disso, a negociação de um acordo bilateral abrangente entre a União Europeia e a RPC em matéria de contratos públicos. Em 30 de agosto de 2024, a RPC enviou uma nota verbal, solicitando o encerramento do inquérito e propondo, em vez disso, que fosse negociado esse acordo bilateral. A Comissão respondeu por nota verbal em 7 de outubro de 2024, explicando as razões pelas quais não podia encerrar o inquérito ICPI dessa forma[35]. A secção 3 do SWD que acompanha o presente relatório contém informações adicionais sobre as consultas com o Governo da RPC.

V. AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS E PRÁTICAS IDENTIFICADAS DURANTE O INQUÉRITO

O inquérito confirmou que as medidas e práticas descritas na secção III *supra* e explicadas na secção 2 do SWD existem efetivamente e que são aplicadas pelas autoridades e entidades adjudicantes da RPC. São a seguir designadas conjuntamente por «medidas e práticas», a menos que uma medida específica seja referida individualmente.

A análise das medidas e práticas objeto de inquérito mostra que, através dessas medidas e práticas, a RPC criou um sistema abrangente a vários níveis de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais, o que conduziu a uma discriminação sistemática contra os dispositivos médicos importados e os operadores económicos estrangeiros, aplicando a política geral «Buy China».

A pedra angular deste sistema geral é o artigo 10.º do Lei dos Contratos Públicos chinesa, que está no cerne da política «Buy China» implementada pelo Governo da RPC. Esta disposição obriga legalmente as entidades adjudicantes a adquirirem dispositivos médicos nacionais em vez dos importados, sempre que ambos os tipos de dispositivos médicos estejam em concorrência e os dispositivos médicos nacionais constituam uma alternativa razoável. A natureza discriminatória desta obrigação geral é agravada pelo complexo procedimento de aprovação para a aquisição de bens importados, incluindo dispositivos médicos, estabelecido nas medidas administrativas, que limita significativamente a capacidade das entidades adjudicantes para adquirirem dispositivos médicos importados. A necessidade de obter, para este efeito, uma aprovação específica dos serviços financeiros locais, com base na avaliação, por um grupo de peritos, das especificações técnicas e da utilização funcional das mercadorias

[34] https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.pdf

[35] A Comissão recordou que o objetivo do inquérito não é a negociação de um acordo global sobre contratos públicos, mas garantir a reciprocidade e condições de concorrência equitativas, o que exige a eliminação dos obstáculos discriminatórios identificados.

importadas em causa, a fim de verificar a inexistência de alternativas nacionais, constitui, por si só, um importante efeito dissuasor para as entidades adjudicantes adquirirem mercadorias importadas. Com efeito, devem levar a cabo um processo adicional e complexo de resultado incerto, além da normal organização do procedimento de concurso. A restrição é ainda agravada pelas várias medidas provinciais que estabelecem procedimentos de aprovação adicionais para a aquisição de dispositivos médicos importados.

As medidas administrativas e as medidas provinciais correspondentes restringem significativamente a aquisição de mercadorias importadas, em especial de dispositivos médicos, e, por conseguinte, o acesso dos operadores económicos da União que oferecem dispositivos médicos importados, mesmo quando esses dispositivos médicos são autorizados a participar em concursos públicos, uma vez que dão preferência aos bens importados associados à transferência de tecnologia para as empresas nacionais. Esta situação prejudica significativamente a participação de potenciais proponentes da União que não queiram partilhar a sua tecnologia com eventuais concorrentes.

No que diz respeito aos dispositivos médicos, o sistema de preferências nacionais a vários níveis é também articulado e reforçado através de duas medidas setoriais principais. A primeira medida é a Circular n.º 24 do Ministério da Saúde sobre Impressão e Distribuição das Medidas de Administração do Equipamento Médico nas Instituições Médicas e de Saúde», Wei Gui Cai Fa [2011][36], que sublinha a obrigação de executar rigorosamente os procedimentos de aprovação para a aquisição de dispositivos médicos importados, em conformidade com as disposições pertinentes do Estado. A segunda medida é o «Documento 551», que impõe metas muito elevadas para a aquisição de dispositivos médicos nacionais e apela à exclusão total dos dispositivos médicos importados em 137 categorias. Estes objetivos criam um forte efeito dissuasor para as autoridades adjudicantes adquirirem dispositivos médicos importados, mesmo nos casos em que essa aquisição é aprovada, uma vez que quanto maior for o número de concursos vencidos por proponentes que oferecem dispositivos médicos importados mais difícil se torna para a autoridade adjudicante cumprir os objetivos fixados. Embora o Documento 551 tenha sido emitido sob a forma de «*normas orientadoras de auditoria*», os objetivos fixados são estabelecidos pelo Governo da RPC em termos claros, sem qualquer indicação de que não tenham de ser alcançados pelos hospitais públicos, que, em última análise, dependem, para o seu financiamento e organização, do Estado ou dos níveis de governo subcentrais. Além disso, tal como explicado na secção III 1.3. *supra* e de forma mais pormenorizada no considerando 59 do SWD, os hospitais públicos estão fortemente empenhados em alcançar e mesmo superar estes objetivos. Por conseguinte, pode concluir-se que os objetivos não constituem apenas uma forma de incentivo a entidades adjudicantes totalmente autónomas, que podem simplesmente decidir ignorá-los. Em vez disso, são uma forma de instrução às entidades adjudicantes para alcançarem resultados específicos, restringindo assim significativamente a capacidade de os proponentes que oferecem dispositivos médicos importados participarem nos concursos públicos.

[36] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm

A inclusão de dispositivos médicos de alto desempenho na lista de produtos «incentivados», identificados no MIC 2025, também se traduziu em instruções dadas aos hospitais distritais para alcançarem metas muito elevadas em percentagem de aquisição de dispositivos médicos topo de gama produzidos a nível nacional (70 % até 2025 e 95 % até 2030 no Roteiro MIC), o que, *de facto*, reduziria para quase zero a margem de acesso dos produtos importados a uma parte significativa do mercado chinês de contratos públicos.

O sistema geral de preferências de aplicação geral abrange todo o território da RPC. Com efeito, a análise da amostra de concursos referida na secção III 1.3 *supra* e na secção 2.3.1 do SWD mostram que os requisitos que restringem a aquisição de dispositivos médicos importados estão generalizados no mercado chinês dos contratos públicos e afetam todas as categorias de dispositivos médicos.

Devido à significativa falta de transparência do mercado dos contratos públicos na RPC, a Comissão só conseguiu reunir um subconjunto de concursos de acesso disponível ao público, que incluíssem, num formato acessível, os requisitos aplicáveis aos concursos. No entanto, a amostra de concursos examinada pela Comissão é suficientemente representativa para ilustrar em que medida as autoridades adjudicantes restringiram a aquisição de dispositivos médicos importados, uma vez que não há razão para considerar que os requisitos nos concursos não transparentes fossem menos restritivos do que os requisitos dos concursos disponíveis ao público. Em 87 % dos concursos examinados, foram identificadas proibições explícitas e implícitas e requisitos discriminatórios, tendo a presença de proibições explícitas aumentado ao longo dos anos, em consonância com o objetivo declarado do Governo da RPC de substituir os dispositivos médicos importados por dispositivos médicos nacionais em todo o mercado chinês de contratação pública.

O sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais acima descrito prejudica significativamente o acesso dos operadores da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado de contratos públicos da RPC. A sua natureza sistémica e permanente, resultante do facto de as preferências nacionais estarem incorporadas em leis de aplicação geral e em medidas e orientações de execução, de aplicação geral ou específicas para os dispositivos médicos, permite concluir que esta deficiência é grave e recorrente na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento ICPI.

A aquisição de dispositivos médicos baseada no volume efetuada pelo Governo da RPC leva os fornecedores a oferecer propostas extremamente baixas para cumprir os critérios de seleção dentro das margens de preços estabelecidas e a obter potencialmente um contrato, provocando reduções de preços significativas, tal como explicado na secção III 2.2. *supra* e na secção 2.3.2. do SWD. Apesar de várias empresas estrangeiras poderem também estar entre os vencedores dos concursos baseados no volume recentemente organizados, embora numa proporção muito menor do que as empresas chinesas, a oferta de preços extremamente baixos não é sustentável a longo prazo para as empresas com fins lucrativos que não podem beneficiar de apoio estatal.

O efeito restritivo das condições em que a contratação pública baseada no volume é realizada pode ser ainda agravado pelo complexo sistema de transferência de recursos criado pela RPC a favor das empresas chinesas de dispositivos médicos, tal como explicado na secção 2.2 do SWD.

O apoio especificamente relacionado com a contratação pública baseada no volume e concedido aos vencedores de concursos relevantes com atividades de fabrico e I&D na RPC reforça o efeito *de facto* discriminatório dos contratos públicos baseados no volume, em relação aos operadores estrangeiros e aos dispositivos médicos importados, uma vez que cria um forte incentivo para que as empresas nacionais ganhem os concursos, oferecendo preços anormalmente baixos. De um modo mais geral, o apoio financeiro recebido pelas empresas nacionais permite-lhes satisfazer os critérios de seleção oferecendo preços muito baixos. Tal resulta em reduções de preços superiores a 90 % em determinados concursos baseados no volume, conduzindo à exclusão *de facto* das empresas que não podem receber apoio financeiro.

Por conseguinte, a configuração específica dos contratos públicos baseados no volume na RPC coloca os dispositivos médicos importados e os operadores económicos estrangeiros numa situação de desvantagem significativa e conduz a uma discriminação e restrição *de facto* ou mesmo à exclusão de operadores estrangeiros que importam dispositivos médicos e de dispositivos médicos importados que concorram nestes concursos.

Esta conclusão tem de ter em conta o facto de a aquisição baseada no volume ser realizada para uma variedade de consumíveis topo de gama, correspondendo a uma parte importante do consumo total destes consumíveis na RPC, e de existir a intenção de incluir outras categorias de dispositivos médicos no futuro. As limitações *de facto* induzidas para participar nestes procedimentos de contratação pública privam, por conseguinte, os proponentes de quase todas as oportunidades comerciais nas categorias de produtos abrangidas pelos contratos baseados no volume. Consequentemente, a configuração prática da contratação pública baseada no volume de dispositivos médicos na RPC prejudica de forma significativa e recorrente o acesso dos operadores da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado de contratos públicos da RPC, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento ICPI.

VI. CONCLUSÃO E LINHA DE AÇÃO PROPOSTA

Com base no inquérito e nas consultas realizadas com o Governo da RPC nos termos do artigo 5.º do Regulamento ICPI, a Comissão concluiu que as medidas e práticas identificadas no decurso do inquérito, aplicadas pela RPC, no que diz respeito à aquisição de dispositivos médicos, existem e são aplicadas em todo o território da RPC. Afetam todas as categorias de dispositivos médicos de uma forma que resulta numa deterioração grave e recorrente do acesso dos operadores económicos da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado da contratação pública de dispositivos médicos na RPC.

A RPC não propôs quaisquer medidas corretivas específicas para corrigir esta limitação grave e recorrente do acesso.

Com base nas conclusões acima expostas, a Comissão avaliará as condições estabelecidas no artigo 6.º do Regulamento ICPI com vista à adoção de uma ou mais medidas ICPI na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea j), do mesmo regulamento.