COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

INFORME DE LA COMISIÓN

de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/1031 sobre la investigación, en el marco del Instrumento de Contratación Internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de contratación pública de productos sanitarios

{SWD(2025) 2 final}

I. INTRODUCCIÓN

El 24 de abril de 2024, la Comisión Europea («la Comisión») puso en marcha, por iniciativa propia, una investigación de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/1031[1] («el Reglamento ICI») en relación con las medidas y prácticas de la República Popular China («China») que obstaculizaron de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado chino de contratación pública de productos sanitarios («las supuestas medidas y prácticas»). Para iniciar la investigación, publicó un anuncio de inicio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* («el anuncio de inicio»)[2].

En el anuncio de inicio, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, la Comisión invitó a las autoridades chinas a presentar sus puntos de vista, facilitar la información pertinente y entablar consultas con la Comisión para eliminar o subsanar las supuestas medidas y prácticas. Ese mismo día, la Comisión envió también una nota verbal a las autoridades chinas que incluía una solicitud de información en forma de cuestionario detallado que debía responderse en un plazo de treinta días. Las autoridades chinas no respondieron a este cuestionario, pero acordaron, con una nota verbal enviada el 27 de mayo de 2024, iniciar consultas con la Comisión. Del 24 al 26 de julio de 2024, la Comisión celebró consultas con las autoridades chinas en Pekín a efectos del artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI.

En el anuncio de inicio, la Comisión también invitó a los Estados miembros y a las partes interesadas en el sentido del artículo 2, punto 1, letra h), del Reglamento ICI a participar en la investigación y a facilitar la información pertinente. La Comisión recibió contribuciones de varias partes interesadas. De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, la Comisión informó periódicamente a los Estados miembros sobre los progresos de la investigación y las consultas en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio establecido por el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/1843[3].

De conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento ICI, la Comisión debe concluir la investigación y las consultas en un plazo de nueve meses desde la fecha de su inicio. El artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI exige que, una vez concluida la investigación y las

---

[1] Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI) (DO L 173 de 30.6.2022, p. 9).

[2] Anuncio de inicio de una investigación, con arreglo al Instrumento de Contratación Internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios (DO C, C/2024/2973, 24.4.2024).

[3] Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2015, por el que se establecen procedimientos de la Unión en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Unión en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (DO L 272 de 16.10.2015, p. 1).

consultas, la Comisión haga público un informe en el que se fijen las principales conclusiones de la investigación y el curso de acción propuesto, que debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo.

II. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN Y SUPUESTAS MEDIDAS Y PRÁCTICAS

El anuncio de inicio contiene en su anexo una lista indicativa de las categorías de productos sanitarios afectados por las supuestas medidas y prácticas.

En el anuncio de inicio, la Comisión estableció las siguientes categorías de supuestas medidas y prácticas: i) medidas y prácticas destinadas a favorecer la adquisición de productos sanitarios nacionales; ii) medidas y prácticas destinadas a restringir la adquisición de bienes importados, también de productos sanitarios, y iii) medidas y prácticas destinadas a imponer condiciones para la contratación centralizada de productos sanitarios por parte de China que dan lugar a ofertas anormalmente bajas que no pueden ser sostenidas por las empresas con ánimo de lucro.

El ámbito de la investigación abarca las medidas y prácticas en los procedimientos de contratación pública pertinentes para todos los productos sanitarios. En el sentido del artículo 2, punto 1, letra i), del Reglamento ICI, por medida o práctica se entiende toda medida, práctica o procedimiento legislativo, reglamentario o administrativo, o combinación de estos, que adopten o mantengan autoridades públicas o poderes adjudicadores o entidades adjudicadoras individuales a cualquier nivel.

La Comisión tuvo en cuenta el marco jurídico y fáctico existente en China y la información disponible hasta noviembre de 2024.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto se ofrecen más detalles sobre las supuestas medidas y prácticas.

III. CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación confirmó la existencia y aplicación de las medidas y prácticas mencionadas en el anuncio de inicio, y la Comisión detectó algunas otras. La investigación puso de manifiesto que las medidas y prácticas destinadas a favorecer la adquisición de productos sanitarios nacionales y las destinadas a restringir la adquisición de productos sanitarios importados, a las que se refiere el anuncio de inicio, son dos elementos interrelacionados de una política de fomento de la compra de productos chinos puesta en marcha por las autoridades chinas, que establece una preferencia de aplicación general por la contratación pública de productos sanitarios nacionales en detrimento de los importados. Por lo tanto, la Comisión decidió examinar estos dos tipos de medidas y prácticas conjuntamente, y la contratación centralizada basada en el volumen por separado.

1. La política de fomento de la compra de productos chinos

1.1. Medidas políticas de fomento de la industria nacional de productos sanitarios

La Comisión constató que la industria de los productos sanitarios de China, en particular su segmento de gama alta, se considera estratégica y se fomenta a través de diversos instrumentos políticos, entre los que destaca la contratación pública.

Los productos sanitarios de alto rendimiento son una de las diez industrias principales señaladas en la Estrategia «Made in China 2025» («MIC 2025»)[4] y en la Hoja de ruta de tecnologías para ámbitos clave de Made in China 2025[5] («Hoja de ruta de la Estrategia MIC»), que especifica objetivos para cada industria señalada en el MIC 2025 y fija metas específicas sobre el porcentaje de productos sanitarios de gama alta de producción nacional que deben adquirir los hospitales de condado (el 50 % en 2020, el 70 % en 2025 y el 95 % en 2030).

El Decimocuarto Plan Quinquenal para el Desarrollo de la Industria de Equipos Médicos[6] («el Decimocuarto Plan Quinquenal») fomenta el desarrollo de productos sanitarios de gama alta a través de la contratación pública[7], entre diversas herramientas de apoyo, a fin de sustituir los productos importados por productos fabricados en China[8]. Además, existen diversos documentos políticos y jurídicos que establecen instrucciones para la compra prioritaria de productos nacionales, como el Plan Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico a Medio y Largo Plazo (2006-2020)[9], el Anuncio del Consejo de Estado sobre la emisión y aplicación de diversas políticas de apoyo del esquema del Plan Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico a Medio y Largo Plazo (2006-2020), Guo Fa n.º 6, de 2006[10], el Anuncio sobre la profundización de la reforma del sistema médico y sanitario, Guo Ban Fa n.º 34, de 2015[11], los Dictámenes orientativos de la Oficina General del Consejo de Estado sobre la promoción del buen desarrollo de la industria médica y farmacéutica, Guo Ban Fa n.º 11, de 2016[12], y los Dictámenes orientativos sobre la ampliación de la inversión en industrias estratégicas

---

4 Anuncio del Consejo de Estado sobre la publicación de la iniciativa «Made in China (2025)», n.º 28 del Consejo de Estado, de 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 y http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Anuncio de los diez departamentos sobre la impresión y distribución del Decimocuarto Plan Quinquenal para el Desarrollo de la Industria de Equipos Médicos, Ministerio de Industria y Tecnología de la Información, Liangui n.º 208, de 2021: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 El Decimocuarto Plan Quinquenal pide que «se siga reforzando la gestión de la contratación pública y se apoye el desarrollo de la industria de equipos médicos».

8 En particular, el Decimocuarto Plan Quinquenal establece que «las autoridades locales, los fondos industriales y los recursos sociales se orientarán para apoyar los avances de la colaboración entre la medicina y la industria en el desarrollo de equipos médicos, piezas clave y materiales básicos, así como la inversión financiera en la transformación e industrialización de los avances».

9 Esquema del Plan Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico a Medio y Largo Plazo (2006-2020), Consejo de Estado n.º 9 de 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Circular del Consejo de Estado sobre la impresión y distribución de diversas políticas de apoyo para la aplicación del Esquema del Plan Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico a Medio y Largo Plazo (2006-2020), Guo Fa n.º 6, de 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 Anuncio de la Oficina General del Consejo de Estado sobre la impresión y distribución del resumen del trabajo de 2014 y las tareas clave de trabajo de 2015 relativos a la profundización de la reforma del sistema médico y sanitario, Guo Ban Fa n.º 34, de 2015. 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.

emergentes y el desarrollo de nuevos puntos y polos de crecimiento reforzados, Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma (CNDR), Alta Tecnología, documento n.º 1409, de 2020[13].

La Comisión también constató que la Asociación China de Equipos Médicos («la Asociación») elabora periódicamente un Catálogo de selección de equipos médicos nacionales excelentes («el Catálogo»)[14] bajo la dirección de la Comisión Nacional de Salud de China[15] (NHC, por sus siglas en inglés). El ámbito de la selección son los «[p]roductos de una marca nacional independiente». Varios documentos políticos[16] presentan el Catálogo como una herramienta para fomentar el uso y la contratación pública de productos sanitarios nacionales por parte de las instituciones médicas y sanitarias de conformidad con la Ley de Contratación Pública de China[17], que desempeña un papel clave para promover el objetivo de reforzar la industria china de productos sanitarios. La Comisión también determinó que la Asociación está sujeta al control, o al menos a una fuerte influencia, del Estado y, por lo tanto, puede considerarse una organización cuasigubernamental.

La sección 2.1.1. del documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto contiene más detalles sobre las medidas políticas anteriormente descritas.

1.2. Medidas jurídicas relacionadas con la política de fomento de la compra de productos chinos en lo que respecta a la contratación pública de productos sanitarios

El principal acto legislativo es el artículo 10 de la Ley de Contratación Pública, que se aplica a través de otras medidas a nivel central y provincial. Dicho artículo establece una preferencia de aplicación general por la contratación pública de bienes y servicios nacionales, incluidos los productos sanitarios, que da lugar a la discriminación de los bienes importados. Las medidas administrativas para la contratación pública de bienes importados («las medidas administrativas»)[18], que están «formuladas [...] de conformidad con la Ley de Contratación Pública», regulan la adquisición de bienes importados. Las medidas administrativas hacen referencia al principio establecido en el artículo 10 de la Ley de Contratación Pública, que estipula que «en caso de contratación pública, se adquirirán productos nacionales», y prevén un procedimiento de aprobación específico y dificultoso para la contratación pública de productos importados cuando sea «realmente necesario». Las medidas administrativas también dan prioridad a los productos importados que transfieren tecnología a empresas chinas. Varios gobiernos provinciales han introducido medidas locales de aplicación de las medidas administrativas, y algunos de ellos han establecido requisitos adicionales o más

---

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

14 Véase el Anuncio sobre la selección de equipos médicos nacionales excelentes de la Asociación China de Equipos Médicos, de 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Hasta la fecha, se han seleccionado diez lotes de productos para su inclusión en el Catálogo.

15 En 2014, la antigua Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar de China (predecesora de la NHC) encomendó a la Asociación que seleccionara «equipos médicos nacionales excelentes».

16 Para más información, véase el considerando 14 del documento de trabajo.

17 Orden del Presidente de la República Popular China n.º 68. de 29 de junio de 2002.

18 Circular del Ministerio de Hacienda sobre la adopción de medidas para la administración de la contratación pública de productos importados, Caiku n.º 119, de 2007: https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

estrictos. Además, como se explica con más detalle en la sección 2.1.2 del documento de trabajo, algunas administraciones locales han publicado y actualizado periódicamente listas anuales de productos sanitarios importados, para las que se simplifica el procedimiento de aprobación de la contratación pública. La investigación indica que el número de productos sanitarios incluidos en estas listas se ha reducido progresivamente.

Además, la Comisión estableció que el Anuncio sobre la emisión de normas de auditoría orientativas para la contratación pública de productos importados (edición de 2021) («Documento 551»)[19], que establece el requisito de que todas las autoridades locales aumenten la contratación pública de productos nacionales para 178 categorías de productos sanitarios, se aplica en todo el territorio de China. Los hospitales públicos se han comprometido a ir incluso más allá de los porcentajes objetivo de productos nacionales que contiene el Anuncio[20], que oscilan entre el 25 y el 100 % en función de la categoría, con un objetivo del 100 % para 137 categorías.

Por último, el artículo 22 de la Circular del Ministerio de Sanidad sobre la impresión y distribución de las medidas para la administración de equipos médicos en las instituciones médicas y sanitarias, Wei Gui Cai Fa n.º 24, de 2011[21], se refiere a las normas que rigen la contratación pública de productos sanitarios importados[22], que se establecen en las medidas administrativas y sus medidas de aplicación.

La sección 2.1.2. del documento de trabajo de los servicios de la Comisión ofrece una visión general de estas medidas jurídicas.

1.3. La aplicación de las medidas y prácticas relacionadas con la política de fomento de la compra de productos chinos

Para confirmar la magnitud de los problemas descritos anteriormente, la Comisión investigó las prácticas reales de contratación pública de productos sanitarios que prevalecen en China en varios portales de contratación pública[23]. La Comisión consiguió acceder a la información públicamente disponible relativa a un conjunto de más de 380 000 licitaciones de productos sanitarios que tuvieron lugar entre enero de 2017 y el 31 de mayo de 2024. Sin embargo, solo 35 504 de estas licitaciones contenían información accesible sobre los criterios de admisibilidad y otras condiciones de participación de los posibles licitadores («la muestra»). Esto demuestra que los procedimientos de contratación pública chinos adolecen de una grave falta de transparencia, ya que la gran mayoría de las licitaciones publicadas no contienen

---

[19] Anuncio sobre la publicación de «Normas de auditoría orientativas para la contratación pública de productos importados» (edición de 2021), Nota del Tesoro [2021] n.º 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000018410 1?zt_id_from=54.

[20] Véase el estudio de L.E.K. Consulting relativo a las prioridades de los hospitales en 2023 (edición sobre China) y las implicaciones estratégicas para las empresas de tecnología médica: 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] Según esta disposición, «cuando sea necesario adquirir equipos médicos importados, los procedimientos de aprobación para la contratación pública de dichos equipos se realizarán estrictamente de conformidad con las disposiciones pertinentes del Estado».

[23] Véase la nota a pie de página 91 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

documentos e información esenciales de fácil acceso. La evaluación de la muestra indica claramente el carácter sistémico y recurrente de las medidas y prácticas que son discriminatorias en varios sentidos: a) los poderes adjudicadores chinos aplican restricciones a la contratación pública de bienes importados en todas las categorías de productos sanitarios; b) se detectan restricciones a la contratación pública en todas las provincias chinas (excepto el Tíbet) y en más de 300 ciudades de China, y c) existe una prohibición de importar productos sanitarios y otras formas de discriminación directa e indirecta en el 87 % de las licitaciones de la muestra públicamente disponible[24]. La Comisión llevó a cabo un análisis en profundidad de una segunda muestra separada[25] centrándose únicamente en licitaciones con prohibiciones explícitas y requisitos discriminatorios, en la que constató prohibiciones explícitas de productos sanitarios importados en el 36 % de las licitaciones en cuestión en 2022, que aumentaron al 43 % en 2023 y al 53 % en el primer semestre de 2024. Esto indica que la prohibición explícita de importar productos sanitarios aumentó de forma sostenida en las licitaciones en cuestión.

Con respecto a la cuota objetivo de productos nacionales establecida en el documento 551, un estudio de L.E.K. Consulting relativo a las prioridades de los hospitales en 2023 (edición sobre China) y las implicaciones estratégicas para las empresas de tecnología médica[26], completado en agosto de 2023, muestran que los hospitales públicos de China ya han aplicado en gran medida los objetivos establecidos en el documento 551 y se han comprometido a seguir aplicándolos, yendo incluso más allá de los productos que figuran en él.

La Comisión también encontró licitaciones en las que los productos sanitarios que figuran en el Catálogo de la Asociación habían recibido puntos adicionales durante el proceso de evaluación de las ofertas, o en las que las especificaciones técnicas exigían que los productos figuraran en dicho Catálogo.

2. Contratación centralizada basada en el volumen

2.1. Medidas que rigen la contratación basada en el volumen

La Comisión determinó el marco jurídico aplicable y los principios subyacentes que rigen la contratación centralizada basada en el volumen. El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto proporciona detalles a este respecto.

La contratación de productos sanitarios basada en el volumen se basa en la adquisición de grandes cantidades de productos sujetos a una fuerte competencia a nivel nacional o provincial para obtener precios más bajos. Para lograr precios más bajos, la entidad que organiza la licitación fija un número máximo de finalistas, establece un precio máximo de referencia (o límite) y márgenes máximos de precios[27] para la selección de ofertas, como se explica en los considerandos 63 a 66 del documento de trabajo de los servicios de la

[24] Véanse los considerandos 51 a 57 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.
[25] Véase el considerando 58 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.
[26] Véase la nota a pie de página 21.
[27] Este se denomina «precio efectivo de declaración más elevado».

Comisión. Esto obliga a los licitadores a ofrecer el precio más bajo posible, ya que los criterios de selección imponen una desviación máxima con respecto al precio de oferta más bajo y, en cualquier caso, el precio ofrecido debe ser inferior al precio de referencia. Los parámetros para el cálculo del precio de referencia no se publican. En posteriores licitaciones basadas en el volumen para los mismos productos sanitarios, el precio de referencia se fijó en niveles aún más bajos. Los licitadores compiten únicamente por el precio (es decir, ganan las ofertas más bajas) y el contrato se adjudica a un grupo de licitadores que garantice el precio más bajo para las cantidades solicitadas. Por lo tanto, en la contratación basada en el volumen, el nivel del precio de referencia y, en particular, los márgenes de precios de las ofertas aceptables son determinantes para limitar la competencia entre los licitadores.

Algunas medidas que rigen la contratación basada en el volumen se refieren específicamente al objetivo de apoyar los productos nacionales. A este respecto, el Anuncio del plan de reforma para gestionar los bienes fungibles médicos de alto valor, Guo Ban Fa n.º 37, de 2019[28], tiene como objetivo general, que se aplica también a la organización de la contratación basada en el volumen de bienes fungibles médicos, «apoyar los bienes fungibles médicos de alto valor nacionales con derechos de propiedad intelectual autóctonos para mejorar su competitividad básica». Además, en la carta de seguro médico n.º 136 de la Administración Nacional de Seguridad Médica, de 2022[29], se afirma que la contratación centralizada basada en el volumen «apoya objetivamente a las empresas nacionales de alta calidad con un coste menor, pero la misma calidad, para ganar la competencia».

2.2. Aplicación de la contratación basada en el volumen

La Comisión estableció que, en el momento de la investigación, China había organizado procedimientos nacionales de contratación basada en el volumen para cinco categorías de bienes fungibles médicos de gama alta[30] y otros varios a nivel provincial[31].

Estas licitaciones dieron lugar a una disminución significativa de los precios. Por ejemplo, la reducción media de los precios en la contratación basada en el volumen de las articulaciones artificiales fue del 82 %[32], mientras que la licitación nacional basada en el volumen para adquirir endoprótesis coronarias realizada en noviembre de 2020 dio lugar a una caída de los precios de más del 90 %[33]. La Comisión también constató que algunos de los mayores

---

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

29 Respuesta de la Administración Nacional de Seguridad Médica a la Quinta Sesión de la Decimotercera Asamblea Nacional Popular, respuesta a la recomendación n.º 8427: http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

30 Endoprótesis coronarias, articulaciones artificiales, lentes intraoculares y material fungible de medicina deportiva, bienes fungibles ortopédicos para la columna vertebral e implantes cocleares y endoprótesis vasculares periféricas.

31 Para diversos productos sanitarios, como marcapasos, catéteres de dilatación con globo y productos de fijación de traumatismos.

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.

fabricantes chinos de productos sanitarios que se han beneficiado de apoyo financiero han ganado licitaciones basadas en el volumen que han dado lugar a importantes reducciones de precios, como se explica en los considerandos 68 a 72 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

La sección 2.3 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto contiene más detalles sobre la aplicación de las medidas y prácticas.

IV. CONSULTAS CON LAS AUTORIDADES CHINAS

La Comisión debatió con las autoridades chinas todas las supuestas medidas y prácticas, así como su aplicación y ejecución en el mercado chino de contratación pública de productos sanitarios. Las autoridades chinas no cuestionaron la existencia de las supuestas medidas y prácticas, que crean una preferencia en los contratos públicos de productos sanitarios fabricados en China e imponen procedimientos específicos para la contratación pública de productos sanitarios importados. Sin embargo, alegaron, sin aportar argumentos convincentes ni pruebas, que algunas de estas medidas no se aplican en la práctica. Al final de las consultas, la Comisión y las autoridades chinas estudiaron posibles soluciones. Las autoridades chinas alegaron que la futura adhesión de China al Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP)[34] podría resolver las preocupaciones de la Unión, subrayaron que no abrirían unilateralmente su mercado de contratación pública en relación con los productos sanitarios y propusieron que en lugar de esto se negociara un acuerdo bilateral global entre la Unión Europea y China sobre contratación pública. El 30 de agosto de 2024, China envió una nota verbal en la que solicitaba que se diera por concluida la investigación y se negociara el mencionado acuerdo bilateral. La Comisión respondió mediante nota verbal de 7 de octubre de 2024 explicando las razones por las que no podía dar por concluida la investigación ICI por estos motivos[35]. La sección 3 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto contiene más información sobre las consultas con las autoridades chinas.

V. EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS Y PRÁCTICAS DETERMINADAS DURANTE LA INVESTIGACIÓN

La investigación ha confirmado la existencia de las medidas y prácticas descritas en la sección III anterior y explicadas con más detalle en la sección 2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión, que son aplicadas por las autoridades y entidades contratantes de China. En lo que sigue, se las denomina conjuntamente «las medidas y prácticas», a menos que se mencione individualmente una medida específica.

El análisis de las medidas y prácticas investigadas muestra que, a través de tales medidas y prácticas, China ha establecido un sistema global en varios niveles de preferencias de aplicación general por la contratación pública de productos sanitarios nacionales y ha aplicado

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

[35] La Comisión recordó que el objetivo de la investigación no es la negociación de un acuerdo global sobre contratación pública, sino lograr la reciprocidad y garantizar unas condiciones de competencia equitativas, lo que requiere la eliminación de los obstáculos discriminatorios detectados.

una política general de fomento de la compra de productos chinos, lo que ha dado lugar a una discriminación sistemática de los productos sanitarios importados y los operadores económicos extranjeros.

La piedra angular de este sistema global es el artículo 10 del Ley de Contratación Pública, que constituye el núcleo de la política de fomento de la compra de productos chinos aplicada por las autoridades chinas. Esta disposición crea una obligación jurídicamente vinculante para las entidades adjudicadoras de adquirir productos sanitarios nacionales en lugar de importados siempre que ambos tipos de productos sanitarios estén en competencia y los productos sanitarios nacionales constituyan una alternativa razonable. El carácter discriminatorio de esta obligación general se ve reforzado por el gravoso procedimiento de aprobación de la contratación pública de bienes importados, incluidos los productos sanitarios, establecido en las medidas administrativas, que limita significativamente la capacidad de las entidades adjudicadoras para adquirir productos sanitarios importados. La necesidad de obtener, a tal fin, una aprobación específica de los servicios financieros locales, basada en la evaluación por parte de un grupo de expertos de las especificaciones técnicas y el uso funcional de los bienes importados en cuestión a fin de determinar que no existen alternativas nacionales, tiene, por sí sola, un importante efecto disuasorio en la adquisición de bienes importados por parte de las entidades adjudicadoras. En efecto, estas deben someterse a un proceso adicional y dificultoso cuyos resultados son inciertos, además de la organización regular del procedimiento de licitación. La restricción se ve reforzada por las diversas medidas provinciales que establecen más procedimientos de aprobación para la contratación pública de productos sanitarios importados.

Las medidas administrativas, así como las medidas provinciales correspondientes, restringen significativamente la contratación pública de bienes importados, en particular de productos sanitarios, y, por tanto, el acceso de los operadores económicos de la Unión que ofrecen productos sanitarios para su importación, incluso cuando dichos productos estén autorizados a participar en licitaciones, ya que se establece una preferencia por los productos importados vinculados a la transferencia de tecnología a empresas nacionales. Esto obstaculiza significativamente la participación de posibles licitadores de la Unión que no desean compartir su tecnología con posibles competidores.

Por lo que respecta a los productos sanitarios, el sistema de preferencias por los productos nacionales en varios niveles se articula y refuerza aún más a través de dos medidas sectoriales principales. La primera medida es la Circular del Ministerio de Sanidad sobre la impresión y distribución de las medidas para la administración de equipos médicos en las instituciones médicas y sanitarias, Wei Gui Cai Fa n.º 24, de 2011[36], que subraya la obligación de seguir estrictamente los procedimientos de aprobación para la contratación pública de productos sanitarios importados, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Estado. La segunda medida es el Documento 551, que impone objetivos muy elevados para la contratación pública de productos sanitarios nacionales y pide la exclusión total de productos

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

sanitarios importados en 137 categorías. Estos objetivos tienen un fuerte efecto disuasorio en la adquisición de productos sanitarios importados por parte de los poderes adjudicadores, incluso en los casos en que se apruebe dicha adquisición, ya que cuantas más licitaciones ganen los licitadores que ofrezcan productos sanitarios para su importación, más dificultades tiene el poder adjudicador para cumplir los objetivos pertinentes. Si bien el documento 551 se ha emitido en forma de «normas de auditoría orientativas», los objetivos que en él figuran quedan establecidos por las autoridades chinas en términos claros, sin indicación alguna de que no deban ser alcanzados por los hospitales públicos, que en última instancia dependen de los niveles estatales o subcentrales de la administración para su financiación y organización. Además, como se explica en la sección III, punto 1.3, y con más detalle en el considerando 59 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión, los hospitales públicos tienen el firme compromiso de alcanzar e incluso superar estos objetivos. Por lo tanto, puede concluirse que los objetivos no son solo una forma de estimular a unas entidades adjudicadoras totalmente autónomas que simplemente podrían decidir ignorarlos, sino que constituyen una forma de instrucción para que las entidades adjudicadoras alcancen resultados específicos y, por tanto, restringen significativamente la capacidad para participar en licitaciones públicas de los licitadores de la Unión que ofrecen productos sanitarios para su importación.

Además, como resultado de la inclusión de productos sanitarios de alto rendimiento en la lista de productos «incentivados» de la Estrategia MIC 2025, se ha instruido a los hospitales provinciales para que alcancen unos objetivos muy elevados en cuanto al porcentaje de contratación pública de productos sanitarios de gama alta de producción nacional (el 70 % de aquí a 2025 y el 95 % de aquí a 2030) en la Hoja de ruta de la Estrategia MIC, lo que *de facto* reduciría a casi cero las posibilidades de acceso de los productos importados a una parte significativa del mercado chino de contratación pública.

El sistema general de preferencias de aplicación general se aplica en todo el territorio de China. En efecto, el análisis de la muestra de licitaciones a que se refiere la sección III, punto 1.3, así como la sección 2.3.1 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión, muestra que los requisitos que restringen la adquisición de productos sanitarios importados están muy extendidos en el mercado chino de contratación pública y afectan a todas las categorías de productos sanitarios.

Debido a la significativa falta de transparencia del mercado de contratación pública en China, la Comisión solo ha podido reunir un subconjunto de licitaciones disponibles al público, junto con los requisitos de licitación pertinentes en un formato accesible. Sin embargo, la muestra de licitaciones examinada por la Comisión es suficientemente representativa para ilustrar en qué medida los poderes adjudicadores han restringido la contratación pública de productos sanitarios importados, ya que no hay ninguna razón para suponer que los requisitos de licitación de las ofertas no transparentes son menos restrictivos que los de las ofertas cuya información es accesible al público. Tanto las prohibiciones, explícitas e implícitas, como los requisitos discriminatorios pueden encontrarse en el 87 % de las licitaciones examinadas, y la presencia de prohibiciones explícitas ha aumentado con el paso de los años, en consonancia con el objetivo declarado de las autoridades chinas de sustituir los productos sanitarios

importados por productos sanitarios nacionales en todo el mercado de contratación pública de China.

El sistema general de preferencias de aplicación general por la contratación pública de productos sanitarios nacionales descrito anteriormente obstaculiza significativamente el acceso de los operadores de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de China. Su carácter sistémico y permanente, derivado del hecho de que las preferencias por los productos nacionales están integradas en leyes de aplicación general y en medidas y directrices de ejecución, ya sean de aplicación general o específicas para los productos sanitarios, permite concluir que esta obstrucción es grave y recurrente en el sentido del artículo 2, punto 1, letra i), del Reglamento ICI.

La contratación pública de productos sanitarios basada en el volumen puesta en marcha por las autoridades chinas hace que los proveedores presenten ofertas extremadamente bajas para cumplir los criterios de selección dentro de los márgenes de precios establecidos y potencialmente obtener un contrato, lo que ha dado lugar a importantes reducciones de precios, como se explica en la sección III, punto 2.2, así como en la sección 2.3.2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Aunque es posible encontrar algunas empresas extranjeras entre las empresas que han ganado las licitaciones por volumen organizadas recientemente, si bien en una proporción mucho menor que las empresas chinas, ofrecer precios extremadamente bajos no es sostenible a largo plazo para las empresas con ánimo de lucro que no pueden apoyarse en ayudas estatales.

El efecto restrictivo de las condiciones en las que se lleva a cabo la contratación basada en el volumen puede verse reforzado por el complejo sistema de transferencia de recursos establecido por China en favor de las empresas chinas de productos sanitarios, como se explica en la sección 2.2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

El apoyo específicamente vinculado a la contratación basada en el volumen y concedido a los ganadores de las licitaciones pertinentes con actividades de fabricación y de I+D en China refuerza el efecto discriminatorio *de facto* de las contrataciones basadas en el volumen en lo que respecta a los operadores extranjeros y los productos sanitarios importados, ya que crea un fuerte incentivo para que las empresas nacionales ganen las licitaciones ofreciendo precios anormalmente bajos. En términos más generales, el apoyo financiero que reciben las empresas nacionales les permite cumplir los criterios de selección ofreciendo precios muy bajos. Esto da lugar a recortes de precios de más del 90 % en determinadas licitaciones basadas en el volumen, lo que supone la exclusión *de facto* de las empresas que no pueden recibir apoyo financiero.

Por consiguiente, la configuración específica de la contratación basada en el volumen en China coloca a los productos sanitarios importados y a los operadores económicos extranjeros en una situación de desventaja significativa y conduce a una discriminación *de facto* y a una restricción o incluso exclusión de los operadores extranjeros que importan productos

sanitarios, así como de los productos sanitarios importados que compiten en estas licitaciones basadas en el volumen.

Esta conclusión debe considerarse teniendo en cuenta que la contratación basada en el volumen se utiliza para una gran variedad de bienes fungibles de gama alta, que abarca una proporción importante del consumo total de los bienes fungibles en cuestión en China, y que existe la intención de incluir nuevas categorías de productos sanitarios en el futuro. Por lo tanto, las limitaciones inducidas *de facto* para participar en tales procedimientos de contratación privan a los licitadores de casi todas las oportunidades de negocio en las categorías de productos para las que utiliza la contratación basada en el volumen. En consecuencia, la configuración práctica de la contratación basada en el volumen de productos sanitarios en China obstaculiza de forma significativa y recurrente el acceso de los operadores de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de China en el sentido del artículo 2, punto 1, letra i), del Reglamento ICI.

VI. CONCLUSIÓN Y LÍNEA DE ACTUACIÓN PROPUESTA

A partir de la investigación y las consultas con las autoridades chinas con arreglo al artículo 5 del Reglamento ICI, la Comisión ha llegado a la conclusión de que las medidas y prácticas constatadas en el curso de la investigación, puestas en marcha por China con respecto a la contratación pública de productos sanitarios, existen y se aplican en todo el territorio de este país. Afectan a todas las categorías de productos sanitarios de manera que se obstaculiza de forma grave y recurrente del acceso de los agentes económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios en China.

China no ha propuesto ninguna medida correctora específica para subsanar esta obstrucción de acceso grave y recurrente.

Sobre la base de las conclusiones anteriores, la Comisión evaluará las condiciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento ICI con vistas a la adopción de una o varias medidas ICI en el sentido del artículo 2, punto 1, letra j), del Reglamento ICI.