COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 30.7.2025
COM(2025) 430 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

nos termos do artigo 13.º do Regulamento (UE) 2022/1031, sobre a aplicação desse regulamento e sobre os progressos realizados nas negociações internacionais ao abrigo do mesmo regulamento, sobre o acesoo dos operadores económicos da União aos mercados de contratos públicos ou de concessões de países terceiros

O 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)[1] («Regulamento ICPI»), foi publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* em 30 de junho de 2022 e entrou em vigor em 29 de agosto de 2022.

O artigo 13.º do Regulamento ICPI exige que a Comissão Europeia («Comissão») apresente, até 30 de agosto de 2025, e posteriormente pelo menos de dois em dois anos, um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação desse regulamento e sobre os progressos realizados nas negociações internacionais ao abrigo do mesmo regulamento, sobre o acesso dos operadores económicos da União aos mercados de contratos públicos ou de concessões de países terceiros. Este relatório é tornado público pela Comissão.

O Regulamento ICPI também incumbe a Comissão de criar determinadas ferramentas para facilitar a aplicação do regulamento. A Comissão cumpriu estes requisitos e a secção 1 do presente relatório descreve as medidas correspondentes tomadas. Desde a entrada em vigor do Regulamento ICPI, a Comissão deu início a, e concluiu, uma investigação ao abrigo do Regulamento ICPI sobre certas medidas e práticas da República Popular da China (RPC) no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos[2]. Esta primeira investigação ao abrigo do Regulamento ICPI é apresentada na secção 2. Por último, a secção 3 abaixo apresenta as conclusões da Comissão com base na sua experiência de aplicação do Regulamento ICPI até à data do presente relatório.

1. Ferramentas para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI

A Comissão disponibilizou a todas as partes interessadas uma série de instrumentos para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI, sob a forma de orientações operacionais, orientações e duas ferramentas em linha: uma ferramenta de denúncia destinada às partes potencialmente afetadas por restrições à contratação pública no estrangeiro e uma ferramenta explicativa destinada a facilitar a execução das medidas ICPI pelas autoridades adjudicantes da União.

1.1. Orientações da Comissão para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI pelas autoridades e entidades adjudicantes e pelos operadores económicos

O artigo 12.º do Regulamento ICPI exige que a Comissão emita orientações operacionais para facilitar a aplicação do regulamento pelas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes e pelos operadores económicos, no prazo de seis meses a contar da sua entrada em vigor. A Comissão cumpriu este requisito, tendo publicado tais orientações em 21 de fevereiro de 2023 («Orientações»)[3].

---

1 JO L 173 de 30.6.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.

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/2024/2343), JO C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/ojhttp://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj.

3 Comunicação da Comissão «Orientações para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI pelas autoridades e entidades adjudicantes e pelos operadores económicos» (2023/C 64/04), JO C 64, p. 7, 21.2.2023, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02).

As Orientações fornecem diretrizes às autoridades adjudicantes e às entidades adjudicantes na determinação da origem dos operadores económicos, dos bens e dos serviços. Para os operadores económicos, o critério é o local em que estão constituídos e as Orientações explicam o conceito de operação comercial substancial, introduzido para evitar que o Regulamento ICPI seja contornado através da utilização de empresas fictícias. No caso dos bens, a origem é estabelecida em conformidade com as regras de origem não preferencial ao abrigo do Código Aduaneiro da União[4]. Quanto aos serviços, a origem é determinada pela do prestador de serviços.

Por último, as Orientações clarificam as regras de aplicação das medidas ICPI pelas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes, incluindo as regras de avaliação para determinar se o valor do contrato é inferior ou superior aos limiares para a aplicação da(s) medida(s) ICPI ao abrigo do artigo 6.º do Regulamento ICPI. Estabelecem requisitos de transparência nos procedimentos de contratação pública para aplicar as medidas ICPI (medidas de ajustamento da pontuação e exclusões) e explicam as regras relativas à aplicação das medidas ICPI a contratos específicos, como os contratos-quadro.

1.2. Ferramenta para a apresentação de denúncias em linha

O artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento ICPI exige que a Comissão disponibilize uma ferramenta em linha no seu sítio Web para que as partes interessadas da União e os Estados-Membros a utilizem para a apresentação formal de uma denúncia fundamentada, o que pode levar a Comissão a dar início a uma investigação sobre uma alegada medida ou prática de um país terceiro. A Comissão cumpriu este requisito, tendo disponibilizado uma ferramenta para a apresentação de denúncias em linha («ADL»)[5]. A ADL contém campos obrigatórios, tais como a identidade do autor da denúncia, informações sobre a denúncia, descrição factual da medida e/ou prática do país terceiro, e campos facultativos (por exemplo, impacto económico ou sistémico da medida, experiência de licitação e ações já empreendidas ou previstas). A Comissão introduziu salvaguardas robustas para assegurar um nível muito elevado de confidencialidade e anonimato no tratamento das denúncias. Até à data, a Comissão não recebeu qualquer denúncia fundamentada através desta ADL específica. Ao mesmo tempo, recebeu uma série de denúncias informais sobre obstáculos à contratação pública em países terceiros através de outros canais.

1.3. Orientações para as partes interessadas fornecerem informações ao abrigo do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento ICPI

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, o aviso de início de investigação e uma investigação ao abrigo do ICPI devem convidar as partes interessadas e os Estados-Membros a prestarem as informações pertinentes à Comissão num prazo fixado para o efeito. A fim de informar as partes interessadas sobre a forma de se darem a conhecer e estruturar a recolha de informações junto das partes interessadas e dos Estados-Membros, a Comissão publicou Orientações para as partes interessadas prestarem informações[6].

---

4 Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

5 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

6 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf.

1.4. Ferramenta em linha «Procurement4Buyers»

Embora não seja exigido pelo Regulamento ICPI, a Comissão disponibilizou ao público no seu sítio Web uma ferramenta de contratação pública que informa, designadamente, as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes quando têm de restringir a participação de proponentes estrangeiros em conformidade com as medidas ICPI. A fim de verificar de forma rápida e fiável quais os proponentes de países terceiros que têm garantias legais de acesso às propostas para um concurso previsto, as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes podem utilizar a ferramenta «Procurement4Buyers»[7] que foi disponibilizada no sítio Web «Acces2Markets» da DG Comércio. Basta indicar a identidade da entidade adjudicante, o objeto e o valor estimado do contrato previsto (código CPV[8]) e, se necessário, responder a algumas perguntas subsequentes. A ferramenta fornecerá então ao utilizador uma lista dos países cujos proponentes têm direito a participar no concurso, bem como uma lista dos países cujas empresas estão excluídas da apresentação de propostas. Esta última lista refletirá os resultados dos procedimentos de tomada de decisão ao abrigo do ICPI[9].

2. Investigação ao abrigo do Regulamento ICPI relativa a medidas e práticas da RPC no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos

Em 24 de abril de 2024, a Comissão lançou, por sua própria iniciativa, uma investigação nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento ICPI relativa a certas medidas e práticas da «RPC» que dão azo a restrições graves e recorrentes do acesso dos operadores económicos, dos bens e dos serviços da União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, as consultas com a RPC ocorreram de 24 a 26 de julho de 2024, em Pequim. As consultas não conduziram a uma resolução satisfatória das restrições à contratação pública identificadas durante a investigação.

Após a conclusão da investigação e das consultas com a RPC, em 14 de janeiro de 2025, a Comissão publicou um relatório nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento ICPI que apresenta as conclusões da sua investigação e a linha de ação proposta[10] («relatório da investigação»). A Comissão apresentou o relatório da investigação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento ICPI, em 29 e 30 de janeiro de 2025, respetivamente.

Esta investigação foi particularmente difícil devido à natureza opaca do mercado de contratos públicos chinês. A discriminação de fornecedores estrangeiros não resulta apenas de

---

7 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

8 Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de novembro de 2002, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), conforme alterado (JO L 340 de 16.12.2002, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10).

9 https://webgate.ec.europa.eu/procurementbuyers/#/procumementlocation.

10 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 RPC no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos, COM(2025) 5 e respetivo documento de trabalho dos serviços da Comissão «Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the People's Republic of China — Accompanying the document — Report from the Commission pursuant to Article 5(4) of Regulation (EU) 2022/1031 on the investigation under the International Procurement Instrument concerning measures and practices of the People's Republic of China in the public procurement market for medical devices» (não traduzido para português), SWD(2025) 2 («SWD»).

disposições legais, mas também de uma multiplicidade de medidas administrativas, orientações internas e instruções emitidas a vários níveis da administração pública. Uma grande dificuldade foi a recolha de uma amostra ampla de contratos públicos da RPC, num formato que permitisse uma avaliação útil da existência de medidas restritivas que afetam as empresas da União na documentação de acompanhamento e nas condições de concurso. Estes obstáculos exigiram a mobilização de recursos muito substanciais. Através de um esforço analítico alargado e da cooperação com as partes interessadas, a Comissão acabou por conseguir superar estas dificuldades e traçar uma imagem pormenorizada dos obstáculos sistémicos em vigor.

No relatório da investigação, a Comissão concluiu que a RPC estabeleceu um sistema abrangente que favorece sistematicamente os dispositivos médicos nacionais em detrimento dos dispositivos estrangeiros através de disposições juridicamente vinculativas que exigem que as entidades públicas prefiram produtos nacionais sempre que exista uma alternativa local, reforçado pelos complexos procedimentos de aprovação para os bens importados e por medidas setoriais específicas e quotas específicas para os hospitais adquirirem produtos nacionais. Este sistema discriminatório abrangente aplica-se a todas as categorias de dispositivos médicos e em todo o território da RPC, independentemente do valor dos contratos públicos em causa. Além disso, a Comissão concluiu que a organização de contratos públicos baseados no volume na RPC incentiva os fornecedores a oferecerem preços extremamente baixos para ganharem grandes contratos e exclui, de facto, as empresas com fins lucrativos que não recebem subvenções estatais. A Comissão encontrou provas de práticas discriminatórias e de exclusão em 87 % dos contratos públicos que conseguiu examinar. A Comissão concluiu que estas medidas e práticas dão azo a restrições graves e recorrentes do acesso dos operadores económicos da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC. Trata-se, portanto, de medidas ou práticas de um país terceiro na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento ICPI. No que diz respeito ao resultado das consultas, o relatório da investigação refere que o Governo da China («Governo da RPC») alegou que não abriria unilateralmente o seu mercado de contratos públicos em relação aos dispositivos médicos e que não propôs medidas corretivas específicas para corrigir esta deficiência grave e recorrente no acesso.

Com base no que precede, a Comissão avaliou as condições estabelecidas no artigo 6.º do Regulamento ICPI com vista à adoção de uma medida ICPI na aceção do artigo 2.º, n. º1, alínea j), desse regulamento. A apreciação da Comissão baseou-se no seguinte: i) proporcionalidade e adequação de uma eventual medida ICPI relativamente às medidas e práticas identificadas; ii) disponibilidade de fontes alternativas de aprovisionamento; e iii) o interesse da União (o interesse económico dos produtores da União; o possível impacto nas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União e os efeitos globais da medida ICPI na economia da União).

Na sequência desta avaliação, a Comissão tencionava impor uma medida ICPI sob a forma de exclusão das propostas apresentadas por todos os operadores económicos originários da RPC para todos os procedimentos de contratação pública da União que tenham por objeto a aquisição de dispositivos médicos classificados no Vocabulário Comum para os Contratos Públicos («códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 2195/2002[11]) e com um valor estimado igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA. Esta é a medida mais abrangente que a União pode impor no setor dos dispositivos médicos no

[11] Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de novembro de 2002, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), conforme alterado (JO L 340 de 16.12.2002, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10).

âmbito do Regulamento ICPI, o qual não permite medidas que se aplicariam a procedimentos de contratação pública com um valor estimado inferior. No entanto, o seu âmbito de aplicação continua a ser mais restrito do que o das medidas e práticas discriminatórias identificadas na RPC. Enquanto o sistema chinês se aplica, de um modo geral, a todos os contratos públicos, independentemente do seu valor, a medida ICPI visa apenas contratos com um valor estimado superior a 5 milhões de euros. Além disso, a medida ICPI permite que os proponentes selecionados obtenham até 50 % dos dispositivos médicos utilizados no cumprimento de contratos da RPC, permitindo assim uma presença substancial de dispositivos médicos de origem chinesa nos mercados de contratos públicos da União. Estas limitações são uma consequência direta dos limiares e condições contemplados no próprio Regulamento ICPI.

Em 19 de junho de 2025, a Comissão adotou a medida ICPI através do Regulamento de Execução (UE) 2025/1197 da Comissão, de 19 de junho de 2025,[12] em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, no âmbito do Comité Entraves ao Comércio. A medida entrou em vigor dez dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, por um período de cinco anos. Em 6 de julho de 2025, o Governo da RPC adotou medidas de retaliação relativamente às empresas, bens e serviços da UE.

Apesar dos esforços da Comissão para melhorar o acesso dos operadores económicos da União e dos dispositivos médicos fabricados pela União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC, bem como de numerosas trocas de pontos de vista com o Governo da RPC, este processo ICPI ainda não resultou na supressão, por parte do Governo da RPC, das medidas e práticas identificadas. No entanto, as consultas com o Governo da RPC foram úteis para compreender melhor as medidas e práticas restritivas na RPC e para identificar as medidas necessárias para a sua eliminação total. A Comissão continua empenhada em manter o diálogo com o Governo da RPC, que pode prosseguir até que as medidas e práticas identificadas sejam eliminadas. A este respeito, o artigo 6.º, n.º 10, do Regulamento ICPI prevê a possibilidade de a Comissão suspender ou retirar uma medida ICPI se o país terceiro em causa adotar ações corretivas satisfatórias que ponham termo ou corrijam a restrição do acesso dos operadores económicos, dos bens ou dos serviços da União aos mercados de contratos públicos ou de concessões desse país terceiro, melhorando assim esse acesso. A Comissão assegurará um acompanhamento rigoroso da aplicação da medida ICPI pelas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da UE, incluindo as exceções à aplicação da medida ICPI. A este respeito, a Comissão reserva-se a sua faculdade de solicitar informações aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento ICPI.

3. Ensinamentos resultantes da aplicação do Regulamento ICPI

Durante o período em análise, a Comissão recolheu informações sobre alegadas medidas e práticas restritivas em países terceiros, utilizando os seus próprios recursos de investigação e através de contactos com os representantes da indústria da União em diferentes setores. Normalmente, as restrições identificadas vão desde a exclusão dos operadores económicos e/ou

[12] Regulamento de Execução (UE) 2025/1197 da Comissão, de 19 de junho de 2025, que institui uma medida do Instrumento de Contratação Pública Internacional que restringe o acesso dos operadores económicos e dos dispositivos médicos originários da RPC ao mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos da União Europeia, nos termos do Regulamento (UE) 2022/1031 do Parlamento Europeu e do Conselho. http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1197/oj.

bens e/ou serviços da União dos procedimentos de contratação pública até aos requisitos de localização e às preferências nacionais, tais como compensações, resultando frequentemente na exclusão de facto.

A Comissão recolheu informações que sugerem que algumas destas medidas e práticas podem prejudicar fortemente o acesso da indústria da União aos mercados de contratos públicos de países terceiros e resultar na perda de oportunidades para os operadores económicos da União.

Apesar da indicação deste prejuízo económico significativo, a indústria da União não fez uso da possibilidade de apresentar uma denúncia formal ICPI, ao abrigo do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, relativamente a qualquer das medidas ou práticas identificadas. A única investigação ao abrigo do Regulamento ICPI durante o período de referência foi, assim, lançado *ex officio*. A Comissão considera que vários fatores podem explicar a ausência de denúncias formais ao abrigo do Regulamento ICPI.

Em primeiro lugar, nos mercados de contratos públicos, os operadores económicos ativos (proponentes) têm frequentemente uma forte dependência em relação ao adquirente (a autoridade pública). Embora a Comissão tenha posto em prática uma política de confidencialidade rigorosa baseada nos mais elevados padrões de proteção das informações confidenciais no tratamento de denúncias, os operadores económicos de diferentes setores ativos em diferentes mercados de países terceiros relatam o receio de sofrer retaliações específicas e tratamento desfavorável por parte do país terceiro em causa em caso de apresentação de uma denúncia formal.

Em segundo lugar, as empresas da UE atualmente ativas nos mercados de contratos públicos de países terceiros têm, em algumas ocasiões, um interesse limitado em encerrar o mercado da União para exercer influência e encetar discussões com o país em causa. A avaliação do interesse geral ao decidir sobre o início de uma investigação deve ser bem calibrada, tendo em conta o interesse económico de todas as empresas da União.

A fim de apoiar a utilização eficaz do Regulamento ICPI, a Comissão desenvolveu ferramentas e orientações para facilitar a sua aplicação pelas partes interessadas em todos os setores, conforme adequado.

A investigação relativa a medidas e práticas da RPC no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos baseou-se em elementos de prova concretos. No entanto, trouxe à luz algumas lacunas no que diz respeito aos dados disponíveis sobre os fluxos internacionais de contratos públicos. Estas falhas dizem respeito à dificuldade de acesso aos dados dos contratos públicos necessários para avaliar a participação dos proponentes da União na contratação pública de países terceiros, bem como ao impacto dos obstáculos existentes na contratação pública de países terceiros aos proponentes da União. Existem também algumas lacunas de dados no mercado de contratos públicos da União que tornam bastante difícil a avaliação do impacto de possíveis medidas ICPI na União. Por exemplo, os dados atuais sobre contratos públicos disponíveis no Diário Eletrónico de Concursos («TED») indicam a origem do proponente selecionado, mas não fornecem informações sobre a origem dos bens e serviços adquiridos. Existem também poucas informações sobre a subcontratação a operadores de países terceiros e a propriedade final dos proponentes selecionados. O enriquecimento da base de dados TED com essas informações, especialmente a origem dos bens e serviços adquiridos, facilitaria tanto a realização de investigações ICPI como a execução e o acompanhamento *ex post* das medidas ICPI.

4. Conclusões

Em conformidade com os requisitos legais constantes do Regulamento ICPI, a Comissão criou as ferramentas necessárias para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI pelos operadores económicos e pelas autoridades e entidades adjudicantes. O relatório sobre a aplicação do Regulamento ICPI também se baseia na experiência da Comissão da única investigação até agora realizada ao abrigo do Regulamento ICPI relativa a medidas e práticas da RPC no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos.

No que diz respeito aos resultados a mais longo prazo desta primeira investigação e das primeiras medidas ICPI, é prematuro tirar conclusões sobre em que medida a ferramenta cumpriu o objetivo de abrir o mercado dos contratos públicos em países terceiros. As medidas ICPI constituem uma alavanca para a União obter essa abertura. Com efeito, embora não tenha sido encontrada uma solução satisfatória durante o processo de consulta com o Governo da RPC, a Comissão continua aberta a um compromisso mesmo após a imposição da medida ICPI, a qual poderá ser suspensa ou retirada se as medidas e práticas identificadas forem eliminadas pela RPC.

Por último, é importante notar que a Comissão recolhe informações exaustivas sobre os obstáculos à contratação pública em países terceiros, mas a decisão de dar início a uma investigação exige uma análise cuidadosa, devido às dificuldades inerentes em lidar com os sistemas de contratação pública estrangeiros. Estas dificuldades incluem a interpretação de quadros jurídicos complexos, a identificação de práticas discriminatórias que podem não resultar de disposições legais, mas de medidas e práticas administrativas, e a compreensão da forma como esses sistemas se aplicam na prática. Tal implica frequentemente a análise de um grande volume de contratos públicos, que muitas vezes não estão disponíveis ao público ou carecem da documentação necessária para uma avaliação adequada. Por conseguinte, é essencial uma cooperação estreita com a indústria no terreno. É fundamental manter canais de comunicação abertos e garantir a total confidencialidade das trocas de informação, algo que a Comissão já assegurou e a que continua a dar prioridade.