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 República Popular da China ao mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos da União Europeia, nos termos do Regulamento (UE) 2022/1031 do Parlamento Europeu e do Conselho

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta 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»), nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1 e n.º 6, alínea b),

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

1.1. Inquérito e consultas no quadro do ICPI

(1) Em 24 de abril de 2024, a Comissão Europeia («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 República Popular da China («RPC») que dão azo a restrições graves e recorrentes do acesso dos operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC. Para o efeito, a Comissão publicou um aviso de início no *Jornal Oficial da União Europeia* ([2]) («aviso de início»).

(2) No aviso de início, a Comissão identificou três categorias de medidas e práticas: i) as medidas e práticas que favorecem a aquisição de dispositivos e serviços médicos nacionais; ii) as que restringem a aquisição de mercadorias importadas, incluindo dispositivos médicos e iii) as que impõem condições, na aquisição centralizada de dispositivos médicos pela RPC, que resultam em propostas anormalmente baixas, insustentáveis para as empresas com fins lucrativos.

(3) 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 medidas e práticas mencionadas no aviso de início. A Comissão enviou igualmente ao Governo da RPC um pedido de informações sob a forma de questionário pormenorizado. O Governo da RPC não respondeu a este questionário mas participou em consultas com a Comissão, na aceção do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, que se realizaram entre 24 e 26 de julho de 2024, em Pequim.

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

1.2. **Relatório da investigação**

(4) 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 ([3]) («relatório da investigação»).

(5) No relatório da investigação, a Comissão concluiu que as medidas e práticas identificadas durante o inquérito ([4]) («medidas e práticas identificadas») existem, são aplicadas em todo o território da RPC e afetam todas as categorias de dispositivos médicos de uma forma que dá azo a restrições graves e recorrentes do acesso dos operadores económicos da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado dos 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. A Comissão observou também que a RPC não propôs quaisquer medidas corretivas específicas para corrigir estas restrições graves e recorrentes do acesso.

(6) Com base no que precede, a Comissão propôs-se avaliar 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.º 1, alínea j), desse regulamento.

(7) 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.

1.3. **Procedimento subsequente**

1.3.1. *Consulta pública sobre uma eventual medida ICPI*

(8) Em 19 de fevereiro de 2025, a Comissão publicou um aviso de consulta pública ([5]), no âmbito da qual solicitou a opinião das entidades suscetíveis de serem afetadas pela possível adoção de medidas ICPI, nos termos do artigo 6.º do ICPI, para restringir o acesso dos operadores económicos e dos dispositivos médicos originários da RPC ao mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos da União («consulta pública»). A Comissão recebeu observações de várias entidades. Algumas destas observações faziam referência a eventuais problemas de aprovisionamento de determinados dispositivos médicos bem como à incidência orçamental para as autoridades e entidades adjudicantes. Outras diziam respeito ao impacto potencial das medidas nos operadores económicos que fabricam dispositivos médicos na RPC, à determinação da origem dos bens e dos operadores económicos e ainda à determinação do valor das propostas. Algumas entidades solicitaram esclarecimentos sobre a forma como seriam determinados os limiares de 50 % previstos no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento ICPI e sobre os elementos de prova que os operadores económicos em causa teriam de apresentar. Na sua avaliação, a Comissão teve devidamente em conta as observações recebidas.

1.3.2. *Informações aos Estados-Membros*

(9) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, a Comissão informou regularmente os Estados-Membros sobre a evolução da investigação e das consultas no âmbito do Comité Entraves ao Comércio, criado pelo artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/1843 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]).

([3]) 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, 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 («documento de trabalho dos serviços da Comissão»).

([4]) Ver a secção II do relatório da investigação e as secções 1 e 2 do documento de trabalho dos serviços da Comissão (em especial os considerandos 1 a 49).

([5]) Consulta pública sobre a possível adoção de medidas para restringir o acesso dos operadores económicos e dos dispositivos médicos originários da República Popular da China ao mercado dos contratos públicos da UE relativos a dispositivos médicos, nos termos do artigo 6.º do Instrumento Internacional de Contratação Pública (JO C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Na sequência da publicação do relatório da investigação, foram transmitidas ao Comité Entraves ao Comércio informações atualizadas sobre a avaliação das condições estabelecidas no artigo 6.º do Regulamento ICPI, com vista à eventual adoção de uma medida ICPI na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea j), desse regulamento.

(11) No quadro da avaliação da condição enunciada no artigo 6.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento ICPI relativa à «disponibilidade de fontes alternativas de fornecimento dos bens […] em causa, a fim de evitar ou atenuar um impacto negativo significativo nas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes», a Comissão consultou os Estados-Membros no âmbito do Comité Entraves ao Comércio, a fim de garantir que não há dependência dos Estados-Membros em relação aos dispositivos médicos originários da RPC.

2. DETERMINAÇÃO DA MEDIDA ICPI

(12) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, se concluir pela existência de uma medida ou prática de um país terceiro na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea i), a Comissão adota uma medida ICPI através de um ato de execução, caso considere que essa ação é do interesse da União. Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, não serão adotadas medidas nos casos em que a Comissão conclua que a sua adoção não é do interesse da União.

(13) Nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento ICPI, uma medida ICPI é determinada à luz das informações disponíveis e com base em dois critérios: i) a sua proporcionalidade em relação à medida ou prática do país terceiro e ii) a disponibilidade de fontes alternativas de fornecimento dos bens e serviços em causa, a fim de evitar ou atenuar um impacto negativo significativo nas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes. Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 8, do Regulamento ICPI, a Comissão deve especificar o âmbito de aplicação da medida ICPI, nomeadamente, os setores ou as categorias de bens, as categorias específicas de operadores económicos e de autoridades adjudicantes ou entidades adjudicantes, bem como os limiares específicos a que a medida ICPI se aplica e, se for caso disso, o valor percentual do ajustamento da pontuação aplicável.

(14) Nos termos do artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento ICPI, a Comissão pode decidir, no âmbito de aplicação da medida ICPI, restringir o acesso de operadores económicos, bens ou serviços originários de países terceiros aos procedimentos de contratação pública da União, exigindo que as autoridades adjudicantes ou as entidades adjudicantes apliquem um ajustamento da pontuação das propostas apresentadas por operadores económicos originários do país terceiro em causa ou excluam as propostas apresentadas por esses operadores económicos. Neste contexto, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 9, do Regulamento ICPI, ao determinar a medida ICPI com base nestas duas opções, a Comissão opta pelo tipo de medida proporcionada e mais eficaz para corrigir o nível de restrição do acesso dos operadores económicos, bens ou serviços da União aos mercados de contratos públicos ou de concessões de países terceiros.

(15) Atendendo ao que precede, é necessário, em primeiro lugar, identificar uma medida ICPI cujo âmbito de aplicação seja proporcional às medidas e práticas identificadas e selecionar, de entre as duas opções previstas no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento ICPI, a forma adequada da medida que seja proporcionada e mais eficaz para corrigir o nível de restrição do acesso criado pelas medidas e práticas identificadas; em segundo lugar, há que avaliar a existência de fontes alternativas de aprovisionamento caso essa medida ICPI seja instituída; e, em terceiro lugar, avaliar se a instituição dessa medida ICPI é do interesse da União.

2.1. Proporcionalidade e adequação de uma eventual medida ICPI relativamente às medidas e práticas identificadas

2.1.1. *Medidas e práticas identificadas*

(16) No relatório da investigação, a Comissão formulou duas conclusões essenciais no que se refere às medidas e práticas identificadas.

(17) Em primeiro lugar, a Comissão concluiu que, através dessas medidas e práticas, o Governo da RPC instituiu um sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais que prejudica significativamente o acesso dos operadores da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao

mercado de contratos públicos da RPC. ([7]) O aspeto fundamental deste sistema é a obrigação juridicamente vinculativa de as entidades adjudicantes adquirirem dispositivos médicos nacionais sempre que estes estejam em concorrência com dispositivos importados e constituam uma alternativa razoável. A natureza discriminatória desta obrigação geral é reforçada pelos complexos procedimentos de aprovação ([8]) para a aquisição de dispositivos médicos importados, que limitam de forma considerável a capacidade das entidades adjudicantes para adquirirem dispositivos médicos importados. Acresce que, neste contexto, é dada preferência aos dispositivos médicos importados que estão associados à transferência de tecnologia para as empresas nacionais. ([9]) O sistema é ainda reforçado por medidas setoriais ([10]) sob a forma de instruções dirigidas pelo Governo da RPC aos hospitais públicos no sentido de atingirem objetivos específicos aplicáveis à aquisição no mercado interno de diversas categorias de dispositivos médicos, que instam à exclusão total dos dispositivos médicos importados pertencentes a 137 categorias. Por último, a iniciativa «Made in China 2025» refere especificamente os dispositivos médicos de alto desempenho ([11]), o que se traduziu em instruções dadas aos hospitais distritais para alcançarem metas muito elevadas em termos de percentagem de aquisição de dispositivos médicos topo de gama produzidos a nível nacional (70 % até 2025 e 95 % até 2030), o que, de facto, reduziria para quase zero a margem de acesso dos produtos importados a uma parte significativa do mercado de contratos públicos da China.

(18) A Comissão demonstrou que este sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais é aplicável em todo o território da RPC e a todas as categorias de dispositivos médicos.

(19) Mediante uma análise de uma amostra suficientemente representativa de procedimentos de contratação pública na RPC ([12]), a Comissão concluiu que 87 % dos contratos públicos para aquisição de dispositivos médicos incluem proibições explícitas ou implícitas de adquirir dispositivos médicos importados ou requisitos discriminatórios relacionados com este tipo de aquisições ([13]). A análise desses concursos permitiu concluir que as proibições e as discriminações se aplicam independentemente do valor do contrato. Como estabelecido no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o relatório da investigação, o facto de a aquisição de dispositivos médicos ser autorizada no âmbito de um procedimento de concurso não significa necessariamente que os dispositivos médicos importados não sejam objeto de discriminação, por exemplo, através de requisitos de transferência de tecnologia. ([14]) Por outro lado, mesmo nos casos em que é autorizada a aquisição de dispositivos médicos importados, os objetivos setoriais aplicáveis às aquisições no mercado interno, a que se faz referência no considerando 17, criam uma vantagem considerável para os fornecedores e os dispositivos médicos originários da RPC. A Comissão concluiu, assim, que o sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais na RPC, que consiste em leis e medidas de execução de aplicação geral, afeta todo o

([7]) «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"» (para mais informações, ver a secção V do relatório da investigação).

([8]) Se os bens nacionais não estão disponíveis ou não podem ser adquiridos em condições comerciais razoáveis na RPC, a aquisição de bens importados está sujeita a um procedimento específico de avaliação e aprovação, definido nas medidas administrativas que regem a aquisição de bens importados. A aprovação, concedida pelos serviços financeiros locais, assenta numa avaliação efetuada por um grupo de peritos que visa determinar se existem bens produzidos na RPC com especificações técnicas e uma utilização funcional comparáveis às dos bens importados (para mais informações, ver a secção 2.1.2 do documento de trabalho dos serviços da Comissão, considerandos 19 a 27).

([9]) O artigo 5.º das medidas administrativas estabelece o princípio de que a aquisição de bens importados deve «ser propícia à inovação local ou à assimilação e absorção de tecnologias fundamentais pelas empresas nacionais» e exige que se dê «prioridade à aquisição de bens que transfiram tecnologia» ou «ofereçam serviços de formação e outras medidas comerciais de compensação». Nos termos do artigo 15.º, os documentos do concurso para a aquisição das mercadorias importadas deve especificar esta prioridade (ver o considerando 20 do documento de trabalho dos serviços da Comissão).

([10]) O documento 551 exige que todas as autoridades locais aumentem as aquisições de bens nacionais em 178 categorias de dispositivos médicos. A percentagem de dispositivos médicos nacionais estabelecida como objetivo varia entre 25 % e 100 %; em 137 categorias de dispositivos médicos, o objetivo é de 100 % (ver o considerando 28 do documento de trabalho dos serviços da Comissão).

([11]) O «roteiro tecnológico da iniciativa Made in China 2025 para os setores fundamentais» («roteiro Made in China»), que especifica os objetivos aplicáveis a cada indústria identificada na iniciativa Made in China 2025, define metas específicas para a percentagem 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) (ver o considerando 6 do documento de trabalho dos serviços da Comissão).

([12]) Foram incluídos na amostra 35 504 concursos que continham, num formato de acesso público, os documentos mínimos que permitem determinar os critérios de elegibilidade e outras condições de participação dos potenciais proponentes, e que podiam, assim, ser apreciados de forma útil para efeitos da investigação (ver secção 2.3, considerando 51, do documento de trabalho dos serviços da Comissão).

([13]) Ver secção V do relatório da investigação, p. 10, e secção 2.3.1, considerando 54, do documento de trabalho dos serviços da Comissão.

([14]) «Com efeito, a discriminação afeta a aquisição de dispositivos médicos importados, mesmo nos casos em que esse tipo de aquisição é aprovado, já que o artigo 5.º das medidas administrativas exige que as entidades adjudicantes deem prioridade à aquisição de produtos que transferem tecnologias […] oferecem serviços de formação e outras medidas comerciais de compensação» (secção 2.3, considerando 55, do documento de trabalho dos serviços da Comissão).

mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos da RPC, independentemente do valor do contrato público. Consequentemente, a Comissão concluiu no relatório da investigação 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.

(20) Em segundo lugar, a Comissão concluiu que a aquisição de dispositivos médicos com base no volume aplicada pelo Governo da RPC também restringe, de forma considerável e recorrente, o acesso dos operadores da União e dos dispositivos médicos fabricados na União ao mercado de contratos públicos da RPC ([15]). Com efeito, este sistema de aquisição baseado no volume leva os fornecedores a apresentarem propostas extremamente baixas para respeitar os critérios de seleção e obter os contratos, o que implica reduções assinaláveis dos preços que, a longo prazo, são insustentáveis para as empresas com fins lucrativos, que não podem contar com o apoio do Estado. O efeito restritivo deste sistema de aquisição baseado no volume pode ainda ser reforçado pelo apoio que o Estado concede aos produtores com atividades de produção e de I&D na RPC, sobretudo quando este apoio está especificamente relacionado com a adjudicação de contratos públicos baseados no volume. O relatório da investigação estabeleceu que «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 ([16]) e concluiu que 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» ([17]).

2.1.2. *Proporcionalidade de uma eventual medida ICPI*

(21) O sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais da RPC afeta todos os dispositivos médicos originários da União, sem qualquer limiar e independentemente do facto de serem oferecidos por proponentes da União, proponentes nacionais ou outros proponentes estrangeiros. Este sistema prevê ainda procedimentos de aprovação complexos para a aquisição de dispositivos médicos importados e impõe objetivos setoriais específicos para a aquisição de dispositivos médicos originários da RPC. Como explicado nos considerandos 17 a 19, a Comissão concluiu no relatório da investigação que a aplicação deste sistema deu 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. Com efeito, a Comissão estabeleceu que 87 % dos contratos públicos para aquisição de dispositivos médicos incluem proibições explícitas ou implícitas de adquirir dispositivos médicos importados ou requisitos discriminatórios relacionados com este tipo de aquisições ([18]), o que resulta, assim, em grande medida, no encerramento do mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos da RPC.

(22) Nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento ICPI, uma medida ICPI só é aplicável a procedimentos de contratação pública cujo valor estimado dos bens seja igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA. A exclusão de todos os operadores económicos originários da RPC de todos os procedimentos de contratação pública da União de valor igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA, para todas as categorias de dispositivos médicos constituiria assim a medida ICPI mais completa possível que a Comissão pode adotar neste setor ao abrigo do Regulamento ICPI ([19]). A Comissão analisou se essa medida ICPI seria proporcionada relativamente às medidas e práticas identificadas.

(23) Segundo os dados constantes do Diário Eletrónico de Concursos («TED») ([20]), no que se refere aos dispositivos médicos, os procedimentos de contratação pública com um valor estimado igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA, constituem cerca de 59 % do mercado total dos contratos públicos de dispositivos médicos da União. Por outro lado, nos termos do artigo 6.º, n.º 8, e do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, uma medida ICPI só pode incidir no fornecimento de dispositivos médicos originários da RPC ao nível máximo de 50 % do valor total do contrato, independentemente da origem do proponente. Além disso, ao contrário do sistema instituído pela RPC, uma medida

([15]) Ver secção V do relatório da investigação.
([16]) Ver secção V do relatório da investigação, p. 11.
([17]) Ver a nota de rodapé 16.
([18]) Ver a nota de rodapé 13.
([19]) Como o Regulamento ICPI não limita o âmbito de aplicação possível de uma medida ICPI ao setor objeto de inquérito no país terceiro em causa, a Comissão pode, neste caso, adotar uma medida ICPI que cubra outros setores ou uma combinação de setores que abrangem dispositivos médicos. Todavia, a Comissão decidiu limitar a medida ICPI exclusivamente ao setor dos dispositivos médicos, atendendo ao volume significativo de importações na União de dispositivos médicos originários da RPC (mais de 6 mil milhões de EUR, ver o considerando 40). A Comissão entende que este tipo de medida orientada exercerá uma pressão suficiente num setor de interesse estratégico para a RPC.
([20]) https://ted.europa.eu/pt/.

ICPI não necessitaria de outros elementos restritivos, por exemplo, procedimentos complexos de aprovação para a aquisição de dispositivos médicos provenientes da RPC ou a imposição de objetivos setoriais específicos para a aquisição de dispositivos médicos originários da União.

(24) Tendo em conta todos os elementos enunciados nos considerandos 17 a 23, o âmbito de aplicação e o potencial efeito de exclusão da medida ICPI mais completa possível no setor dos dispositivos médicos seriam, de qualquer forma, mais limitados do que o âmbito de aplicação e o efeito de exclusão confirmado do sistema abrangente de preferências de aplicação geral para a aquisição de dispositivos médicos nacionais instituído pela RPC.

(25) A diferença entre o efeito da medida ICPI mais completa possível que pode ser adotada neste setor nos termos do Regulamento ICPI e os efeitos das medidas e práticas identificadas é ainda ampliada pelo efeito restritivo das medidas e das práticas relacionadas com os contratos públicos baseados no volume na RPC. Como tal, convém incluir igualmente no âmbito de aplicação da medida ICPI mais completa possível os contratos públicos na União dos bens que, quando são adquiridos na China, são objeto de contratos públicos baseados no volume.

(26) Atendendo ao que precede, uma medida ICPI que inclua no seu âmbito de aplicação: i) todos os procedimentos de contratação pública da União relativos a todas as categorias de dispositivos médicos; ii) organizados por todas as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União; iii) com um valor igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA ([21]); e iv) que afeta todos os operadores económicos originários da RPC, pode considerar-se proporcionada em relação às medidas e práticas identificadas instituídas e aplicadas pelo Governo da RPC.

(27) Para efeitos da aplicação de uma medida ICPI, a origem dos operadores económicos e dos bens deve ser determinada em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento ICPI, como esclarecido pela Comissão nas suas «Orientações para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI pelas autoridades e entidades adjudicantes e pelos operadores económicos» («orientações») ([22]). As orientações contêm ainda esclarecimentos sobre as obrigações que incumbem aos adjudicatários.

2.1.3. *Forma de uma medida ICPI que seja proporcionada e mais eficaz para corrigir o nível de restrição do acesso identificado*

(28) Como estabelecido no considerando 14, uma medida ICPI pode assumir duas formas: o ajustamento da pontuação das propostas apresentadas por operadores económicos da RPC ou a exclusão das propostas apresentadas por operadores económicos da RPC.

(29) Tal como se refere no considerando 20, a Comissão concluiu no relatório da investigação 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» ([23]). A Comissão concluiu igualmente que as medidas e práticas identificadas levam sobretudo a que sejam excluídos do setor dos dispositivos médicos os operadores económicos e os bens originários de países estrangeiros, incluindo os países da União ([24]), o que resulta num encerramento considerável do mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos na RPC.

([21]) Os valores estimados aplicáveis dos contratos devem ser calculados em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Comunicação da Comissão — Orientações para facilitar a aplicação do Regulamento ICPI pelas autoridades e entidades adjudicantes e pelos operadores económicos (JO C 64 de 21.2.2023, p. 7).

([23]) Ver secção VI do relatório da investigação.

([24]) Ver a secção V do relatório da investigação e a secção 2.3 do documento de trabalho dos serviços da Comissão, nas quais a Comissão concluiu que 87 % dos contratos públicos para aquisição de dispositivos médicos incluem proibições explícitas ou implícitas de adquirir dispositivos médicos importados ou requisitos discriminatórios relacionados com este tipo de aquisições.

(30) Atendendo à amplitude do caráter discriminatório e de exclusão das medidas e práticas identificadas, e ao respetivo efeito de exclusão assinalável dos operadores económicos e bens da União, a aplicação de um ajustamento da pontuação das propostas apresentadas por operadores económicos originários da RPC ([25]) mais não teria do que um efeito limitado e, em todo o caso, não corrigiria de forma eficaz o nível de restrição do acesso identificado. Com efeito, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento ICPI, esta forma de medida ICPI só incidiria em certa medida na avaliação e ordenação das propostas: até 50 % nos procedimentos de concurso com base na melhor relação preço/qualidade e, eventualmente, até 100 % nos concursos baseados exclusivamente nos preços. Uma medida ICPI sob a forma de um ajustamento da pontuação implicaria, por conseguinte, diferenças na forma como os operadores económicos e os dispositivos médicos originários da RPC seriam excluídos do mercado dos contratos públicos da União, pois não permitiria que as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes excluíssem sistematicamente os operadores originários da RPC. Logo, a medida não corrigiria as restrições do acesso dos operadores económicos e dos dispositivos médicos da União que, como estabelecido, consistem na sua exclusão da RPC.

(31) Como tal, uma medida ICPI sob a forma de um ajustamento da pontuação não seria a forma de medida mais eficaz para corrigir o nível de restrição do acesso identificado, como previsto no artigo 6.º, n.º 9, do Regulamento ICPI.

(32) A Comissão considera que, no caso em apreço, se afigura mais adequada uma medida ICPI sob a forma de exclusão das propostas apresentadas por operadores económicos da RPC ([26]). Seria proporcionada e mais eficaz para corrigir a restrição do acesso identificada, já que produziria, tanto quanto possível, os efeitos de exclusão das medidas e práticas identificadas.

2.1.4. *Conclusão sobre a medida ICPI*

(33) Atendendo ao que precede, uma medida ICPI sob a forma de exclusão das propostas apresentadas por operadores económicos da RPC, na aceção do artigo 6.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento ICPI, que inclua no seu âmbito de aplicação: i) todos os procedimentos de contratação pública da União relativos a todas as categorias de dispositivos médicos; ii) organizados por todas as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União; iii) com um valor igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA; e iv) que afeta todos os operadores económicos originários da RPC, é adequada e proporcionada em relação às medidas e práticas identificadas instituídas e aplicadas pelo Governo da RPC e mais eficaz para corrigir o nível de restrição do acesso identificado.

2.2. **Disponibilidade de fontes alternativas de aprovisionamento**

(34) Uma medida ICPI que exclua as propostas apresentadas por operadores económicos originários da RPC não teria qualquer incidência nas fontes de aprovisionamento disponíveis para os procedimentos de adjudicação de contratos com um valor estimado inferior a 5 000 000 EUR, sem IVA, dado que, nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento ICPI, estes procedimentos de contratação seriam excluídos do âmbito de aplicação de qualquer medida ICPI. Cerca de 96 % de todos os procedimentos de contratação pública da União relativos a dispositivos médicos registados no TED no período de 2017 a 2022 ([27]) incluem valores inferiores a este limiar e representam cerca de 41 % do valor agregado de todos os procedimentos de contratação pública registados. Isto significa que as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes da União não sofreriam efeitos negativos na maior parte dos procedimentos de contratação pública organizados na sequência da imposição da eventual medida ICPI no setor dos dispositivos médicos, e que quase metade das suas despesas com dispositivos médicos não seria afetada por essa medida ICPI.

(35) No que se refere aos procedimentos de adjudicação de contratos de valor igual ou superior ao limiar de 5 000 000 EUR, sem IVA, poder-se-ia considerar que uma medida ICPI que exclua as propostas apresentadas por todos os operadores económicos originários da RPC pode, em teoria, reduzir a escolha global de dispositivos médicos disponíveis e repercutir-se nos seus preços. Contudo, esses potenciais efeitos negativos seriam atenuados por diversos fatores.

(36) Em primeiro lugar, os proponentes não originários da RPC continuariam a poder apresentar propostas que incluíssem dispositivos médicos originários da RPC, na condição de a parte correspondente aos dispositivos médicos originários da RPC não representar um valor superior a 50 % do valor total do contrato ([28]). Logo, continuaria a haver oferta de dispositivos médicos originários da RPC nos procedimentos de contratação pública da União.

([25]) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento ICPI.
([26]) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento ICPI.
([27]) O último ano relativamente ao qual a Comissão dispõe de dados completos no TED.
([28]) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento ICPI.

(37) Em segundo lugar, nos casos em que só os proponentes originários da RPC conseguissem satisfazer os requisitos do concurso ou oferecer dispositivos médicos específicos necessários por razões imperiosas de interesse público, as exceções previstas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento ICPI dariam, ainda assim, às autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União a possibilidade de não aplicar a medida ICPI, impedindo assim uma eventual redução da disponibilidade de fontes de aprovisionamento nessas situações.

(38) Em terceiro lugar, a informação que a Comissão recebeu dos Estados-Membros em resposta ao seu pedido de identificação de eventuais dependências em relação a dispositivos médicos originários da RPC nos seus procedimentos de contratação pública a que se faz referência no considerando 11 não contém qualquer indicação de que haja tais dependências em relação a qualquer uma das categorias de dispositivos médicos.

(39) Em quarto lugar, a Comissão estabeleceu que existem fontes alternativas de aprovisionamento suficientes. O excedente comercial da União em relação ao resto do mundo no setor dos dispositivos médicos, estimado em mais de 19 mil milhões de EUR em 2023 ([29]), é assinalável, o que permite pressupor que as exportações poderão ser reorientadas para o mercado da União em resposta a uma eventual diminuição da oferta de dispositivos médicos chineses. Por outro lado, o volume de dispositivos médicos afetados pela medida ICPI poderá também ser substituído quer por um aumento da produção de dispositivos médicos na União quer por um aumento dos volumes das importações provenientes de outros países terceiros, como o Reino Unido, a Suíça, os Estados Unidos e o Japão ([30]).

(40) Em 2023, a União importou dispositivos médicos da RPC num valor de cerca de 6,2 mil milhões de EUR. Nesse mesmo ano, exportou dispositivos médicos num valor superior a 69 mil milhões de EUR para o resto do mundo. Por conseguinte, a um nível agregado, os fabricantes de dispositivos médicos da União têm uma capacidade de produção líquida já disponível mais de dez vezes superior ao nível das importações na União de dispositivos médicos provenientes da RPC. A União importou igualmente dispositivos médicos num valor superior a 49 mil milhões de EUR de outros parceiros comerciais que não a RPC, o que mostra que a União já tem acesso a fontes de aprovisionamento diversificadas.

(41) Acresce que nem todas as importações na União de dispositivos médicos originários da RPC seriam abrangidas pelo âmbito de aplicação da medida ICPI. Os dados de acesso público da indústria da União indicam que os contratos públicos representam apenas 50 % a 70 % do mercado total de dispositivos médicos da União. Se se partir do princípio de que os contratos públicos relativos a dispositivos médicos originários da RPC representam uma parte semelhante (ou seja, entre 3 e 4,5 mil milhões de EUR) e sabendo que 41 % dos procedimentos de contratação pública da União relativos a dispositivos médicos não estariam sujeitos à medida ICPI ([31]), o valor dos dispositivos médicos originários da RPC que seria eventualmente necessário adquirir a fontes alternativas de aprovisionamento seria muito inferior ao valor total das importações na União de dispositivos médicos provenientes da RPC.

(42) A análise exaustiva da disponibilidade do aprovisionamento de todas as categorias de dispositivos médicos (ao nível do código SH de seis dígitos) realizada pela Comissão utilizando os parâmetros supramencionados indica que os fabricantes de dispositivos médicos da União dispõem da capacidade necessária para garantir fontes alternativas de aprovisionamento. Concretamente, os fabricantes da União teriam apenas de reorientar 3 % a 4 % das suas exportações atuais para substituir todos os dispositivos médicos importados da RPC que seriam eventualmente excluídos dos procedimentos de contratação pública da União. À luz desta análise, a Comissão determinou que as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes da União teriam ao seu dispor uma grande variedade de fontes alternativas de aprovisionamento de todas as categorias de dispositivos médicos (incluindo tanto dispositivos médicos da União como dispositivos médicos importados) para substituir os dispositivos médicos originários da RPC que seriam afetados pela medida ICPI. Em conclusão, a adoção da medida ICPI definida no considerando 33 não criaria escassez nem reduziria consideravelmente o aprovisionamento de dispositivos médicos para as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União, pois a União continuaria a dispor de fontes alternativas de aprovisionamento suficientes para dar resposta à procura no âmbito dos contratos públicos.

([29]) *Fonte:* Eurostat (https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home).

([30]) De acordo com as mais recentes estatísticas comerciais do Eurostat sobre o aprovisionamento de dispositivos médicos, a União importou dispositivos médicos no valor de 49 mil milhões de EUR de países terceiros que não a RPC, como referido no considerando 40.

([31]) Por terem um valor inferior ao limiar de 5 000 000 EUR, sem IVA, fixado no artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento ICPI.

2.3. **Interesse da União**

(43) Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, a decisão se é do interesse da União adotar uma medida ICPI baseia-se numa apreciação dos vários interesses considerados no seu conjunto, incluindo os interesses dos operadores económicos da União.

(44) O considerando 20 do Regulamento ICPI esclarece ainda que a Comissão deve ponderar as consequências da adoção de uma medida ICPI à luz do seu impacto no interesse geral da União, conferindo especial atenção ao objetivo geral de alcançar a reciprocidade mediante a abertura do mercado do país terceiro em causa e a melhoria das oportunidades de acesso ao mercado para os operadores económicos da União. Há também que ter em conta o objetivo de reduzir quaisquer encargos administrativos desnecessários para as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes, bem como para os operadores económicos.

(45) Nesta base, afigura-se oportuno avaliar no caso em apreço, em primeiro lugar, o interesse económico dos produtores da União, em segundo lugar, o possível impacto nas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União e, em terceiro lugar, os efeitos globais da medida ICPI na economia da União. A Comissão terá então de ponderar as consequências da medida ICPI à luz dos interesses gerais da União, tendo em conta o objetivo de consecução da reciprocidade mediante a abertura do mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC e a melhoria das oportunidades de acesso dos operadores económicos da União a esse mercado.

2.3.1. *Interesse dos operadores económicos da União*

(46) Como mencionado no considerando 39, o excedente comercial da União em relação ao resto do mundo no setor dos dispositivos médicos é assinalável, o que mostra que os fabricantes da União têm uma sólida posição concorrencial a nível mundial neste setor e dispõem de uma base de produção considerável. O valor do mercado de contratos públicos de dispositivos médicos da RPC pode avaliar-se em cerca de 128 mil milhões de EUR ([32]). A eliminação dos obstáculos discriminatórios neste mercado proporcionaria oportunidades de crescimento consideráveis aos operadores económicos da União. A adoção da medida ICPI terá um efeito de incentivo para persuadir o Governo da RPC a eliminar os obstáculos discriminatórios, criando assim condições de concorrência mais equitativas num grande mercado internacional, em benefício dos operadores económicos da União.

(47) Por outro lado, a Comissão não identificou efeitos negativos significativos da medida ICPI para os operadores económicos da União.

(48) Com efeito, convém recordar que a análise dos dados disponíveis no TED mostram que o valor global dos procedimentos de contratação pública da União relativos a dispositivos médicos, com um valor estimado igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA, e consequentemente abrangidos pelo âmbito de aplicação da medida ICPI, corresponderia a cerca de 59 % do valor agregado de todos os procedimentos de contratação pública relativos a dispositivos médicos publicados nesta base de dados nos anos de 2017 a 2022. Ora, como os contratos públicos representam 50 % a 70 % do consumo total de dispositivos médicos da União e não há motivos para crer que a proporção entre a aquisição pública e a aquisição privada seja diferente no caso dos dispositivos médicos originários da China, pode estimar-se, como hipótese prudente, que a exclusão dos operadores económicos originários da RPC dos procedimentos de contratação pública abrangidos pela medida ICPI, aliada à obrigação imposta aos adjudicatários de não oferecerem, no período de vigência do contrato, uma percentagem de dispositivos médicos originários da RPC de valor superior a 50 % do valor total do contrato, poderá reduzir as importações de dispositivos médicos originários da RPC em cerca de 15 % - 20 % por ano ([33]). Esta redução representaria entre mil milhões de EUR e 1,2 mil milhões de EUR por ano, dos 6,2 mil milhões de EUR correspondentes às importações totais de dispositivos médicos originários da RPC ([34]).

([32]) Em 2023, o valor do mercado total de dispositivos médicos da RPC foi estimado em cerca de 160 mil milhões de EUR. Se bem que não existam dados disponíveis sobre o valor total exato do mercado dos contratos públicos, nesse ano, os hospitais públicos representaram 83,5 % de todas as consultas de doentes a nível nacional, o que constitui uma boa indicação de que a parte do mercado dos contratos públicos no valor do mercado dos dispositivos médicos pode ser estimada em cerca de 80 %, ou seja, 128 mil milhões de EUR.

([33]) A estimativa prudente assenta nos seguintes parâmetros: i) o valor das importações na União de dispositivos médicos originários da RPC (6,2 mil milhões de EUR); ii) a parte da despesa pública no mercado da União dos dispositivos médicos (compreendida entre 50 % e 70 %); iii) a percentagem estimada de procedimentos de contratação pública relativos a dispositivos médicos acima do limiar de aplicação da medida ICPI no total dos contratos públicos (cerca de 59 %); e iv) o requisito de origem aplicável a 50 % do valor máximo dos dispositivos médicos em todos os procedimentos de contratação pública acima do limiar de aplicação da medida ICPI.

([34]) A amplitude das novas oportunidades de mercado previstas para os fabricantes da União só pode ser estimada com base em estatísticas oficiais de comércio, em virtude da inexistência de dados diretos, ao nível das empresas, sobre o valor global dos dispositivos médicos originários da RPC que se destinam a contratos públicos na União.

(49) Tendo em conta a sólida posição concorrencial dos fabricantes da União e a presença, no mercado da União, de dispositivos médicos provenientes de outros principais países de exportação, as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes poderiam adquirir dispositivos médicos fabricados na União ou originários de outros países terceiros se, num caso específico, em virtude da medida ICPI, não conseguissem adquirir dispositivos médicos originários da RPC. Com base nas estimativas da indústria relativas à dimensão do mercado dos dispositivos médicos da União e ao valor dos dispositivos médicos importados de países terceiros, estima-se que a atual parte de mercado dos dispositivos médicos da União no consumo total de dispositivos médicos da União ascenda a cerca de 60 %. Partindo do princípio de que a parte de mercado dos dispositivos médicos originários da RPC potencialmente afetados pela medida ICPI (ou seja, 1-1,2 mil milhões de EUR) seria repartida entre os dispositivos médicos da União e os dispositivos médicos importados de outros países terceiros proporcionalmente às atuais partes de mercado, os fabricantes de dispositivos médicos da União poderiam potencialmente absorver cerca de 60 % do volume das aquisições de dispositivos originários da RPC que teriam sido efetuadas na ausência da medida ICPI.

(50) Prevê-se que estas novas oportunidades no mercado dos contratos públicos da União objeto da medida ICPI sejam acessíveis a todos os produtores de dispositivos médicos da União. Segundo os dados de acesso público das associações industriais da União, há mais de 30 000 empresas na União, das quais cerca de 90 % são pequenas e médias empresas ([35]).

(51) A Comissão avaliou ainda o impacto da medida ICPI em determinados importadores da União de dispositivos médicos que adquirem esses produtos na RPC, entre os quais os operadores económicos da União que fabricam dispositivos médicos na RPC e os importam na União, já que poderão sofrer uma redução das suas vendas de dispositivos médicos originários da RPC na sequência da instituição da medida ICPI. Neste contexto, a Comissão analisou as observações das entidades que participaram na consulta pública sobre a eventual medida ICPI e concluiu que o possível impacto negativo da medida ICPI nesses operadores seria, ainda assim, limitado. Em primeiro lugar, cerca de 96 % de todos os procedimentos de contratação pública da União relativos a dispositivos médicos não seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação da medida ICPI; esta percentagem corresponde a cerca de 41 % do valor total dos contratos públicos de dispositivos médicos da União. Em segundo lugar, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento ICPI, estes importadores continuariam a poder vender 50 % do seu volume de dispositivos médicos importados da RPC objeto da medida ICPI. Tendo em conta que os contratos públicos relativos a dispositivos médicos representam 50 % a 70 % do mercado total de dispositivos médicos da União, pode estimar-se que os importadores da União em causa conseguiriam manter mais de 80 % do volume atual das suas importações provenientes da RPC ([36]). Por último, os eventuais efeitos económicos negativos para os importadores de dispositivos médicos afetados pela medida ICPI seriam compensados pelos interesses gerais da União, em especial o objetivo geral de estabelecer um diálogo com a RPC com vista à abertura do seu mercado de contratos públicos de dispositivos médicos numa base de reciprocidade e de garantir condições de concorrência equitativas para todos os operadores da União no setor dos dispositivos médicos.

2.3.2. *Interesse das autoridades adjudicantes e das entidades adjudicantes da União*

(52) A Comissão realizou uma avaliação exaustiva da disponibilidade de aprovisionamento de todas as categorias de dispositivos médicos nos casos em que uma medida ICPI completa abranja todas as categorias e subcategorias de dispositivos médicos. Como referido na secção 2.2, não se prevê que uma medida ICPI reduza a disponibilidade de aprovisionamento de dispositivos médicos para as autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes da União, o que, aliás, se confirma pelos resultados da consulta aos Estados-Membros no âmbito do Comité Entraves ao Comércio sobre eventuais dependências em relação aos dispositivos médicos originários da RPC. Em todo o caso, como explicado no considerando 37, nos casos em que só os proponentes originários da RPC conseguissem satisfazer os requisitos do concurso ou oferecer dispositivos médicos específicos necessários por razões imperiosas de interesse público, as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União seriam autorizadas a não aplicar a medida ICPI, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento ICPI.

(53) Além disso, como cerca de 96 % de todos os procedimentos de contratação pública da União não seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação da medida ICPI, os encargos administrativos para as entidades adjudicantes seriam provavelmente reduzidos.

([35]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([36]) Esta estimativa está em conformidade com a redução prevista das importações de dispositivos médicos originários da RPC, que representa entre mil milhões e 1,2 mil milhões de EUR (ver o considerando 48) e cerca de 20 % dos 6,2 mil milhões de EUR correspondentes às importações totais de dispositivos médicos originários da RPC registadas em 2023.

(54) A Comissão avaliou os possíveis efeitos negativos das restrições relativas à aquisição de dispositivos médicos originários da RPC nos orçamentos públicos. Com base nas informações atualmente disponíveis, e tendo em conta que os Estados-Membros não assinalaram qualquer impacto orçamental significativo previsto, a Comissão considera que a incidência orçamental para as autoridades e entidades adjudicantes continuaria a ser limitada. O mercado de dispositivos médicos da União é, além disso, muito competitivo e conta com um conjunto diversificado de fornecedores alternativos (tanto no mercado interno como em países terceiros). Tendo em consideração esta concorrência robusta, a Comissão crê que, não obstante a exclusão dos operadores económicos originários da RPC de um número limitado de concursos, haveria no mercado da União uma oferta suficiente de dispositivos médicos a preços acessíveis.

(55) Consequentemente, prevê-se que o impacto global da medida ICPI nas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União continue a ser limitado.

2.3.3. *Interesse da economia da União*

(56) As medidas e práticas identificadas instituídas e aplicadas pela RPC prejudicaram consideravelmente os fabricantes de dispositivos médicos da União, que representam cerca de 700 000 postos de trabalho da União ([37]). O efeito de incentivo que poderá ser gerado pela medida ICPI para eliminar os obstáculos discriminatórios no mercado de contratos públicos de dispositivos médicos na RPC e corrigir as restrições graves e recorrentes do acesso que prejudicam os operadores económicos da União poderá ser vantajoso para os fabricantes da União e, como tal, para a criação de mais emprego no setor. A Comissão crê que, mesmo que estes obstáculos não fossem eliminados, a substituição prevista das importações provenientes da RPC por dispositivos médicos fabricados na União permitiria manter os postos de trabalho existentes no setor e poderia gerar mais de 3 000 novos postos de trabalho na União ([38]). Espera-se, assim, que a atual medida ICPI tenha um impacto agregado positivo na produção global da indústria da União.

2.3.4. *Interesse geral da União*

(57) Ao restringir o acesso dos operadores económicos originários da RPC ao mercado de contratos públicos da União, a medida ICPI poderia incentivar a RPC a eliminar as suas medidas e práticas restritivas e discriminatórias em relação aos operadores económicos e dispositivos médicos da União e, deste modo, abrir o seu mercado de contratos públicos numa base de reciprocidade. Tendo em conta a potencial redução das importações provenientes da RPC na União na sequência da instituição da medida ICPI, aliada à importância estratégica de que o setor dos dispositivos médicos se reveste para a concretização do objetivo da RPC de se tornar um dos principais exportadores neste setor, a instituição da medida ICPI poderia gerar o efeito de incentivo necessário para melhorar as oportunidades de acesso ao mercado dos operadores económicos e dos bens da União neste setor. O efeito de incentivo previsto decorrente da medida ICPI estaria também em consonância com o interesse geral da União de promover mercados de contratos públicos abertos e equitativos, apoiando ao mesmo tempo a competitividade das indústrias da União.

(58) A Comissão considera que este interesse geral não seria superado pelas consequências negativas limitadas da medida ICPI identificada, atendendo sobretudo ao impacto positivo que se prevê esta medida venha a ter na indústria dos dispositivos médicos da União, que pode compensar em parte as restrições graves e recorrentes do acesso dos operadores da União ao mercado dos dispositivos médicos da RPC.

(59) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que é do interesse da União instituir esta medida ICPI.

([37]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([38]) Esta estimativa assenta na hipótese formulada no considerando 49 de que «os fabricantes de dispositivos médicos da União poderiam potencialmente absorver cerca de 60 % do volume das aquisições de dispositivos originários da RPC que teriam sido efetuadas na ausência da medida ICPI» (ou seja, 60 % de 1-1,2 mil milhões de EUR), e numa produtividade por trabalhador na União estimada em 177 000 EUR, em 2024 (*fonte:* medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **CONCLUSÃO**

(60) Tendo em conta as considerações acima expostas, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, a Comissão deve instituir a medida ICPI estabelecida no considerando 33.

(61) A medida ICPI deve aplicar-se aos procedimentos relativos a todas as categorias de dispositivos médicos classificados nos códigos 33100000-1 a 33199000-1 do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV) estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([39]).

(62) A fim de facilitar a aplicação da medida ICPI pelas autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União, bem como pelos operadores económicos, é conveniente prever um prazo razoável de 10 dias entre o dia da publicação da medida ICPI no *Jornal Oficial da União Europeia* e o dia da sua entrada em vigor.

(63) Nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento ICPI, na adoção da medida ICPI, a Comissão foi assistida pelo Comité Entraves ao Comércio, que é um comité na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([40]).

(64) A medida ICPI prevista no presente regulamento está em conformidade com o parecer do Comité Entraves ao Comércio,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É instituída uma medida do Instrumento de Contratação Pública Internacional («medida ICPI») sob a forma de exclusão das propostas, na aceção do artigo 6.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2022/1031, apresentadas por todos os operadores económicos originários da República Popular da China em todos os procedimentos de contratação pública da União que tenham por objeto a aquisição de dispositivos médicos classificados nos códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, como definidos no Regulamento (CE) n.º 2195/2002, e cujo valor estimado seja igual ou superior a 5 000 000 EUR, sem IVA.

2. A medida ICPI a que se refere o n.º 1 é aplicável a todas as autoridades adjudicantes e entidades adjudicantes da União, sem prejuízo do artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/1031.

Artigo 2.º

1. As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes da União, bem como os adjudicatários, devem respeitar os requisitos estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2022/1031 no que diz respeito aos procedimentos de contratação pública abrangidos pelo âmbito de aplicação da medida ICPI a que se refere o artigo 1.º, n.º 1.

([39]) 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) (JO L 340 de 16.12.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes da União devem:

a) Determinar a origem dos operadores económicos e dos dispositivos médicos suscetíveis de serem abrangidos pela medida ICPI, em conformidade com os critérios estabelecidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/1031 e no artigo 60.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([41]), respetivamente;

b) Calcular os valores estimados aplicáveis dos contratos em conformidade com o disposto no artigo 5.º da Diretiva 2014/24/UE.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no décimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de junho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([41]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).