C/2024/2973

24.4.2024

Aviso de início de uma investigação realizada ao abrigo do Instrumento de Contratação Pública Internacional relativa a medidas e práticas da República Popular da China no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos

(C/2024/2973)

A Comissão Europeia («Comissão») decidiu, por sua própria iniciativa, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do 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»), dar início a uma investigação sobre alegadas medidas e práticas da República Popular da China («RPC») que resultam numa perturbação grave e recorrente do acesso dos operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos na RPC («alegadas medidas e práticas»).

O anexo do presente aviso contém uma lista indicativa das categorias de dispositivos médicos afetados por estas medidas e práticas.

1. Descrição das medidas e práticas da RPC

As alegadas medidas e práticas, implementadas pela RPC tanto a nível central como local, e aplicáveis a todas as entidades que adquirem dispositivos médicos, incluindo empresas públicas, como os hospitais públicos, consistem em:

a) Favorecer a aquisição de dispositivos e serviços médicos nacionais, nomeadamente através de:

— o artigo 10.º da Lei dos Contratos Públicos da RPC («Government Procurement Law» ou «GPL»), que aplica a política «Buy China» e estabelece que «*as entidades públicas devem adquirir bens, serviços e empreitadas nacionais, exceto: a) quando os bens, serviços e empreitadas não estiverem disponíveis no território da República Popular da China ou não estiverem disponíveis em condições comerciais razoáveis; b) quando os bens, serviços e empreitadas adquiridos se destinam a ser utilizados fora da China; e c) quando especificado em contrário noutras disposições legislativas e regulamentares*». As iniciativas «Buy local» implementadas pelas autoridades locais também favorecem os produtos fabricados localmente;

— o requisito da estratégia «Made in China 2025» que fixa a meta de aquisição pelos hospitais de dispositivos médicos de média e alta gama produzidos internamente em 50 % até 2020 e 70 % até 2025;

— o requisito no aviso n.º 551 de 2021 sobre os critérios de exame e de orientação para os contratos públicos de produtos importados que impõe às autoridades locais um aumento da taxa de aquisição interna para 315 produtos, incluindo 178 dispositivos médicos (137 dos quais obrigatoriamente 100 % produtos nacionais);

— o requisito no aviso Guo Ban Fa n.º 34 de 2015 sobre o aprofundamento da reforma do sistema médico e de saúde [2] que exige que os hospitais públicos deem prioridade aos dispositivos médicos nacionais e incentiva a aquisição dos dispositivos médicos nacionais de elevado valor através de um método centralizado de contratação pública.

b) Restringir a aquisição de mercadorias importadas, incluindo de dispositivos médicos, em especial através da aplicação de medidas administrativas para a aquisição de mercadorias importadas [3], que estabelecem regras mais rigorosas para adquirir produtos importados comparando com a aquisição de produtos nacionais, nomeadamente i) um rigoroso procedimento de requerimento/avaliação/aprovação para a aquisição de produtos importados, com o objetivo de verificar se existem produtos nacionais disponíveis e se devem ser adquiridos em vez dos importados; ii) uma cláusula obrigatória de salvaguarda dos interesses nacionais e dos interesses sociais públicos, a incluir especificamente nos contratos relativos à aquisição de bens importados com possibilidade de rescisão do contrato por este motivo e iii) disposições explícitas sobre a utilização de compensações nos contratos públicos de produtos importados, tais como a concessão de prioridade à aquisição de produtos importados a fornecedores que tenham

[1] JO L 173 de 30.6.2022, p. 9.

[2] *Notice of the General Office of the State Council on Printing and Distributing the Summary of the Work in 2014 and the Key Work Tasks in 2015 on Deepening the Reform of the Medical and Health System,* Guo Ban Fa [2015] n.º 34.

[3] *Circular of the Ministry of Finance on Issuing the Measures for the Administration of Government Procurement of Imported Products Caiku* [2007], n.º 119.

transferido tecnologia para empresas chinesas.

c) Impor condições na sua contratação centralizada de dispositivos médicos, que resultam em propostas anormalmente baixas, insustentáveis para as empresas com fins lucrativos.

A Comissão reserva-se o direito de investigar outras medidas ou práticas pertinentes da RPC que resultem numa perturbação grave e recorrente do acesso de operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos na RPC de que tenha conhecimento no decurso do inquérito.

2. **Avaliação preliminar das medidas e práticas da RPC pela Comissão**

As medidas e práticas restritivas da importação acima referidas criam uma desvantagem significativa e sistémica para os operadores económicos, bens e serviços da União, uma vez que favorecem sistematicamente a aquisição de produtos nacionais em detrimento de produtos importados ou sujeitam a participação dos operadores económicos da União nos contratos públicos a procedimentos discriminatórios. Ao impedir a aquisição de dispositivos médicos importados, a menos que, nomeadamente, os dispositivos a adquirir «*não estejam disponíveis no território da República Popular da China*», tais restrições e práticas de importação não permitem que os produtores da União de dispositivos médicos acedam a todas as oportunidades de negócio ou a oportunidades comerciais significativas no mercado de contratos públicos da RPC. Este impacto negativo é agravado pela imposição de objetivos nacionais de contratação pública às autoridades adjudicantes. Além disso, mesmo quando podem aceder ao mercado, o acesso está muitas vezes sujeito a condições que não oferecem oportunidades justas de participação aos produtores da União, como a obrigação de permitir o acesso às suas tecnologias. Por último, as práticas no âmbito da contratação centralizada de dispositivos médicos levam os proponentes a apresentar propostas anormalmente baixas que são insustentáveis para as empresas com fins lucrativos ([4]). Além disso, os documentos publicamente disponíveis indicam que a contratação pública centralizada é utilizada para apoiar as empresas nacionais ([5]). Esta prática cria uma concorrência desleal no mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos na RPC e resulta numa exclusão *de facto* dos fornecedores estrangeiros.

As medidas e práticas acima referidas são estabelecidas em atos legislativos, regulamentares ou administrativos de aplicação geral ou são aplicadas na prática de forma regular, tendo assim um efeito recorrente.

Por conseguinte, a avaliação preliminar da Comissão conclui que as medidas e práticas acima referidas resultam numa deterioração grave e recorrente *de jure* e *de facto* do acesso dos operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado de contratos públicos de dispositivos médicos na RPC.

3. **Procedimento**

Com base na avaliação preliminar acima referida, a Comissão decidiu iniciar uma investigação nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento ICPI.

A investigação determinará se as alegadas medidas e práticas da RPC existem e se resultam numa deterioração grave e recorrente do acesso dos operadores económicos, bens e serviços da União ao mercado dos contratos públicos de dispositivos médicos na RPC.

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, o Governo da China («Governo da RPC») é convidado a apresentar as suas observações e a fornecer informações pertinentes sobre as alegadas medidas e práticas. O Governo da RPC é igualmente convidado a iniciar consultas com a Comissão, a fim de eliminar ou corrigir as alegadas medidas e práticas.

([4]) A título de exemplo, no caso dos *stents* coronários e das articulações artificiais do joelho, a contratação pública centralizada resultou numa redução média do preço de 93 % e 82 %, respetivamente.

([5]) Carta da NHSA [2022] N.º 136. A resposta da National Healthcare Security Administration à Recomendação n.º 8427 da 5.ª sessão do 13.º Congresso Nacional do Povo http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (última consulta em 18 de março de 2024), no ponto 2 «*Intensificar o apoio aos dispositivos médicos nacionais*», refere claramente que a contratação centralizada baseada no volume «*apoia objetivamente as empresas nacionais de elevada qualidade que ofereçam a mesma qualidade a um custo inferior a vencerem os concursos*». O ponto 3 do documento estabelece como objetivo «*garantir o desenvolvimento das empresas nacionais de elevada qualidade*». De acordo com este documento, na aquisição centralizada de *stents* coronários, 6 das 8 empresas selecionadas são empresas financiadas internamente, e no caso das articulações artificiais do joelho, 30 das 44 empresas selecionadas são financiadas a nível interno.

Os Estados-Membros e as partes interessadas na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento ICPI são convidados a participar na investigação e a fornecer informações pertinentes, no prazo de 30 dias civis a partir da data do presente aviso, sobre a existência e os efeitos das medidas e práticas da RPC e o interesse da União na adoção de medidas ICPI. Para o efeito, são convidados a utilizar o documento de orientação para a apresentação de informações facultado em linha no portal «Access2Markets»:

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

4. **Instruções para a apresentação de observações por escrito e para o envio de correspondência**

Todas as observações por escrito e correspondência, incluindo as informações solicitadas no presente aviso, enviadas pela RPC, os Estados-Membros e as partes interessadas a título confidencial devem conter a menção «*Sensitive*» ([6]). As partes que enviarem informações no decurso da presente investigação devem apresentar um resumo não confidencial dessas informações que possa ser utilizado pela Comissão durante a investigação.

As informações enviadas à Comissão para efeitos de investigação ICPI não devem estar protegidas por direitos de autor. Antes de apresentarem à Comissão informações e/ou dados protegidos por direitos de autor de terceiros, as partes interessadas devem solicitar uma autorização específica ao titular dos direitos que autorize explicitamente a Comissão a utilizar as informações e os dados para efeitos da presente investigação ICPI.

Todas os pedidos e observações devem ser enviados por correio eletrónico para TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Endereço da Comissão para o envio de correspondência:
Comissão Europeia
Direção-Geral do Comércio
Direção E/Unidade E4
Gabinete: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **Calendário da investigação**

Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento ICPI, a investigação deve ser concluída no prazo de nove meses a partir da data de publicação do presente aviso. Em casos justificados, a Comissão pode prorrogar este prazo por cinco meses mediante a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento ICPI, a Comissão deve informar regularmente os Estados-Membros sobre a evolução da investigação e das consultas no Comité «Entraves ao Comércio», criado pelo artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/1843 ([7]).

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento ICPI, após a conclusão da investigação e das consultas, a Comissão deve publicar um relatório com as principais conclusões da investigação e a linha de ação proposta. A Comissão apresentará esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. **Prorrogação dos prazos especificados no presente aviso**

Qualquer prorrogação dos prazos previstos no presente aviso só pode ser solicitada em circunstâncias excecionais e só será concedida se devidamente justificada.

([6]) Um documento «*Sensitive*» («Sensível») é um documento protegido nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

([7]) 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).

7. **Tratamento de dados pessoais**

Quaisquer dados pessoais recolhidos no âmbito da presente investigação serão tratados em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]).

([8]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ANEXO

Categoria do produto	Código SH ([1])
Instrumentos e aparelhos, para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, não especificados nem compreendidos noutras posições	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 e 901890
Aparelhos de mecanoterapia; aparelhos de massagem; aparelhos de psicotécnica; aparelhos de ozonoterapia, de oxigenoterapia, de aerossolterapia, aparelhos respiratórios de reanimação e outros aparelhos de terapia respiratória	901910 e 901920
Artigos e aparelhos ortopédicos, incluindo as cintas e fundas médico-cirúrgicas e as muletas; talas, goteiras e outros artigos e aparelhos para fraturas; artigos e aparelhos de prótese; aparelhos para facilitar a audição dos surdos e outros aparelhos para compensar uma deficiência ou uma incapacidade, destinados a serem transportados à mão ou sobre as pessoas ou a serem implantados no organismo	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 e 902190
Aparelhos de raios X e aparelhos que utilizem radiações alfa, beta, gama ou outras radiações ionizantes, mesmo para usos médicos, cirúrgicos, odontológicos ou veterinários, incluindo os aparelhos de radiofotografia ou de radioterapia, os tubos de raios X e outros dispositivos geradores de raios X, os geradores de tensão, as mesas de comando, as telas de visualização, as mesas, cadeiras e suportes semelhantes para exame ou tratamento	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 e 902290
Mobiliário para medicina, cirurgia, odontologia ou veterinária	940210 e 940290
Esterilizadores médico-cirúrgicos ou de laboratório	841920
Cadeiras de rodas e outros veículos para pessoas com incapacidade, mesmo com motor ou outro mecanismo de propulsão	871310 e 871390
Pastas (*ouates*), gazes, ligaduras (ataduras) e artigos análogos (por exemplo: pensos, esparadrapos, sinapismos), impregnados ou recobertos de substâncias farmacêuticas ou acondicionados para venda a retalho para usos medicinais, cirúrgicos, dentários ou veterinários.	300510 e 300590
Consumíveis e materiais para uso médico	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 e 401512

([1]) Edição de 2022 da Nomenclatura do SH.