



**Anuncio de inicio de una investigación, con arreglo al Instrumento de Contratación Internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios**

(C/2024/2973)

La Comisión Europea («la Comisión») ha decidido, por iniciativa propia, iniciar, con arreglo al artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI) <sup>(1)</sup> («el Reglamento ICI»), una investigación sobre supuestas medidas y prácticas de la República Popular China («China») que han dificultado de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado de la contratación pública de productos sanitarios de China (en lo sucesivo, «las supuestas medidas y prácticas»).

En el anexo del presente anuncio figura una lista indicativa de las categorías de productos sanitarios afectadas por esas medidas y prácticas.

**1. Descripción de las medidas y prácticas de China**

Las supuestas medidas y prácticas aplicadas por China, tanto a nivel central como local, a todas las entidades que adquieren productos sanitarios, incluidas empresas de propiedad estatal, como los hospitales públicos, consisten en:

- a) Favorecer la adquisición de productos y servicios sanitarios nacionales mediante, entre otras cosas:
- el artículo 10 de la Ley de Contratación Pública de la República Popular China, que aplica la política de fomento de la compra de productos chinos y establece que «las entidades públicas deben adquirir bienes, servicios y obras nacionales, excepto: a) cuando los bienes, servicios y obras no estén disponibles en el territorio de la República Popular China o no estén disponibles en condiciones comerciales razonables; b) cuando los bienes, servicios y obras adquiridos estén destinados a ser utilizados fuera de China; y c) cuando otras disposiciones legales y reglamentarias indiquen otra cosa»; las iniciativas de fomento del comercio local llevadas a cabo por las autoridades locales también benefician a los productos fabricados localmente;
  - el requisito incluido en la estrategia «Made in China 2025» según el cual la adquisición por parte de los hospitales de productos sanitarios de gama media y alta fabricados en el país debe alcanzar el 50 % para 2020 y el 70 % para 2025;
  - el requisito establecido en el «Anuncio sobre el examen y los criterios de orientación para la contratación pública de productos importados», n.º 551, de 2021, según el cual las autoridades locales deben aumentar la tasa de contratación pública nacional de 315 productos, de los cuales 178 son productos sanitarios (para 137 de ellos se impone la obligación de que el 100 % de los productos adquiridos sean nacionales);
  - el requisito del «Anuncio sobre la profundización de la reforma del sistema médico y sanitario» <sup>(2)</sup>, Guo Ban Fa n.º 34, de 2015, que establece que los hospitales públicos deben dar prioridad a los productos sanitarios nacionales y estimula la compra de productos sanitarios nacionales de alto valor con arreglo a un método centralizado de contratación pública.
- b) Restringir la adquisición de bienes importados, también de productos sanitarios, en particular mediante las «Medidas administrativas para la adquisición de bienes importados» <sup>(3)</sup>, que establecen normas más estrictas para la adquisición de productos importados que para la adquisición de productos nacionales, como i) un procedimiento riguroso de solicitud, evaluación y aprobación para la adquisición de productos importados, con el objetivo de verificar si existen productos nacionales disponibles y si deben adquirirse en lugar de los importados; ii) una cláusula obligatoria sobre la protección de los intereses nacionales y los intereses públicos sociales que debe incluirse específicamente en los contratos relativos a la adquisición de bienes importados, con la posibilidad de rescisión del contrato por ese motivo, y iii) disposiciones explícitas sobre el uso de compensaciones en la contratación pública de productos importados,

<sup>(1)</sup> DO L 173 de 30.6.2022, p. 9.

<sup>(2)</sup> «Anuncio de la Oficina General del Consejo de Estado sobre la impresión y distribución del resumen del trabajo de 2014 y las tareas clave de trabajo de 2015 relativos a la profundización de la reforma del sistema médico y sanitario», Guo Ban Fa n.º 34, de 2015.

<sup>(3)</sup> Circular del Ministerio de Hacienda sobre la adopción de medidas para la administración de la contratación pública de productos importados, Caiku n.º 119, de 2007.

como la concesión de prioridad a la adquisición de productos importados de proveedores que hayan transferido tecnología a empresas chinas.

- c) Imponer condiciones para la contratación centralizada de productos sanitarios que dan lugar a ofertas anormalmente bajas que no pueden ser sostenidas por las empresas con ánimo de lucro.

La Comisión se reserva el derecho a investigar otras medidas o prácticas pertinentes de China que dificulten de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado de la contratación pública de productos sanitarios de China y de las que tenga conocimiento en el curso de la investigación.

## 2. Evaluación preliminar de la Comisión de las medidas y prácticas de China

Las medidas y prácticas de restricción de las importaciones anteriormente mencionadas suponen una desventaja significativa y sistémica para los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión, ya que favorecen sistemáticamente la adquisición de productos nacionales en detrimento de los importados o someten la participación de los operadores económicos de la Unión en la contratación pública a procedimientos discriminatorios. Al impedir la adquisición de productos sanitarios importados a menos que, entre otras cosas, los productos que deban adquirirse no estén «disponibles en el territorio de la República Popular China», tales prácticas y restricciones a la importación privan a los productores de productos sanitarios de la Unión de toda oportunidad de negocio, o de importantes oportunidades de negocio, en el mercado de la contratación pública de China. Este impacto negativo se ve reforzado por el establecimiento de objetivos relacionados con la adquisición de productos nacionales para las entidades adjudicadoras. Además, incluso cuando se les concede el acceso a dicho mercado, este está a menudo sujeto a condiciones que hacen que los productores de la Unión no tengan la posibilidad de participar de manera justa, como la condición que los obliga a dar acceso a sus tecnologías. Por último, las prácticas en el marco de la contratación centralizada de productos sanitarios provocan que los licitadores presenten ofertas anormalmente bajas que no pueden ser sostenidas por las empresas con ánimo de lucro<sup>(4)</sup>. Además, existen documentos a disposición del público que indican que la contratación centralizada se utiliza para apoyar a las empresas nacionales<sup>(5)</sup>. Esta práctica crea una competencia desleal en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios en China y da lugar a una exclusión *de facto* de los proveedores extranjeros.

Las medidas y prácticas mencionadas se establecen en actos legislativos, reglamentarios o administrativos de aplicación general o se aplican en la práctica de forma periódica, por lo que tienen un efecto recurrente.

Por lo tanto, la evaluación preliminar de la Comisión concluye que las medidas y prácticas mencionadas dificultan de forma grave y recurrente, *de iure* y *de facto*, el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado de la contratación pública de productos sanitarios en China.

## 3. Procedimiento

Sobre la base de la evaluación preliminar mencionada, la Comisión inicia por el presente anuncio una investigación con arreglo al artículo 5, apartado 1, del Reglamento ICI.

La investigación determinará si las supuestas medidas y prácticas de China existen y si dificultan de forma grave y recurrente, *de iure* y *de facto*, el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado de la contratación pública de productos sanitarios en China.

De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, se invita al Gobierno de China a presentar sus puntos de vista y a aportar información pertinente con respecto a las supuestas medidas y prácticas. También se invita al Gobierno de China a entablar consultas con la Comisión con el fin de eliminar o subsanar las supuestas medidas y prácticas.

<sup>(4)</sup> Por ejemplo, en el caso de las endoprótesis coronarias y las prótesis de rodilla, la contratación centralizada dio lugar a una reducción del precio medio del 93 % y del 82 %, respectivamente.

<sup>(5)</sup> *Medical Insurance Letter* n.º 136, de 2022: el punto 2 de la respuesta de la Administración Nacional de la Seguridad Médica a la recomendación n.º 8427 de la 5.ª sesión de la 13.ª Asamblea Popular Nacional [http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art\\_110\\_8940.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html) (último acceso, el 18 de marzo de 2024), relativo al aumento del apoyo a los productos sanitarios nacionales, menciona claramente que la contratación centralizada basada en el volumen «respalda objetivamente a empresas nacionales de alta calidad que tienen la misma calidad pero un menor coste, para que resulten adjudicatarias». El punto 3 del documento establece el objetivo de «favorecer el desarrollo de empresas nacionales de alta calidad». Según este documento, en la contratación centralizada de endoprótesis coronarias, 6 de las 8 empresas seleccionadas eran empresas financiadas por el país, y en el caso de las prótesis de rodilla, la cifra ascendía a 30 de 44.

Se invita a los Estados miembros y a los interesados, en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra h), del Reglamento ICI, a participar en la investigación y a presentar, en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha del presente anuncio, información pertinente sobre la existencia y los efectos de las medidas y prácticas de China, así como sobre el interés de la Unión en la adopción de medidas ICI. A tal fin, se les invita a utilizar el documento de orientación en línea sobre la presentación de información incluido en el portal de acceso a los mercados, disponible en:

[https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI\\_interested\\_parties\\_guidance.pdf](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf)

#### 4. Instrucciones para presentar información por escrito y para la correspondencia

Toda la información presentada por escrito para la que se solicite un trato confidencial, incluida la información solicitada en el presente anuncio y la correspondencia de las partes interesadas, debe llevar la indicación «Sensitive» (confidencial) <sup>(6)</sup>. Se invita a las partes que presenten información en el curso de la presente investigación a facilitar un resumen no confidencial de dicha información, que la Comisión podría utilizar durante la investigación.

La información presentada a la Comisión con vistas a las investigaciones ICI deberá estar libre de derechos de autor. Las partes interesadas, antes de presentar a la Comisión información y/o datos sujetos a derechos de autor de terceros, deberán solicitar al titular de dichos derechos un permiso específico que autorice explícitamente a la Comisión a utilizar la información y los datos para los fines de esta investigación ICI.

Toda la información y las solicitudes deberán enviarse por correo electrónico a TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Dirección de la Comisión para la correspondencia:

Comisión Europea  
Dirección General de Comercio  
Dirección E, Unidad E4  
Despacho: CHAR 05/052  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

#### 5. Calendario de la investigación

Con arreglo al artículo 5, apartado 3, del Reglamento ICI, la investigación deberá concluir en un plazo de nueve meses desde la fecha de publicación del presente anuncio. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar ese plazo cinco meses mediante la publicación de un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, la Comisión informará periódicamente a los Estados miembros sobre los progresos de la investigación y las consultas en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio establecido por el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/1843 <sup>(7)</sup>.

De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI, a la conclusión de la investigación y las consultas, la Comisión deberá hacer público un informe en el que se fijan las principales conclusiones de la investigación y el curso de acción propuesto. La Comisión deberá presentar ese informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

#### 6. Prórroga de los plazos especificados en el presente anuncio

Solo deben solicitarse prórrogas de los plazos establecidos en el presente anuncio en circunstancias excepcionales, y únicamente se concederán si están debidamente justificadas mediante la exposición de motivos válidos.

<sup>(6)</sup> Un documento «Sensitive» es un documento protegido con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2015, por el que se establecen procedimientos de la Unión en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Unión en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (DO L 272 de 16.10.2015, p. 1).

## 7. Tratamiento de datos personales

Todo dato personal obtenido en el transcurso de esta investigación se tratará de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>.

---

---

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

## ANEXO

Categoría de producto	Código SA <sup>(1)</sup>
Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 y 901890
Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de sicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria	901910 y 901920
Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 y 902190
Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta gamma o demás radiaciones ionizantes, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 y 902290
Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria	940210 y 940290
Esterilizadores médicos, quirúrgicos o de laboratorio	841920
Sillones de ruedas y demás vehículos para inválidos, incluso con motor u otro mecanismo de propulsión	871310 y 871390
Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	300510 y 300590
Bienes fungibles y materiales para uso médico	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 y 401512

<sup>(1)</sup> Edición de 2022 de la nomenclatura del SA.