



2025/1197

20.6.2025

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1197 DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2025

**por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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»), y en particular su artículo 6, apartado 1 y apartado 6, letra b),

Considerando lo siguiente:

### 1. PROCEDIMIENTO

#### 1.1. Investigación y consultas a través del ICI

- (1) El 24 de abril de 2024, la Comisión Europea («la Comisión») puso en marcha, por iniciativa propia, una investigación de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del «Reglamento ICI» en relación con las 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 chino de contratación pública de productos sanitarios. Con esta finalidad, la Comisión publicó un anuncio de inicio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(2)</sup> («el anuncio de inicio»).
- (2) En el anuncio de inicio, la Comisión señaló que había tres categorías de medidas y prácticas en este ámbito: i) las que favorecen la adquisición de productos y la contratación de servicios sanitarios nacionales, ii) las que restringen la adquisición de bienes importados, también de productos sanitarios, y iii) las condiciones que impone China para la contratación centralizada de productos sanitarios, que dan lugar a ofertas anormalmente bajas contra las que no pueden competir las empresas con ánimo de lucro.
- (3) Conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, la Comisión invitó a la Administración china («las autoridades chinas») a que expusiese sus puntos de vista a este respecto, facilitase la información pertinente y entablase consultas con ella para eliminar o subsanar las medidas y prácticas que se habían expuesto en el anuncio de inicio. La Comisión también envió a las autoridades chinas una solicitud de información en forma de cuestionario detallado. Las autoridades chinas no respondieron a este cuestionario, pero entablaron consultas con la Comisión, en el sentido del artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, que tuvieron lugar del 24 al 26 de julio de 2024 en Pekín.

<sup>(1)</sup> DO L 173 de 30.6.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

<sup>(2)</sup> Anuncio de inicio de una investigación, con arreglo al Instrumento de Contratación Internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios (DO C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

## 1.2. Informe de la investigación

- (4) El 14 de enero de 2025, la Comisión, al término de su investigación y de las consultas con China, puso a disposición del público un informe con arreglo al artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI, en el que se recogían las conclusiones de su investigación y una propuesta de actuación <sup>(3)</sup> («el informe de investigación»).
- (5) En el informe de investigación, la Comisión concluyó que las medidas y prácticas que se habían detectado durante la investigación <sup>(4)</sup> («las medidas y prácticas constatadas») existen, se aplican en todo el territorio de China y afectan a todas las categorías de productos sanitarios de una manera que dificulta de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos de la Unión y los productos sanitarios fabricados en la Unión a los mercados de contratos públicos de tales productos en China. Por tanto, constituyen medidas o prácticas de terceros países en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra i), del Reglamento ICI. La Comisión también señaló que las autoridades chinas no propusieron ninguna medida correctora concreta para subsanar estas dificultades graves y recurrentes de acceso.
- (6) Partiendo de esta base, la Comisión propuso evaluar si se daban las condiciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento ICI con vistas a la adopción de una medida ICI tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra j), de dicho Reglamento.
- (7) La Comisión presentó el informe de investigación al Parlamento Europeo y al Consejo los días 29 y 30 de enero de 2025, respectivamente, con arreglo al artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI.

## 1.3. Continuación del procedimiento

### 1.3.1. Consulta pública sobre una posible medida ICI

- (8) El 19 de febrero de 2025, la Comisión publicó un anuncio de consulta pública <sup>(5)</sup>, con la que deseaba recabar la opinión de las entidades que pudieran verse afectadas por el establecimiento de alguna medida ICI con arreglo al artículo 6 del Reglamento ICI que restringiera el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la Unión («la consulta pública»). La Comisión recibió respuestas de varias entidades. En algunas de ellas se abordaban posibles problemas de suministro en relación con determinados productos sanitarios y las repercusiones presupuestarias para los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras. En otras se mencionaba el posible impacto de las medidas en los operadores económicos que fabrican productos sanitarios en China, el establecimiento del origen de los productos y de los operadores económicos, así como la determinación del valor de las ofertas. Algunas entidades pidieron aclaraciones sobre cómo se establecerían los umbrales del 50 % a los que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento ICI y cuáles serían las pruebas necesarias que tendrían que aportar los operadores económicos afectados. La Comisión tuvo debidamente en cuenta en su evaluación las observaciones que había recibido.

### 1.3.2. Información a los Estados miembros

- (9) Conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, la Comisión informó periódicamente a los Estados miembros sobre los progresos de la investigación y las consultas en el marco del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio establecido por el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>.

---

<sup>(3)</sup> Informe de la Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/1031, sobre la investigación, en el marco del Instrumento de Contratación Internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de contratación pública de productos sanitarios [COM(2025) 5], y el documento de trabajo conexo de los servicios de la Comisión («el documento de trabajo conexo»), titulado *Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the People's Republic of China* [«Hechos constatados de la investigación, en el marco del ICI, sobre el mercado de contratación pública de productos sanitarios en la República Popular China», documento en inglés], que acompaña al citado informe [SWD(2025) 2].

<sup>(4)</sup> Véanse la sección II del informe de investigación y las secciones 1 y 2 del documento de trabajo conexo (especialmente los considerandos 1 a 49).

<sup>(5)</sup> Consulta pública en relación con posibles medidas que restrinjan el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE con arreglo al artículo 6 del Instrumento de Contratación Internacional (DO C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj>).

<sup>(6)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj>).

- (10) Tras la publicación del informe de investigación, también se informó al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio sobre la evaluación que se había realizado en lo referente a que se cumplieren las condiciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento ICI con vistas a la eventual adopción de una medida ICI, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra j), de dicho Reglamento.
- (11) En el marco de la evaluación relativa al cumplimiento de la condición que se establece en el artículo 6, apartado 3, letra b), del Reglamento ICI sobre «la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de los bienes [...] en cuestión, con el fin de evitar o minimizar un impacto negativo significativo en los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras», la Comisión consultó a los Estados miembros en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio para asegurarse de que los Estados miembro no dependen de productos sanitarios originarios de China.

## 2. DETERMINACIÓN DE LA MEDIDA ICI

- (12) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento ICI, cuando la Comisión constate la existencia de una medida o práctica de un tercer país, en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra i), puede adoptar una medida ICI mediante un acto de ejecución si considera que redundaría en interés de la Unión. En el apartado 2 de dicho artículo, se especifica que no deben adoptarse medidas ICI si la Comisión llega a la conclusión de que no redundaría en interés de la Unión adoptar tales medidas.
- (13) De conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento ICI, una medida ICI debe determinarse considerando la información disponible y con arreglo a dos criterios: i) la proporcionalidad de la medida ICI respecto de la medida o la práctica del tercer país y ii) la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro de los bienes y servicios en cuestión, con el fin de evitar o minimizar un impacto negativo significativo en los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras. Con arreglo al artículo 6, apartado 8, del Reglamento ICI, la Comisión debe especificar el ámbito de aplicación de la medida ICI, incluidos los sectores o las categorías de los bienes, las categorías específicas de operadores económicos, las categorías específicas de poderes adjudicadores o entidades adjudicadoras, así como los umbrales específicos a los que se aplique la medida ICI y, si procede, los valores porcentuales de un ajuste de puntuación que sea aplicable.
- (14) Según el artículo 6, apartado 6, del Reglamento ICI, en la medida ICI la Comisión puede decidir que se restrinja el acceso de operadores económicos, bienes o servicios de un tercer país a procedimientos de contratación pública de la Unión, exigiendo a los poderes adjudicadores o a las entidades adjudicadoras que: o bien impongan un ajuste de puntuación a las ofertas que presenten los operadores económicos originarios de ese tercer país, o excluyan las ofertas presentadas por tales operadores económicos. En este sentido, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 9, del Reglamento ICI, al determinar la medida ICI partiendo de estas dos opciones, la Comisión debe optar por el tipo de medida más proporcionado y eficaz, a fin de subsanar el nivel de dificultad de acceso de los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones del tercer país.
- (15) En vista de lo anterior, es preciso, en primer lugar, optar por una medida ICI cuyo alcance sea proporcional a las medidas y prácticas constatadas, y seleccionar la forma más adecuada de la medida, de entre las dos opciones posibles que se recogen en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento ICI, que sea proporcionada y subsane de la manera más eficaz posible el nivel de dificultad de acceso que hayan creado las medidas y prácticas constatadas; en segundo lugar, valorar la existencia de fuentes alternativas de suministro en caso de que se imponga tal medida ICI, y, en tercer lugar, evaluar si la imposición de dicha medida redundaría en interés de la Unión.

### 2.1. **Proporcionalidad y adecuación de una posible medida ICI con respecto a las medidas y prácticas constatadas**

#### 2.1.1. *Las medidas y prácticas constatadas*

- (16) En el informe de investigación, la Comisión expuso dos conclusiones esenciales relativas a las medidas y prácticas constatadas.
- (17) En primer lugar, la Comisión constató que, a través de tales medidas y prácticas, las autoridades chinas han establecido un sistema general de preferencias de aplicación generalizada para la adquisición de productos sanitarios nacionales que dificulta considerablemente el acceso de los operadores de la Unión y de los productos sanitarios

fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de China (<sup>7</sup>). La característica central de este sistema es una obligación jurídicamente vinculante que se impone a las entidades adjudicadoras de adquirir productos sanitarios nacionales siempre que compitan con los importados y constituyan una alternativa razonable. El carácter discriminatorio de esta obligación general se ve reforzado por los onerosos procedimientos de aprobación (<sup>8</sup>) que conlleva la adquisición de productos sanitarios importados, procedimientos que limitan de forma notable la capacidad de las entidades adjudicadoras de adquirir tales productos. Además, en este marco se da preferencia a los productos sanitarios importados que puedan servir para transferir tecnología a las empresas nacionales (<sup>9</sup>). El sistema se apunala además con medidas sectoriales específicas (<sup>10</sup>), que se establecen en forma de instrucciones de las autoridades chinas a los hospitales públicos para alcanzar objetivos nacionales específicos de contratación pública respecto a varias categorías de productos sanitarios, que exigen la exclusión total de los productos sanitarios importados en 137 categorías. Por último, en la Estrategia «Made in China 2025» (<sup>11</sup>), se determina cuáles son los productos sanitarios de alta gama, y se da instrucciones a los hospitales regionales para que alcancen unos objetivos muy elevados relativos al porcentaje de adquisición de productos sanitarios de alta gama fabricados en el país, es decir, el 70 % para 2025 y el 95 %, para 2030, lo que reduciría, de hecho, a casi cero el margen de acceso de los productos importados a una parte considerable del mercado chino de contratación pública.

- (18) La Comisión ha demostrado que este sistema general de preferencias de aplicación generalizada para la adquisición de productos sanitarios nacionales se ha implantado en todo el territorio chino y afecta a todas las categorías de productos sanitarios.
- (19) La Comisión ha determinado, mediante el análisis de una muestra suficientemente representativa de los procedimientos de contratación pública en China (<sup>12</sup>), que el 87 % de las licitaciones públicas para productos sanitarios recogen prohibiciones explícitas o implícitas de adquirir productos sanitarios importados o requisitos discriminatorios que afectan a tales adquisiciones (<sup>13</sup>). Al estudiar estas ofertas, se puso de manifiesto que las prohibiciones y discriminaciones se aplican con independencia del valor del contrato. Como se ha señalado en el documento de trabajo conexo, el hecho de que se permita la compra de productos sanitarios importados en un procedimiento de licitación no implica necesariamente que los productos sanitarios importados estén exentos de discriminación, ya que pueden estar sometidos, por ejemplo, al cumplimiento de requisitos de transferencia tecnológica (<sup>14</sup>). Además, incluso en los casos en los que se permite la adquisición de productos sanitarios importados, los objetivos sectoriales mencionados en el considerando (17) que debe cumplir la contratación nacional crean una ventaja significativa para los proveedores y los productos sanitarios originarios de China. La Comisión ha determinado, por tanto, que el sistema general de preferencias de aplicación generalizada para la adquisición de productos sanitarios nacionales en China, que consiste en normas y medidas de desarrollo de

(<sup>7</sup>) «El análisis de las medidas y prácticas investigadas que se han analizado pone de manifiesto que China, por medio de esas medidas y prácticas, ha establecido un sistema general de preferencias de aplicación generalizada en varios niveles para la adquisición de productos sanitarios nacionales, lo que ha revertido en una discriminación sistemática de los productos sanitarios importados y de los operadores económicos extranjeros derivada de una política general de fomento de la compra de productos chinos» (véase la sección V del informe de investigación para obtener información más detallada).

(<sup>8</sup>) Cuando las mercancías nacionales no están disponibles o no pueden comprarse en condiciones comerciales razonables en China, la adquisición de bienes importados está sujeta a un procedimiento de evaluación y aprobación específico establecido en las Medidas administrativas para la adquisición de mercancías importadas (*Administrative Measures for the procurement of imported goods*, «las Medidas Administrativas»). La aprobación, que conceden los departamentos financieros locales, se basa en la evaluación por un grupo de expertos de si existen mercancías producidas en China con especificaciones técnicas y un uso funcional comparables a los de las mercancías importadas (véase la sección 2.1.2 del documento de trabajo conexo, considerandos 19 a 27, para obtener información más detallada).

(<sup>9</sup>) «El artículo 5 de las Medidas Administrativas establece el principio de que la compra de bienes importados debe “favorecer la innovación autóctona o la absorción y asimilación de tecnologías básicas por parte de las empresas nacionales” y exige “dar prioridad a la compra de bienes que aporten transferencias tecnológicas” o que “presten servicios de formación y otras medidas comerciales compensatorias”. De conformidad con el artículo 15, esta prioridad debe especificarse en los pliegos de la contratación para la compra de las mercancías importadas» (véase el considerando 20 del documento de trabajo conexo).

(<sup>10</sup>) «El documento 551 establece requisitos para que todas las autoridades locales aumenten la adquisición de productos nacionales en relación con 178 categorías de productos sanitarios. El porcentaje objetivo de productos sanitarios nacionales se encuentra entre el 25 % y el 100 %, con un objetivo del 100 % respecto a 137 categorías de productos sanitarios» (véase el considerando 28 del documento de trabajo conexo).

(<sup>11</sup>) «La hoja de ruta tecnológica *Made in China 2025* para sectores fundamentales, en la que se definen objetivos para cada industria considerada, fija objetivos específicos en lo referente al porcentaje de productos sanitarios de alta gama producidos a nivel nacional que compren los hospitales regionales, que debían alcanzar el 50 % en 2020 y el 70 % hasta 2025, y deben llegar al 95 % en 2030» (véase el considerando 6 del documento de trabajo conexo).

(<sup>12</sup>) La muestra se compone de las 35 504 licitaciones que contenían, en un formato accesible al público, la documentación mínima para poder determinar los criterios de admisibilidad y otras condiciones de participación de los posibles licitadores y que, por lo tanto, podían ser útiles a efectos de la investigación (véase el punto 2.3, considerando 51, del documento de trabajo conexo).

(<sup>13</sup>) Véanse la sección V del informe de investigación, p. 10, y el punto 2.3.1, considerando 54, del documento de trabajo conexo.

(<sup>14</sup>) «De hecho, la discriminación afecta a la compra de productos sanitarios importados, aun cuando se apruebe esta adquisición, en la medida en la que el artículo 5 de las Medidas Administrativas ordena a las entidades contratantes que “den prioridad a la compra de productos que transfieran tecnología [...], ofrezcan servicios de formación y otras medidas comerciales compensatorias”» (véase el punto 2.3, considerando 55, del documento de trabajo conexo).

aplicación general, afecta a todo el mercado de contratación pública de productos sanitarios en China, independientemente del valor del contrato de adquisición. En consecuencia, la Comisión concluyó en su informe de investigación que estas medidas y prácticas dificultan de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios en China.

- (20) En segundo lugar, la Comisión constató que el sistema de contratación de productos sanitarios basado en el volumen que aplican las autoridades chinas también dificulta de forma significativa y recurrente el acceso de los operadores de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de este país <sup>(15)</sup>. De hecho, la configuración de este sistema de contratación basado en el volumen lleva a los proveedores a presentar ofertas extremadamente bajas para cumplir los criterios de selección y lograr contratos, lo que deriva en reducciones notables de los precios que, a largo plazo, son insostenibles para las empresas con ánimo de lucro que no se benefician de ayudas estatales. Además, el apoyo que presta el Estado chino a los productores con actividades de fabricación y de I+D puede incrementar el efecto restrictivo de este sistema de contratación basado en el volumen, en especial cuando las ayudas se vinculan expresamente a la adjudicación de licitaciones por volumen. En el informe de investigación se indicó que «la configuración específica de la contratación basada en el volumen en China coloca a los productos sanitarios importados y a los operadores económicos extranjeros en una situación de desventaja significativa y conduce a una discriminación de hecho y a una restricción o incluso exclusión de los operadores extranjeros que importan productos sanitarios, así como de los productos sanitarios importados que compiten en estas licitaciones basadas en el volumen» <sup>(16)</sup>, y se concluyó que «la configuración práctica de la contratación basada en el volumen de productos sanitarios en China obstaculiza de forma significativa y recurrente el acceso de los operadores de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de China en el sentido del artículo 2, punto 1, letra i), del Reglamento ICI» <sup>(17)</sup>.

#### 2.1.2. Proporcionalidad de una posible medida ICI

- (21) El sistema general de preferencias de aplicación generalizada para la adquisición de productos sanitarios nacionales en China afecta a todos los productos sanitarios originarios de la Unión, sin tener en cuenta umbral alguno, y con independencia de que sean ofrecidos por licitadores de la Unión, licitadores nacionales u otros licitadores extranjeros. Además, este sistema tiene unos procedimientos de aprobación onerosos para la adquisición de productos sanitarios importados e impone objetivos sectoriales concretos a efectos de la compra de productos sanitarios originarios de China. Como se ha explicado en los considerandos (17) a (19), la Comisión llegó a la conclusión, en su informe de investigación, de que la aplicación de este sistema dificultaba de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios en China. De hecho, la Comisión ha constatado que, en el 87 % de las licitaciones públicas para productos sanitarios, figuran prohibiciones explícitas o implícitas de adquirir productos sanitarios importados o bien requisitos discriminatorios que dificultan su adquisición <sup>(18)</sup>, de modo que el mercado de contratación pública de productos sanitarios de China está, en gran medida, cerrado para bienes procedentes del extranjero.
- (22) De conformidad con el artículo 6, apartado 4, del Reglamento ICI, una medida ICI solo puede aplicarse a los procedimientos de contratación pública con un valor estimado igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA, en el caso de los bienes. Por consiguiente, la medida ICI más completa posible que podría adoptar la Comisión en este sector, de conformidad con el Reglamento ICI <sup>(19)</sup>, sería excluir a todos los operadores económicos originarios de China de cualquier procedimiento de contratación pública de la Unión con un valor igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA, en relación con todas las categorías de productos sanitarios. La Comisión estudió si esta medida ICI sería proporcionada con respecto a las medidas y prácticas constatadas.
- (23) Según los datos incluidos en el diario electrónico de licitaciones (TED) <sup>(20)</sup> con respecto a los productos sanitarios, los procedimientos de contratación con un valor estimado igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA, representan alrededor del 59 % del mercado total de contratación pública de productos sanitarios de la Unión. Además, de conformidad con el artículo 6, apartado 8, y el artículo 8, apartado 1, del Reglamento ICI, una medida ICI solo puede afectar al suministro de productos sanitarios originarios de China al nivel máximo del 50 % del valor total del contrato, independientemente del origen del licitador. Y asimismo, a diferencia del sistema que aplica China,

<sup>(15)</sup> Véase la sección V del informe de investigación.

<sup>(16)</sup> Véase la sección V del informe de investigación, p. 11.

<sup>(17)</sup> Véase la nota a pie de página n.º 16.

<sup>(18)</sup> Véase la nota a pie de página n.º 13.

<sup>(19)</sup> Dado que el Reglamento ICI no restringe el posible ámbito de aplicación de una medida ICI al sector investigado en el tercer país de que se trate, en este caso la Comisión puede adoptar una medida ICI que abarque otros sectores o una combinación de sectores que incluya los productos sanitarios. No obstante, la Comisión ha decidido limitar la medida ICI únicamente al sector de los productos sanitarios, dado que existe un volumen destacado de importaciones en la Unión de productos sanitarios originarios de China (más de 6 000 millones EUR, véase el considerando 40 al respecto). La Comisión considera que esta medida específica tendrá un efecto amplificador suficiente en un ámbito de interés estratégico para China.

<sup>(20)</sup> <https://ted.europa.eu/es/>.

el establecimiento de una medida ICI no requeriría que se impusiesen unas características restrictivas adicionales, como unos procedimientos de aprobación onerosos para la contratación de productos sanitarios procedentes de China o la fijación de objetivos sectoriales específicos con vistas a la adquisición de productos sanitarios originarios de la Unión.

- (24) Teniendo en cuenta todos los aspectos expuestos en los considerandos (17) a (23), el alcance y el posible efecto de exclusión de la medida ICI más completa posible en el sector de los productos sanitarios sería, en cualquier caso, más reducido que el alcance y el efecto de exclusión del sistema general de preferencias de aplicación generalizada para la adquisición de productos sanitarios nacionales que ha implantado China.
- (25) Además, el efecto restrictivo de las medidas y prácticas relacionadas con el sistema de contratación basado en el volumen de China agranda la brecha entre el efecto de la medida ICI más completa posible que puede adoptarse en este sector conforme al Reglamento ICI y la incidencia de las medidas y prácticas constatadas. En consecuencia, procede incluir también en el ámbito de aplicación de la medida ICI más completa posible la contratación en la Unión de los bienes que están sujetos en China al sistema de contratación pública basada en el volumen.
- (26) En vista de lo expuesto, una medida ICI que incluya en su ámbito de aplicación: i) todos los procedimientos de contratación pública de la Unión relativos a cualquier categoría de productos sanitarios, ii) que hayan sido organizados por cualquier poder adjudicador o entidad adjudicadora de la Unión, iii) cuyo valor, excluido el IVA <sup>(21)</sup>, sea igual o superior a 5 000 000 EUR, y iv) que afecten a todos los operadores económicos originarios de China, puede considerarse proporcionada con respecto a las medidas y prácticas constatadas que ha establecido y que aplica China.
- (27) A efectos de la aplicación de cualquier medida ICI, tendría que determinarse el origen de los operadores económicos y los bienes de conformidad con el artículo 3 del Reglamento ICI, tal como aclaró la Comisión en sus «Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos» (en lo sucesivo, «las Directrices») <sup>(22)</sup>. Las Directrices también aclaran las obligaciones de los adjudicatarios.

2.1.3. *Forma de una medida ICI que sea proporcionada y subsane de la manera más eficaz el nivel de dificultad de acceso que se haya detectado*

- (28) Como se señala en el considerando (14), las dos formas posibles de una medida ICI son, o bien un ajuste de puntuación en las ofertas que presenten los operadores económicos originarios de China, o la exclusión de las ofertas que presenten estos operadores económicos.
- (29) Como se indica en el considerando (20), la Comisión concluyó en el informe de investigación que «las medidas y prácticas constatadas en el curso de la investigación, puestas en marcha por China con respecto a la contratación pública de productos sanitarios, existen y se aplican en todo el territorio de este país. Afectan a todas las categorías de productos sanitarios de manera que se obstaculiza de forma grave y recurrente el acceso de los agentes económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios en China» <sup>(23)</sup>. La Comisión también determinó que las medidas y prácticas constatadas derivan principalmente en la exclusión de los operadores económicos y los productos del sector de los productos sanitarios originarios de otros países, incluidos los de la Unión <sup>(24)</sup>, lo cual revierte en un cierre significativo del mercado de contratación pública de productos sanitarios en China.

<sup>(21)</sup> Los valores estimados pertinentes de los contratos deben calcularse de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/EC (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

<sup>(22)</sup> Comunicación de la Comisión titulada «Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos» (DO C 64 de 21.2.2023, p. 7).

<sup>(23)</sup> Véase la sección VI del informe de investigación.

<sup>(24)</sup> Véanse la sección V del informe de investigación y el punto 2.3 del documento de trabajo conexo, donde la Comisión ha determinado que el 87 % de las licitaciones públicas para productos sanitarios recogen prohibiciones explícitas o implícitas de adquirir productos sanitarios importados o requisitos discriminatorios que afectan a tales adquisiciones.

- (30) Dado el alcance de las características discriminatorias y excluyentes de las medidas y prácticas constatadas, así como la exclusión considerable de los operadores económicos y los bienes de la Unión que conllevan, imponer un ajuste de puntuación a las ofertas que presenten los operadores económicos originarios de China <sup>(25)</sup> solo tendría un efecto limitado y, en cualquier caso, no subsanaría eficazmente el nivel de dificultad de acceso que se ha detectado. De hecho, de conformidad con el artículo 6, apartados 7 y 8, del Reglamento ICI, esta forma de medida ICI solo podría afectar a la evaluación y clasificación de las ofertas en cierta medida (hasta el 50 %) en los procedimientos de licitación que se basen en la mejor relación calidad-precio, y posiblemente hasta el 100 %, en el caso de las ofertas que se basen únicamente en los precios. Por consiguiente, una medida ICI en forma de ajuste de puntuación implicaría admitir variaciones en cuanto a la posibilidad de apartar a los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de China del mercado de contratación pública de la Unión, ya que no permitiría a los poderes adjudicadores y a las entidades adjudicadoras excluir sistemáticamente a los operadores originarios de China. Es por ello que no subsanaría la dificultad de acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios de la Unión, que consiste en la exclusión que se ha constatado de los productos sanitarios de la Unión y de los operadores económicos de la Unión en China.
- (31) En consecuencia, una medida ICI en forma de ajuste de puntuación no sería la forma de medida que subsanaría de la manera más eficaz el nivel de dificultad de acceso que se ha constatado, tal como exige el artículo 6, apartado 9, del Reglamento ICI.
- (32) La Comisión considera que, en este caso, sería más adecuado imponer una medida ICI en forma de exclusión de las ofertas que presenten los operadores económicos originarios de China <sup>(26)</sup>. La medida sería proporcionada y subsanaría de la manera más eficaz la deficiencia de acceso que se ha detectado, ya que lograría, en la mayor medida posible, los efectos de exclusión de las medidas y prácticas constatadas.

#### 2.1.4. Conclusión sobre la medida ICI

- (33) En vista de lo anterior, una medida ICI en forma de exclusión de las ofertas en el sentido del artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento ICI que presenten los operadores económicos originarios de China y que incluya en su ámbito de aplicación: i) todos los procedimientos de contratación pública de la Unión relativos a cualquier categoría de productos sanitarios, ii) que hayan sido organizados por cualquier poder adjudicador o entidad adjudicadora de la Unión, iii) cuyo valor, excluido el IVA, sea igual o superior a 5 000 000 EUR, y iv) que afecten a todos los operadores económicos originarios de China, puede considerarse adecuada y proporcionada con respecto a las medidas y prácticas constatadas que ha establecido y que aplica China, y subsanaría de la manera más eficaz el nivel de dificultad de acceso que se ha constatado.

#### 2.2. Disponibilidad de fuentes alternativas de suministro

- (34) Una medida ICI que no admita las ofertas presentadas por operadores económicos originarios de China no repercutiría en las fuentes de suministro disponibles para los procedimientos de contratación pública con un valor estimado inferior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA, ya que, de conformidad con el artículo 6, apartado 4, del Reglamento ICI, estos procedimientos de contratación quedarían excluidos del ámbito de aplicación de cualquier medida ICI. Alrededor del 96 % de todos los procedimientos de contratación pública de la Unión para productos sanitarios que constan en el TED, correspondientes a los años 2017 a 2022 <sup>(27)</sup>, recogen valores por debajo de este umbral y representan alrededor del 41 % del valor agregado de todos los procedimientos de contratación registrados. Por tanto, los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión no sufrirían efectos negativos en la mayoría de los procedimientos de contratación que organizaran tras la imposición de la posible medida ICI en el sector de los productos sanitarios, y dicha medida no afectaría a casi la mitad de sus gastos en productos sanitarios.
- (35) En el caso de los procedimientos de contratación con valores iguales o superiores al umbral de 5 000 000 EUR, excluido el IVA, podría argumentarse que una medida ICI que excluyera las ofertas presentadas por todos los operadores económicos originarios de China podría, en teoría, reducir la oferta de productos sanitarios elegible y repercutir en sus precios. Sin embargo, varios factores paliarían estos posibles efectos negativos.
- (36) En primer lugar, los licitadores originarios de otros países (excluida China) seguirían pudiendo presentar ofertas que incluyeran productos sanitarios originarios de China, siempre que la proporción de productos sanitarios que suministrasen originarios de este país no representara un valor superior al 50 % del valor total del contrato <sup>(28)</sup>. En consecuencia, seguirían ofreciéndose productos sanitarios originarios de China en los procedimientos de contratación pública de la Unión.

<sup>(25)</sup> Según el artículo 6, apartado 6, letra a), del Reglamento ICI.

<sup>(26)</sup> Según el artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento ICI.

<sup>(27)</sup> El último año sobre el que la Comisión dispone de datos completos en el TED.

<sup>(28)</sup> De conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento ICI.

- (37) En segundo lugar, en los casos en los que solo los licitadores originarios de China pudieran cumplir los requisitos de una licitación determinada o fueran los únicos capaces de ofrecer determinados productos sanitarios que se necesitasen por razones imperiosas de interés general, las excepciones reguladas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento ICI seguirían permitiendo a los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión no aplicar la medida ICI, de manera que se impediría cualquier reducción de la disponibilidad de fuentes de suministro en tales situaciones.
- (38) En tercer lugar, conforme a la información que recibió la Comisión de los Estados miembros cuando les pidió que le comunicasen cualquier posible dependencia de productos sanitarios originarios de China en sus procedimientos de contratación pública, a la que se hace referencia en el considerando (11), no parece que existan tales dependencias en ninguna categoría de productos sanitarios.
- (39) En cuarto lugar, la Comisión ha constatado que existen suficientes fuentes alternativas de suministro. La Unión tiene un superávit comercial significativo con el resto del mundo en el sector de los productos sanitarios, cuyo valor se estimó en más de 19 000 millones EUR en 2023 <sup>(29)</sup>, de manera que las exportaciones podrían reorientarse hacia el mercado de la Unión en respuesta a una posible reducción del suministro de productos sanitarios chinos. Además, también podría sustituirse el volumen de productos sanitarios afectados por la medida ICI por un aumento de la producción de productos sanitarios en la Unión o por un incremento del volumen de importaciones procedentes de otros terceros países, como el Reino Unido, Suiza, los Estados Unidos o Japón <sup>(30)</sup>.
- (40) En 2023 la Unión importó de China productos sanitarios por un valor aproximado de 6 200 millones EUR. Ese mismo año, exportó por valor de más de 69 000 millones EUR de productos sanitarios al resto del mundo. Por consiguiente, a nivel agregado, los fabricantes de productos sanitarios de la Unión tienen una capacidad de producción neta ya disponible que es más de diez veces superior a la cuantía de las importaciones en la Unión de productos sanitarios procedentes de China. Asimismo, la Unión también importó productos sanitarios por valor de más de 49 000 millones EUR de socios comerciales distintos de China, lo cual es indicativo de que la Unión ya dispone de fuentes de suministro diversificadas.
- (41) Y no todas las importaciones en la Unión de productos sanitarios originarios de China entrarían en el ámbito de aplicación de la medida ICI. Según los datos que están públicamente disponibles de la industria de la Unión, la contratación pública representa solo entre el 50 y el 70 % del mercado total de productos sanitarios de la Unión. Si se supone que la contratación pública de productos sanitarios originarios de China representaría una proporción similar (es decir, entre 3 000 y 4 500 millones EUR), a lo que se suma el hecho de que el 41 % de los procedimientos de contratación pública de la Unión para productos sanitarios no estarían sujetos a la medida ICI <sup>(31)</sup>, el valor de los productos sanitarios originarios de China que podrían tener que adquirirse a partir de fuentes alternativas de suministro sería muy inferior al valor total de las importaciones en la Unión de productos sanitarios procedentes de China.
- (42) Por otro lado, según el análisis detallado que ha realizado la Comisión sobre la disponibilidad de suministro respecto a todas las categorías de productos sanitarios (a nivel de código SA de seis dígitos en relación con todos los productos sanitarios) utilizando los parámetros descritos anteriormente, los fabricantes de productos sanitarios de la Unión tienen la capacidad necesaria para procurarse fuentes alternativas de suministro. Concretamente, los fabricantes de la Unión solo tendrían que reorientar entre el 3 y el 4 % de sus exportaciones actuales para sustituir a todos los productos sanitarios importados de China que quedarán potencialmente excluidos de los procedimientos de contratación pública de la Unión. Partiendo de este análisis, la Comisión determinó que los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión tendrían una gran variedad de fuentes alternativas de suministro (con productos sanitarios procedentes de la Unión o importados), respecto a todas las categorías de productos sanitarios, para sustituir a los productos sanitarios originarios de China a los que afectaría la medida ICI. En conclusión, la adopción de la medida ICI que se ha determinado en el considerando (33) no implicaría ninguna escasez de productos sanitarios ni reduciría significativamente su suministro para los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión, dado que la Unión seguiría disponiendo de fuentes de suministro alternativas, que serían suficientes para satisfacer la demanda de contratación pública.

<sup>(29)</sup> Fuente: Eurostat (<https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home>).

<sup>(30)</sup> Según las últimas estadísticas comerciales de Eurostat sobre el abastecimiento de productos sanitarios, la Unión ha importado por valor de 49 000 millones EUR de estos productos de terceros países distintos de China, como se indica en el considerando 40.

<sup>(31)</sup> Ya que se situarían por debajo del umbral de 5 000 000 EUR, excluido el IVA, que se ha establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento ICI.

### 2.3. Interés de la Unión

- (43) Conforme al artículo 6, apartado 2, del Reglamento ICI, para determinar si la adopción de una medida ICI redundaría en interés de la Unión deben valorarse todos los intereses considerados en su conjunto, incluidos los de los operadores económicos de la Unión.
- (44) Además, en el considerando 20 del Reglamento ICI se aclara que la Comisión debe sopesar las consecuencias de adoptar una medida ICI frente a su impacto en los intereses generales de la Unión, para lo cual debe prestar especial atención al objetivo general de lograr la reciprocidad en lo que respecta a la apertura del mercado del tercer país en cuestión y a mejorar las oportunidades de acceso al mercado para los operadores económicos de la Unión. También debe tenerse en cuenta la meta de limitar toda carga administrativa innecesaria para los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras, así como para los operadores económicos.
- (45) Partiendo de esta premisa, procede evaluar en el presente caso, en primer lugar, el interés económico de los productores de la Unión; en segundo lugar, el posible impacto de la medida ICI en los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión y, en tercer lugar, los efectos generales de dicha medida en la economía de la Unión. A continuación, la Comisión tendría que sopesar las consecuencias de la medida ICI frente a los intereses generales de la Unión, teniendo en cuenta el objetivo general de lograr la reciprocidad en la apertura del mercado chino de contratación pública de productos sanitarios y mejorar las oportunidades de acceso de los operadores económicos de la Unión a ese mercado.

#### 2.3.1. Interés de los operadores económicos de la Unión

- (46) Como se indica en el considerando (39), la Unión tiene un excedente comercial notable con el resto del mundo en el sector de los productos sanitarios, lo cual demuestra que los fabricantes de la Unión ocupan una posición competitiva mundial sólida en este sector y tienen una base de producción importante. El valor del mercado chino de contratación pública en el terreno de los productos sanitarios puede estimarse en aproximadamente 128 000 millones EUR<sup>(32)</sup>. La eliminación de las barreras discriminatorias en este mercado ofrecería unas posibilidades de crecimiento considerables a los operadores económicos de la Unión. La adopción de la medida ICI tendría un efecto amplificador para convencer a las autoridades chinas de que eliminaran los obstáculos discriminatorios, de manera que se estableciesen unas condiciones de competencia más equitativas en un gran mercado internacional que redundarían en beneficio de los operadores económicos de la Unión.
- (47) Cabe añadir que la Comisión no ha detectado efectos negativos remarcables de la medida ICI para los operadores económicos de la Unión.
- (48) De hecho, cabe recordar que el análisis de los datos disponibles en el TED muestra que el valor global de los procedimientos de contratación pública de la Unión con un valor estimado igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA, para los productos sanitarios y, por tanto, dentro del ámbito de aplicación de la medida ICI, correspondería a alrededor del 59 % del valor agregado de todos los procedimientos de contratación de productos sanitarios consignados en esta base de datos respecto a los años 2017 a 2022. Dado que la contratación pública representa entre el 50 y el 70 % del consumo total de productos sanitarios de la Unión, y no hay ninguna razón para considerar que la proporción entre la contratación pública y la privada fuera diferente en el caso de los productos sanitarios originarios de China, puede estimarse que, en un escenario conservador, la exclusión de los operadores económicos originarios de China de los procedimientos de contratación a los que es aplicable la medida ICI, junto con la obligación de los adjudicatarios de no ofrecer, durante el período de vigencia del contrato, una proporción de productos sanitarios originarios de China de un valor superior al 50 % del valor total del contrato, podría reducir las importaciones de productos sanitarios originarios de China entre un 15 y un 20 % al año<sup>(33)</sup>. Esta proporción representaría entre 1 000 y 1 200 millones EUR al año, de los 6 200 millones EUR de las importaciones totales de productos sanitarios originarios de China<sup>(34)</sup>.

<sup>(32)</sup> Se estimó que en 2023 el valor del mercado chino total de productos sanitarios se elevó a 160 000 millones EUR. Si bien no se dispone de datos sobre el valor total exacto del mercado de contratación pública, los hospitales públicos recibieron el 83,5 % del total de las visitas médicas de pacientes a escala nacional durante el mismo año, lo cual constituye un indicio claro de que la cuota del mercado de la contratación pública en el valor del mercado de los productos sanitarios puede estimarse en torno al 80 %, es decir, 128 000 millones EUR.

<sup>(33)</sup> Se trata de una estimación conservadora que se basa en los parámetros siguientes: i) el valor de las importaciones en la Unión de productos sanitarios originarios de China (6 200 millones EUR), ii) la cuota de gasto público en el mercado de la Unión de productos sanitarios (que se sitúa entre el 50 y el 70 %), iii) la proporción estimada de procedimientos de contratación pública de productos sanitarios por encima del umbral para la aplicación de la medida ICI en la contratación pública total (en torno al 59 %), y iv) el requisito del 50 % de origen para el valor máximo de los productos sanitarios en cualquier procedimiento de contratación pública por encima del umbral para la aplicación de la medida ICI.

<sup>(34)</sup> Solo puede estimarse el volumen de las nuevas oportunidades de mercado que se prevén para los fabricantes de la Unión a partir de las estadísticas comerciales oficiales, debido a la falta de datos directos a nivel de empresa sobre el valor global de los productos sanitarios originarios de China destinados a la contratación pública en la Unión.

- (49) Teniendo en cuenta la fuerte posición competitiva mundial de los fabricantes de la Unión y la presencia en el mercado de la Unión de productos sanitarios procedentes de otros países exportadores importantes, si los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras no pudieran adquirir productos sanitarios originarios de China en algún caso concreto debido a la medida ICI, podrían adquirir productos sanitarios fabricados en la Unión u originarios de otros terceros países. Partiendo de las estimaciones del sector relativas al tamaño del mercado de productos sanitarios de la Unión y del valor de los productos sanitarios importados de terceros países, se estima una cuota de mercado actual de los productos sanitarios de la Unión dentro del consumo total de productos sanitarios en la Unión del 60 % aproximadamente. Suponiendo que la cuota de mercado de los productos sanitarios originarios de China a los que afectaría potencialmente la medida ICI (es decir, entre 1 000 y 1 200 millones EUR) se distribuyera entre los productos sanitarios de la Unión y los productos sanitarios importados de otros terceros países en proporción a las cuotas de mercado actuales, los fabricantes de productos sanitarios de la Unión podrían captar alrededor del 60 % del volumen de compras que se habría originado en China en ausencia de esta medida.
- (50) Cabe esperar que estas nuevas oportunidades en el mercado de contratación pública de la Unión sujeto a la medida ICI estén a disposición de todos los fabricantes de productos sanitarios de la Unión. Según los datos públicamente disponibles de las asociaciones de la industria de la Unión, hay más de 30 000 empresas de la Unión en este sector, de las cuales alrededor del 90 % son pequeñas y medianas empresas <sup>(35)</sup>.
- (51) La Comisión también ha evaluado la incidencia de la medida ICI en determinados importadores de la Unión de productos sanitarios que se abastecen de dichos productos en China, incluidos los operadores económicos de la Unión que fabrican productos sanitarios en China y los importan en la Unión, ya que podrían tener que afrontar una reducción de sus ventas de productos sanitarios originarios de China a raíz de la imposición de la medida ICI. A este respecto, la Comisión ha tenido en cuenta las observaciones de las entidades que presentaron aportaciones tras la consulta pública sobre la posible medida ICI y ha llegado a la conclusión de que esta medida solo tendría, en su caso, un impacto negativo limitado en estos operadores. En primer lugar, alrededor del 96 % de todos los procedimientos de contratación pública de productos sanitarios de la Unión quedarían fuera del ámbito de aplicación de la medida ICI, lo que representa aproximadamente el 41 % del valor total de la contratación de productos sanitarios de la Unión. En segundo lugar, estos importadores seguirían pudiendo vender el 50 % de su volumen de productos sanitarios importados de China a los que afecte la medida ICI de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento ICI. Teniendo en cuenta que la contratación pública de productos sanitarios representa entre el 50 y el 70 % del mercado total de productos sanitarios de la Unión, puede estimarse que los importadores de la Unión afectados podrían mantener más del 80 % de su volumen actual de importaciones procedentes de China <sup>(36)</sup>. Por último, cualquier posible efecto económico negativo en los importadores de productos sanitarios a los que afecte la medida ICI se vería compensado por los intereses más amplios de la Unión, especialmente el objetivo general de colaborar con China para que abra su mercado de contratación pública de productos sanitarios de manera recíproca y velar por unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores de la Unión en el sector de los productos sanitarios.

### 2.3.2. *Interés de los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión*

- (52) La Comisión ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de la disponibilidad de suministro respecto a todas las categorías de productos sanitarios en el caso de que se aplicase una medida ICI general que afectase a todas las categorías y subcategorías de productos sanitarios. Como se detalla en el punto 2.2, no se prevé que la medida ICI disminuya la disponibilidad de suministro de productos sanitarios para los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión, lo cual volvió a confirmarse en los resultados de la consulta a los Estados miembros que tuvo lugar en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio sobre posibles dependencias de productos sanitarios originarios de China. En cualquier caso, como se explica en el considerando (37), en los casos en los que solo los licitadores originarios de China pudieran cumplir los requisitos de una licitación determinada o fueran los únicos capaces de ofrecer productos sanitarios específicos necesarios por razones imperiosas de interés público, los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión estarían autorizados a no aplicar la medida ICI de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento ICI.
- (53) Además, puesto que aproximadamente el 96 % de todos los procedimientos de contratación pública de la Unión quedarían fuera del ámbito de aplicación de la medida ICI, cabe esperar una carga administrativa reducida para las entidades adjudicadoras.

<sup>(35)</sup> medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

<sup>(36)</sup> La estimación es coherente con la reducción prevista de las importaciones de productos sanitarios originarios de China, que representa entre 1 000 y 1 200 millones EUR al año (véase el considerando 48) y cerca del 20 % de los 6 200 millones EUR de las importaciones totales de productos sanitarios originarios de China que se registraron en 2023.

- (54) La Comisión evaluó un posible efecto adverso en los presupuestos públicos que podrían suponer las restricciones relativas a la adquisición de productos sanitarios originarios de China. A partir de la información disponible actualmente, y teniendo en cuenta que los Estados miembros no han informado de que prevean ninguna incidencia presupuestaria significativa, la Comisión considera que las repercusiones presupuestarias para los poderes y entidades adjudicadores seguirían siendo limitadas. Además, el mercado de productos sanitarios de la Unión es muy competitivo y cuenta con una amplia gama de proveedores alternativos (tanto nacionales como extranjeros). Teniendo en cuenta que existe esta fuerte competencia, la Comisión estima que, a pesar de la exclusión de los operadores económicos originarios de China de un número limitado de licitaciones, habría una oferta suficiente de productos sanitarios asequibles en el mercado de la Unión.
- (55) Como consecuencia de ello, cabe esperar que la medida ICI tenga un impacto moderado en los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión.

### 2.3.3. *Interés de la industria de la Unión*

- (56) Las medidas y prácticas constatadas que ha establecido y que aplica China han causado un perjuicio significativo a los fabricantes de productos sanitarios de la Unión, que representan aproximadamente 700 000 puestos de trabajo en la UE <sup>(37)</sup>. El efecto que podría tener la medida ICI en lo referente a eliminar los obstáculos discriminatorios en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios en China y subsanar las dificultades graves y recurrentes de acceso que sufren los operadores económicos de la Unión podría ser beneficioso para los fabricantes de la Unión y, por tanto, podría servir para aumentar la creación de empleo en el sector. Incluso en el caso de que no se eliminasen estos obstáculos, la Comisión ha estimado que la sustitución previsible de las importaciones procedentes de China por productos sanitarios fabricados en la Unión serviría para mantener los puestos de trabajo existentes en el sector y podría generar más de 3 000 nuevos empleos en la Unión <sup>(38)</sup>. Por consiguiente, se prevé que la medida ICI actual tenga un efecto positivo agregado en la producción industrial global de la Unión.

### 2.3.4. *Los intereses generales de la Unión*

- (57) Al restringir el acceso de los operadores económicos originarios de China al mercado de contratación pública de la Unión, la medida ICI podría servir de incentivo para que China elimine sus medidas y prácticas restrictivas y discriminatorias que perjudican a los operadores económicos y los productos sanitarios de la Unión y, de este modo, abra su mercado de contratación de manera recíproca. Teniendo en cuenta la posible reducción de las importaciones en la Unión de productos procedentes de China tras la imposición de la medida ICI, junto con la importancia estratégica del sector de los productos sanitarios para este país en su objetivo de convertirse en uno de los principales exportadores del sector, la imposición de dicha medida podría crear el efecto amplificador necesario en lo referente a mejorar las posibilidades de acceso al mercado para los operadores económicos y los productos del sector de la Unión. Las repercusiones que se prevén de la medida ICI también estarían en sintonía con los intereses generales de la Unión en lo referente a promover unos mercados de contratación pública abiertos y justos, al tiempo que se favorece la competitividad de las industrias de la Unión.
- (58) La Comisión considera que las consecuencias negativas limitadas de la medida ICI prevista no superarían estos intereses generales, especialmente teniendo en cuenta que se prevé que la medida repercuta positivamente en la industria de los productos sanitarios de la Unión, ya que puede compensar parcialmente las dificultades graves y recurrentes de acceso de los operadores económicos de la Unión al mercado chino de contratación pública de productos sanitarios.
- (59) A la luz de lo expuesto, la Comisión considera que redunda en interés de la Unión imponer esta medida ICI.

<sup>(37)</sup> medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

<sup>(38)</sup> Esta estimación se basa en la hipótesis que se establece en el considerando 49 de que «los fabricantes de productos sanitarios de la Unión podrían captar alrededor del 60 % del volumen de compras que se habría originado en China en ausencia de esta medida» (es decir, el 60 % de entre 1 000 y 1 200 millones EUR) y en una productividad por trabajador en la Unión de 177 000 EUR en 2024 (fuente: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

### 3. CONCLUSIÓN

- (60) Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento ICI, la Comisión debe imponer la medida ICI establecida en el considerando (33).
- (61) La medida ICI debe aplicarse en los procedimientos relativos a todas las categorías de productos sanitarios con arreglo a los códigos del Vocabulario común de contratos públicos (CPV) 33100000-1 a 33199000-1, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(39)</sup>.
- (62) Para facilitar la aplicación de la medida ICI a los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos de la Unión, es conveniente conceder un plazo razonable de diez días entre la fecha de publicación de la medida ICI en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y el día de su entrada en vigor.
- (63) De conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento ICI, el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, que es un comité en el sentido del artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(40)</sup>, ha asistido a la Comisión en lo referente a la adopción de la medida ICI.
- (64) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. Se impone una medida del Instrumento de Contratación Internacional («medida ICI») en forma de exclusión de las ofertas [en el sentido del artículo 6, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) 2022/1031] que presente cualquier operador económico originario de la República Popular China en todos los procedimientos de contratación pública de la Unión que tengan por objeto la contratación de productos sanitarios clasificados en los códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 2195/2002, y cuyo valor estimado sea igual o superior a 5 000 000 EUR, excluido el IVA.
2. La medida ICI contemplada en el apartado 1 se aplicará a todos los poderes adjudicadores y a todas las entidades adjudicadoras de la Unión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/1031.

#### *Artículo 2*

1. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión, así como los adjudicatarios, cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/1031 con respecto a los procedimientos de contratación pública que entren dentro del ámbito de aplicación de la medida ICI contemplada en el artículo 1, apartado 1.

<sup>(39)</sup> Reglamento (CE) n.º 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV) (DO L 340 de 16.12.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj>).

<sup>(40)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. Los poderes adjudicadores y las entidades adjudicadoras de la Unión deberán:
  - a) determinar el origen de los operadores económicos y los productos sanitarios a los que pueda aplicarse la medida ICI de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1031 y en el artículo 60 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(41)</sup>, respectivamente;
  - b) calcular los valores estimados pertinentes de los contratos con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2014/24/UE.

### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los diez días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2025.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(41)</sup> Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).