

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRESERVATIVOS Y LUBRICANTES PARA LA PREVENCIÓN DEL VIH Y OTRAS ITS EN LA COMUNIDAD DE MADRID 2017

CONTEXTO Y NECESIDAD

El objetivo general de las actuaciones frente al VIH/sida en la Comunidad de Madrid es disminuir la incidencia de infección por VIH y la morbilidad y mortalidad relacionada en la población residente en la Comunidad. Para ello, entre sus líneas estratégicas y acciones se incluye la disponibilidad, oferta y distribución de preservativos y lubricantes a través de las ONG y centros sanitarios que realicen proyectos de prevención de VIH, ITS y embarazos no deseados.

La Dirección General de Salud Pública (DGSP), a través del Programa de Prevención y Diagnóstico Precoz del VIH y otras ITS, dirigido a prevenir preferentemente la transmisión sexual del VIH y otras ITS en colectivos con alta prevalencia de VIH y en colectivos en situación social de especial vulnerabilidad, tiene entre sus objetivos el fomentar la realización de prácticas de sexo seguro en dichos grupos de la población. Así mismo, la DGSP trabaja en la prevención del VIH/ITS y embarazos no deseados en la población joven de nuestra Comunidad desde la Subdirección General de Promoción, Prevención y Educación para la Salud y en las personas que se inyectan drogas, población diana de la Subdirección General de Actuación en Adicciones.

Las actividades que hacen posible la consecución de los objetivos propuestos se basan en la actuación de diferentes organizaciones que desarrollan su labor con los colectivos expuestos a un alto riesgo de infección por VIH/ITS; centros de Atención Primaria, centros hospitalarios, dispositivos municipales, Centros de Atención a Drogodependientes, Servicio Móvil de atención sanitaria a drogodependientes y derivación a tratamiento, Servicio Móvil de Enfermería para la atención a pacientes en Tratamiento con metadona y ONG, que específicamente se dedican a la prevención y detección precoz del VIH y otras ITS.

1.- OBJETO

Suministro de preservativos para la prevención del VIH/ITS (2.750.000 unidades de preservativos masculinos y 15.000 unidades de preservativos femeninos) y lubricante (350.000 unidades monodosis) en tres lotes.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

2.1 Lotes

Lote	Denominación		Unidades
1	PRESERVATIVOS MASCULINOS		2.750.000
	P. extrafuerte XL	150.000	
	P. XL	300.000	
	P. nature	1.500.000	
	P. extrafuerte	400.000	
	P. sabor fresa	400.000	
2	PRESERVATIVOS FEMENINOS		15.000
3	LUBRICANTE		350.000
	Total		3.115.000

LOTE 1: PRESERVATIVOS MASCULINOS

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
1	PRESERVATIVOS MASCULINOS	
	P. extrafuerte XL	150.000
	P. XL	300.000
	P. nature	1.500.000
	P. extrafuerte	400.000
	P. sabor fresa	400.000

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

- Los preservativos deberán ser 100% de látex de caucho natural, sin espermicida y con depósito.
- En relación con otras características, los preservativos deberán reunir los siguientes requisitos:
 - Preservativos extrafuertes XL: 150.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,080 mm. Ancho 56-58 mm. Largo: 200-215 mm.
 - Preservativos XL: 300.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,060 mm. Ancho 56-58 mm. Largo: 200-215 mm.
 - Preservativos nature: 1.500.000 unidades, con un espesor de pared de 0,050 mm. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.
 - Preservativos extrafuertes: 400.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,070 mm. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.

- Preservativos aroma a fresa: 400.000 unidades, con un espesor de pared de 0,050 mm y con aroma de fresa. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.

3. Los preservativos deberán estar lubricados. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”*.

4. La sustancia aromatizante de fresa deberán asimismo cumplir con los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”*.

5. Envasado y etiquetado:

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

Toda la información necesaria de acuerdo a lo establecido según R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, deberá figurar en la etiqueta y/o en las instrucciones de utilización que acompañen a cada preservativo.

Los preservativos se envasarán en cajas de 100 unidades que incluirán los preservativos con sus correspondientes hojas de instrucciones de utilización.

Cada preservativo debe disponerse en un envase individual (envoltorio primario de un solo preservativo), debiendo figurar en dichos envases (foil), mediante gráficos, las instrucciones de uso de los preservativos, así como la leyenda “Muestra gratuita” y el logotipo de la “Dirección General de Salud Pública”. El color será el siguiente para: a) los preservativos sabor a fresa (pantone 7425), b) para los preservativos XL (pantone 165), c) para los preservativos extrafuertes XL (pantone 327), para los preservativos extrafuertes (pantone 390) y para los preservativos nature (Process Blue). Deberá aparecer la información necesaria para identificar el contenido del envase, el código del lote, la indicación de que el producto es de un solo uso, instrucciones de utilización, normas de conservación, fecha de caducidad y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner.

Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado.

6. Los envases individuales de los preservativos deben ser opacos a la luz y fácilmente identificables entre sí, bien por tener distinto color o bien por alguna otra característica diferencial significativa.

7. A la fecha de su recepción en el almacén de la D.G. de Salud Pública, la fecha de caducidad de los preservativos será de, al menos, cuatro años. En el envoltorio unitario deberá figurar la fecha de caducidad impresa. El formato debe ser: Año (4 cifras)/ Mes (2 cifras).

8. Deberán ajustarse a lo estipulado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

9. Los preservativos cumplirán todos los requisitos contemplados en la Normativa Europea UNE-EN

ISO 4074: 2002, UNE-EN ISO 4074/AC: 2004 y UNE-EN ISO 4074: 2002/AC: 2008 sobre “Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo”, y vendrán con el marcado CE de conformidad adjuntando documentación que lo avale.

LOTE 2: PRESERVATIVOS FEMENINOS

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
2	PRESERVATIVOS FEMENINOS	15.000

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

1. Los preservativos deberán ser de nitrilo sintético, lubricados, sin espermicida.
2. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre “Evaluación biológica de productos sanitarios”.

3. Envasado

Los preservativos deben disponerse en un envase individual (foil), sellado, opaco a la luz solar en el que figure la información siguiente: fabricante, modelo, número de lote, fecha de caducidad, instrucciones serigrafiadas y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner.

Los preservativos femeninos serán envasados por unidades. En este sentido cada envase unitario contendrá toda la información necesaria de acuerdo a lo establecido según R.D. 1591/2009, de 16 de octubre debe figurar en la etiqueta y/o en las instrucciones de utilización que acompañen a cada producto. Las hojas de instrucciones deberán ir dentro de cada unidad.

4. Etiquetado

Los preservativos se presentarán en un envase al consumidor que incluirá un preservativo y las instrucciones de uso.

Dicho envase irá serigrafiado a 4 tintas con las imágenes y logos a facilitar por la Dirección General de Salud Pública. En él deberá constar la siguiente información: que contiene preservativo femenino lubricado, la identidad del fabricante, la identidad del distribuidor en España, el número de lote y fecha de caducidad, la advertencia de almacenamiento en lugar fresco y seco protegido de la luz, información de que su utilización es para un solo uso, indicación de “Muestra gratuita” y el logotipo de la Dirección General de Salud Pública. Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado. En hoja aparte, irán ampliadas las instrucciones y recomendaciones de uso, las cuales se introducirán en los envases dispensadores (un ejemplar por cada envase individual).

5. A la fecha de su recepción, en el almacén de la D.G. de Salud Pública, la fecha de caducidad de los preservativos será de al menos cuatro años. En el envoltorio unitario la fecha de caducidad deberá figurar impresa. El formato debe ser: Año (4 cifras) / Mes (2 cifras).

6. Deberán ajustarse a lo estipulado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y vendrán con el marcado CE de conformidad adjuntando un certificado de la empresa adjudicataria que lo avale.

7. Los preservativos cumplirán todos los requisitos contemplados en la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”*.

LOTE 3: LUBRICANTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
3	LUBRICANTES	350.000

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO:

1. El lubricante deberá ser hidrosoluble y cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”* y marcado CE.

2. En relación con otras características, los lubricantes deberán reunir los siguientes requisitos:

- 350.000 unidades de lubricante gel hidrosoluble natural hipoalergénico (lubricante normal).
- La cantidad de lubricante contenida en cada sobre monodosis deberá estar indicada en el envase (foil) y comprendida entre 6 y 8 ml.

3. Envasado y etiquetado:

El lubricante debe disponerse en un envase individual (sobre mono uso), debiendo figurar en dicho envase (foil) la composición, las normas de uso y de conservación, así como las siguientes leyendas **“Gel lubricante”**, **“Muestra gratuita”** y el logotipo de la **“Dirección General de Salud Pública”** (las características de todas estas leyendas –texto, color y tamaño- se comunicarán a la empresa adjudicataria para su impresión), además del fabricante, el código del lote, normas de conservación, fecha de caducidad y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner. El color será el siguiente para el lubricante (pantone 485).

Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

Los lubricantes se envasarán en cajas de 100 unidades que incluirán los lubricantes en envase individual con sus correspondientes hojas de instrucciones de utilización.

Los envases individuales del lubricante deben ser opacos a la luz y fácilmente distinguibles de otros productos, bien por tener distinto color o bien por alguna otra característica diferencial significativa.

4. A la fecha de su recepción en el almacén de la Dirección General de Salud Pública, la fecha de caducidad del lubricante será de al menos cuatro años. En el envoltorio unitario que figure la fecha de caducidad impresa, formato: Año (4 cifras) / Mes (2 cifras).

CARACTERÍSTICAS GENERALES PARA LOS LOTES 1, 2 Y 3

Las cajas contenedoras deberán llevar información identificativa del contenido como el tipo de producto, la fecha de caducidad, fabricante y el número de unidades.

2.2 CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

El total del suministro objeto del contrato deberá estar en disposición de ser entregado en el plazo de 90 días naturales desde la formalización del contrato.

Se realizará una única entrega total. La Dirección General de Salud Pública, con posterioridad a la firma de los contratos con las empresas adjudicatarias, remitirá instrucciones para la distribución de los materiales objeto del suministro.

La entrega del suministro deberá quedar acreditada mediante el albarán. Se hará constar el número de unidades que se suministran, la fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma.

El lugar de entrega de todos los productos adquiridos será el almacén adjudicatario del contrato de Almacenaje y distribución de materiales de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud, en la actualidad, Transportes Boyaca, sito en Carretera M-206 Km 4.5. 28890 Loeches (Madrid). Horario de recepción: De 8.00 a 18.00 horas, de lunes a viernes.

3. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

En relación con los preservativos y el lubricante, las empresas y los productos para su comercialización y utilización legal en España, deberán cumplir los requerimientos siguientes, que se exigirán siempre, independientemente del medio elegido para la acreditación de la solvencia técnica:

Las empresas fabricantes y/o importadoras establecidas en España, deben contar con Licencia Sanitaria Previa de Funcionamiento de Instalación de Productos Sanitarios y de la norma internacional ISO 9001-2008 de gestión de calidad y la norma ISO 13484-2003 de calidad de productos médicos.

Los productos al estar incluidos en la lista A del Anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, deben contar con certificado de marcado CE otorgado por el Organismo Notificado encargado por el fabricante de su evaluación.

En el etiquetado y folleto de instrucciones del producto debe figurar el número de identificación de dicho organismo.

Para estos productos tanto los de fabricación nacional, como los de origen europeo y procedentes de países terceros, les es de obligación la presentación de una comunicación de puesta en el mercado/comercialización, tal como se indica en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000.

El cumplimiento del artículo se realiza en el momento de presentar la comunicación, que permite la comercialización y utilización legal en España.

Los productos deberán adjuntar la Declaración de Conformidad firmada por el fabricante, los etiquetados y folletos de instrucciones en español, donde figure el marcado CE de auto-certificación y las indicaciones del producto.

Para los productos fabricados en España o en los que resida en nuestro país el Representante Autorizado deberá presentarse el justificante de haber incluido el producto en el Registro de Responsables de la comercialización.

4. DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS SUMINISTROS

Las directrices para ejercer la vigilancia, control y supervisión del suministro correrán a cargo de la persona que tenga la titularidad de la Jefatura de Servicio de Promoción de la Salud o persona del mismo Servicio en quien delegue de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.

SUBDIRECTOR GENERAL DE ACTUACIÓN EN ADICCIONES,
CON ASUNCIÓN TRANSITORIA DE FUNCIONES DE PROMOCIÓN
Y EDUCACIÓN PARA LA SALUD DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y EDUCACIÓN PARA LA SALUD

Francisco Javier González Sanz