

FICHA DE RECOMENDACIÓN

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA COMPRA SUSTENTABLE
DE GUANTES PARA USO SANITARIO

OFICINA NACIONAL DE
CONTRATACIONES



Secretaría de Modernización
Presidencia de la Nación



**RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA COMPRA SUSTENTABLE DE
GUANTES PARA USO SANITARIO (EXAMINACIÓN, QUIRÚRGICOS, LABORATORIO,
ENFERMERÍA, LIMPIEZA, FARMACIA, COCINA, ETC).**

AGRADECIMIENTOS: Se agradece la colaboración de IRAM y de la Asociación Argentina de Alergia al Látex.

Introducción

El Art. 115 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 establece las funciones de la Oficina Nacional de Contrataciones en su carácter de Órgano Rector en materia de contrataciones de bienes y servicios. Entre ellas, se encuentra en el inciso b) apartado 1 la facultad de desarrollar mecanismos que promuevan la adecuada y efectiva instrumentación de criterios de sustentabilidad ambientales, éticos, sociales y económicos en las contrataciones públicas.

La implementación de las compras públicas sustentables requiere la elaboración de distintas herramientas de gestión. Entre ellas se destacan el Sistema de Identificación de Bienes y Servicios, los Sistemas de Compras Electrónicas y de Información de Proveedores, y los cursos de capacitación. Estos Sistemas de Gestión facilitan la extracción de Índices y estadísticas para generar una mejor gestión de los recursos.

Las políticas, estrategias y acciones en materia de Compras Públicas Sustentables se enmarcan en el Objetivo de Desarrollo Sostenible N°12, de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en septiembre de 2015, ya que implican una mejora en el patrón de consumo del Estado.

En cumplimiento de lo establecido, ésta Oficina Nacional procede a recomendar y difundir criterios de sustentabilidad, a través de **Fichas de Recomendación**, y sugiere a las unidades operativas de contrataciones su incorporación en los procedimientos de selección a llevarse a cabo.

Látex es el nombre con el que se define "Toda dispersión coloidal de (micro) partículas de polímero en un medio acuoso."¹ Según el origen del polímero, el látex será de caucho natural o sintético.

El látex de caucho natural contiene gran cantidad proteínas altamente alergénicas que son responsables de procesos de sensibilización, alergia y cuadros de anafilaxia mediados por anticuerpos IgE que pueden implicar serio compromiso para la salud y la vida; esta sensibilización puede producirse en cualquier persona expuesta al látex de manera precoz y/o reiterada, por contacto directo, por inhalación de las sus partículas aerosolizadas en el ambiente, o por ingestión, a través de las vías: cutánea, percutánea, serosa, mucosa, inhalatoria, digestiva, sanguínea, enteral y parenteral. Las proteínas del látex son estables y resistentes al calor, por lo que permanecen en los productos manufacturados, y no se desnaturalizan con la esterilización o la cocción.

¹ Extraída de "Terminology of polymers and polymerization processes in dispersed systems (IUPAC Recommendations 2011)", Pure and Applied Chemistry 83 (12): 2229–2311

El látex de caucho natural puede provocar reacciones inmunológicas muy variables e impredecibles, dependiendo de la vía de exposición, el tiempo de exposición, el grado de sensibilización previa y la susceptibilidad individual, que pueden manifestarse de manera local o sistémica con prurito, urticaria, eritema, rinitis, conjuntivitis, estornudos, broncospasmo, asma, cólicos, vómitos o diarrea, contracción uterina, espasmo uretral, incontinencia, dificultad para respirar y deglutir, edema de glotis, edema de lengua, angioedema, confusión, mareos, dolor de cabeza, hipotensión arterial brusca y severa, pérdida de la consciencia, colapso cardiovascular, pudiendo llegar al shock anafiláctico potencialmente fatal.

El látex sintético (polietileno, vinilo, nitrilo, neoprene, poliisopreno sintético) que, en el uso cotidiano, se denomina “libre de látex” no contiene proteínas y, por tanto, no produce reacciones anafilácticas.

Los guantes de uso medicinal (de examinación, quirúrgicos, estériles o no) destinados a la atención de pacientes y a distintas actividades dentro del ámbito sanitario y otros ámbitos, se fabrican con látex que puede ser natural o sintético, y son elementos demandados por todos los organismos de la APN de manera frecuente. En la actualidad, casi la totalidad de la compra pública de este insumo está constituida por guantes de látex de caucho natural, constituyendo tanto un riesgo para los pacientes como para los trabajadores que los utilizan.

Los artículos de uso único y espesor mínimo de látex de caucho natural, como los guantes y otros productos médicos, requieren de la adición de almidón de maíz para reducir la adhesividad del producto final. Incluso los guantes de látex llamados “sin polvo” pueden contener hasta 2 mg de polvo por unidad. Las micropartículas del almidón de maíz son grandes atraparoras de las proteínas y los químicos del látex, así como de endotoxinas presentes en el proceso de fabricación. Por lo tanto, los guantes de uso medicinal fabricados con látex natural, son potencialmente nocivos tanto por las proteínas alergénicas que contienen, como por el polvo respirable que vehiculiza esas proteínas, sustancias químicas y microorganismos en forma aérea. Asimismo, las partículas de látex se incorporan de manera oculta a los alimentos, bebidas y fármacos que se manipulan o elaboran con guantes de látex natural pudiendo ser consumidas por la población general y/o individuos de los grupos de riesgo, como pacientes y trabajadores, sensibilizándolos, con riesgo de provocarles anafilaxia.

Dada la generalización de la utilización de guantes, se considera importante establecer criterios mínimos de sustentabilidad, que faciliten la labor de las unidades operativas de compra y ayuden a lograr compras públicas, que aseguren la adquisición de productos que brinden garantía de calidad, seguridad e inocuidad.

Objetivos sugeridos

- Se considera de buena práctica que los organismos de la APN establezcan como objetivo que, durante el año en curso, se sustituya la compra de “guantes de látex de caucho natural para exámenes médicos, diagnóstico y procedimientos terapéuticos, estériles o no, para usar una única vez” por “guantes de látex sintético (100% libres de látex de caucho natural)”, a fin de cumplir con los criterios de sustentabilidad mencionados.
- Sin perjuicio de lo anterior, se considera de buena práctica que los organismos de la APN establezcan como objetivo que, durante el año en curso, se incorpore en la compra la exigencia del cumplimiento de las nuevas normas internacionales para guantes de uso sanitario para exámenes médicos, diagnóstico y procedimientos terapéuticos, estériles o

no, para usar una única vez, que los certifiquen como elementos de protección personal, con terminología de requisitos y prestaciones para riesgos químicos y de microorganismos, incluyendo protección contra la penetración de virus, además de hongos y bacterias.

- Es conveniente a efectos de enviar señales claras al mercado, establecer la sustentabilidad en la misma definición del producto a comprar (Ej.: Compra de guantes de uso medicinal (para exámenes médicos, cirugía, diagnóstico y/o procedimientos terapéuticos, estériles o no, para usar una única vez) fabricado con látex sintético (100% libre de caucho natural).

Recomendaciones generales sugeridas

- Priorizar la compra de guantes elaborados con látex sintéticos (libres de látex de caucho natural) libres de polvo, y cuyo rotulado indique fehacientemente el material con el que fueron fabricados, así como la ausencia total de proteínas de látex de caucho natural y de polvo, de acuerdo con las normas IRAM 37030-1 e IRAM 37030-2.
- Ponderar positivamente aquellas ofertas que acrediten que los guantes cumplen con las normas IRAM 37030-1 e IRAM 37030-2 mediante un certificado otorgado por un organismo de certificación acreditado.
- Incluir, en los procesos de adquisición de guantes, la exigencia del cumplimiento del ensayo de resistencia a la penetración viral de acuerdo a las normas ASTM F1671-07, ISO 16604:2004 método B o bien la EN 374-5:2016 y del ensayo de resistencia a la permeación química de acuerdo a la EN 374-1:2016, así como la rotulación o ficha técnica que certifiquen a qué clase, nivel o categoría de protección corresponden.
- Recomendar, en el caso de los guantes estériles, aquéllos esterilizados por radiación gama.
- Elegir, siempre que sea posible, guantes de nitrilo (polímeros de acrilonitrilo butadieno), poliisopreno sintético o neoprene (policloropreno) para atención con o tratamiento de instrumental o material punzocortante, material contaminado y manipulación de agentes biológicos y químicos.
- Elegir guantes de nitrilo o de polietileno para la elaboración o manipulación de alimentos, así como para el catering, para los casos en que sea imprescindible una barrera física.
- Para otras actividades, de no ser posible la compra de guantes de nitrilo, elegir como mínimo guantes de vinilo (cloruro de vinilo) libre de ftalatos, a fin de evitar la sensibilización de pacientes, personal sanitario y personal general de la APN con las proteínas del látex de caucho natural, así como también los efectos altamente tóxicos para la salud humana.
- Comprar, siempre que la oferta de mercado lo permita, guantes sintéticos (100% libres de látex de caucho natural) de distinto color a los de látex de caucho natural, para que sean fácilmente identificables.
- Incorporar como un factor de ponderación positivo en la selección de ofertas aquellas que presenten embalajes reciclables en un mayor porcentaje.
- Solicitar siempre muestras para verificar el correcto desempeño técnico del producto.
- Ponderar positivamente las ofertas de aquellos proveedores que dispongan de sistemas de gestión ambiental verificados (ISO 14001 o equivalente) y que puedan demostrar que el fabricante de los productos cumple con las normas nacionales e internacionales del trabajo (ISO 26.000 o equivalente).

- En los criterios de evaluación, especificar claramente que el contrato será adjudicado al proveedor cuya oferta sea la “más conveniente”, lo que significa que no sólo se evaluará el precio, sino también los otros criterios ambientales y sociales establecidos.
- Se debe establecer claramente en toda la documentación los diversos criterios que se utilizarán para evaluar las ofertas (precio, calidad técnica, calidad ambiental, desempeño social, etc.), así como los porcentajes y/o puntajes asignados a cada uno de ellos.
- En la compra pública sustentable, los criterios de evaluación pueden utilizarse para alentar niveles más altos de sustentabilidad, sin riesgo de incrementar significativamente el costo. Se sugiere que, por ejemplo, un 15% del total del puntaje se asigne a aquellos productos que signifiquen una mejora a los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas. Priorizar la compra de guantes elaborados con látex sintéticos (libres de látex de caucho natural) libres de polvo, y cuyo rotulado indique fehacientemente el material con el que fueron fabricados, así como la ausencia total de proteínas de látex de caucho natural y de polvo, de acuerdo con las normas IRAM 37030-1 e IRAM 37030-2.

Certificaciones y sellos que facilitan la verificación

En este apartado se informan algunas de las certificaciones, etiquetas y sellos que se encuentran disponibles para la contratación de Guantes y que facilitan la verificación de las especificaciones técnicas requeridas. Los sellos y/o etiquetas certifican que los productos cumplen una serie de requisitos sobre protección personal y con relación a las condiciones de trabajo decente, que facilitan las decisiones de compra.

- **Sello Esterilizados por irradiación:**



Se sugiere que preferentemente estén esterilizados por radiación gamma, aunque pueden ser esterilizados por óxido de etileno, en cuyo caso contarán con las iniciales EO u OE.

- **Sello Producto Médico Clase:**



Garantiza que el guante protege tanto al paciente como al trabajador contra patógenos y químicos, así como que fue ensayado y certificado por un organismo de control.

- **Sello Libre de Látex:**



Sello adoptado universalmente para identificar a los productos que no contienen látex. En su lugar también puede verse la leyenda “SIN LÁTEX”, “NO CONTIENE LÁTEX” o “LATEX FREE”.

- **Sello de protección química:**

ISO 374-1:2016/ Tipo A



ISO 374-1:2016/ Tipo B



ISO 374-1:2016/ Tipo C



Garantiza que el producto protege contra la penetración y/o permeación de determinados químicos, así como al tiempo máximo de protección y la degradación del material, dependiendo del tipo (A, B o C), según la norma ISO 374-1:2016 (y 364-4:2013 para degradación). Generalmente viene acompañado de instrucciones y tablas de referencia que indican los químicos que pueden ser manipulados con cada tipo.

- **Sello de resistencia a la penetración de virus y microorganismos peligrosos:**

EN ISO 374-5



VIRUS

Garantiza que el producto protege contra la penetración de virus, según la norma ISO 374-5:2016 **si el guante está sujeto al ensayo ISO 16604: 2004 (método B)** o al ensayo ASTM 1671-07. Si no figura la palabra VIRUS debajo del sello, quiere decir que el guante sólo protege contra hongos y bacterias.

- **Sello AQL (Nivel de Calidad Aceptable):**

AQL
1.5

El AQL es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida. Es uno de los criterios de calidad más importantes en la producción de guantes según la ISO 374-2:2003, que indica que los guantes de uso sanitario deben cumplir mínimamente con un AQL 1,5 (NIVEL 2) o menor para garantizar la protección frente a hongos y bacterias o con un AQL 0,65 (NIVEL 3) o menor para garantizar la protección frente a virus.

**PRINCIPALES IMPACTOS AMBIENTALES DEL USO DE GUANTES PARA USO SANITARIO**

- Contaminación del ambiente sanitario con las partículas de látex aerosolizadas (respirables) por el uso masivo de guantes de látex de caucho natural.
- Contaminación de los alimentos, bebidas y fármacos manipulados o elaborados con guantes de látex de caucho natural.
- Transferencia indirecta o contaminación cruzada con látex natural del instrumental y productos de uso médico libres de látex.
- Reacciones de hipersensibilidad retardada de tipo IV en personal sanitario y pacientes.
- Reacciones de hipersensibilidad inmediata de tipo I, localizadas y sistémicas (estas últimas altamente fatales o generadoras de secuelas graves por hipoxia) en personal sanitario y pacientes.
- Desarrollo de alergia cruzada con alimentos (Síndrome látex-alimentos) en personal sanitario y pacientes.
- Reacciones cruzadas de hipersensibilidad inmediata de tipo I, en personas alérgicas a alimentos si estos son manipulados con látex, como en personas alérgicas al látex que consumen alimentos conteniendo antígenos similares al látex, sean pacientes o personal sanitario.
- Sensibilización de los trabajadores y desarrollo de enfermedad crónica, irreversible, progresiva y evolutiva a pesar de la evitación del alérgeno.
- Asma ocupacional por látex como consecuencia de la evolución natural de la enfermedad.
- Alteración del normal desarrollo de la vida laboral, económica y social de los afectados.
- Altos costos para el tratamiento de las reacciones alérgicas y anafilácticas, o de sus secuelas, así como del impacto en la salud mental de los afectados.
- En casos de detección de riesgo perioperatorio, altos costos de cancelación de quirófanos/prácticas.
- En casos de anafilaxia perioperatoria, altos costos de internación y tratamiento en Unidades de Terapia Intensiva.
- Necesidad de reubicación del trabajador cuando es posible y resarcimiento económico.
- Pérdida de trabajadores altamente calificados cuando no es posible su reubicación o recalificación.

ENFOQUE DE LA COMPRA PÚBLICA SUSTENTABLE DE GUANTES PARA USO SANITARIO

- Sustitución de guantes de látex natural por guantes de látex sintético.
- En caso de guantes estériles, que la esterilización lo haya sido mediante radiación gamma, para evitar químicos peligrosos.
- Que los guantes brinden garantía de protección personal frente a químicos o patógenos, según el uso, incluyendo virus.
- Que los guantes sintéticos (100% libres de látex de caucho natural) sean de distinto color a los de látex de caucho natural, para que sean fácilmente identificables.
- Para atención con o tratamiento de material punzocortante y manipulación de sustancias químicas utilizar siempre que sea posible guantes de nitrilo poliisopreno sintético o neoprene.
- Para la manipulación o elaboración de fármacos, utilizar guantes de nitrilo, poliisopreno sintético o vinilo.
- Para la manipulación o elaboración de alimentos, utilizar en lo posible guantes de polietileno o nitrilo.
- Para otras actividades elegir como mínimo guantes de vinilo sin ftalatos.

CRITERIOS MÍNIMOS DE LA COMPRA SUSTENTABLE DE GUANTES PARA CIRUGÍA, ESTÉRILES, PARA USAR UNA SOLA VEZ

FICHA

OBJETO DE LA COMPRA	
<p>Adquisición de GUANTES PARA CIRUGÍA, ESTÉRILES, PARA USAR UNA SOLA VEZ <i>En el caso que el Organismo opte por tramitar un procedimiento de selección aplicando criterios de sustentabilidad podrá incorporar alguno o varios de los siguientes criterios.</i></p>	
CRITERIO	VERIFICACIÓN
Guantes de poliisopreno sintético, neoprene o nitrilo	Informe de ensayo
Ser libres de látex de caucho natural	Informe de ensayo/norma certificada
Fabricados en una sola pieza, sin juntas	Informe de ensayo/norma certificada
Sin talco alguno, ni polvos que contengan o transporten proteínas de látex de caucho natural	Informe de ensayo/norma certificada
Sin sustancias lubricantes con potencial sensibilizante (por ejemplo, avena coloidal)	
Esterilización por radiaciones ionizantes, óxido de etileno u otro procedimiento adecuado	Informe de ensayo/norma certificada
De color distinto a los de látex de caucho natural	

Minimización del potencial alergénico y citotóxico de los guantes	Declaración del fabricante sobre los ensayos realizados
Línea de producción limpia	Declaración del fabricante sobre los procedimientos utilizados para la limpieza de la línea de producción, en caso de fabricar también guantes de látex de caucho natural
Protección contra productos químicos peligrosos	Informe de ensayo/norma certificada
Protección contra microorganismos, incluyendo penetración de virus	Informe de ensayos/normas certificadas: ensayo de penetración al aire y agua (ausencia de agujeros) + ensayo ISO 16604 método B o ASTM F1671-07.
Envase individual doble (el envase exterior debe permitir la esterilización y poseer un sistema de cierre que permita detectar la apertura previa)	Presentación de muestras
<p>Criterio social</p> <p>El oferente deberá suministrar pruebas de que el fabricante de los productos cumple con las normas nacionales e internacionales del trabajo decente a través de toda la cadena de producción</p>	<p>Se requiere prueba fehaciente del cumplimiento de este criterio. El oferente suministrará (Suya, del fabricante y de los subcontratistas) Nómina de la Aseguradora de Riesgo de Trabajo (ART): este documento indica la cantidad de trabajadores empleados declarados en la AFIP, con aportes de cargas sociales y que se encuentran asegurados en caso de accidente laboral y enfermedades profesionales. Se requerirá también el Certificado de Situación de la Empresa en relación al REPSAL</p>
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	<p>Las mejoras en las especificaciones técnicas que signifiquen un mayor grado de sustentabilidad representarán en total un 15% del total de puntos a otorgar. En este caso es necesario especificar en cada pliego cómo se evaluarán las distintas características</p>
<p align="center">Criterios</p> <p><i>Es necesario especificar en cada pliego cómo se evaluarán las distintas características.</i></p> <p>Al momento de confeccionar los Pliegos de Bases y Condiciones Particulares, así como en la evaluación, se deberá tener en cuenta lo establecido en el Manual de Procedimiento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional aprobado por Disposición ONC N° 62/16 (v. especialmente artículos 6°, 9°, 27 y concordantes) y lo establecido en el Decreto 312/2010.</p>	

CRITERIOS MÍNIMOS DE LA COMPRA SUSTENTABLE DE GUANTES DE USO MEDICINAL (PARA EXÁMENES MÉDICOS, DIAGNÓSTICO Y/O PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS, ESTÉRILES O NO, PARA USAR UNA ÚNICA VEZ)

FICHA

OBJETO DE LA COMPRA	
<p>Adquisición de GUANTES DE USO MEDICINAL (PARA EXÁMENES MÉDICOS, DIAGNÓSTICO Y/O PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS, ESTÉRILES O NO, PARA USAR UNA ÚNICA VEZ) <i>En el caso que el Organismo opte por tramitar un procedimiento de selección aplicando criterios de sustentabilidad podrá incorporar alguno o varios de los siguientes criterios.</i></p>	
CRITERIO	VERIFICACIÓN
Guantes de nitrilo, o bien, si no existe riesgo de exposición a químicos peligrosos o patógenos, de vinilo sin ftalatos.	Informe de ensayo
Ser libres de látex de caucho natural	Informe de ensayo/norma certificada
Fabricados en una sola pieza, sin juntas	Informe de ensayo/norma certificada
Sin talco alguno, ni polvos que contengan o transporten proteínas de látex de caucho natural	Informe de ensayo/norma certificada
Sin sustancias lubricantes con potencial sensibilizante (por ejemplo, avena coloidal)	Presentar documentación que avale lo declarado.
Esterilización por radiaciones ionizantes, óxido de etileno u otro procedimiento adecuado, si se trata de guantes estériles	Informe de ensayo/norma certificada
De color distinto a los de látex de caucho natural	Presentación de muestra.
Minimización del potencial alergénico y citotóxico de los guantes	Declaración del fabricante sobre los ensayos realizados
Línea de producción limpia	Declaración del fabricante sobre los procedimientos utilizados para la limpieza de la línea de producción, en caso de fabricar también guantes de látex de caucho natural
Protección contra productos químicos peligrosos	Informe de ensayo/norma certificada
Protección contra microorganismos, incluyendo penetración de virus	Informe de ensayo/norma certificada: ensayo de penetración al aire y agua (ausencia de agujeros) + ensayo ISO 16604 método B o ASTM F1671-07.
<p>Envase primario</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para guantes NO estériles ambidiestros: caja de determinada cantidad de guantes, - Para guantes estériles: por Pares (sobre con un par) y aplicar las especificaciones referidas a los guantes para cirugía. 	Presentación de muestras



<p style="text-align: center;">Criterio social</p> <p>El oferente deberá suministrar pruebas de que el fabricante de los productos cumple con las normas nacionales e internacionales del trabajo decente a través de toda la cadena de producción</p>	<p>Se requiere prueba fehaciente del cumplimiento de este criterio. El oferente suministrará (Suya, del fabricante y de los subcontratistas) Nómina de la Aseguradora de Riesgo de Trabajo (ART): este documento indica la cantidad de trabajadores empleados declarados en la AFIP, con aportes de cargas sociales y que se encuentran asegurados en caso de accidente laboral y enfermedades profesionales. Se requerirá también el Certificado de Situación de la Empresa en relación al REPSAL</p>
<p style="text-align: center;">CRITERIOS DE EVALUACIÓN</p>	<p>Las mejoras en las especificaciones técnicas que signifiquen un mayor grado de sustentabilidad representarán en total un 15% del total de puntos a otorgar. En este caso es necesario especificar en cada pliego cómo se evaluarán las distintas características</p>
<p style="text-align: center;">Criterios</p> <p><i>Es necesario especificar en cada pliego cómo se evaluarán las distintas características.</i> Al momento de confeccionar los Pliegos de Bases y Condiciones Particulares, así como en la evaluación, se deberá tener en cuenta lo establecido en el Manual de Procedimiento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional aprobado por Disposición ONC N° 62/16 (v. especialmente artículos 6°, 9°, 27 y concordantes) y lo establecido en el Decreto 312/2010.</p>	

Contacto: Ante cualquier consulta, contactarse a través del sistema de tickets del Portal de Compras Públicas Electrónicas <https://comprar.gob.ar/>