

# FICHA DE RECOMENDACIÓN

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA COMPRA SUSTENTABLE  
DE PRESERVATIVOS DE USO MÉDICO Y COMO MÉTODO DE BARRERA

OFICINA NACIONAL DE  
CONTRATACIONES



Secretaría de Modernización  
Presidencia de la Nación

## RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA COMPRA SUSTENTABLE DE PRESERVATIVOS PARA USO SANITARIO (DE USO MÉDICO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y COMO MÉTODO DE BARRERA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD SEXUAL Y PROCREACIÓN RESPONSABLE).

**AGRADECIMIENTOS:** Agradecemos la colaboración 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.”<sup>1</sup> Según el origen del polímero, el látex será de caucho natural o sintético.

El látex de caucho natural contiene gran cantidad de 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 tienen alta solubilidad, lo que les permite atravesar las mucosas.

---

<sup>1</sup> 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, angioedema y edema de mucosas (glotis, lengua, mucosa oral, vaginal, rectal, conjuntival y del glande), 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 preservativos de uso médico destinados a la atención de pacientes dentro del ámbito sanitario para la realización de procedimientos como ecografías transvaginales y transrectales, entre otros, así como los utilizados como método de barrera que se entregan a la población general mediante el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable – Ley 25.673-, se fabrican con látex que puede ser natural o sintético, y son elementos demandados por todo el Sistema de Salud de la APN de manera frecuente.

Los preservativos fabricados con látex natural, son potencialmente nocivos tanto por las proteínas alergénicas que contienen, como por el polvo respirable que vehiculiza esas proteínas que contaminan el aire ambiente y se depositan también en todas las superficies. En la actualidad, la compra pública de este insumo está constituida por preservativos de látex de caucho natural, lo cual implica tanto un riesgo para los trabajadores que los utilizan como para los pacientes que pueden sufrir reacciones potencialmente fatales dentro y fuera de las instituciones de salud.

Hasta la actualidad, los únicos preservativos registrados por ANMAT para ser utilizados sobre sondas o transductores ecográficos con el fin de realizar procedimientos diagnósticos, son de látex de caucho natural. En consecuencia, la única manera de realizar dichos procedimientos sobre pacientes de los grupos de riesgo de Sensibilización y Alergia al látex y/o alérgicos al látex de tipo I, sin provocarles reacciones alérgicas/anafilácticas, es utilizando preservativos libres de látex (registrados por ANMAT, al día de la fecha, como preservativos masculinos de poliisopreno sintético).

Por todo lo antedicho, para poder garantizar el carácter universal de la Ley 25.673<sup>2</sup> (art. 2, 3, 5, 6, 7, 11 y 12), las instituciones del Sistema de Salud pueden adquirir un porcentaje suficiente de preservativos libres de látex.

Dada la generalización de la utilización de preservativos, 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.

---

<sup>2</sup> <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6230>

### Objetivos sugeridos

- Se considera de buena práctica que los organismos de la APN establezcan como objetivo que, durante el año en curso, se garantice un % de la compra de preservativos de poliisopreno sintético (100% libres de látex de caucho natural) para uso sanitario (para realización de procedimientos diagnósticos y como método de barrera para el programa nacional de salud sexual y procreación responsable), 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 garantice un % de la compra de “fundas protectoras para sonda o transductor ecográfico” de poliuretano o poliisopreno sintético (100% libres de látex).
- Es conveniente a efectos de enviar señales claras al mercado, establecer la sustentabilidad en la misma definición del producto a comprar (Ej.: Compra de preservativos (para realización de procedimientos diagnósticos y como método de barrera para el programa nacional de salud sexual y procreación responsable) fabricados con poliuretano o poliisopreno sintético (100% libre de caucho natural) para usar una sola vez.
- Como medida complementaria, es conveniente acompañar la compra con programas de capacitación a los efectores de salud acerca de la sensibilización y alergia al látex de caucho natural, a fin de optimizar la entrega de preservativos con y sin látex en el contexto del “Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable”, así como la utilización de unos u otros en procedimientos diagnósticos, sin riesgo de provocar eventuales anafilaxias en los grupos de riesgo y personas alérgicas.

### Recomendaciones generales sugeridas

- Priorizar la compra de preservativos elaborados con látex sintéticos (libres de látex de caucho natural) sin lubricante oleoso, y cuyo rotulado indique fehacientemente el material con el que fueron fabricados, así como la ausencia total de proteínas de látex de caucho natural.
- Ponderar positivamente aquellas ofertas que acrediten que los preservativos cumplen con los ensayos de las normas ISO 23409:2011 revisada y confirmada en 2015 y/o ASTM D 6324:2011:R2017, mediante un certificado otorgado por un organismo de certificación acreditado.
- Incluir, en los procesos de adquisición de preservativos, la exigencia del cumplimiento del ensayo de resistencia a la penetración viral de acuerdo a la norma ASTM F1671 o similar.
- Garantizar, como mínimo, que el 15% de la compra total de preservativos de uso masculino sea de poliisopreno sintético o poliuretano (100% libres de látex de caucho natural) para ser entregados como método de barrera a las personas de los grupos de riesgo de alergia al látex (especialmente, pacientes con espina bífida, mielomeningocele y otras malformaciones congénitas que requieren de múltiples cirugías; alérgicos a alimentos; trabajadores expuestos al látex en sus lugares de trabajo), así como a las personas con diagnóstico confirmatorio de alergia al látex.
- Comprar, como mínimo, un 5% de la compra total de preservativos de uso femenino, fabricados en poliuretano, para ser entregados como método de barrera.
- Para realización de procedimientos diagnósticos, de no ser posible la compra de fundas para sondas o transductores ecográficos libres de látex de caucho natural, comprar como

mínimo el 15% de la compra total de estos insumos en preservativos masculinos de poliisopreno sintético (100% libres de látex de caucho natural), sin lubricante oleoso, a fin de evitar la sensibilización o reacciones anafilácticas en pacientes de riesgo, personal sanitario y personal general de la APN debido a las proteínas del látex de caucho natural.

- 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 preservativos elaborados con látex sintéticos (libres de látex de caucho natural), sin lubricante oleoso, y cuyo rotulado indique fehacientemente el material con el que fueron fabricados, así como la ausencia total de proteínas de látex de caucho natural.

### 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 compra de preservativos 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 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”.

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

- Contaminación del ambiente sanitario con las partículas de látex aerosolizadas (respirables) por el uso masivo de preservativos o fundas de transductores de látex 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 son expuestas a preservativos de 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
- Pérdida de trabajadores altamente calificados cuando no es posible su reubicación o recalificación.

**ENFOQUE DE LA COMPRA PÚBLICA SUSTENTABLE DE PRESERVATIVOS DE USO SANITARIO**

- Que el 15% de la compra total de preservativos de uso masculino como método de barrera sea de poliisopreno sintético o poliuretano (100% libres de látex de caucho natural).
- Que el 5% de la compra total de preservativos de uso femenino para ser entregados como método de barrera sean fabricados en poliuretano.
- Que el 15% de la compra total de la compra de preservativos o fundas para transductores ecográficos para realización de procedimientos diagnósticos, sea de poliisopreno sintético o poliuretano (100% libres de látex de caucho natural).
- Que los preservativos brinden garantía de protección personal frente a patógenos, según el uso, incluyendo virus.
- Que, de tener algún tipo de lubricante, éste sea no oleoso.

**CRITERIOS MÍNIMOS DE LA COMPRA SUSTENTABLE DE PRESERVATIVOS SINTÉTICOS (100% LIBRES DE LÁTEX NATURAL).**

**FICHA**

| <b>OBJETO DE LA COMPRA</b>   |   |
|--|---|
| Adquisición de<br>PRESERVATIVOS SINTÉTICOS PARA SER USADOS COMO MÉTODO DE BARRERA<br><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> |   |
| <b>CRITERIO</b>  | <b>VERIFICACIÓN</b>   |
| 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 polvos que contengan o transporten proteínas de látex de caucho natural*   | Informe de ensayo/norma certificada   |
| Sin sustancias lubricantes, aditivos, polvos, condimentos o envases primarios con potencial sensibilizante, irritante o tóxico **  | Informe de ensayo/norma certificada   |
| Sin lubricantes oleosos**  | Declaración del fabricante sobre la naturaleza del lubricante si lo hubiera   |
| Minimización del potencial alergénico y citotóxico de los preservativos**  | 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 preservativos de látex de caucho natural |
| 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.                                |

|  |  |
|--|--|
| Dimensiones (largo, diámetro, grosor)*   | De acuerdo a norma ISO 23409:2011 revisada y confirmada en 2015.   |
| Envase individual consistente en dos folias elaboradas a partir de materiales plásticos y/o metálicos con sistema de cierre por sellado térmico que permita detectar la apertura previa **   | Presentación de muestras   |
| <p style="text-align: center;"><b>Criterio social</b></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> |
| <b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>   | <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;"><b>Criterios</b></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> <p style="text-align: center;">*aplicable a los preservativos sintéticos.<br/>** aplicable al total de los preservativos, tanto sintéticos como de látex natural</p> |  |



**CRITERIOS MÍNIMOS DE LA COMPRA SUSTENTABLE DE PRESERVATIVOS SINTÉTICOS DE USO MEDICINAL (100% LIBRES DE LÁTEX NATURAL) PARA USAR UNA SOLA VEZ, PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS**

**FICHA**

| <b>OBJETO DE LA COMPRA</b>   |   |
|--|---|
| Adquisición de<br>PRESERVATIVOS SINTÉTICOS PARA USAR UNA SOLA VEZ, COMO FUNDAS DE SONDA O TRANSDUCTOR ECOGRÁFICO PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS<br><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> |   |
| <b>CRITERIO</b>  | <b>VERIFICACIÓN</b>   |
| 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 polvos que contengan o transporten proteínas de látex de caucho natural*   | Informe de ensayo/norma certificada   |
| Sin sustancias lubricantes, aditivos, polvos, condimentos o envases primarios con potencial sensibilizante, irritante o tóxico **  | Informe de ensayo/norma certificada   |
| Sin lubricantes oleosos**  | Declaración del fabricante sobre la naturaleza del lubricante si lo hubiera   |
| Minimización del potencial alergénico y citotóxico de los preservativos**  | 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 preservativos de látex de caucho natural   |
| 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.  |
| Dimensiones (largo, diámetro, grosor)*   | Para preservativos masculinos: de acuerdo a norma <b>ISO 23409:2011 revisada y confirmada en 2015.</b>  |
| Envase individual consistente en 2 folias elaboradas a partir de materiales plásticos y/o metálicos con sistema de cierre por sellado térmico que permita detectar la apertura previa **   | Presentación de muestras  |
| Criterio social<br>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**  | 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  |
| CRITERIOS DE EVALUACIÓN   | Las mejoras en las especificaciones técnicas que signifiquen un mayor grado de sustentabilidad representarán en total un 15% del total de puntos a otorgar<br>En este caso es necesario especificar en cada pliego cómo se evaluarán las distintas características |
| <p style="text-align: center;"><b>Criterios</b></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> <p style="text-align: center;">*aplicable a las fundas o preservativos sintéticos.</p> <p style="text-align: center;">** aplicable al total de las fundas o preservativos, tanto sintéticos como de látex natural</p> |  |

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