

### ANEXO I DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Preservativo masculino liso de látex natural, lubricado con aceite de silicona con las siguientes dimensiones: Largo mínimo: 160 mm. con más/menos 2 mm, ancho nominal: 50 mm, ancho real: el declarado por el fabricante con discrepancia de más menos 2 mm Espesor: 0.060 mm a 0.080 mm.

Requisitos: deberá presentarse la siguiente documentación:

Copia autenticada del correspondiente certificado de habilitación como Elaborador, importador y distribuidor del producto expedido por la ANMAT. (Ley 16463, Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social Nº 255/94, Disposición de ANMAT Nº 111/93.

- Copia autenticada del correspondiente certificado de habilitación como Elaborador, importador y distribuidor del producto expedido por la ANMAT. (Ley 16463, Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social Nº 255/94, Disposición de ANMAT Nº 111/93.
- Copia autenticada del certificado actualizado del producto expedido por la ANMAT.
- Marca y variante del producto ofertado
- Certificado de control de calidad completo
- En el caso de resultar adjudicatario, el oferente deberá incluir el correspondiente certificado de control de calidad
- El Ministerio de Salud fiscalizará a través del ANMAT la calidad del producto en base a la normativa vigente a la fecha de apertura de la licitación.
- Certificado extendido por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) donde conste la situación del Oferente, indicando la existencia, o no, de sanciones que se le hubiesen aplicado en un período no menor de doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de la Licitación. Este certificado no podrá tener una antigüedad mayor a treinta (30) días contados de la misma fecha y podrá ser reemplazado transitoriamente hasta quince (15) días posteriores a la fecha de apertura, por una constancia expedida por la ANMAT en la que conste la iniciación del trámite para obtener el certificado. 4.9 Prueba de Control de Calidad:

Prueba de control de calidad: Con cada remesa, el Proveedor debe suministrar un certificado donde consten los resultados de las pruebas de control de calidad realizadas para cada Lote, de conformidad con la norma ISO, CEN y la ASTM y de acuerdo con los niveles generales de muestreo correspondientes a cada característica, según sea necesario.

#### **1. Especificaciones envases primario, secundario, terciario/pack y pallet**

**Envase primario:** Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: sobre sellado individual inviolable

**Envase secundario:** El envase primario deberá ser contenido en un envase secundario consolidado el que deberá reunir las siguientes características:

-El envase secundario deberá estar constituido por un estuche de cartón blanco que deberá contener: 144

envases primarios de preservativos en bolsa de plástico transparente.

-La marca del producto y el logo del fabricante podrá incorporarse al envase secundario siempre que su tamaño no supere el tamaño del logo del Ministerio.

-El estuche deberá contar con cinta de seguridad que permita comprobar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final. La misma podrá o no tener inscripciones.

#### **Envase terciario:**

El envase terciario deberá estar constituido por un estuche de cartón que deberá contener 10 envases secundarios

La calidad del estuche de cartón deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 mts. sin deformación.

La marca del producto y el logo del fabricante podrá incorporarse al envase terciario siempre que su tamaño no supere el tamaño del logo del Ministerio.

El estuche deberá contar con cinta de seguridad que permita comprobar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final. La misma podrá o no tener inscripciones

#### **Pallet:**

Las entregas de preservativos se realizarán, en todos los casos, en envases terciarios completos adecuadamente palletizados. Los Pallet deberán ser normalizados tipo ARLOG (1metro x 1,20 metros de base) de doble entrada, de hasta 1,20 metros de altura total. Cada pallet no podrá contener más de un lote de un producto. Dicho lote deberá estar consignado claramente en el rótulo de cada pallet, junto al nombre del ítem y la cantidad de envases terciarios. Los pallets deberán contener un único producto y de un mismo lote

Aprobación de los envases:

La aprobación de los envases deberá ser previa a la entrega de los mismos. Para ello, el adjudicatario deberá presentar la gráfica y muestra de textos a utilizar en el instructivo de uso de preservativo, envase primario, envase secundario, envase terciario y pallet completos, al Ministerio en un plazo máximo de (30) treinta días posteriores a la adjudicación

## **2. Etiquetado**

Todas las etiquetas y prospectos de los productos ofertados deberán estar redactadas en idioma español. Los envases y rótulos deben ajustarse a la Disposición ANMAT N° 111/93 y modificatorias

**Rótulo para envase primario:** Todos los envases individuales primarios de los preservativos deberán contener en su cara anterior, sobre laminado blanco o marfil, la leyenda:

Usémoslo Siempre y un logotipo en varios colores que se indicará en el diseño (se adjunta DISEÑO PREVENTIVO) Referido en documento además como **ANEXO 1** (IF-2022-00095309-GDEBA-DPVIHITSYHVMSALGP)



IF-2022-00095309-GDEBA-DPVIHITSYHVMSA

página 1 de 2



IF-2022-00095309-GDEBA-DPVIHITSYHVMSA

página 2 de 2

En cuanto a la cara posterior del envase individual (primario), la misma deberá incluir las leyendas:

**1 preservativo de látex de caucho natural lubricado con aceite de silicona.**

**ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE SU USO PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ.**

**El preservativo ayuda a prevenir la transmisión del VIH, Hepatitis virales, sífilis y las gestas no deseadas.**

**PROHIBIDA SU VENTA Dirección de VIH-ITS y HV- Ministerio de Salud – Buenos Aires Provincia**

Además, deberá indicarse:

Ancho nominal:

Nº Registro de Autorización del ANMAT

Marca comercial Datos del fabricante: empresa, dirección y Nº legajo habilitante

Lote, fecha de fabricación y de vencimiento

Rótulo para envase secundario:

Los envases secundarios deberán incluir una etiqueta con la identificación de producto-lote-vencimiento en código de barras generado por cualquier programa en uso en el mercado (siguiendo las características descritas en “Especificaciones del código de barras a incluir”).

Y una segunda etiqueta de uso de tamaño aproximado: 14 x 10 cm con el siguiente contenido referido:

**DIRECCIÓN DE VIH-ITS Y HV**

**MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

**(LOGO INSTITUCIONAL) ANEXO 2**

Nº de Registro Sanitario.

Ancho nominal expresado en milímetros

Cantidad de envases primarios.

Número de lote o partida.

Fecha de vencimiento y de fabricación (con formato mes y año)

Condiciones de conservación. Temperatura.

Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.

Director Técnico.

País de procedencia.

Indicar ubicación del código de barras.

**PROHIBIDA SU VENTA**

**(LOGO INSTITUCIONAL) ANEXO 2**

**MINISTERIO DE  
SALUD**

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE  
**BUENOS AIRES**

MINISTERIO DE  
SALUD



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE  
**BUENOS AIRES**

**MINISTERIO DE  
SALUD**

**GOBIERNO DE LA  
PROVINCIA DE  
BUENOS  
AIRES**

Las etiquetas deben ser blancas, generadas por impresión térmica en impresoras del tipo DATAMAX o INTERMEC 3400.

En cada envase secundario deberá proveerse de 50 folletos, sobre indicaciones de uso del preservativo.  
**(ANEXO 3)**






## Cómo usarlo

### Cómo cuidarlo

Revisar la fecha de vencimiento.


No exponerlo al sol o al calor: puede dañarse el látex.

Verificar que el envoltorio esté sellado y que al tocarlo en el centro tenga aire.

- 01
Abrilo con cuidado: no uses los dientes ni una tijera.

- 02
Ponelo sobre el pene erecto, apretando la punta para que no entre aire.

- 03
Desenrollalo totalmente hacia atrás.

- 04
Cuando termines sacalo antes de perder la erección.

- 05
Retirá el preservativo sin que se derrame el semen, hazle un nudo y tíralo a la basura.


Dirección de Prevención de VIH, ITS y Hepatitis Virales  
Ministerio de Salud. Gobierno de la Provincia de Buenos Aires.  
0221 429-2985/0221 429-2981 / Calle 51 Nº 1120. La Plata.

MINISTERIO DE SALUD



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE  
**BUENOS AIRES**

### Rótulo para envases terciarios

Los envases terciarios deberán incluir una etiqueta con la identificación de producto-lote-vencimiento en código de barras generado por cualquier programa en uso en el mercado, siguiendo las características descriptas en “Especificaciones del código de barras a incluir”.

Y otra etiqueta de tamaño aprox: 18 x 18 cm con la siguiente leyenda:

**DIRECCIÓN DE VIH-ITS Y HV MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
(LOGO INSTITUCIONAL) ANEXO 2  
NOMBRE DEL FABRICANTE Y DOMICILIO LEGAL  
NOMBRE Y TIPO DE PRODUCTO CONTENIDO  
CANTIDAD DE ENVASES SECUNDARIOS Y SU CONTENIDO INDIVIDUAL  
CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES DE PRESERVATIVOS CONTENIDOS EN EL ENVASE TERCIARIO  
NUMERO DE LOTE (impreso en el momento del envasado)  
FECHA DE VENCIMIENTO Y DE FABRICACION (formato Mes/Año)  
PROHIBIDA SU VENTA**

Las etiquetas deben ser blancas, generadas por impresión térmica en impresoras del tipo DATAMAX o INTERMEC 3400

### **ESPECIFICACIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS A INCLUIR**

- 1-** El tipo código a incluir es el BARCODE 128.
- 2-** Este código deberá figurar en cada uno de los envases secundarios, en etiquetas adaptadas al tamaño de una de las caras del envase, y también impreso con caracteres correspondientes al código del medicamento: de cuatro caracteres alfanuméricos. Ej.: K058
  - Lote de fabricación de quince caracteres alfanuméricos, justificado a la derecha y completado con espacios a la izquierda. Ej : C8001
  - Fecha de vencimiento: compuesta por el mes y el año (no año y mes), total de cuatro dígitos. Ej.: 0809 (para agosto de 2009).

Ejemplo:

K 0 5 8  
C 8 0 0 1 0 8 0 9  
Cód. Med.  
Lote de fabricación  
Vto

- 3-** El tamaño mínimo a imprimir es el de 16 puntos (4,5 cm x 0,5 cm), pudiendo imprimirse en etiqueta separada térmica o sobre los envases.
- 4-** En el caso de las barras estar impresas en los envases secundarios, deberán ser de color negro oscuro de muy buena calidad.
- 5-** Asimismo es requisito presentar una muestra de dicha etiqueta o estuche con el código de barras junto con los rótulos y textos antes de elaborar los productos.

### **PROCESO DE DISEÑO E IMPRESIÓN DE PRESERVATIVOS**

A fin de lograr un producto final en concordancia con la marca y la identidad comunicacional del MSALPBA, que se encuentra documentado como archivo de trabajo, con formato PDF con imágenes vectorizadas, en el informe grafico se solicita respetar indicación de previo contacto con la Unidad de Comunicación de la Dirección:

Tel 0221- 42982981/85- correo: [ba.vihsida@gmail.com](mailto:ba.vihsida@gmail.com)- Julieta Mora

Con el objeto de acordar indicaciones técnicas precisas que permitan la correcta impresión del material de la manera esperada, debido a su gran cantidad, y pretendiendo obtener la mejor calidad de impresión de los mismos.

Cabe aclarar que NO se recibirá material finalizado sin previa intervención de la unidad de Comunicación.

### **VENCIMIENTO**

Todos los productos a adquirir deberán tener una vigencia no menor a 48 meses contados a partir de la fecha de cada entrega parcial. La fecha de vencimiento del producto debe estar impresa en forma clara en cada tipo de envase (primario, secundario, terciario). Debe utilizarse en todos los casos el formato de fecha “mes-año”, debiendo ser de clara lectura.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Pliego**

**Número:**

**Referencia:** Pliego E.T preservativos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.