

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA ADQUISICIÓN PRESERVATIVOS, GEL LUBRICANTE Y DE LA COMPRA DE MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA RÁPIDA VIH, PARA LA PREVENCIÓN DE VIH Y OTRAS ITS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente expediente es la adquisición por lotes de preservativos masculinos, gel lubricante, preservativos femeninos y material para la realización de a prueba rápida de VIH, en el marco del Plan Andaluz de ITS, VHI y Sida (en adelante PAITSIDA).

2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO.

Los bienes que integran la presente contratación se ofertan unitariamente divididos por lotes, pudiendo los licitadores optar a ellos de manera independiente y concurrir a todos ellos, siempre respetando el número mínimo de unidades establecidos para cada artículo.

LOTE	ARTÍCULOS	Nº MÍNIMO UNIDADES
LOTE 1	PRESERVATIVOS MASCULINOS/INSERTIVO	1.040.000
	LUBRICANTES	465.000
	PRESERVATIVO FEMENINO/IRECEPTIVO	8.300
LOTE 2	Tiras reactivas de 4ª Generación, Buffer y Capilares	13.450

Las unidades indicadas en cada uno de los lotes son del consumo mínimo anual previsto para el desarrollo de las actividades de prevención y reducción del riesgo de transmisión sexual del VIH y otras ITS por la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.

LOTE 1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

1. PRESERVATIVOS MASCULINOS/INSERTIVO

Las características técnicas de cada uno de los artículos integrantes del Lote 1 serán las siguientes:

- Composición: látex de caucho natural, transparente, lubricado, sin espermicida y con depósito.
- Dimensionales: espesor (mínimo valor medio de grosor: 0,050), anchura (50 – 56 mm), largo (185 - 210 mm).

Avda. De la Innovación s/n. Edificio Arena 1
41020 - Sevilla



IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 1 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Características: cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 4074 (Condomes masculinos de látex de caucho natural . Requisitos y métodos de ensayo). Se indican algunas de las características y sus valores mínimos:

Características	Valores mínimos
Volumen de explosión	18 dm3
Presión de explosión	1,0 kPa
Alargamiento a la rotura en condiciones iniciales	750 %
Resistencia a la rotura en condiciones iniciales	50 N
Alargamiento a la rotura envejecidos	750 %
Resistencia a la rotura envejecidos	70 N
Lubricación	475 mg

- Los preservativos deberán estar lubricados. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la norma ISO 10993.
- Envasado y etiquetado: Cada preservativo debe disponerse en un envase individual (envoltorio primario de un sólo preservativo), debiendo figurar en dicho envase, mediante gráficos, las instrucciones de uso de los preservativos, así como la leyenda **“Muestra gratuita”** y el logotipo “Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo”, de acuerdo con lo dispuesto en el manual de identidad corporativa que se comunicará a la empresa adjudicataria para su impresión. También se identificará el fabricante, lote y fecha de caducidad, y todas aquellas indicaciones que por norma se deban incluir.
- En el momento de su recepción por la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la fecha de caducidad de los preservativos **nunca será menor de cuatro años**.

2. LUBRICANTES

- Composición: Sobre monodosis; base glicerina, acuoso e hidrosoluble; libre de aceites y vaselinas.
- El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la norma ISO 10993.
- La cantidad de lubricante contenida en cada sobre monodosis deberá estar indicada en el envase y comprendida entre 4 y 6 ml.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 2 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Envasado y etiquetado: El lubricante debe disponerse en un envase individual (sobre mono uso), opaco a la luz, debiendo figurar en dichos envases la composición, las normas de uso y de conservación, así como la leyenda **“Muestra gratuita”** y el logotipo “Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo”, de acuerdo con lo dispuesto en el manual de identidad corporativa que se comunicará a la empresa adjudicataria para su impresión. También se identificará el fabricante, lote y fecha de caducidad, y todas aquellas indicaciones que por norma se deban incluir.
- En el momento de su recepción por la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la fecha de caducidad de los lubricantes **nunca será menor de tres años**.

3. PRECONSERVATIVO FEMENINO/RECEPTIVO

- Composición: Poliuretano o Nitrilo, natural, transparente y lubricado.
- Dimensionales: Ancho: 76 - 83 mm; Largo: 160 - 185 mm; Espesor 65 - 85 u; Diámetro del aro: 67 mm mínimo; Espesor del aro: 2,9 - 3.6 mm.
- Los preservativos deberán estar lubricados. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la norma ISO 10993.

- Envasado y etiquetado:

Opción A: Cada preservativo debe disponerse en un envase individual (envoltorio de un solo preservativo), debiendo figurar en dicho envase, mediante gráficos, las instrucciones de uso de los preservativos, así como la leyenda “Muestra gratuita” y el logotipo “Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo”, de acuerdo con lo dispuesto en el manual de identidad corporativa que se comunicará a la empresa adjudicataria para su impresión. También se identificará el fabricante, lote y fecha de caducidad, y todas aquellas indicaciones que por norma se deban incluir.

- En el momento de su recepción por la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la fecha de caducidad de los preservativos nunca será menor de tres años.

LOTE 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las características técnicas de las Tiras reactivas de 4ª Generación, Buffer y Capilares constitutivo del Lote 2 serán las siguientes:

Inmunoanálisis cualitativo, de interpretación visual, y únicamente para su uso in vitro.

Sensibilidad superior al 99,9 % y una especificidad superior al 99,7 %. El tiempo de espera para su lectura será menor de 30 minutos.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 3 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Con la entrega de los tres componentes se tendrá que adjuntar, al menos en español, folleto explicativo con la siguiente información:

Nombre//Identificación del tipo de prueba a realizar, finalidad y explicación del procedimiento de la misma, componentes necesarios para completar su realización, así como las instrucciones de uso de cada componente. Advertencias y precauciones, condiciones de almacenamiento, procedimiento/protocolo para la realización de la Prueba Rápida tanto escrito como con imágenes, tiempo de espera para lectura e interpretación de los resultados, especificidad y sensibilidad de la prueba.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS TEST/TIRAS REACTIVAS DE PARA LE DETECCIÓN DEL VIH (PRUEBA RÁPIDA DE VIH), DE 4º GENERACIÓN

Test/Tiras reactivas para la detección simultánea del antígeno (Ag), no inmunocomplejo p24 del VIH-1 en forma libre, y del anticuerpo (Ab) al VIH-1 y VIH-2, en sangre humana.

Llevarán incorporada una barra de control para garantizar la validez de la prueba.

Deberán de ser específicas para la realización de Prueba Rápida del VIH, no pudiendo ser válidas para otro tipo de pruebas, y serán de un solo uso.

Válidas para muestra de sangre completa por punción digital.

Las tiras vendrán en envoltorio sellado, opaco, protegidas de la luz y de la humedad, indicando la temperatura de conservación máxima y mínima. En todo caso, se podrán almacenar a temperatura ambiente.

Se suministrarán en cajas y/o bolsas con desecante, conteniendo cada caja y/o bolsa como máximo 20 tiras reactivas. En el exterior de estas, deberá figurar, y al menos en español, la información siguiente: Nombre comercial, composición, cantidad de tiras reactivas que contiene, temperatura de conservación, fecha de lote y fecha de caducidad mínima de un año desde su recepción efectiva en el lugar designado, nombre y dirección del fabricante y distribuidor (si lo hubiere).

Deben cumplir obligatoriamente con la normativa sanitaria de aplicación, así como, llevar el marcado de conformidad CE.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BUFFER

Tampón de detección para la realización de muestras con sangre total por punción digital, específico. En el exterior del envase, y/o del frasco, deberá incluir, y al menos en español: nombre del producto, el lote y la caducidad de este (mínimo un año), la cantidad del producto, su composición, temperatura de conservación, nombre y dirección del fabricante y distribuidor (si lo hubiere).

El contenido del tampón (cada determinación) se podrá utilizar, como máximo, para 100 pruebas.

Debe cumplir obligatoriamente con la normativa sanitaria de aplicación, así como llevar el marcado de conformidad CE.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 4 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS CAPILARES

Tubos capilares de cristal, con Ácido Etilendiaminotetraacético (EDTA), para punción dactilar con muestra de sangre total, y de un solo uso.

El contenido del tubo llevará, como máximo, 100 capilares.

En el exterior del tubo deberá figurar, y al menos en español: nombre del producto, tamaño de los capilares, lote y fecha de caducidad (mínimo un año desde su recepción efectiva en el lugar designado), nombre y dirección del fabricante y distribuidor (si lo hubiere), información del producto, temperatura de conservación.

Deben cumplir obligatoriamente con la normativa sanitaria de aplicación, así como llevar el marcado de conformidad CE.

3.- CONDICIONES GENERALES DE REALIZACIÓN DEL SUMINISTRO.

Los materiales incluidos en el presente contrato, con el fin de garantizar su seguridad y la inexistencia de perjuicios para la salud de la población destinataria, deberán respetar en todo momento la normativa vigente en nuestro país. Asimismo, todo el material ofertado deberá disponer del marcado CE.

Todos los productos referenciados anteriormente deben contar con los certificados a que vengan obligados por la normativa aplicable, expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada, mediante las referencias que dicha normativa establezca a determinadas especificaciones o normas, como son:

A) Certificado tipo de la Comunidad Europea: "Anexo V- Directiva 98/79/CE relativo a los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro".

B) Certificado UNE-EN ISO 13485:2018 de sistemas de calidad o previas vigentes.

C) Declaración de conformidad-documento apéndice IV para productos IVD

(Diagnóstico Médico In Vitro) y fichas de seguridad.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación a la Administración, resultará necesaria su modificación, sólo bajo causa de fuerza mayor no imputable a la persona contratista y con autorización previa para ello.

3.1.- PRESCRIPCIONES DEL DISEÑO.

En el presente Pliego de Prescripciones Técnicas se establecen varios requisitos para el envasado y etiquetado individual de cada uno de los artículos. Además de las características citadas anteriormente, cada uno de ellos contará con una imagen exterior personalizada, con el fin de crear artículos muy atractivos visualmente y diferenciados respecto a otros similares, de manera que consigan captar la atención y fomentar su utilización. Todo ello permitiría contar con una imagen diferenciada, fácilmente reconocible y atractiva para los colectivos destinatarios de estos recursos.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 5 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Las empresas licitadoras deberán presentar su propuesta de diseño teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- Los diseños irán destinados a la consecución de los siguientes objetivos:
 - Fomentar la práctica de un sexo más seguro.
 - Creación de un producto muy atractivo para el público objetivo: mayoritariamente jóvenes y personas en desventaja social, como PePs (personas que ejercen prostitución), UDIs (usuarios de drogas inyectables) y población HSH.
 - Buscar la diferenciación a nivel gráfico de artículos similares.
- Ideas claves a plasmar en la elaboración de los diseños:
 - Evitar un tono pesimista y dramático.
 - Evitar las alusiones a mensajes bélicos o competitivos en la prevención del VIH/sida.
- Otros requisitos:
 - Las propuestas gráficas presentadas han de tener en cuenta las restricciones de impresión de los materiales empleados en el envasado/envoltorio de estos tipos de artículos (por ejemplo, incompatibilidad de cuatricromía en foil de preservativo masculino).
 - Las empresas participantes en la licitación, **en el caso de resultar adjudicatarias y dentro del plazo de ejecución**, se comprometerán a realizar las modificaciones necesarias sobre los diseños iniciales presentados con el fin de perfilarlos y adaptarlos a la imagen corporativa de la Junta de Andalucía.

En la realización del trabajo objeto del presente contrato se deberá tener especial consideración al cumplimiento de las normas establecidas en el Manual de Identidad Corporativa de la Junta de Andalucía. Antes de la producción de cada uno de los ellos, se entregará una prueba final en un plazo de 15 días desde la formalización del contrato para su conformidad. En caso de que sea necesario realizar alguna adaptación del diseño, se dispondrá de un plazo de 15 días para ello.

En caso de prórroga del contrato, el diseño podrá adaptarse a los objetivos que se estimen más adecuados en el momento de su realización sin incremento en el coste. Para ello, en el caso de que la prórroga conlleve la adaptación del diseño, tal circunstancia se comunicará a la empresa contratista con un preaviso de 6 meses a fin de que la misma pueda indicar si la adaptación puede llevarse a cabo y haya plazo suficiente para la presentación y aprobación de una prueba, con carácter previo al preaviso de la prórroga.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 6 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



3.2.- PRESCRIPCIONES DEL EMBALAJE

Cada uno de los materiales se suministrará envasados, corriendo a cargo de la empresa adjudicataria la elaboración de cajas o embalajes e introducción de los artículos en su interior. Estos serán entregados en cajas pequeñas de igual número de unidades para su distribución y que a su vez se incluirán en otras de mayor tamaño para su transporte y entrega en los destinos establecidos. Tanto las cajas pequeñas como las de mayor tamaño deberán estar etiquetadas incluyendo en el exterior información en lo que se refiere a contenido: **artículo, número de unidades y formado de presentación, año de producción y caducidad.**

3.3.- DE LA ENTREGA Y LA RECEPCIÓN

El adjudicatario se compromete a realizar la entrega de los suministros objeto del presente contrato **antes del día 15 de junio de cada año natural**, dentro del período de vigencia contractual o de cualquiera de sus prórrogas. El incumplimiento injustificado de este plazo podrá dar lugar a la imposición de penalidades o, en su caso, a la resolución del contrato conforme a lo previsto en la Ley de Contratos del Sector Público.

Porcentualmente, la cantidad de producto a suministrar en cada uno de los puntos de entrega señalados será la siguiente:

PROVINCIA	% DE SUMINISTRO
Sevilla	50 %
Málaga	24 %
Granada	6 %
Almería	6 %
Cádiz	6 %
Córdoba	4 %
Huelva	2 %
Jaén	2 %
TOTAL	100 %

Los porcentajes anteriores se han calculado en función de las cantidades entregadas en 2025 y del número de pruebas VIH realizadas en cada provincia durante 2024.

El contratista deberá ajustar el suministro a los porcentajes de reparto provinciales arriba establecidos. Se permitirá, en todo caso, una variación de hasta un punto porcentual como mucho, en el caso de que la distribución no pueda cumplirse exactamente porque las cajas contenedoras ofertadas no permitan dicho cumplimiento exacto. En caso de resultar necesaria alguna variación en los porcentajes establecidos inicialmente, ésta le será comunicada por el responsable del contrato con una antelación mínima de dos meses.

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 7 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Dichas entregas se dirigirán a ocho (8) puntos diferentes: en las ocho Delegaciones Territoriales de Salud y Consumo, cuyas direcciones se reflejan a continuación. Asimismo, será necesario remitir al Servicio de Prevención una copia de todos los albaranes de las entregas realizadas, donde se detallen las unidades entregadas de cada producto.

Delegación Territorial	Dirección
ALMERIA	Carretera de Ronda Nº 101 - 4ª planta. Almería, 04005.
CADIZ	Calle María Auxiliadora Nº 2. Cádiz, 11009.
CORDOBA	Avda. República Argentina, nº34. Córdoba 14004
GRANADA	Avda. Del Sur, n.º 13. Granada, 18014
HUELVA	Avda. Martín Alonso Pinzón, n.º 6. Huelva 21003.
MALAGA	Calle Córdoba n.º4 . Planta 4. Málaga, 29001
JAEN	Paseo de la Estación Nº 15. Jaén, 23007.
SEVILLA	Luis Montoto 87. (Entrada por la calle Mallén 8). Sevilla, 41018.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el lugar de entrega correspondiente, debidamente presentado y verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del Servicio de Prevención de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica o por cualquiera de las Delegaciones Territoriales no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos se hará constar así en la nota de entrega y comunicará a la empresa suministradora para que proceda a un nuevo suministro de conformidad a lo pactado.

Las devoluciones que se produzcan por vicios o defectos ocultos en los productos suministrados serán por cuenta del adjudicatario. Dichas devoluciones se efectuarán en el plazo máximo de 30 días.

Los **gastos de transporte y entrega en destino** serán por cuenta del adjudicatario.

IGNACIO SÁNCHEZ-BARRANCO VALLEJO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

JEFE DE SERVICIO DE PREVENCIÓN

IGNACIO SANCHEZ BARRANCO VALLEJO		29/09/2025 13:51:20	PÁGINA: 8 / 8
VERIFICACIÓN	NJyGwiVcUDOfMaD0cNnQYxPIZmOqSZ	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	