



Auditoría General de la Nación

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA DE GESTIÓN **Auditoría de gestión del Ministerio de Salud de la Nación respecto a la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas.**

**AL SEÑOR MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACIÓN**

Dr. Mario RUSSO

3. OBJETO

Gestión del Ministerio de Salud de la Nación (MSal) en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas. Período auditado 01/01/2016 al 31/12/2019.

4. ALCANCE DEL EXAMEN

El trabajo se realizó de conformidad con las Normas de Control Externo Gubernamental aprobadas por las Resoluciones AGN 26/2015 y 186/2016, dictadas en virtud de las facultades conferidas por el artículo 119, inciso d) de la Ley 24.156.

En términos de las Normas de Control Externo de la Gestión Gubernamental (Res. AGN 186/2016), el enfoque de la auditoría es a procesos atento que se intenta conocer y evaluar la gestión de los procesos que realiza la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI) abarcando la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el descarte al vencimiento de vacuna.

El período de auditoría abarca desde el 01/01/16 al 31/12/19 sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes.

2.1. Objetivos

Se establecieron los objetivos de auditoría, a saber:

- **Objetivo general de auditoría:** *Evaluar la eficacia y la eficiencia del Ministerio de Salud de la Nación en la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el descarte al vencimiento de vacunas e insumos de vacunación durante el período 2016-2019.*



Auditoría General de la Nación

- **Objetivo específico 1:** *Evaluar la eficacia y la eficiencia de los procesos de planificación y financiamiento para la adquisición de vacunas e insumos durante el período 2016-2019.*
- **Objetivo específico 2:** *Evaluar la eficacia y la eficiencia del proceso de nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos durante el período 2016-2019.*
- **Objetivo específico 3:** *Evaluar la eficacia y la eficiencia del proceso de distribución de vacunas e insumos a las jurisdicciones e instituciones durante el período 2016-2019.*
- **Objetivo específico 4:** *Evaluar la eficacia y la eficiencia de los procedimientos de control de stock y descarte de vacunas e insumos durante el período 2016-2019.*

3. ACLARACIONES PREVIAS

En 1974, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y en 1977, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Región de las Américas de la OMS, puso en marcha su propio PAI.

En Argentina, la Ley 22.909⁹¹ de Vacunación Obligatoria por la que se asigna al PAI la responsabilidad y seguimiento de la vacunación en todo el país, en consonancia con las acciones internacionales de los organismos antes mencionados, fue sancionada en 1983 y estuvo vigente hasta 2019.

Ese mismo año comenzó a regir la Ley 27.491⁹² de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación que considera a esta última como un bien social sujeta a los principios de: i) gratuidad y acceso con equidad social en todas las etapas de la vida; ii) obligatoriedad para los habitantes; iii) prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular; iv) disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación; y v) participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales para alcanzar coberturas satisfactorias en forma sostenida. A su vez, dispone la obligatoriedad para las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación (CNV), las recomendadas por

⁹¹ Publicada en el B.O. el 15 de septiembre de 1983.

⁹² Publicada en el B.O. el 4 de enero de 2019.



Auditoría General de la Nación

la autoridad sanitaria para grupos en riesgo y las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica, para todos los habitantes del país.

Como hecho posterior relevante se destaca que mediante el Decreto 439/2023, publicado el 30/08/2023 en el Boletín Oficial, el Gobierno Nacional aprobó la reglamentación de la Ley 27.491 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación.

En este marco normativo, el MSal fue durante el período auditado la autoridad de aplicación, a través de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI) dependiente de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles de la Subsecretaría de Estrategias Sanitarias en el ámbito de la Secretaría de Acceso la Salud (SAS).

La OPS y la OMS definen a la cobertura de vacunación como la proporción de niños que reciben las vacunas recomendadas. Los datos y estadísticas de inmunización de estas organizaciones a nivel regional y mundial establecen que -en términos generales- las tasas de cobertura de vacunas recomendadas en Argentina son óptimas⁹³.

Existen distintas metodologías utilizadas para el monitoreo de coberturas de vacunación, en nuestro país se utiliza la cobertura administrativa, que se basa en la utilización de registro de datos administrativos de vacunación para determinar si se alcanzó el nivel requerido. La confiabilidad de los datos de la cobertura administrativa dependerá de la disponibilidad de numeradores y denominadores válidos de población, que reflejen la realidad hasta de las localidades geográficas más pequeñas.

El denominador indica la población objetivo que debe recibir la dosis/vacuna para su edad de manera oportuna. El numerador, la cantidad de personas de la población objetivo de ese grupo etario, que recibió efectivamente la aplicación de la dosis/vacuna. Así se determina la tasa de cobertura de vacunación por cada una de las vacunas suministradas y su resultado se expresa en porcentaje.

⁹³ Sitio Web oficial de la Organización Panamericana de la Salud: Datos y Estadísticas de Inmunización. Disponible en: <https://www.paho.org/es/inmunizacio/datos-estadisticas-inmunizacion>



Auditoría General de la Nación

Del Informe de Auditoría aprobado por Resolución AGN 177/22 surge que los resultados de coberturas oportunas y de recupero del total país evidencian la implementación de estrategias para lograr la eficacia y la inmunidad de rebaño⁹⁴.

Sin perjuicio de este estado de situación en relación a las coberturas de vacunación en la Argentina el presente informe de auditoría analizó la gestión del MSal en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas durante el periodo 2016-2019.

En el Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Gestión de Vacunas -en adelante el Manual- se definen los Procesos ejecutados por la DiCEI como se describen en el Gráfico I.

Gráfico I: Ciclo de gestión de vacunas en la Argentina



Fuente: DiCEI en NO-2023-16282207-APN-DD#MS

La definición de la población objetivo se realiza de acuerdo a los esquemas de vacunación previstos en el CNV y en las estrategias de vacunación nacionales y demás normas vigentes en la materia.

De acuerdo al Manual, el Proceso de Planificación requiere la elaboración de un Consolidado Nacional de Necesidades de Vacunas a partir de datos sobre la población

⁹⁴ Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 3 “Salud y Bienestar”. Evaluación de las políticas vinculadas y relacionadas a los Indicadores 3.b.1 y 3.b.2. Período auditado: 01/01/2018-31/09/2021. Disponible en <https://www.agn.gov.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

objetivo desglosada por esquema de vacunación para las 24 jurisdicciones, basándose en estadísticas del INDEC o fuentes estadísticas provinciales.

El Proceso de Financiamiento debe iniciar con la definición del Plan Anual de Contrataciones (PAC) fundamentado en el Formulario PAHO 173⁹⁵, los pendientes del año anterior y las nuevas necesidades identificadas por la DiCEI, seguido de la confección de la Solicitud Presupuestaria en formatos físico y de crédito, la formulación de metas físicas según el programa de compras, y la elaboración del presupuesto preliminar⁹⁶.

Para dar cumplimiento al CNV, la DiCEI debe realizar anualmente la adquisición de los biológicos, a través del Fondo Rotatorio de Vacunas (FRV) de la OPS y/o por Licitación Pública Nacional⁹⁷.

El FRV de la OPS es un instrumento de compra que garantiza a los Estados miembros que la conforman el acceso a vacunas de calidad (precalificadas por la OMS) al menor precio del mercado.

Por su parte, la adquisición de vacunas en el mercado local se rige por el Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional (Decreto 1023/2001 y concordantes).

El Procedimiento de Gestión administrativa y operativa para la Nacionalización de vacunas e insumos adquiridos en el mercado internacional, tiene como objetivo realizar todos los procesos de gestión necesarios para que la vacuna adquirida sea recibida y nacionalizada en el país con calidad y oportunidad para garantizar a la población objetivo el acceso a la misma.

Las vacunas adquiridas en el mercado local, no requieren nacionalización ni gestión de liberación y se entregan directamente en la cámara central o lugar indicado por la DiCEI, ya que las gestiones de liberación de lotes son realizadas previamente ante el Instituto Nacional de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (INAME/ANMAT) directamente por el proveedor.

El Procedimiento de Almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central incluye la ubicación técnica en espacio físico apropiado, control de temperatura y humedad, control de calidad y control de inventarios de acuerdo a las normas legales y

⁹⁵ Por las siglas de OPS en inglés: *Panamerican Organization of Health (PAHO)*.

⁹⁶ NO-2023-16282207-APN-DD#MS

⁹⁷ Remitido por la DiCEI mediante IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS



Auditoría General de la Nación

las normas internas del programa de Inmunizaciones vigentes. El objetivo del mismo es asegurar a través de un adecuado almacenamiento, las propiedades físicas e inmunobiológicas de las vacunas para garantizar su seguridad y eficacia.

El Área de Logística y el Área de Cadena de Frío de la DiCEI, deben controlar que las vacunas que se adquieren cumplan la norma de temperatura exigida para garantizar su potencia y calidad.

De acuerdo a lo establecido en el Manual, el sistema de inventario utilizado por la DiCEI es el Sistema FEFO que define el almacenamiento según criterio selección por fecha de vencimiento más próxima.

El Proceso de Distribución de las vacunas e insumos se realiza a través de un operador logístico contratado y en base a la planificación anual acordada entre cada jurisdicción y la DiCEI de acuerdo a población objetivo, cantidad de dosis por esquema y porcentaje de pérdida.

El Manual establece los lineamientos para la realización del Descarte de vacunas tanto al nivel de las jurisdicciones como a nivel central.

Al nivel de las jurisdicciones, el Descarte tiene por objetivo evaluar el porcentaje de pérdida de vacunas por jurisdicción y la causa de las mismas para dar recomendaciones a fin de disminuirlo, de acuerdo a la política de frascos abiertos y la normativa de bioseguridad vigente.

A nivel central, el Descarte tiene por objetivo vigilar que el uso de la vacuna que se utiliza y descarta en el país se realice conforme a las normas y procedimientos establecidos y a la normativa de bioseguridad vigente en el país⁹⁸.

4. HALLAZGOS

4.1. Los criterios establecidos por la DiCEI para la elaboración y control de la planificación anual de necesidades de vacunas de cada provincia se basaron en denominadores jurisdiccionales (población objetivo) sobreestimados debido a la

⁹⁸ Los manuales referidos al sexto proceso del ciclo son: 12. Procedimiento de monitoreo de dosis de vacunas aplicadas a nivel nacional; 13. Procedimiento para el control de *stock* de vacunas a nivel nacional; 14. Procedimiento de Monitoreo Vigilancia de eventos adversos relacionados con la vacunación; 15. Procedimiento de registro para monitoreo del descarte de vacunas en las jurisdicciones; 16. Procedimiento de descarte final de vacunas e insumos de vacunación a nivel central



Auditoría General de la Nación

disminución de la tasa de fecundidad desde el año 2015, lo que dio lugar a situaciones de compra excesiva afectando la eficiencia en el uso de los fondos públicos.

Del relevamiento efectuado surge que para las vacunas relacionadas con los primeros años de vida no suele haber modificaciones en los criterios para la planificación de año a año. Afirmaron que si el índice de nacidos vivos no varía, no es necesario realizar una nueva planificación de forma inmediata⁹⁹. No obstante, del Informe de Auditoría aprobado por la Resolución AGN 177/2022¹⁰⁰ surge que los datos de coberturas de vacunación están subestimados debido a una disminución de la tasa de fecundidad que comenzó a suceder gradualmente desde el año 2015 sin que hayan sido ajustados los denominadores jurisdiccionales, que no son otra cosa que la población objetivo.

4.2. No se pudo constatar la existencia de una consolidación consistente de la información a nivel nacional para planificar y ejecutar la adquisición de vacunas, lo que dio lugar a situaciones de compra de cantidades mayores a las necesarias o desabastecimiento, afectando la planificación anual de necesidades.

De la entrevista al Área Logística surge que no existe una base de datos unificada en carpetas comunes para contrastar la población objetivo según el esquema de vacunación de las jurisdicciones debido a que durante el periodo auditado se sucedieron numerosos recambios de personal y se perdió información de las carpetas compartidas de la DiCEI por un daño sufrido en los servidores. A su vez, el auditado informó que la única información recuperable es aquella almacenada en las computadoras personales. Asimismo, en 2016, los expedientes electrónicos no existían y toda la documentación era en papel¹⁰¹. Por lo anterior, el auditado remitió las planillas de planificación de las provincias¹⁰² de manera incompleta de la que no surge evidencia de planificación para atención de brotes epidemiológicos.

Con todo, la información recibida es incompleta o parcial, lo que impidió confirmar la estimación de dosis necesarias, los planes de cálculo de necesidades de vacunas e insumos por provincia, y la población objetivo de las jurisdicciones según el

⁹⁹ Minuta de entrevista a la DiCEI del 28/11/2022

¹⁰⁰ Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 3 “Salud y Bienestar”. Evaluación de las políticas vinculadas y relacionadas a los Indicadores 3.b.1 y 3.b.2. Disponible en <https://www.agn.gob.ar/auditorias/buscador>

¹⁰¹ Minuta de entrevista al Área Logística del 14/04/23

¹⁰² NO-2023-54151411-APN-SGA#MS



Auditoría General de la Nación

esquema de vacunación. A su vez, la falta de un consolidado completo del período bajo análisis no permite corroborar la consistencia de los datos consignados para la solicitud de compra a través de FRV (Formulario PAHO 173) y las adquisiciones en el mercado local.

4.2.1. Durante el período auditado hubo situaciones de desabastecimiento de la vacuna Meningocócica conjugada cuadrivalente ACWY 135 que dificultaron el cumplimiento del esquema previsto en el CNV.

No se incluyó esta vacuna en la planificación de compras a través del FRV, a pesar de que, según la Resolución MSal 10/2015 del 12/03/2015, ya había sido incorporada al CNV¹⁰³. Esta situación fue advertida a partir del análisis del Formulario PAHO 173 enviado a la OPS para la adquisición de vacunas de 2016, cuya elaboración tuvo lugar el 31/07/2015, cuatro meses después de la incorporación de la vacuna Meningocócica conjugada cuadrivalente ACWY 135 en el CNV.

De la información analizada se evidencia que, en cada año del período auditado, frente a la falta de stock crítico o de reserva, la cantidad de dosis planificada se mantiene frente a una cantidad ingresada cada vez menor a la solicitada, al menos hasta 2019 inclusive, lo que da cuenta de que la situación de desabastecimiento acontecida en 2016 no fue subsanada durante los períodos siguientes.

Adicionalmente, la concentración de la fabricación y distribución de la Vacuna Meningocócica conjugada cuadrivalente ACWY 135 en manos de tres empresas precalificadas por la OMS a nivel global implica que, frente a problemas de producción, los países receptores de las vacunas tengan pocas alternativas para satisfacer la demanda¹⁰⁴ situación que deben prever y que profundiza el impacto de las deficiencias en la planificación para la adquisición de esta vacuna.

4.2.2. En 2016 se planificaron y adquirieron 1.932.564 dosis de vacunas DPTA de las que se constató la existencia de 624.060 que vencieron en almacén central sin haber sido distribuidas durante el período auditado, cuyo costo unitario fue de U\$S 11,2 promedio, ascendiendo a un total de U\$S 6,989,060¹⁰⁵,

¹⁰³ Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-10-2015-244688>

¹⁰⁴ Informe UNICEF “Meningococcal Vaccine: Supply and Demand Update”, 2019, pág. 4.

¹⁰⁵ Documento “Arg Seg. Ingreso 2016”



Auditoría General de la Nación

Surge del cotejo entre el Formulario PAHO 173 enviado al FRV, el documento ARG 2016 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS OPS y del Acta Notarial 51 del 11/06/2020 pasada ante la Escribanía General de Gobierno de la Nación para la constatación y certificación del inventario de vacunas vencidas de la DiCEI almacenadas en el Frigorífico Oneto y Cía. SAIC.

4.3. No se pudo constatar la consistencia entre la planificación financiera de la demanda, la planificación anual de vacunas e insumos a nivel nacional y la asignación y ejecución presupuestarias, lo que pudo dar lugar a situaciones de compra de cantidades mayores a las necesarias, afectando la eficiencia en el uso de los fondos públicos o desabastecimiento, pudiendo afectar la salud pública.

Tras el análisis de los PAC remitidos por el auditado¹⁰⁶, se pudieron verificar inconsistencias y omisiones durante el periodo auditado que obedecen principalmente a los deficientes mecanismos de articulación y coordinación de la DiCEI con las áreas competentes del MSal para su confección, sin perjuicio de lo expresado en 4.2.

Con respecto al presupuesto físico, el auditado proporcionó los archivos de programación de las metas físicas y su ejecución al cierre, de los que surge que en todos los años del periodo auditado las unidades de medida de las metas Distribución de vacunas e Inmunización son Dosis distribuida y Persona vacunada, respectivamente, en tanto que el PAC prevé como unidad de medida Dosis (a adquirir), ocasionando que no sean comparables.

4.4. No fue oportuna la gestión administrativa para la Nacionalización y Liberación de lotes de vacunas e insumos adquiridos en el mercado internacional ocasionando demoras y mayores gastos que pudieron afectar en el abastecimiento de vacunas e insumos con el consecuente impacto en la salud pública.

En la entrevista con el DGA del MSal, se informó que mientras se realizaban todos los trámites vinculados a la nacionalización de los productos, éstos se almacenaban en los almacenes de TCA, con quien el Ministerio tiene un Convenio Marco para que los

¹⁰⁶ NO-2023-54151411-APN-SGA%MS



Auditoría General de la Nación

primeros 30 días no se generen costos por almacenamiento. A pesar de contar con este periodo de gracia, los plazos solían ser mayores, ocasionando costos para el MSal¹⁰⁷.

Durante el período auditado, la demora en el pago de derechos aduaneros - ocasionada principalmente por la falta de disponibilidad presupuestaria- generó el retraso en su nacionalización.

Del análisis de las Planillas Excel ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS de los ejercicios 2016 a 2019 suministradas por el auditado, surge que, durante el periodo auditado, existieron demoras desde el arribo de las vacunas al país hasta su ingreso al operador logístico de almacenamiento (Frigorífico Oneto y Cía. S.A.I.C., y posteriormente SUIZO ARGENTINA S.A.). Por ejemplo: en 2016 la Séxtuple fue la vacuna que tuvo más demoras en su nacionalización, con un promedio de 216 días; en 2017 lo fue la Pentavalente con 187 días y en 2019 la IPV con demoras promedio de 157 días. Respecto de los tiempos de nacionalización de 2018, la vacuna que más demoras arroja es también la IPV con un promedio de 64 días, pero las deficiencias en el documento ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS para ese año afectan la confiabilidad de los datos ya que impiden en 26 APOS calcular el plazo por falta de fecha de ingreso al almacén central, los que no se incluyeron para el cálculo.

Adicionalmente, del análisis de la muestra de lotes también se evidenciaron demoras de hasta 232 días en TCA y un máximo de 281 días para liberación de lotes¹⁰⁸ y en el 42,21% de los lotes la estadía en TCA superó los 30 días, debiendo el MSal abonar los costos correspondientes.

4.5. El Ministerio de Salud no realizó procedimiento de selección de cocontratante para la contratación del servicio de almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central y utilizó el mecanismo de “legítimo abono”¹⁰⁹ para la prestación del servicio hasta noviembre de 2019, en que entró en vigencia la orden

¹⁰⁷ Minuta DGPYCP y DGA. 23/05/2023

¹⁰⁸ Documento de Análisis Consolidado de la Muestra de Lotes de Vacunas.

¹⁰⁹ El pago por legítimo abono es un procedimiento de excepción que se configura en ocasiones en las que ante un contrato que venció, pero subsiste la necesidad de continuar con la prestación y dado que no se volvió a contratar aun a través de los procedimientos previstos por la normativa vigente y no se encuentra vigente una nueva orden de compra, se decide de todas formas continuar con la prestación a cargo del proveedor que resultó adjudicatario de la contratación vencida.



Auditoría General de la Nación

de compra 80-1149-OC19¹¹⁰ adjudicada a SUIZO ARGENTINA SA, situación que no sólo dificultó validar la razonabilidad y/o correspondencia del precio pagado con el valor del servicio prestado, sino que pudo afectar la integridad y el resguardo de las vacunas almacenadas afectando su seguridad y eficacia.

Esta situación fue informada por el auditado y constatada por esta auditoría a través del análisis de la última orden de compra emitida a favor de Frigorífico Oneto y Cía. SAIC N° 228/2010, vigente desde el 8/10/2010 por el plazo de 12 meses y con opción a prórroga por hasta un período igual¹¹¹.

4.6. Durante el período auditado no se tuvo evidencia de la utilización del Sistema de inventario FEFO que permite la gestión del stock de vacunas priorizando su fecha de vencimiento.

Del análisis del Acta Notarial 51 antes mencionada, surge la existencia en 2020 de vacunas vencidas en el almacén central desde 2015 hasta 2019 que, de haberse utilizado el Sistema FEFO no habría tenido lugar. Esta situación que fue advertida por la UAI en reiteradas oportunidades durante el periodo auditado: Informe UAI 44 de 2016, Informe UAI 65 de 2017, Informe 41 de 2019 e Informe de Auditoría Conjunta SIGEN-UAI de 2020. En este último se constató la existencia 4.141.343 unidades de vacunas vencidas ocupando espacio rentado en la Cámara de frío Central del Frigorífico Oneto y Cía. S.A.I.C¹¹².

4.6. No fue eficiente el control de la cadena de frío de las vacunas almacenadas, lo que pudo afectar la integridad y el resguardo de las mismas con el consecuente impacto en su seguridad y eficacia.

Durante la entrevista con los responsables del Área se informó que la DiCEI no tiene control sobre las cadenas de frío de las vacunas cuando recién llegan al país y que frente a cualquier contingencia que llegase a haber durante el traslado de la vacuna relacionada a la conservación térmica, ésta queda registrada en los *data logger*, que vienen en las cajas de origen, junto a las vacunas. Sin embargo, se menciona que estos

¹¹⁰ Tramitada por expediente EX-2019-00381477-APN-DCYCMS#MSYDS y adjudicada por RESOL-2019-1017-APN-MSYDS del 3/10/2019 por el plazo de 12 meses, comenzando la prestación del servicio en noviembre de 2019.

¹¹¹ Orden de Compra 228/10 remitida por correo electrónico del 25/10/23

¹¹² Informe de Auditoría Conjunta SIGEN-UAI: “Prevención y Control de Enfermedades Inmunoprevenibles - Programa 20 - Actividad 43: Normatización, Suministro y Supervisión de vacunaciones”, julio 2020.



Auditoría General de la Nación

sensores son colocados por el laboratorio productor para registrar las variaciones de temperatura durante el tiempo que dura el viaje.

4.7. Los mecanismos de distribución de vacunas diseñados e implementados por la DiCEI impiden verificar la oportunidad y consistencia de la entrega de vacunas e insumos a las jurisdicciones en relación a la planificación anual de necesidades de cada provincia. La falta de adecuación de la entrega a las necesidades y a los tiempos específicos puede generar situaciones de desabastecimiento que dificulten el cumplimiento de los esquemas previstos en CNV y/o en campañas de vacunación.

Del análisis de la información se advierte que la planificación de las jurisdicciones no es comparable con los cronogramas de envíos suministrados, toda vez que en éstos la información consignada es semanal, por región, provincia u organismo¹¹³. Tampoco expresan cantidad de dosis de un tipo de vacuna específico, sino bultos, los que pueden estar compuestos de más de un lote de la misma vacuna o inclusive de vacunas diferentes.

4.8. Durante el período auditado no existió un control de stock sistematizado, periódico y realizado bajo los parámetros establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Vacunas, lo que dio lugar al desconocimiento de las existencias reales en almacén central y ocasionó el vencimiento de vacunas almacenadas durante el período auditado.

Esta situación también pudo generar situaciones de compra de cantidades mayores a las necesarias, afectando la eficiencia en el uso de los fondos públicos o desabastecimiento y distribución de vacunas vencidas lo que afecta la salud pública.

Durante el periodo bajo análisis el control del inventario físico se realizaba en dos circunstancias específicas: cuando se identificaba una discrepancia entre el inventario físico y los datos registrados en el SMIS y al final de cada año para evaluar la consistencia entre lo reflejado en el sistema y lo disponible en el operador logístico¹¹⁴.

Asimismo, informó que durante el periodo auditado no existía un protocolo definido acerca de la oportunidad y frecuencia para realizar oportunamente el control de stock.

¹¹³ IF-2023-50737519-APN-DCEI#MS: 2016; IF-2023-50798249-APN-DCEI#MS: 2017; IF-2023-50797852-APN-DCEI#MS: 2018; IF-2023-50781051-APN-DCEI#MS: 2019

¹¹⁴ Respuesta enviada mediante IF-2023-51087028-APN-DCEI#MS.



Auditoría General de la Nación

4.9. La DiCEI no realizó Descarte de vacunas a nivel central, lo que generó pérdidas e inconvenientes sanitarios y ambientales, como se constató por Acta 51 del 11/06/2020 pasada ante la Escribanía General de Gobierno de la Nación, que evidenció la existencia de más de cuatro millones de vacunas vencidas e insumos complementarios que no fueron distribuidos y se encontraban en condiciones para el descarte.

El análisis de dicha Acta Notarial refleja la existencia en 2020 de vacunas vencidas desde 2015 hasta 2019, situación que fue advertida por la UAI en reiteradas oportunidades durante el periodo auditado, habiéndose constatado en 2020 la existencia de cuatro millones ciento cuarenta y un mil trescientos cuarenta y tres (4.141.343) unidades de vacunas vencidas e insumos complementarios ocupando espacio rentado en la Cámara de frío Central de la Empresa Frigorífico Oneto y Cía. S.A.I.C¹¹⁵.

La pérdida se configura desde dos puntos de vista, por el vencimiento de vacunas que fueron compradas y no aplicadas -como ser el caso de la DPTA- y por su almacenamiento en frío que debió ser abonado, el que no pudo cuantificarse debido a las deficiencias en la calidad de la información proporcionada por el auditado.

4.10. La DiCEI no supervisó el Procedimiento de Descarte de vacunas en las jurisdicciones. Esta situación implica no solo el desconocimiento del destino y uso de los bienes adquiridos con fondos nacionales lo que impacta en la transparencia, sino que obstaculiza el Ciclo de Gestión de Vacunas por no contar con información confiable y actualizada sobre las disponibilidades reales a nivel jurisdiccional a la hora de elaborar la demanda anual de necesidades.

El Área de Logística de la DiCEI informó que cuando las vacunas llegan a las provincias estas pasan a formar parte del stock provincial, momento en el cual el flujo de información se ve interrumpido por el cambio jurisdiccional, ocasionando que la DiCEI pierda el seguimiento de los lotes y desconozca el estado o realización de los descartes

116 .

¹¹⁵ Informe de Auditoría Conjunta SIGEN-UAI: “Prevención y Control de Enfermedades Inmunoprevenibles - Programa 20 - Actividad 43: Normatización, Suministro y Supervisión de vacunaciones”, julio 2020.

¹¹⁶ Minuta entrevista área de Logística del 14/4/2023



Auditoría General de la Nación

5. OPINIÓN DEL AUDITADO

Por Nota 42/24-AG02 se remitió el presente informe al auditado para que efectúe las aclaraciones o comentarios que considere pertinentes.

Por Nota NO-2024-34040427-APN-SGA#MS el Ministerio solicitó una prórroga la que fue concedida por Nota 88/24-GCGSNF. Vencida la misma, se reiteró el pedido por Nota 28/24-AG6 otorgando un nuevo plazo, no habiendo recibido finalmente comentarios por parte del auditado.

6. RECOMENDACIONES

6.1. Continuar con los esfuerzos de implementación de una nueva metodología para ajustar los denominadores provinciales a fin de planificar la demanda anual de vacunas de acuerdo a las tasas de fecundidad y natalidad locales.

6.2. Diseñar e implementar un sistema integral de gestión de información que abarque políticas, procesos, procedimientos y responsabilidades, alineado con las normativas vigentes, a fin de salvaguardar la integridad, disponibilidad y oportunidad de los datos, asegurar la continuidad operativa y minimizar los riesgos de interrupciones en el flujo de información.

6.3. Diseñar e implementar mecanismos que garanticen el cumplimiento en todo el territorio nacional de los esquemas de vacunación previstos en el CNV, considerando el stock crítico o de reserva y las particularidades de producción de cada vacuna que puedan acarrear demoras en las entregas.

6.4. Garantizar la utilización de un sistema para el registro de ingreso e inventario de vacunas e insumos que permita el conocimiento de las existencias y su estado (fecha de vencimiento) para asegurar su oportuna distribución.

6.5. Implementar mecanismos de articulación y coordinación entre la DiCEI y las áreas competentes del MSal tendientes a lograr la completitud y consistencia entre la planificación anual de vacunas e insumos a nivel nacional, la medición física del presupuesto y la asignación y ejecución presupuestarias.

6.6. Dotar a la DiCEI de capacidades y herramientas para su involucramiento en el proceso de formulación, programación, ejecución, evaluación y control presupuestarios.



Auditoría General de la Nación

6.7. Implementar mecanismos de articulación y coordinación entre la DiCEI y las áreas competentes del MSal tendientes a alcanzar la oportunidad y eficiencia de los procesos de Nacionalización y Liberación de vacunas e insumos, así como del procedimiento de almacenamiento, incluyendo el resguardo de cadena de frío.

6.8. Diseñar e implementar mecanismos que aseguren el almacenamiento de vacunas e insumos bajo modalidades que garanticen el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en la materia, así como la seguridad y eficacia de las vacunas e insumos de vacunación.

6.9. Evaluar la continuidad y formalización del procedimiento que permite la interoperabilidad entre el Sistema SMIS y el del Operador Logístico para facilitar la automatización de las solicitudes y envíos de vacunas a las jurisdicciones.

6.10. Garantizar la utilización de un sistema único para el registro de ingreso, inventario y distribución de vacunas e insumos que permita no solo la agilización del procedimiento de Control de Stock y facilite su coordinación con las jurisdicciones; sino también tener conocimiento de las existencias y su estado (fecha de vencimiento, roturas, cadena de frío, entre otros) para evaluar las necesidades de descarte a nivel central.

6.11. Diseñar e implementar mecanismos de coordinación con las autoridades jurisdiccionales para el registro y seguimiento del descarte de vacunas que permita a la DiCEI identificar los puntos fuertes y débiles de la cadena de suministro de vacunas y elaborar un plan de mejora que incluya las recomendaciones correspondientes vinculadas al resguardo de la salud pública, los bienes adquiridos con fondos públicos nacionales y la preservación del medioambiente.

6.12. Impulsar y formalizar acciones tendientes al deslinde de las responsabilidades pertinentes.

7. CONCLUSIONES

En 1974, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y en 1977, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Región de las Américas de la OMS, puso en marcha su propio PAI.

En Argentina, la Ley 22.909 de Vacunación Obligatoria por la que se asigna al PAI la responsabilidad y seguimiento de la vacunación en todo el país, en consonancia



Auditoría General de la Nación

con las acciones internacionales de los organismos antes mencionados, fue sancionada en 1983 y estuvo vigente hasta 2019.

Ese mismo año comenzó a regir la Ley 27.491 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación que considera a esta última como un bien social sujeta a los principios de: i) gratuidad y acceso con equidad social en todas las etapas de la vida; ii) obligatoriedad para los habitantes; iii) prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular; iv) disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación; y v) participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales para alcanzar coberturas satisfactorias en forma sostenida. A su vez, dispone la obligatoriedad para las vacunas del Calendario Nacional de Vacunación (CNV), las recomendadas por la autoridad sanitaria para grupos en riesgo y las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica, para todos los habitantes del país.

Como hecho posterior relevante se destaca que mediante el Decreto 439/2023, publicado el 30/08/2023 en el Boletín Oficial, se aprobó la reglamentación de la Ley 27.491 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación.

En este marco normativo, el Ministerio de Salud fue durante el período auditado la autoridad de aplicación, a través de la Dirección de Control de Enfermedades Immunoprevenibles (DiCEI) dependiente de la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles de la Subsecretaría de Estrategias Sanitarias en el ámbito de la Secretaría de Acceso la Salud (SAS).

La OPS y la OMS definen a la cobertura de vacunación como la proporción de niños y niñas que reciben las vacunas recomendadas y existen distintas metodologías utilizadas para el monitoreo de coberturas de vacunación.

En nuestro país se utiliza la cobertura administrativa, que se basa en la utilización de registro de datos administrativos de vacunación para determinar si se alcanzó el nivel requerido. La confiabilidad de los datos de la cobertura administrativa dependerá de la disponibilidad de numeradores y denominadores válidos de población, que reflejen la realidad hasta de las localidades geográficas más pequeñas.

El denominador indica la población objetivo que debe recibir la dosis/vacuna para su edad de manera oportuna. Mientras que el numerador indica la cantidad de personas



Auditoría General de la Nación

de la población objetivo de ese grupo etario que recibió efectivamente la aplicación de la dosis/vacuna. Así se determina la tasa de cobertura de vacunación por cada una de las vacunas suministradas y su resultado se expresa en porcentaje.

Del Informe de Auditoría aprobado por Resolución AGN 177/22 surge que los resultados de coberturas oportunas y de recupero del total país evidencian la implementación de estrategias para lograr la eficacia y la inmunidad de rebaño y en idéntico sentido los datos y estadísticas de inmunización de las organizaciones a nivel regional y mundial de las que nuestro país es miembro (OMS/OPS) establecen que -en términos generales- las tasas de cobertura de vacunas recomendadas en Argentina son óptimas.

Sin perjuicio de esta situación en relación a las coberturas de vacunación en la Argentina el presente informe de auditoría analiza la gestión del Ministerio de Salud en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas durante el periodo 2016-2019.

En este sentido, se concluye que el Ministerio de Salud no fue eficaz ni eficiente para planificar y financiar la adquisición de vacunas e insumos en el período auditado, toda vez que la planificación anual de necesidades de vacunas de cada provincia se basó en denominadores jurisdiccionales (población objetivo) sobreestimados debido a la disminución de la tasa de fecundidad desde el año 2015. Además, no se pudo constatar la existencia de una consolidación consistente de la información a nivel nacional para planificar y ejecutar su adquisición ni su consistencia con la planificación financiera de la demanda y la asignación y ejecución presupuestarias. Esto dio lugar a situaciones de desabastecimiento durante 2017 y 2018 que dificultaron el cumplimiento del esquema previsto en el CNV como en el caso de la vacuna Meningocócica conjugada cuadrivalente ACWY 135 y de compras mayores a las necesarias que vencieron en almacén central sin haber sido distribuidas durante el período auditado como el caso de 624.060 dosis de vacunas DPTA con un costo de U\$S 6.989.060.

En cuanto a la nacionalización y liberación de vacunas adquiridas en el mercado internacional las mismas no fueron oportunas, ocasionando demoras y mayores gastos lo que surge del análisis de la muestra de lotes que evidenció la existencia de plazos de hasta



Auditoría General de la Nación

232 días para la nacionalización y de 281 días para liberación de lotes. Asimismo, el 42,21% de los lotes tuvieron una estadía en la TCA previa a su nacionalización que superó los 30 días y por los que el Ministerio de Salud tuvo que abonar los costos correspondientes.

El almacenamiento a nivel central tampoco fue eficiente, ya que se utilizó para su contratación el mecanismo de pago por “legítimo abono” para la prestación del servicio hasta noviembre de 2019, lo que además de dificultar la validación de la razonabilidad y/o correspondencia del precio pagado con el valor del servicio prestado también pudo afectar la integridad y el resguardo de las vacunas almacenadas afectando su seguridad y eficacia. A ello debe sumarse que no se tuvo evidencia de la utilización del Sistema de inventario FEFO que permite la gestión del stock de vacunas priorizando su fecha de vencimiento y el ineficiente control de la cadena de frío de las vacunas almacenadas, que surge del análisis de la muestra de lotes, evidenciando que el auditado no puede garantizar su continuidad hasta el momento de su ingreso al almacén central en el 40% de los casos.

El Ministerio de Salud tampoco fue eficaz y eficiente en el proceso de distribución de vacunas, ya que los mecanismos diseñados e implementados impiden verificar la oportunidad y consistencia de la entrega de vacunas e insumos a las jurisdicciones en relación a la planificación anual de necesidades de cada provincia. El 62,18% de los comprobantes SMIS verificados en la muestra de lotes no poseen jurisdicción de destino en el Sistema y el mecanismo previsto en el propio Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Vacunas no proporciona información confiable, toda vez que implica que queden registrados como enviados lotes que aún se encuentran en la cámara central y cuya fecha efectiva de envío no puede verificarse a través del SMIS, que por definición debe permitir conocer la existencia y los movimientos de los productos sanitarios en todo el país por ser un sistema de logística y stock.

Finalmente, el Ministerio de Salud no realizó un control de stock sistematizado, periódico y realizado bajo los parámetros establecidos en el Manual de Procedimientos, lo que dio lugar al desconocimiento de las existencias reales en almacén central y ocasionó el vencimiento de más de cuatro millones de vacunas e insumos complementarios que no fueron distribuidos y se encontraban en condiciones para el



Auditoría General de la Nación

descarte como se constató por Acta 51 del 11/06/2020 pasada ante la Escribanía General de Gobierno de la Nación, sin que se haya realizado durante el período analizado descarte alguno a nivel central generando pérdidas e inconvenientes sanitarios y ambientales.

Tampoco se supervisó el descarte de vacunas en las jurisdicciones, lo que implica no solo el desconocimiento del destino y uso de los bienes adquiridos con fondos nacionales e impacta en la transparencia, sino que obstaculiza el Ciclo de Gestión de Vacunas por no contar con información confiable y actualizada sobre las disponibilidades reales a nivel jurisdiccional a la hora de elaborar la demanda anual de necesidades.

Buenos Aires, 20 de mayo de 2024.