



Auditoría General de la Nación

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA DE GESTIÓN **Auditoría a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud** **“Carlos G. Malbrán” sobre Gestión para la prevención, mitigación y alertas** **destinadas a la reducción de riesgo de desastres**

AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRÁN”
DR. PASCUAL FIDELIO

1. OBJETO

Gestión de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán (ANLIS-Malbrán) para la prevención, mitigación y alertas destinadas a la reducción de riesgo de desastres.

2. ALCANCE DEL EXAMEN

El trabajo fue realizado 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 (Resolución AGN 186/2016), el enfoque de la auditoría es a procesos.

El período de auditoría abarca desde el 01 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021, sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes.

Por haber sido esta auditoría seleccionada en el marco de la Disposición AGN 198/2018⁵¹ se cumplieron los procedimientos previstos por la citada norma y se expondrán los resultados en acápite aparte.

Las tareas de campo se desarrollaron entre noviembre de 2022 y el 30 de noviembre de 2023.

2.1. Objetivo

Se diseñó una pregunta de auditoría (PA) fundamental y sub preguntas que dieron lugar al Objetivo de auditoría, a saber:

- *Evaluar si la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán” (ANLIS-Malbrán) fue eficaz y eficiente para dar respuesta*

⁵¹ Aprueba la incorporación en la Planificación Institucional de un mínimo de cinco auditorías que aborden el tratamiento de los ODS. Asimismo, en los trabajos de control que no tengan como objeto un ODS, dispone el análisis a fin de identificar y en ese caso evaluar las acciones adoptadas por el ente auditado en relación a los ODS.



Auditoría General de la Nación

ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el ámbito de sus competencias.

PA 1: ¿La ANLIS-Malbrán fue eficaz y eficiente para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública durante el período auditado?

PA 1.1: ¿Las adquisiciones de bienes y servicios se hicieron conforme a normativa y principios vigentes aplicables y respondieron a criterios acordes a las necesidades de suministros vinculadas a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el período auditado?

PA 1.2: ¿Fueron eficaces y eficientes las acciones del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) tendientes a realizar diagnóstico referencial, capacitación y provisión de kits diagnósticos para responder a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública tanto centralizadas como descentralizadas durante el período auditado?

PA 1.3: ¿El Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL) fue eficaz y eficiente en la gestión de envío, transporte y recepción de muestras e insumos para diagnóstico referencial desde y hacia las jurisdicciones?

PA 1.4: ¿La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) fue eficaz y eficiente para garantizar la bioseguridad de cabinas de seguridad biológica⁵² necesarias para hacer frente a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en los laboratorios jurisdiccionales de referencia?

PA 1.5: ¿La Plataforma Genómica y/o la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB) fue eficaz y reportó la secuenciación genómica de muestras provenientes de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública?

3. ACLARACIONES PREVIAS

El Decreto 660/1996 que modificó la estructura de la Administración Nacional, colocó al Instituto Nacional de Microbiología “Dr. Carlos G. Malbrán” como organismo descentralizado en la órbita del entonces Ministerio de Salud y Acción Social. Asimismo, transfirió a su dependencia los Institutos Nacionales de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara”,

⁵² Instalaciones diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos.



Auditoría General de la Nación

de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni", de Enfermedades Virales Humanas, de Genética Médica, de Chagas "Fátala Chaben" y de Investigaciones Nutricionales.

El 18 de diciembre de 1996 el Decreto 1447 modificó la estructura del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, y en su art. 3 substituyó la denominación del Instituto Nacional de Microbiología "Dr. Carlos G. Malbrán" por la de Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán".

Por su parte, el Decreto 1628/1996 (modificado por Decreto 569/2019), aprobó su estructura organizativa y fijó sus objetivos y las responsabilidades primarias y acciones de sus respectivas áreas.

Durante las tareas de campo funcionó como organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (MSal) y su organigrama de primer nivel de estructura es el siguiente:

Gráfico 1: Organigrama



(*) Organismo desconcentrado cuya dependencia es mediada por la ANLIS.

Como puede verse, esta organización está constituida por una administración central y doce (12) entidades que le dependen, a saber, siete (7) Institutos y cinco (5) Centros.

De estas doce (12) organizaciones, cuatro (4) comparten ubicación con la administración central en la que se encuentran la Dirección y sus dependencias directas,



Auditoría General de la Nación

mientras que de las otras ocho (8), tres (3) tienen su sede en C.A.B.A. y las cinco (5) restantes están ubicadas en jurisdicciones provinciales, a saber: en la ciudad de Santa Fe, en la de Salta, ambas de las provincias homónimas, en las localidades de Mar del Plata y Pergamino de la Provincia de Buenos Aires y en la de Puerto Iguazú, en la Provincia de Misiones.

Por otra parte, en el ámbito de la Dirección de la ANLIS funcionan dos Unidades Operativas denominadas Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) y Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB).

En los últimos 40 años, ocurrieron cambios en el devenir humano, que orientaron a redefinir las prioridades, debido a factores favorecieron la aparición de nuevas enfermedades o la reemergencia de otras, para lo que la vigilancia epidemiológica demostró ser una de las herramientas más importantes en salud pública.

En nuestro país, esta vigilancia y la obligatoriedad de la notificación de las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENOs) se establece en la Ley 15.465 y sus periódicas actualizaciones, que determinan el listado de ENOs, las fuentes de información, la modalidad de notificación y su periodicidad.

La información producida en virtud de la vigilancia se recopila en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS 2.0) para ponerla a disposición de quienes deben tomar decisiones de salud pública o tienen a su cargo las acciones de control o prevención. Es un sistema de registro que se ocupa de la notificación y el seguimiento de eventos de importancia sanitaria con la finalidad de intervenir precozmente en su prevención y/o control.

En este contexto, la vigilancia basada en el laboratorio es una vigilancia complementaria a la vigilancia clínica, ya que le provee especificidad aportando los diagnósticos de agentes etiológicos, reservorios y/o vectores.

Desde el primer año de funcionamiento de la ANLIS-Malbrán, los Institutos y Centros contribuyeron a la salud pública a través de la consolidación de la Red Nacional de Laboratorios, constituida por laboratorios distribuidos en todo el país, que aportan a la vigilancia epidemiológica, a la prevención y al control de patologías de importancia sanitaria.

Para ello realiza la vigilancia de laboratorio, a través de:



Auditoría General de la Nación

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- estrategia de trabajo en red y unidades centinelas⁵³

En este contexto, con el alcance de su responsabilidad primaria y acciones, la ANLIS-Malbrán interviene en la atención de brotes epidémicos relevantes⁵⁴ y/o eventos agudos de salud pública⁵⁵, considerando asimismo la magnitud de cobertura y dispersión geográfica.

El RSI (2005) define a la “Vigilancia” como la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna, para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente.

Asimismo, establece que la capacidad del Laboratorio de Referencia Nacional forma parte de la vigilancia, preparación y respuesta. Asimismo, incluye dentro de sus tareas la detección, investigación y respuesta, ya que el análisis de muestras en laboratorio se lleva a cabo en el ámbito nacional.

A partir de diciembre de 2018 y hasta fines de agosto de 2019 en la República Argentina tuvo lugar una Evaluación Externa Conjunta OPS/OMS (EEC) que se realizó utilizando la segunda edición de la “Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005)” en virtud de la cual se emitieron sendos Informes, de Autoevaluación-Julio 2019 y de Misión 20 al 30 de agosto 2019.

La Red Nacional de Laboratorios está organizada en niveles y funciona a través de los responsables de redes temáticas desde 1996, pero recién por Resolución MSal 70/2014

⁵³ <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis/vigilancia-epidemiologica>

⁵⁴ Según OPS/OMS un brote son dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en una zona donde no existía el padecimiento se considera también un brote. Un brote sucede por el aumento inusual del número de casos de una enfermedad más allá de lo normal. Puede tener una diseminación localizada en un espacio específico (por ejemplo, una comunidad, un pueblo, un barco, una institución cerrada) o extenderse a varios países. Puede durar unos días, varias semanas o varios años. Los términos “brote” y “epidemia” se usan a menudo indistintamente. En general, una epidemia puede ser considerada como la consolidación simultánea de múltiples brotes en una amplia zona geográfica y, generalmente, implica la ocurrencia de un gran número de casos nuevos en poco tiempo, mayor al número esperado.

⁵⁵ De acuerdo a la OPS/OMS un evento agudo de salud pública es cualquier brote o situación rápidamente cambiante que puede tener consecuencias negativas para la salud humana, y que requiere evaluación y acción inmediatas.



Auditoría General de la Nación

se crea el Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), para la organización e integración del diagnóstico de referencia en el marco de estrategias nacionales de vigilancia de la salud.

El SNLRR está conformado por los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y las Redes Temáticas de Laboratorios (RTL). ANLIS-Malbrán es sede de los LNR y coordina las RTL, en las cuales participan, además, diferentes laboratorios de microbiología y genética de todo el país.

La Coordinación general con los referentes jurisdiccionales de las Redes y gestión general de envío de muestras para diagnóstico de referencia está a cargo del Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL). La Coordinación de Redes de Laboratorio de Bacteriología, Virología, Parasitología y Micología, la llevan adelante las Jefaturas de los Departamentos del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI). Y por su parte, la Coordinación de las Redes Temáticas de Laboratorio está a cargo de los Servicios o Laboratorios designados.

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, está conformada por 17 Objetivos y 169 metas y fue aprobada en septiembre de 2015 en la Asamblea General de Naciones Unidas por sus Estados miembros como un plan de acción en favor de las personas, el planeta y la prosperidad.

Entre los 17 ODS, el ODS 3 Salud y Bienestar es el que se vincula principalmente con los objetivos y responsabilidades de la ANLIS-Malbrán, sin perjuicio de las interconexiones que puedan identificarse con otros ODS y sus metas.

El organismo encargado de la implementación de los ODS a nivel nacional es el Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales (CNCPS) que es el responsable de la coordinación y articulación con los organismos nacionales, gobiernos provinciales y municipales, y con actores no gubernamentales, para implementar el proceso de adaptación de la Agenda 2030 al contexto nacional y de su seguimiento, denominado también centro de gobierno.

El principal organismo involucrado en la definición e implementación de las metas y elaboración de indicadores del ODS 3 es el MSal, sin perjuicio de la intervención de los restantes organismos que integran los Grupos y Comisiones de trabajo en virtud de la antedicha transversalidad.



Auditoría General de la Nación

4. HALLAZGOS

4.1. Del análisis de los expedientes de adquisiciones muestreados surge que fueron tramitados conforme la normativa vigente y se ajustaron a las necesidades provenientes del cumplimiento de la vigilancia laboratorial y genómica.

El 92% (11) de los expedientes analizados tramitó por el Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional y el 8% (1) por la normativa de contratación por emergencia COVID-19.

Este último (EX-2020-20436738-APN-ANLIS#MS) no se gestionó a través del Portal de Compras Públicas COMPR.AR y consistió en la Adquisición de Determinaciones para diagnóstico de COVID-19 solicitada por el INEI, luego de la modificación presupuestaria dispuesta por DA 443/2020. En él resultaron adjudicatarios 5 proveedores y se desestimaron ofertas de 6 proveedores por no cumplir las especificaciones técnicas o no ser las más convenientes económicamente.

4.2. Sin perjuicio de lo expresado precedentemente, se advierten deficiencias en la organización y formalización, a saber:

- En todos los casos muestreados la recepción definitiva y el pago de los bienes adquiridos tramitan separadamente del expediente por el que tramitó el llamado, el proceso de selección, la adjudicación y la emisión de orden de compra, sin que surja de lo actuado vinculación entre ellos.
- Deficiencias de sistematización de los expedientes vinculadas al orden de agregación de los distintos actos preparatorios y actos administrativos.

Ambas deficiencias afectan el control del proceso y la eficiente coordinación de acciones en la gestión de compras.

4.3. Los plazos promedios en días resultantes de las notificaciones al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud/Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina realizadas por el INEI respecto de los diagnósticos confirmatorios de SARS-CoV 2, Hantavirus y Sarampión-Rubéola estuvieron dentro del rango establecido en los criterios de notificación de Eventos de Notificación Obligatoria, no así respecto de los diagnósticos confirmatorios de Influenza para el año 2019.

Los plazos de notificaciones laboratoriales rigen desde la fecha del resultado de laboratorio hasta su carga en el SNVS/SISA, y no desde la fecha de recepción, la que igualmente debe ser informada, pero atento que, las cuatro bases de datos de los agentes



Auditoría General de la Nación

causantes de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública del período poseen registros de fecha de recepción y fecha de informe, se tomaron ambas para estimar los tiempos promedio que surgieron de los Informes SNVS/SISA.

A su vez, la carga de resultados es para laboratorios asistenciales, no para LNR que ejecutan procedimientos confirmatorios, para los que no se establecen plazos para informar los resultados de vigilancia.

Para interpretar los resultados de plazos obtenidos se considera notificación óptima o en rango, a la fijada en los criterios de Manual de ENOs para laboratorios locales, a saber:

- Influenza: Notificación óptima o en rango, dentro de los 7 días.
- Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2: Notificación óptima o en rango, 24 hs. posteriores al resultado.

A continuación, en Tablas 8 a 11 se consignan los plazos promedios desagregados por Estrato.

Tabla 8: Influenza

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 1 Influenza (ni= 52)	8	5	16	NO
2020		6	4	7	SI
2021		No hubo circulación			

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Tabla 9: Hantavirus

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 2 Hantavirus (ni= 32)	2	0	6*	SI
2020		3	1	5**	SI
2021		1	0	3	SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

* La muestra ingresó día viernes, víspera de feriado nacional.

** La muestra ingresó día viernes.

Tabla 10: Sarampión- Rubeola

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 3 Sarampión- Rubéola (ni= 11)	2	0	5	SI
2020		1			SI
2021		1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado



Auditoría General de la Nación

Tabla 11: SARS-CoV 2

Año	Virus	Técnica de Laboratorio	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2020	SARS-CoV 2 (n= 96)	PCR-RT	1			SI
2021			1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Lo expuesto precedentemente confirma que la notificación de diagnóstico de laboratorio jurisdiccional efectuada a través del SNVS/SISA para SARS- CoV 2, permitió que INEI notifique en idéntico plazo, el diagnóstico de laboratorio referencial, independientemente de los diagnósticos asistenciales realizados, logrando una vigilancia de laboratorio oportuna.

4.4. Las bases de datos de los Laboratorios/Servicios auditados presentan deficiencias en la calidad de los registros, relacionadas con imprecisión y falta de datos, lo que afecta la integridad de los mismos y limita su utilidad.

Estas divergencias afectan la calidad de la información a los fines de su utilización de manera integrada.

Asimismo, se identificaron bases de datos incompletas, con celdas vacías y errores de carga en las fechas que arrojaron números negativos al establecer los plazos. Esta deficiencia no fue significativa, pero afecta la calidad y la integridad de los datos. Así, la base de datos Hantavirus registró 1 error, Sarampión-Rubéola, 4 y SARS-CoV 2, 729 errores de carga en el año 2020 (0,79%) y 250 errores en el 2021 (1,50%).

Por su parte, el Laboratorio de Biología Molecular asienta la recepción de muestras de Hantavirus de forma manuscrita en Libros de Actas y sólo los casos positivos se registran en la base de datos, de modo que se debe recurrir a los Libros para conocer el universo de muestras ingresadas y procesadas.

4.5. Las acciones de capacitación y distribución de kits diagnósticos realizadas por el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) permitieron la descentralización paulatina y segura para continuar con el diagnóstico de COVID-19.

Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV 2 la ANLIS-Malbrán en general y el INEI en particular debió realizar tareas de diagnóstico asistencial, entendiendo este por contraposición al diagnóstico referencial, como el que se realiza por primera vez sobre una muestra biológica.



Auditoría General de la Nación

Conforme lo informado y verificado, esta situación fue modificándose paulatinamente en la medida en que se capacitó y transfirió tecnología e insumos a los laboratorios de la Red, lo que comenzó en marzo de 2020, pero se siguieron procesando muestras con carácter asistencial por ejemplo de Fuerzas Armadas y de Seguridad, Plan Detectar, Servicio Penitenciario Federal, entre otros.

Con todo, el INEI registró la entrega de 1.786.103 determinaciones PCR para SARS-CoV 2 durante los años 2020 y 2021. El 85% destinadas a las jurisdicciones provinciales y el 15% restante a otros Organismos públicos, hospitales nacionales y otros Institutos de la ANLIS-Malbrán.

Así, en 2020, INEI entregó 905.114 determinaciones PCR a las 24 provincias y en 2021, 616.033 a 22.

Agrupadas mensualmente las determinaciones entregadas a las provincias, se observó que la mayor cantidad (181.600), lo fueron en septiembre de 2020 y la menor (10.000) en febrero de 2021.

El efecto y los tiempos de la descentralización pueden verse al analizar la cantidad de muestras recibidas y analizadas en el INEI para diagnóstico de SARS-CoV 2 durante el período auditado que de un total de 109.240 el 85% (92.599) corresponden a 2020 y el 15 % restante (16.641) a 2021.

En 2020, el menor ingreso sucedió en febrero (61 muestras) y el mayor en septiembre (20.676). En 2021, el mayor ingreso fue en julio alcanzando 1802 muestras, y el menor en octubre, con 854 muestras recibidas. A partir de noviembre de 2020 se observa una disminución significativa del ingreso de muestras SARS-CoV 2 y se mantiene esa meseta durante 2021.



Auditoría General de la Nación

4.6. Durante el período auditado, el servicio de traslado de muestras para diagnóstico desde las jurisdicciones (Laboratorios Jurisdiccionales de Referencia o Laboratorios de las Redes) hacia la ANLIS coordinado por el Centro Nacional de Redes de Laboratorios (CNRL) en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), se realizó a través de las empresas JetPaq S.A. (hasta marzo de 2020) y Organización Courier Argentina S.A. (OCASA), sin que existieran órdenes de compra y/u otros documentos contractuales vigentes para la prestación del servicio, abonándose a través del mecanismo de pago por reconocimiento de gastos, situación que dificultó validar la razonabilidad y/o correspondencia del precio pagado con el valor del servicio prestado.

Se subraya que existieron órdenes de compra emitidas a favor de OCASA durante el período auditado (OC 3-19; 19-20 y 13-21), pero para la prestación del servicio de traslados de muestras, reactivos y/o insumos desde y/o hacia el INEVH/Provincias exclusivamente, sin incluir a los otros Institutos de la ANLIS que continuaron su prestación bajo el mecanismo de reconocimiento de gastos, a pesar de existir una relación contractual vigente para la prestación de un servicio similar.

Este hecho fue refrendado por la Dirección de Administración, Contable, Mantenimiento y de Servicios Generales de la ANLIS a través de correo electrónico enviado por su Directora y la situación fue verificada a través del análisis de los expedientes EX-2019-21729096-APN-DACMYSG#ANLIS; EX-2020-17397581-APN-DACMYSG#ANLIS y EX-2021-21703660-APN-DACMYSG#ANLIS correspondientes a pagos a OCASA por traslado de muestras de las jurisdicciones y/o instituciones a diferentes Institutos de la ANLIS (por ejemplo, INEI; INP e INER) del período auditado.

A los fines de cuantificar los pagos efectuados se analizó la ejecución presupuestaria correspondiente a la partida 3.5.1. correspondiente a Transporte⁵⁶ sin considerar el Subprograma 04-INEVH, habiéndose devengado \$ 5.733.461,79 en 2019; \$ 9.364.006,25 en 2020 y \$ 29.433.299,10 en 2021.

Por otra parte, atento el mecanismo utilizado para la prestación del servicio, no se pudo constatar que el auditado haya considerado ni evaluado los requisitos necesarios para asegurar la integridad de las muestras y la seguridad de las personas que manipulan el

⁵⁶ Clasificación por objeto del gasto conforme Manual de Clasificaciones Presupuestarias para el Sector Público Nacional-Sexta Edición Actualizada 2016



Auditoría General de la Nación

material, antes, durante y después del transporte y del público en general, con el posible impacto en la salud pública.

En efecto, respecto de la integridad, es necesario atender a la temperatura, las necesidades de conservación, los recipientes especiales y las limitaciones de tiempo de transporte. En cuanto a la seguridad o bioseguridad, los laboratorios que envíen o transporten muestras por aire, mar, tren o carretera entre laboratorios nacionales y locales o entre laboratorios de otros países, deben cumplir con las reglamentaciones diseñadas para tratar los accidentes y derrames en el transporte, reducir los peligros biológicos. Es por ello que deben asegurar que todo el personal que embale muestras o que conduzca los vehículos de transporte tenga la formación adecuada sobre los procedimientos de seguridad y de buen mantenimiento de las muestras⁵⁷.

4.7. De la documentación aportada por el auditado sobre stock y solicitudes y envíos de cajas de triple envase para bioseguridad se advierten inconsistencias que pudieron afectar la disponibilidad oportuna en las jurisdicciones de insumos para remisión de muestras biológicas para diagnóstico a los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) durante el período auditado.

El auditado informó respecto de estos insumos que “Hasta antes de la pandemia las cajas SISTEG eran provistas por el MSal, desde el Departamento de Almacenes y que a partir de 2020 ANLIS realiza la primera compra para el Modelo M6 exclusivamente”.

Del análisis y cotejo de los archivos “Stock Triple envases 2019-2020-2021” y “Sol-Envíos Triple envases 2019-2020-2021” surgen inconsistencias en el stock de cajas de triple envases para bioseguridad en cada ejercicio del período auditado y su remisión a las jurisdicciones y otras instituciones para el transporte de muestras biológicas a los LNR que no pudieron ser conciliadas a pesar de la información aclaratoria remitida por el auditado.

La imposibilidad de conciliar esta información deviene de deficiencias en la organización de la información y en los mecanismos de comunicación y registración de ingresos, solicitudes y envíos.

4.8. La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica inspeccionó y certificó cabinas de seguridad biológica clase II (CSB II) instaladas en los laboratorios

⁵⁷ Confr. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)-Manual-OMS 2016, pp. 69/72.



Auditoría General de la Nación

jurisdiccionales del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes y en Institutos pertenecientes a la ANLIS-Malbrán ubicados en las provincias (INE, INER e INMET) pero, como las funciones y responsabilidades que se le atribuyen sólo alcanzan la supervisión y control de la bioseguridad de los laboratorios de la sede central de ANLIS-Malbrán⁵⁸ y en nuestro país no existe marco legal que haga obligatoria la certificación de CSB, las inspecciones se realizaron a demanda de las jurisdicciones, no contando con un registro del universo de las CSB existentes en los laboratorios del Sistema.

Asimismo, durante la pandemia de COVID-19 la UOCCB visitó laboratorios en las provincias (ya sea LR jurisdiccionales o integrantes de las RT) para hacer un relevamiento de las condiciones de bioseguridad, entrenar personal y detectar deficiencias de infraestructura, por ejemplo, CSB obsoletas o mal instaladas, que dio lugar a la adquisición centralizada y distribución a las jurisdicciones de CSB II.

Sin perjuicio de ello, del análisis de los documentos CABINAS 2019, CABINAS 2020 y CABINAS 2021, LISTADO CERTIFICACIONES CSB 2019-2021, Informes Técnicos de cabinas no operativas e Informes técnicos de certificación, se evidenció que la UOCCB inspeccionó en 2019, 18 CSB II, mientras que durante 2020 y 2021, inspeccionó 99 y 71 respectivamente.

Asimismo, que sobre un universo de 170 CBS II inspeccionadas, 36 repitieron su evaluación durante el período auditado y los 134 restantes fueron evaluadas al menos una vez, de las cuales 87 estaban instaladas previamente y 47 se adquirieron e instalaron a partir de abril de 2020, aumentando la capacidad operativa para el diagnóstico descentralizado.

4.9. La entonces Plataforma Genómica que funcionaba en el ámbito del INEI y la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (a partir de agosto de 2021) realizaron acciones de secuenciación genómica de muestras provenientes de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública que permitieron la identificación oportuna de variantes circulantes en el país de Hantavirus durante 2019 (brote de Epuyén) y de SARS-CoV 2 en 2020 y 2021. Estas últimas se incluyeron en los Informes Técnicos de Vigilancia Genómica confeccionados durante 2021.

⁵⁸ Disposición ANLIS 717/2007.



Auditoría General de la Nación

En efecto, el Informe Técnico SE 51 de 2021, fue redactado con la información producida en el marco de la vigilancia genómica de SARS-CoV 2, en base a datos registrados en el SNVS de casos secuenciados por la ANLIS-Malbrán y por los distintos laboratorios del Consorcio PAIS⁵⁹, con derivaciones aportadas por los laboratorios de diagnóstico en puntos de entrada y por todas las jurisdicciones. Se incluyeron además las muestras positivas para la detección de mutaciones específicas de variantes detectadas por PCR-RT.

Del cotejo de los datos de muestras de SARS-CoV 2 procesadas por el INEI y las secuenciaciones realizadas que informó la UOCNGyB se comprobó que, en 2021 de las 16.641 muestras procesadas se realizó secuenciación de genoma completo de 9125 (55%), siendo 8683 procesadas por primera vez y 442 repeticiones para mejorar la calidad del resultado. En virtud lo cual la ANLIS-Malbrán aportó el 98,51 % de la secuenciación de genoma completo, ya que de las 9263 que surgen del Informe Técnico SE 51, 9125 fueron por secuenciaciones completas procesadas en la UOCNGyB.

Asimismo, en 2019 el Servicio de Biología Molecular solicitó a la Plataforma Genómica la secuenciación de muestras de Hantavirus provenientes del brote de Epuyén (Chubut). Analizada la información recibida se advierte que se secuenciaron cuatro de estas muestras.

4.10. La ANLIS-Malbrán informó que no es responsable del cumplimiento de ningún ODS, que no existe coordinación con el Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales (CNCPS) para la implementación y seguimiento de la Agenda 2030 ni coordina políticas ni información con otros organismos o actores externos vinculadas a los ODS. Sin embargo, del análisis del Informe Voluntario Nacional 2020 presentado ante el Foro Político de Alto Nivel de la ONU y el Informe País 2021, surge que el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” (INER) junto al Programa Nacional de Control de la Tuberculosis del MSal, proporciona datos para el seguimiento de la Meta 3.3 del ODS 3 (priorizada por nuestro país), específicamente el Indicador 3.3.2. Casos nuevos notificados de Tuberculosis por 100.000 habitantes.

⁵⁹ Proyecto creado desde el MCTeI, el Consorcio interinstitucional para la Secuenciación del genoma y estudios genómicos de SARS-CoV-2 (Proyecto PAIS) está conformado por grupos de investigación de diferentes instituciones con el objetivo de secuenciar el genoma y realizar demás estudios genómicos del SARS-CoV-2. Entre sus objetivos se encuentran la secuenciación de los genomas circulantes de SARS-CoV-2 en distintas regiones de nuestro país, el análisis a gran escala de secuencias, ensamblado de genomas, análisis filogenéticos y filogeográficos, epidemiología y evolución molecular.



Auditoría General de la Nación

En estos Informes nacionales también se identifican otros indicadores de la mencionada Meta 3.3⁶⁰ que se encuentran vinculados a políticas e intervenciones que, sin ser responsabilidad directa de la ANLIS-Malbrán, involucran a distintos Institutos que lo integran, ya que como LNR son una parte fundamental de la vigilancia de enfermedades transmisibles y trabajan en conjunto con los Programas Nacionales de control de las mismas, a saber:

- Indicador 3.3.1. Número de nuevos diagnósticos de VIH por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.3. Casos notificados de Malaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.4. Tasa de notificaciones de Hepatitis B en personas de 15 a 24 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5. Tasa de notificación de Rabia Humana por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.2 Cantidad de provincias con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.3 Cantidad de departamentos con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.4 Tasa de notificación de Echinococcosis/Hidatidosis en menores de 15 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.5 Tasa de notificación de Leishmaniasis Tegumentaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.6 Tasa de notificación de Leishmaniasis Visceral por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.8 Cantidad de provincias con tasa de prevalencia de Lepra superior a 1 por 10.000 habitantes.

Asimismo, nuestro país priorizó la Meta 3.d. “Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial”, cuyo indicador 3.d.1 Porcentaje de implementación de las capacidades básicas del Reglamento Sanitario Internacional, requiere para su medición de información proveniente del auditado.

⁶⁰ Para 2030, poner fin a las epidemias del Sida, la Tuberculosis, la Malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la Hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.



Auditoría General de la Nación

Finalmente, la Meta 3.b⁶¹ cuya implementación y seguimiento auditó esta AGN⁶² para el período 01/01/2018 al 30/09/2021, fue priorizada por nuestro país, adaptando como único indicador para su medición el Indicador 3.b.2 Montos presupuestarios para áreas de investigación en salud, vinculado a la política pública Becas “Salud Investiga”, que otorga periódicamente la Dirección de Investigación en Salud (DIS) del MSal, sin tener en cuenta políticas y/o programas que llevan adelante otros organismos especializados en investigación y desarrollo.

En este sentido, el auditado otorga subsidios y becas de investigación internas en el marco de las convocatorias Fondos Concursables ANLIS (FOCANLIS) que de acuerdo a los documentos nacionales ODS antes mencionados no se ven reflejados para la medición del Indicador 3.b.2.

5. OPINIÓN DEL AUDITADO

Por Nota 189/24-GCGSNF se remitió el presente informe al auditado para que efectúe las aclaraciones o comentarios que considere pertinentes.

Por Nota del 02/08/2024 que se agrega como Anexo III, la ANLIS- Malbrán expresó que tomará en cuenta las recomendaciones efectuadas.

6. RECOMENDACIONES

6.1. Diseñar e implementar procesos y procedimientos para la tramitación ordenada e integrada de las actuaciones durante todas las etapas que componen el proceso de adquisición de bienes y servicios.

6.2. Evaluar, diseñar e implementar junto a las áreas pertinentes del MSal, mecanismos para concientizar y reforzar sobre la obligatoriedad del uso de las herramientas para la notificación laboratorial jurisdiccional/local en el SNVS/SISA de casos relacionados a brotes epidémicos.

6.3. Implementar mecanismos de concientización del personal de la ANLIS-Malbrán respecto a la importancia del uso eficiente de las bases de datos de cada Laboratorio/Servicio, sin perjuicio de evaluar la posibilidad de desarrollar un sistema que

⁶¹ “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.”

⁶² Ver Informes aprobados por Resoluciones 176/2022 y 177/2022 -Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 3 “Salud y Bienestar”. Disponible en <https://www.agn.gob.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

permita la trazabilidad de las muestras desde su ingreso a Receptoría de análisis hasta la emisión de resultados y notificación en SNVS/SISA.

6.4. Continuar con las acciones planificadas en materia de capacitación y diseñar e implementar programas de capacitación destinados a transferir los avances de tecnología de diagnóstico en el marco del SNLRR.

6.5. Diseñar e implementar mecanismos en coordinación con el CNRL que garanticen la continuidad de la provisión de kits y/o reactivos de diagnóstico en el marco del SNLRR.

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

6.7. Diseñar e implementar mecanismos que garanticen la continuidad del transporte de muestras bajo modalidades que garanticen el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en la materia, así como la integridad de las muestras para su análisis y la seguridad de las personas.

6.8. Continuar con el desarrollo y puesta en marcha de la Plataforma Virtual de Información Georreferenciada y Gestión de Redes de Laboratorios de Salud Pública u otro mecanismo que permita la gestión eficiente del stock de insumos de bioseguridad y sus solicitudes y envíos a los distintos laboratorios que integran el SNLRyR.

6.9. Evaluar la posibilidad de relevar todos los laboratorios integrantes del SNLRR, a fin de conocer el universo de CSB e implementar un registro informatizado por clase o nivel de bioseguridad.

6.10. Evaluar en conjunto con las demás organizaciones con competencia en la materia la confección y presentación de normativa de alcance nacional de Bioseguridad y Biocontención que garantice entre otras cuestiones la certificación de CSB para mitigar riesgos sanitarios perjudiciales tanto para los trabajadores, el medioambiente y los productos procesados (muestras).

6.11. Optimizar el uso de capacidad instalada (equipamiento y recursos humanos) para vigilancia genómica para cumplir con las funciones de LNR en el marco de la Red Federal de Genómica y Bioinformática.

6.12. Evaluar junto al centro de gobierno y al MSal y proponer a estos el diseño e implementación de mecanismos que permitan al auditado aportar a la consecución de las



Auditoría General de la Nación

metas pertinentes del ODS 3, identificando las intervenciones y/o información correspondiente.

6.13. Diseñar e implementar mecanismos de comunicación, articulación y coordinación entre Nivel Central, Institutos y Centros a los fines de conocer la intervención en la implementación y seguimiento de la Agenda 2030.

7. CONCLUSIONES

En los últimos 40 años, ocurrieron cambios en el devenir humano que favorecieron la aparición de nuevas enfermedades o la reemergencia de otras, por lo que la vigilancia demostró ser una de las herramientas más importantes en salud pública que permite tener conocimiento actualizado del estado de salud de la población, identificar precozmente los brotes o epidemias para su oportuna intervención y control.

Desde el primer año de funcionamiento de la ANLIS-Malbrán, los Institutos y Centros contribuyeron a la salud pública y la vigilancia epidemiológica a través de la consolidación de la Red Nacional de Laboratorios, realizando la vigilancia de laboratorio, a través de:

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- estrategia de trabajo en red y unidades centinelas

Asimismo, se relaciona con instituciones de otros países o internacionales de similares objetivos y se constituye en laboratorio referencial temático regional reconocido por la OPS/OMS.

Durante el período auditado (2019-2021) para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el ámbito de sus competencias, la ANLIS-Malbrán realizó adquisiciones de bienes y servicios, cuyos expedientes muestreados fueron tramitados conforme la normativa vigente y se ajustaron a las necesidades provenientes del cumplimiento de la vigilancia laboratorial y genómica,



Auditoría General de la Nación

pero se advierten deficiencias en su sistematización vinculadas al orden de agregación de los distintos actos preparatorios y actos administrativos.

En similar sentido, las acciones tendientes a realizar diagnóstico referencial fueron eficaces, ya que los plazos promedios resultantes de las notificaciones al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud/Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina realizadas respecto de los diagnósticos confirmatorios de SARS-CoV 2, Hantavirus y Sarampión-Rubéola estuvieron dentro del rango establecido en los criterios de notificación de Eventos de Notificación Obligatoria, no así respecto de los diagnósticos confirmatorios de Influenza para el año 2019. No obstante, las bases de datos de los Laboratorios/Servicios auditados presentan deficiencias en la calidad de los registros, relacionadas con imprecisión y falta de datos, lo que afecta la integridad de los mismos y limita su utilidad por lo que su gestión no fue eficiente.

A su vez, las acciones de capacitación y distribución de kits diagnósticos realizadas permitieron la descentralización paulatina para continuar con el diagnóstico de COVID-19.

Por otra parte, se realizaron acciones de secuenciación genómica de muestras provenientes de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública que permitieron la identificación oportuna de variantes circulantes en el país de Hantavirus durante 2019 (brote de Epuén) y de SARS-CoV 2 en 2020 y 2021. Estas últimas se incluyeron en los Informes Técnicos de Vigilancia Genómica confeccionados durante 2021 y aportaron para mejorar el desarrollo de protocolos de diagnóstico, entender la epidemiología viral y generar información para el desarrollo de vacunas.

Sin embargo, el auditado no fue eficiente en la gestión de envío, transporte y recepción de muestras e insumos para diagnóstico referencial, toda vez que durante el período auditado, el servicio de traslado de muestras para diagnóstico desde las jurisdicciones (Laboratorios Jurisdiccionales de Referencia o Laboratorios de las Redes) hacia la ANLIS-Malbrán, en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), se realizó sin que existieran órdenes de compra y/u otros documentos contractuales vigentes para la prestación del servicio, abonándose a través del mecanismo de pago por reconocimiento de gastos, situación que dificultó validar la razonabilidad y/o correspondencia del precio pagado con el valor del servicio prestado. Adicionalmente, este mecanismo no permitió constatar que el auditado haya considerado



Auditoría General de la Nación

ni evaluado los requisitos necesarios para asegurar la integridad de las muestras y la seguridad de las personas que manipulan el material, antes, durante y después del transporte y del público en general, con el posible impacto en la salud pública.

También se detectaron inconsistencias en el stock y solicitudes y envíos de cajas de triple envase para bioseguridad que pudieron afectar la disponibilidad oportuna en las jurisdicciones de insumos para remisión de muestras biológicas para diagnóstico a los LNR durante el período auditado.

Con relación a las acciones para garantizar la bioseguridad de cabinas de seguridad biológica destinadas a hacer frente a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública, no se pudo evaluar su eficacia toda vez que, a pesar de haberse inspeccionado y certificado cabinas de seguridad biológica clase II (CSB II) instaladas en los laboratorios jurisdiccionales del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes y en Institutos pertenecientes a la ANLIS-Malbrán ubicados en las provincias, las funciones y responsabilidades que se atribuyen a la Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) sólo alcanzan la supervisión y control de la bioseguridad de los laboratorios de la sede central de ANLIS-Malbrán, sumado a que en nuestro país no existe marco legal que haga obligatoria la certificación de CSB. En consecuencia, las inspecciones se realizaron a demanda de las jurisdicciones, no contando con un registro del universo de las CSB existentes en los laboratorios del Sistema.

Respecto de la implementación y seguimiento de la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible, la ANLIS-Malbrán informó que no es responsable del cumplimiento de ningún ODS, que no existe coordinación con el Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales (CNCPS) ni coordina políticas ni información con otros organismos o actores externos vinculadas a los ODS.

Sin embargo, del análisis del Informe Voluntario Nacional 2020 presentado ante el Foro Político de Alto Nivel de la ONU y el Informe País 2021, surge que el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” (INER) junto al Programa Nacional de Control de la Tuberculosis del MSal, proporciona datos para el seguimiento de la Meta 3.3 del ODS 3 (priorizada por nuestro país), específicamente el Indicador 3.3.2. Casos nuevos notificados de Tuberculosis por 100.000 habitantes.

Además, en estos Informes nacionales también se identifican otros indicadores de la mencionada Meta 3.3 que se encuentran vinculados a políticas e intervenciones que,



Auditoría General de la Nación

sin ser responsabilidad directa de la ANLIS-Malbrán, involucran a distintos Institutos que lo integran, ya que como LNR son una parte fundamental de la vigilancia de enfermedades transmisibles y trabajan en conjunto con los Programas Nacionales de control de las mismas, por ejemplo, VIH, Hepatitis B, Rabia Humana, Leishmaniasis, Lepra, etc.

Nuestro país priorizó la Meta 3.d. “Reforzar la capacidad de todos los países, en particular los países en desarrollo, en materia de alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de los riesgos para la salud nacional y mundial”, cuyo indicador 3.d.1 Porcentaje de implementación de las capacidades básicas del Reglamento Sanitario Internacional, requiere para su medición de información proveniente del auditado.

Finalmente, la Meta 3.b cuya implementación y seguimiento auditó esta AGN para el período 01/01/2018 al 30/09/2021, fue priorizada por nuestro país, adaptando como único indicador para su medición el Indicador 3.b.2 Montos presupuestarios para áreas de investigación en salud, vinculado a la política pública Becas “Salud Investiga”, que otorga periódicamente la Dirección de Investigación en Salud (DIS) del MSal, sin tener en cuenta políticas y/o programas que llevan adelante otros organismos especializados en investigación y desarrollo como el auditado que otorga subsidios y becas de investigación internas en el marco de las convocatorias Fondos Concursables ANLIS (FOCANLIS).