

OBJETO DE AUDITORIA: Gestión del Ministerio de Salud de la Nación respecto a la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas
Período auditado: 01/01/2016 al 31/12/2019

GERENCIA DE CONTROL DE GESTIÓN DEL SECTOR NO FINANCIERO
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE GESTIÓN DE ADMINISTRACIÓN CENTRAL e INSSJyP

NORMATIVA ANALIZADA / MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Leyes 22.909 de Vacunación Obligatoria; 24.051 de Residuos Peligrosos; 25.590 de Emergencia Sanitaria Nacional y 27.491 Control de enfermedades prevenibles por vacunación.
- Decreto delegado 1023/2001 y concordantes y Decreto 439/2023 Reglamentación de la Ley de Control de enfermedades prevenibles por vacunación.
- Resolución MSal 10/2015 incorporación vacuna Meningocócica conjugada al Calendario Nacional de Vacunación.
- Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Gestión de Vacunas y Manual de Formulación Presupuestaria 2017-2019.

En Argentina, la Ley 22.909 de Vacunación Obligatoria por la que se asigna al Programa Ampliado de Inmunización (PAI) la responsabilidad y seguimiento de la vacunación en todo el país, en consonancia con las acciones internacionales de la OMS/OPS, 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.

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 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 a 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. 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 se analizó 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 período 2016-2019.

CONCLUSIONES

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 232 días para la nacionalización y de 281 días para liberación de lotes. Asimismo,

Autoridades AGN (a la fecha de aprobación del informe)

Presidente

Dr. Juan Manuel Olmos

Audidores generales

Dr. Francisco J. Fernández
Dr. Alejandro M. Nieva
Lic. María Graciela de la Rosa

Contacto

Av. Rivadavia 1745 - (C1033AAH) CABA - Argentina
Tel.: (54 11) 4124 - 3700
informacion@agn.gov.ar / www.agn.gov.ar

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 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.