



Auditoría General de la Nación

Informe de Auditoría de Gestión

Ministerio de Salud de la Nación

**Evaluación de las necesidades, la
adquisición, el almacenaje, la
distribución y la destrucción al
vencimiento de vacunas**

Proyecto 120100835



Auditoría General de la Nación

Índice

SIGLARIO Y GLOSARIO	3
1. OBJETO	5
2. ALCANCE DEL EXAMEN	5
2.1 Enfoque.....	5
2.2 Alcance.....	5
2.3 Metodología.....	6
2.3.1 Objetivos.....	6
2.3.2 Preguntas de auditoría.....	7
2.3.3 Criterios de auditoría.....	7
2.3.4 Procedimientos aplicados.....	8
3. ACLARACIONES PREVIAS	12
3.1 Marco legal e institucional.....	12
3.2 Ciclo de Gestión de vacunas en la Argentina.....	13
3.2.1 Planificación y Financiamiento de la demanda nacional de vacunas.....	17
3.2.2. Nacionalización, Liberación y Almacenamiento de vacunas.....	19
3.2.3. Distribución de vacunas a jurisdicciones.....	22
3.2.4. Control de stock de vacunas.....	22
3.2.5. Descarte de vacunas.....	23
3.3 Presupuesto.....	23
4. HALLAZGOS	26
4.1. Planificación y Financiamiento de la demanda nacional de vacunas.....	26
4.2. Nacionalización, Liberación y Almacenamiento de vacunas.....	34
4.3. Distribución de vacunas a jurisdicciones.....	40
4.4. Control de Stock y Descarte a nivel central y jurisdiccional.....	42
5. OPINIÓN DEL AUDITADO	47
6. RECOMENDACIONES	47
7. CONCLUSIONES	49
ANEXO I: Sub preguntas y Criterios de auditoría	53



Auditoría General de la Nación

SIGLARIO Y GLOSARIO

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

APOS: Orden de Aprovisionamiento del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud

ARG: Argentina

BCG: Vacuna Bacilo de Calmette y Guérin contra las formas graves de tuberculosis como por ejemplo la meningitis u osteomielitis.

BOPV: Vacuna oral bivalente contra la poliomielitis diseñada para inmunizar contra dos de los tres tipos de poliovirus: el tipo 1 y el tipo 3

CÍA: Compañía

CNV: Calendario Nacional de Vacunación

Datta logger: Dispositivo electrónico que registra la temperatura durante el período de un mes, a partir del momento en que se cierra la conservadora en el laboratorio para ser enviada a destino. El mismo, se gradúa para que indique si se encuentra dentro del rango de temperatura de 2 a 8°C durante el período que la vacuna es transportada al país. Tiene una pantalla que indica un tilde si la temperatura se mantuvo dentro del rango configurado, o una “X” o una “campana” si está en alerta debido a temperaturas más altas o bajas.

DGA: Dirección General de Administración

DGPYCP: Dirección General de Programación y Control Presupuestario

DiCEI: Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

DPT: Vacuna triple bacteriana celular protege contra la difteria, el tétanos y la tos convulsa.

DPTA o DPTa: Triple bacteriana acelular contra tres enfermedades: difteria, tétanos y tos convulsa.

e-Sidif: Sistema Integrado de Información Financiera

FEFO: Sistema de gestión de inventario y almacenamiento que significa que el producto que primero expira, primero sale (por sus sigla en inglés).

FRV: Fondo Rotatorio de Vacunas perteneciente a la Organización Panamericana de la Salud

GEV: Gestión Efectiva de vacunas

INAME: Instituto Nacional de Medicamentos

INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos

IPV: Vacuna Inactivada contra la poliomielitis

IVA: Impuesto al Valor Agregado

Meningocócica Conjugada ACWY: Vacuna diseñada para proteger contra cuatro serogrupos de la bacteria *Neisseria meningitidis*, que son los serogrupos A, C, W e Y.

MSal: Ministerio de Salud



Auditoría General de la Nación

N/A: No Aplica

N/C: No consta

Neumo 13: Vacuna neumocócica conjugada 13-valente Esta vacuna está diseñada para proteger contra 13 tipos de la bacteria *Streptococcus pneumoniae*, que pueden causar enfermedades neumocócicas graves como la neumonía, la meningitis y la bacteriemia.

NomiVac: Registro Federal de Vacunación Nominalizado

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONP: Oficina Nacional de Presupuesto

OPS: Organización Panamericana de la Salud

OPV bivalente: Vacuna Oral Bivalente contra la poliomielitis contiene solo cepas atenuadas de dos tipos de virus de la poliomielitis (tipos 1 y 3)

OPV Trivalente: Vacuna Oral Trivalente contra la poliomielitis contiene cepas atenuadas de los tres tipos de virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3).

PAC: Plan Anual de Contrataciones

PAHO 173: Formulario de Solicitud de Medicamentos e Insumos del Fondo Estratégico de la OPS/OMS

PAI: Programa Ampliado de Inmunización

Pentavalente: Vacuna que es una combinación de cinco vacunas en una sola inyección, destinada a proteger contra cinco enfermedades graves en niños: difteria, tétanos, tos ferina (*Pertussis*), hepatitis B, y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

S.A.: Sociedad Anónima

S.A.I.C.: Sociedad Anónima e Industrial Comercial

SIGEN: Sindicatura General de la Nación

SISA: Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino

SMIS: Sistema de Monitoreo de Productos Sanitarios

SR: Vacuna Doble viral contra el sarampión y la rubéola/síndrome de rubéola congénita.

SRP: Vacuna Triple viral contra el sarampión, rubéola/síndrome de rubéola congénita y parotiditis.

TCA: Terminal de Cargas de Argentina

UAI: Unidad de Auditoría Interna

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

VPH: Vacuna para el Virus del Papiloma Humano

Y29: mercurio, o compuestos de mercurio

Y3: desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal



Auditoría General de la Nación

INFORME 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**

En virtud de las funciones conferidas por el artículo 85 de la Constitución Nacional y en uso de las facultades conferidas por el artículo 118 de la Ley 24.156, la Auditoría General de la Nación efectuó un examen en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación (MSal).

1. 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. – Periodo auditado 01/01/2016 al 31/12/2019.

2. ALCANCE DEL EXAMEN

2.1 Enfoque

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 realizó 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.

2.2 Alcance

El trabajo se realizará de conformidad con las Normas de Control Externo Gubernamental aprobadas por las Resoluciones AGN 26/2015 y 186/2016, dictadas en



Auditoría General de la Nación

virtud de las facultades conferidas por el artículo 119, inciso d) de la Ley 24.156.

El período de auditoría abarca desde el 01/01/2016 al 31/12/2019 sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes.

Los actores involucrados en la auditoría son los usuarios o destinatarios del informe, a saber: el Honorable Congreso de la Nación, la organización auditada y la ciudadanía en general.

En tal sentido se concentran los esfuerzos en la DiCEI en tanto órgano responsable de la Gestión y el Control de las Enfermedades Inmunoprevenibles, no obstante, se realizaron procedimientos involucrando a otras fuentes de información como se previó en el Plan de Auditoría.

Las tareas de campo se desarrollaron entre el 1 de octubre de 2022 y el 30 de noviembre de 2023.

2.3 Metodología

2.3.1 Objetivos

En base al análisis de riesgos y a la determinación de la materialidad relativa, 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.*
- **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.*



Auditoría General de la Nación

- **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.*

2.3.2 Preguntas de auditoría

Para cumplir con estos objetivos se diseñaron cuatro preguntas fundamentales (PA) con sus respectivas sub preguntas disponibles en el Anexo I:

PA 1 ¿Fueron eficaces y eficientes los procesos de planificación y financiamiento para la adquisición de vacunas e insumos durante el período 2016-2019?

PA 2 ¿Fue eficaz y eficiente el proceso de nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos durante el período 2016-2019?

PA 3 ¿Fue eficaz y eficiente el proceso de distribución de vacunas e insumos a las jurisdicciones e instituciones durante el período 2016-2019?

PA 4 ¿Fueron eficaces y eficientes los procedimientos de control de stock y descarte de vacunas e insumos durante el período 2016-2019?

2.3.3 Criterios de auditoría

Los criterios de auditoría se exponen en el Anexo I junto a sus respectivas sub preguntas. No obstante, sus fuentes son las siguientes:

- Ley 24.051 de Residuos Peligrosos
- DGPPSE/DiCEI (2018)-Guía Argentina para la Gestión Racional de Residuos de Campañas y Centros de Vacunación.
- DiCEI (2019)-Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Gestión de Vacunas
- Oficina Nacional de Presupuesto (2016)-Manual para la Formulación Presupuestaria de la Administración Pública Nacional 2017-2019
- Manual OMS (2012)-Modelos de Procedimientos Operativos Estándar para la Gestión Efectiva de Vacunas-Versión consolidada, con guía para el usuario.



Auditoría General de la Nación

- Manual OMS (2017)-Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP) documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) (*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*), ISBN 978-92-4-351010-1.

2.3.4 Procedimientos aplicados

2.3.4.1 De recopilación de la información

- Identificación del marco jurídico aplicable.
- Solicitudes de información:
 - Nota 31/22-AG02 dirigida al MSal
 - Nota 201/22-AG02 dirigida a MSal
 - Nota 38/23-AG02 dirigida a MSal
 - Nota 209/23-GCGSNF
- Entrevistas realizadas:
 - Minuta de entrevista con las Áreas Médica y Logística de la DiCEI del 14 de noviembre de 2022.
 - Minuta de entrevista con el Área Presupuesto de la DiCEI del 13 de abril de 2023.
 - Minuta de entrevista con el Área Logística de la DiCEI el 14 de abril de 2023.
 - Minuta de entrevista con las áreas de DGPYCP y DGA el 23 de mayo de 2023.
 - Minuta de entrevista con el Área Cadena de Frío de la DiCEI del 12 de julio de 2023.
- Remisión por correo electrónico de encuesta a Jefas y Jefes PAI.
- Consulta y descarga de información de sitios *web* oficiales gubernamentales, a saber:
 - <https://www.argentina.gob.ar/salud>
 - <https://sis.ms.gov.ar/sisa/>



Auditoría General de la Nación

<https://www.argentina.gob.ar/economia/onp>

- Obtención de usuario y clave de consulta del sistema SMIS y descarga de reportes de lotes de vacunas

https://sisa.msal.gov.ar/sisadoc/docs/050107/smis_home.jsp

2.3.3.2 De análisis de la información

- Análisis, triangulación y confrontación de la siguiente legislación, información y documentación:
 - ✓ Ley 22.909 Vacunación Obligatoria
 - ✓ Ley 24.051 de Residuos Peligrosos
 - ✓ Ley 25.590 de Emergencia Sanitaria Nacional
 - ✓ Ley 27.491 Control de enfermedades prevenibles por vacunación
 - ✓ Programa ampliado de inmunizaciones PAI (OPS/OMS-1977)
 - ✓ Manuales nacionales e internacionales de buenas prácticas sobre planificación, implementación, monitoreo, evaluación y rendición de cuentas de políticas y programas de inmunización.
 - ✓ Informes de Auditoría aprobados por Resoluciones AGN 176 y 177 de 2022.
 - ✓ Informe SIGEN IF-2019-07437524-APN-GCSS#SIGEN “Sistema de Control Interno del MSal”; e Informe conjunto SIGEN-UAI IF-2020-49415909-APN-GCSS#SIGEN “Prevención y control de Enfermedades Inmunoprevenibles- Actividad 43 Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones”.
 - ✓ Informes UAI del MSal 65/2017 “Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones”; 41/2018 “Prevención y control de Enfermedades Inmunoprevenibles-Actividad Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones” y 10/2019 “Seguridad de la Información”.
 - ✓ Manual de Procedimientos Operativos del Ciclo de Gestión de Vacunas.



Auditoría General de la Nación

- ✓ Acta Notarial 51 del 11/06/2020 pasada ante la Escribanía General de Gobierno de la Nación.
- ✓ Actas Talleres PAI del período auditado.
- ✓ Cronogramas de envío de vacunas e insumos a jurisdicciones e instituciones de los años 2016 a 2019.
- ✓ Nómina de órdenes de aprovisionamiento del Fondo Rotatorio de Vacunas OPS (APOS).
- ✓ Documentos ARG 2016 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS OPS; ARG 2017 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS Gobierno y OPS; ARG 2018 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS Gobierno y OPS y ARG 2019 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS Gobierno y OPS.
- ✓ Informe UNICEF “*Meningococcal Vaccine: Supply and Demand Update*”, 2019
- ✓ Manual para la Formulación Presupuestaria de la Administración Pública Nacional 2017-2019.
- ✓ Orden de Compra 1149/2019 emitida a favor de Suizo Argentina S.A.
- ✓ Orden de Compra 228/10 emitida a favor de Frigorífico Oneto y Cía. S.A.I.C.
- ✓ Formularios PAHO 173 2016 a 2019.
- ✓ Planes Anuales de Compras (PACs) 2016 a 2019
- ✓ Planillas de Inventario I, II, III y V 2019
- ✓ Planillas Stock 7-7-2017
- ✓ Planillas y Remitos de ingresos a Frigorífico Oneto y Cía S.A.I.C.
- ✓ Reportes de trazabilidad de lotes de vacunas obtenidos del SMIS.

- Análisis y consolidación de información obtenida de la encuesta realizada a Jefas y Jefes PAI que por el escaso nivel de respuesta no fue considerada como evidencia apropiada y suficiente.



Auditoría General de la Nación

- Verificación de la existencia y utilización de criterios para la elaboración de la programación anual de vacunas (2016-2019).
- Examen y cotejo de ejecución presupuestaria financiera y física.
- Cotejo entre Plan Anual de Contrataciones de vacunas e insumos y Formularios PAHO 173 y expedientes de adquisición de con la planificación y asignación presupuestarias a fin de establecer su consistencia
- Análisis de Expedientes de adquisición de vacunas e insumos a través del Fondo Rotatorio de OPS y a través del Régimen de Contrataciones de la Administración Pública (Decreto Delegado 1023/2001 y concordantes, a saber: EX-2017-23009829- -APN-DD#MS; Expte. 1-2002-21790/09-7; y Expte. 1-2002-19186/16-6.
- Verificación de los plazos de ejecución de los procedimientos de nacionalización y liberación de lotes de vacunas e insumos adquiridos por Fondo Rotatorio de Vacunas OPS.
- Identificación de los mecanismos de coordinación con los organismos intervinientes.
- Verificación del cumplimiento de normas de almacenamiento.
- Cotejo de información para evaluar el cumplimiento de cronogramas de entregas a jurisdicciones y la consistencia de lo entregado y solicitado.
- Identificación de procedimientos de control de stock a nivel central realizados durante el período auditado y verificación de los cruces realizados.
- Verificación de consistencia entre resultados de cruces y reportes del SMIS.
- Identificación de procedimientos de monitoreo de descarte de vacunas en las jurisdicciones y resultado de los mismos.



Auditoría General de la Nación

- Verificación de la existencia de documentación de respaldo de procedimientos de descarte de dosis de vacunas a nivel central.
- Cuantificación de la información consignada en Acta Notarial 51.
- Selección de muestra aleatoria de lotes de vacunas considerando la población que surge de los documentos ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS de los ejercicios 2016 a 2019 proporcionados por el auditado. Se definió como Plan y Programa de muestreo el simple al azar con un intervalo de confianza de 95% de acuerdo a las siguientes variables:

Variables para calcular tamaño de la muestra				
Z	p	E	N	n
1,96	0,5	0,05	1000	278*

*Se analizó el 27,8% de la población

- Análisis de lotes muestreados en base a un documento confeccionado al efecto y consolidación de resultados.

3. ACLARACIONES PREVIAS

3.1 Marco legal e institucional

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 22.909¹ 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 27.491² 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)

¹ Publicada en el B.O. el 15 de septiembre de 1983.

² Publicada en el B.O. el 4 de enero de 2019.



Auditoría General de la Nación

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, 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).

3.2 Ciclo de Gestión de vacunas en la Argentina

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 óptimas³.

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.

³ 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

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.

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 rebaño⁴.

A continuación, en Tabla I se exponen las mencionadas coberturas respecto del período auditado.

Tabla I: Coberturas de vacunación total país 2016-2019 (%)

Vacuna	2016	2017	2018	2019
BCG	81,2	86,7	84,1	85,3
Rotavirus 2ª dosis	-	-	83	76,7
Antipoliomielítica 3ª dosis	87,6	85,4	84,6	83,3
Antipoliomielítica 1º refuerzo	82,3	80,8	83,8	76,0
Quíntuple 3ª dosis	92,1	88	85,7	82,9
Quíntuple refuerzo	79	73,9	79,9	72,6
SRP	90,6	90,2	94,5	86,2
Neumococo refuerzo	82,6	77,7	88,4	80
Meningococo tetravalente refuerzo	-	-	47	47,1
DPT	88,3	89,9	102,6	85,2
SRP refuerzo	88,1	90,6	101,3	84,2
Antipoliomielítica 6 años	86,8	89,5	101,8	84,4
Meningococo única dosis	-	-	38,1	24,1
HPV Femenino 2ª dosis	58,1	51,6	59,5	59,5
HPV Masculino 2ª dosis	-	22,9	44,7	49,4

Fuente: Elaboración propia en base a “ Coberturas de Vacunación por Jurisdicción- Calendario Nacional de Vacunación 2009-2020” e Informe de Auditoría aprobado por Resolución AGN 177/22.

⁴ 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

Sin perjuicio de este estado de situación en relación a las coberturas de vacunación en la Argentina el presente informe de auditoría analiza 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.

Este Manual, fue remitido por la auditada como manual de procedimientos en base al cual se ejecutaron las tareas de la DiCEI durante el período auditado. Del relevamiento preliminar no surge aprobado, sin perjuicio de ello en las sucesivas entrevistas con las áreas responsables del organismo, se confirmó que los procedimientos ejecutados entre 2016 y 2019 en esa Dirección siguieron la sucesión de pasos y generaron los registros correspondientes plasmados en él⁵. En idéntico sentido se expresó la Directora de la DiCEI a través de IF-2023-51087028-APN-DCEI#MS.

Gráfico I: Ciclo de gestión de vacunas en la Argentina



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

⁵ Minutas de entrevistas con responsables de distintas áreas de la DiCEI.



Auditoría General de la Nación

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.

A su vez, dentro del ciclo de gestión, cada Proceso está compuesto por Procedimientos operativos internos. La Tabla II expone la vinculación entre ambos y las áreas internas de DiCEI a cargo de su ejecución.

Tabla II: Procesos y Procedimientos de la gestión de vacunas

Proceso	Procedimiento	Nombre del Procedimiento	Responsable
I. PLANIFICACIÓN	1	Planificación de la demanda nacional de vacunas e insumos de vacunación	Área de datos y Planificación
II. FORMULACIÓN PRESUPUESTARIA	2	Formulación presupuestaria para el financiamiento de vacunas e insumos de vacunación	Finanzas - Logística
III. COMPRAS	3	Compra de vacunas e insumos de vacunación a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de OPS	Logística
	4	Compra de vacunas e insumos en el mercado local	Logística
IV. GESTIÓN PARA LA NACIONALIZACIÓN Y LA LIBERACIÓN DE VACUNAS E INSUMOS	5	Procedimiento de gestión administrativa para la nacionalización de vacunas e insumos adquiridos a nivel internacional	Logística
	6	Procedimiento de gestión administrativa para la liberación de vacunas e insumos adquiridos por compra local	Logística Cadena de frío
	7	Procedimiento de recepción y cadena de frío para para la liberación de las vacunas adquiridas en mercado local o internacional	Logística Cadena de frío
	8	Procedimiento de almacenamiento de vacunas a nivel central	Logística Cadena de frío
	9	Procedimiento para el almacenamiento de insumos de vacunación que no requieren cadena de frío	Logística



Auditoría General de la Nación

Proceso	Procedimiento	Nombre del Procedimiento	Responsable
V. DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS E INSUMOS A JURISDICCIONES E INSTITUCIONES	10	Procedimiento administrativo para la aprobación y distribución de vacunas e insumos a jurisdicciones e instituciones.	Logística y Área Médica ⁶
	11	Procedimiento de preparación y envío para la distribución de vacunas a 24 jurisdicciones e instituciones efectoras de vacunación.	Logística
VI. MONITOREO DE USO DE LA VACUNA	12	Procedimiento de monitoreo de dosis de vacunas aplicadas a nivel nacional	Área de datos Logística
	13	Procedimiento para el control de <i>stock</i> de vacunas a nivel nacional	Logística
	14	Procedimiento de Monitoreo Vigilancia de eventos adversos relacionados con la vacunación	Área Médica
	15	Procedimiento de registro para monitoreo del descarte de vacunas en las jurisdicciones	Bioseguridad- Área Médica
	16	Procedimiento de descarte final de vacunas e insumos de vacunación a nivel central	Bioseguridad- Logística

Fuente: elaboración propia a partir de información provista por DiCEI en NO-2023-16282207-APN-DD#MS

3.2.1 Planificación y Financiamiento de la demanda nacional de vacunas

De acuerdo al Manual, el Proceso de Planificación inicia con la descarga de la carpeta común desde los servidores de la DiCEI. Esta carpeta contiene datos sobre la población objetivo desglosada por esquema de vacunación para las 24 jurisdicciones, basándose en estadísticas del INDEC o fuentes estadísticas provinciales. En julio de cada año, se solicita a las provincias la remisión de planillas que detallen la planificación de su población objetivo, dosis requeridas, factor de pérdida y porcentaje de solicitud trimestral de insumos.

Utilizando la información proporcionada en la carpeta comunes y las planificaciones provinciales, se elabora el Consolidado Nacional de Necesidades de Vacunas. Los datos resultantes se incorporan posteriormente en el Formulario PAHO

⁶ También llamada Área Científica.



Auditoría General de la Nación

173⁷⁸. Cada una de las jurisdicciones debe ser responsable de programar la necesidad anual de vacunas en función de la población objetivo y calcular el número de dosis por tipo de vacuna, determinando el porcentaje de pérdida por vacuna.

En base a la información remitida por parte de las jurisdicciones y la suministrada por las Áreas Médica y de Datos de la DiCEI, se debe efectuar el cálculo de un stock anual de vacunas y un stock crítico de seguridad adicional (de reservas) para afrontar eventuales retrasos en la provisión de vacunas por parte de proveedores o situaciones epidemiológicas inesperadas.

A continuación, el Proceso de Financiamiento debe iniciar con la definición del Plan Anual de Contrataciones (PAC) fundamentado en el Formulario PAHO 173, 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 preliminar⁹.

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 Nacional¹⁰.

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, garantizando un suministro continuo de ellas. El FRV se capitaliza mediante un cargo por servicios del 4,25% sobre el costo neto de los productos adquiridos, sin contar fletes ni seguros¹¹. Las vacunas adquiridas mediante el FRV deben cumplir los criterios de calidad mínimos de conformidad con las normas internacionales.

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).

⁷ Por las siglas de OPS en inglés: *Panamerican Organization of Health (PAHO)*.

⁸ La metodología utilizada por la DiCEI para el cálculo de la demanda se ve plasmada en los manuales de procedimientos creados por el organismo en 2019, remitidos a la AGN mediante Nota N° NO-2023-16282207-APN-DD%MS.

⁹ NO-2023-16282207-APN-DD#MS

¹⁰ Remitido por la DiCEI mediante IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS

¹¹ Confr. "Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados"-Mayo 2015, pág. 3.



Auditoría General de la Nación

Al igual que las compras por FRV, esta modalidad también está basada en el cálculo establecido por la DiCEI.

En función de las necesidades de vacunas e insumos, se debe confeccionar la solicitud presupuestaria, tanto física como de crédito, para que esta información sea utilizada para la elaboración del presupuesto preliminar, el cual una vez aprobado, es comunicado para la asignación de los créditos y la posterior ejecución del gasto.

Respecto a la asignación presupuestaria, en febrero el Ministerio de Economía de la Nación comunica el presupuesto asignado a la Dirección General de Programación y Control Presupuestario (DGPYCP) del MSal para preventivar los fondos asignados por cada expediente iniciado de compras de vacunas e insumos.

3.2.2. Nacionalización, Liberación y Almacenamiento de vacunas

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. Esto implica, para las vacunas adquiridas mediante FRV OPS, que todas las compras paguen derechos aduaneros, tasas y estadísticas e IVA, salvo insumos que por la Ley de Emergencia Sanitaria 25.590¹² quedan exentos de todo tipo de tributo e impuestos, por lo que el Proceso de Nacionalización es aplicable a la Oficina de Relaciones Internacionales del MSal y a las Áreas Logística y Científica de la DiCEI.

La mencionada Ley exime el pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen, como así también de la constitución de depósito previo, a los productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana. En relación a vacunas, en el Anexo 1 de la mencionada Ley se detallan aquellos productos eximidos del pago, a saber: fiebre amarilla, parotiditis, rubeola y varicela.

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

¹² Publicada en el B.O. el 7 de junio de 2002.



Auditoría General de la Nación

Instituto Nacional de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (INAME/ANMAT) directamente por el proveedor.

El procedimiento de Liberación de lotes de vacunas adquiridas a través de FRV por INAME-ANMAT es un trámite administrativo que inicia la DiCEI a través de GDE, realizando un informe en el que debe adjuntar la documentación de origen de la vacuna, el ingreso de recepción al almacén de frío y documentación donde se ponen las cantidades que se solicita liberar de cada lote del embarque de la vacuna correspondiente. El INAME analiza la documentación y emite los certificados de los lotes indicando cuantas unidades certifica por lote según solicitado, y envía a DICEI, quien imprime los certificados para su guarda.

Una vez nacionalizados y liberados los lotes, la Oficina de Importaciones del MSal es la responsable de la contratación del traslado de los insumos del aeropuerto a la cámara central. El equipo de cadena de frío del operador logístico debe verificar las condiciones de llegada de los insumos al país. En caso de encontrar cualquier anomalía, inmediatamente deberá comunicar tanto a la OPS/OMS como a la DiCEI.

El operador logístico, como encargado de la recepción de las vacunas, debe controlar y realizar la comunicación a la DiCEI de todos los ingresos que se generen, detallando cantidad de insumos recibidos, descripción del insumo, marca y vencimientos. Los farmacéuticos responsables que se encuentran en la cámara central, realizarán informe del ingreso de los insumos, con detalle pormenorizado de los productos, la lectura de todos los sensores internos, y las especificaciones necesarias para dar la conformidad y proceder al ingreso en Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios (SMIS).

Las vacunas adquiridas por Licitación Pública (mercado local) serán ingresadas en el mismo SMIS en el estado de “cuarentena” hasta tanto se realice la liberación de los lotes por la ANMAT.

Finalmente, 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 las normas internas del programa de Inmunizaciones vigentes. El



Auditoría General de la Nación

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.

Es responsabilidad del operador logístico de almacenamiento, identificar en qué cámara y posición está ubicada la vacuna cuando ingresa y retirar los sensores¹³ que contiene cada conservadora para entregarlos al representante de la DiCEI en cámara central, quien es responsable de informar el ingreso y enviar los sensores a la dirección para ser leídos y poder liberar la vacuna para el uso de la misma.

Las normas internacionales de cadena de frío establecen que para el almacenamiento y conservación de grandes cantidades de vacunas es indispensable que exista una vigilancia electrónica continua de la temperatura, así como un sistema de alarma¹⁴. En ese sentido, las vacunas deben llegar a una temperatura controlada según el tipo y ser conservadas en los centros de vacunación en un rango térmico de 2 a 8 grados centígrados. A su vez, los registros de temperatura deben utilizarse para detectar las condiciones de alarma de temperatura que podrían haber causado un daño a la vacuna y tomar las medidas apropiadas; también evaluar el desempeño a lo largo del tiempo del manejo de la vacuna en cada eslabón de la cadena de frío y monitorear el desempeño de los equipos de la cadena de frío¹⁵.

Durante el almacenamiento, el personal responsable debe saber cómo operar e interpretar los dispositivos de monitoreo de la temperatura que se usan en su centro de trabajo. También deben saber cómo mantener registros de temperatura diarios y cómo llevar a cabo revisiones periódicas de la temperatura. Es esencial que el monitoreo de la temperatura no sea puramente mecánico. El personal debe hacerse responsable de sus acciones y debe saber cómo reaccionar efectivamente a los problemas tan pronto estos surjan¹⁶. De allí que 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.

¹³ Dispositivo electrónico que registra la temperatura durante el período de un mes, a partir del momento en que se cierra la conservadora en el laboratorio para ser enviada a destino. El mismo, se gradúa para que indique si se encuentra dentro del rango de temperatura de 2 a 8°C durante el período que la vacuna es transportada al país.

¹⁴ Estrategias y prácticas mundiales de inmunización sistemática (GRISP), pág. 35

¹⁵ Modelos de Procedimientos Operativos Estándar para la GEV. Versión consolidada, con guía para el usuario. Código: GEV-POE-E2-01, pág. 4.

¹⁶ Modelos de Procedimientos Operativos Estándar para la GEV. Versión consolidada, con guía para el usuario. Código: GEV-POE-E2-01, pág. 3



Auditoría General de la Nación

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.

3.2.3. Distribución de vacunas a jurisdicciones

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.

La DiCEI debe tener personal en el almacén en su representación y es responsable de establecer qué vacunas, cuántas dosis llevará cada pedido y cuál será su destino, y debe generar cada remito y acompañar el mismo con una planilla Excel llamada “parte de transportista” en la que se indica destino, número de remito, cantidad de bultos, descripción del producto y peso.

El responsable de la cámara central en representación de la DiCEI debe coordinar con el operador logístico cuándo se despachará cada pedido. La preparación del pedido está a cargo del operador logístico y debe ser controlado por el responsable de la cámara con el remito. El operador logístico es responsable de despachar todos los pedidos que estén programados en cronograma.

Todos los remitos y partes de transportista deben ser firmados y sellados por personal responsable de la DiCEI. Asimismo, también serán sellados y firmados por responsable del operador logístico que realiza el despacho¹⁷.

3.2.4. Control de stock de vacunas

El Proceso de Monitoreo de Uso de la vacuna tiene el objetivo de realizar el seguimiento de los movimientos de stock desde nivel central a las provincias, y desde las provincias hasta los últimos efectores provinciales, permitiendo asegurar y garantizar la trazabilidad de estos insumos a lo largo de toda la cadena de provisión.

Respecto al Procedimiento de Control de Stock, el Manual establece que se realiza en conjunto con el operador logístico, con la finalidad de verificar la coincidencia entre

¹⁷ El manual de procedimiento N° 11 “Preparación y envío de vacunas a Jurisdicciones e Instituciones” fue remitido mediante nota NO-2023-16282207-APN-DD#MS



Auditoría General de la Nación

el stock físico y su reflejo en el Sistema (SMIS). El conteo de vacunas se debe realizar por vacuna y por lote, y ser plasmado en una planilla firmada tanto por el responsable de la DiCEI como por el operador logístico¹⁸.

3.2.5. Descarte de vacunas

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.

Para la ejecución de este Procedimiento son necesarios los siguientes documentos¹⁹:

- Planilla electrónica de descarte de vacunas: enviada por DiCEI a las Jefas y Jefes PAI de las distintas jurisdicciones para ser completada con los datos relacionados al descarte.
- Informe de descarte de vacunas: enviado al Director/a de la DiCEI en el que se describe el Descarte de cada vacuna según su tipo y causa, a fin de difundir recomendaciones para acortar la pérdida y reducir el desperdicio.

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 país²⁰.

3.3 Presupuesto

Las acciones de vacunación fueron ejecutadas a través del Programa 20 “Prevención y Control de Enfermedades Inmunoprevenibles” de la Jurisdicción 80 (MSal) durante los ejercicios 2016 a 2018 y con idéntico número y denominación el

¹⁸ Los manuales referidos al quinto proceso del ciclo son: 10. Procedimiento administrativo para la aprobación y distribución de vacunas e insumos a jurisdicciones e instituciones; 11. Procedimiento de preparación y envío para la distribución de vacunas a 24 jurisdicciones e instituciones efectoras de vacunación.

¹⁹ El manual de procedimientos número 14 “Procedimiento de registro para el monitoreo de descarte de vacunas en jurisdicciones” fue remitido mediante IF-2023-14431077-APN-DCEI%MS

²⁰ 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

Programa pasó a la Jurisdicción 85 (entonces Ministerio de Salud y Desarrollo Social) en el ámbito de la Secretaría de Gobierno de Salud atento a la modificación de la Ley de Ministerios dispuesta por el DNU 801/2018²¹.

A continuación, la Tabla III y el Gráfico II se exponen la ejecución presupuestaria financiera de los cuatro ejercicios del período auditado:

Tabla III: Ejecución presupuestaria Programa 20 “Prevención y Control de Enfermedades Inmunoprevenibles”

Año	Actividad específica	Denominación	Inicial (\$)	Vigente (\$)	Devengado (\$)
2016	3	Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones	3.472.071.987	3.572.755.028	3.558.005.646
	7	Asistencia para el Suministro de Vacunas y el Control de Enfermedades Prevalentes (BIRF 7993-AR)	5.176.520	2.608.640	2.608.640
	10	Control de Enfermedades Inmunoprevenibles	3.408.661	4.436.221	4.718.552
	Total 2016		3.480.657.168	3.579.799.889	3.565.332.838
2017	3	Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones	4.871.138.248	4.513.691.091	4.287.298.190
	7	Asistencia para el Suministro de Vacunas y el Control de Enfermedades Prevalentes (BIRF 7993-AR)	1.900.000	950.000	950.000
	10	Control de Enfermedades Inmunoprevenibles	4.064.868	3.183.362	9.635.578
	Total 2017		4.877.103.116	4.517.824.453	4.297.883.768
2018	43	Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones	4.993.994.505	7.342.605.437	7.241.029.068
	50	Control de Enfermedades Inmunoprevenibles	2.501.754	2.401.754	32.155.239
	51	Prevención Epidemiológica y Control de Enfermedades Agudas	71.704.267	78.392.271	68.591.858
	Total 2018		5.068.200.526	7.423.399.462	7.341.776.165
2019	43	Normatización, Suministro y Supervisión de Vacunaciones	12.590.758.663	15.807.969.819	15.038.712.473
	50	Control de Enfermedades Inmunoprevenibles	1.388.160	1.388.160	29.357.792
	51	Prevención Epidemiológica y Control de Enfermedades Agudas	63.015.691	53.287.346	44.435.236
	Total 2019		12.655.162.514	15.862.645.325	15.112.505.501

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el MSal y consulta al e-SIDIF

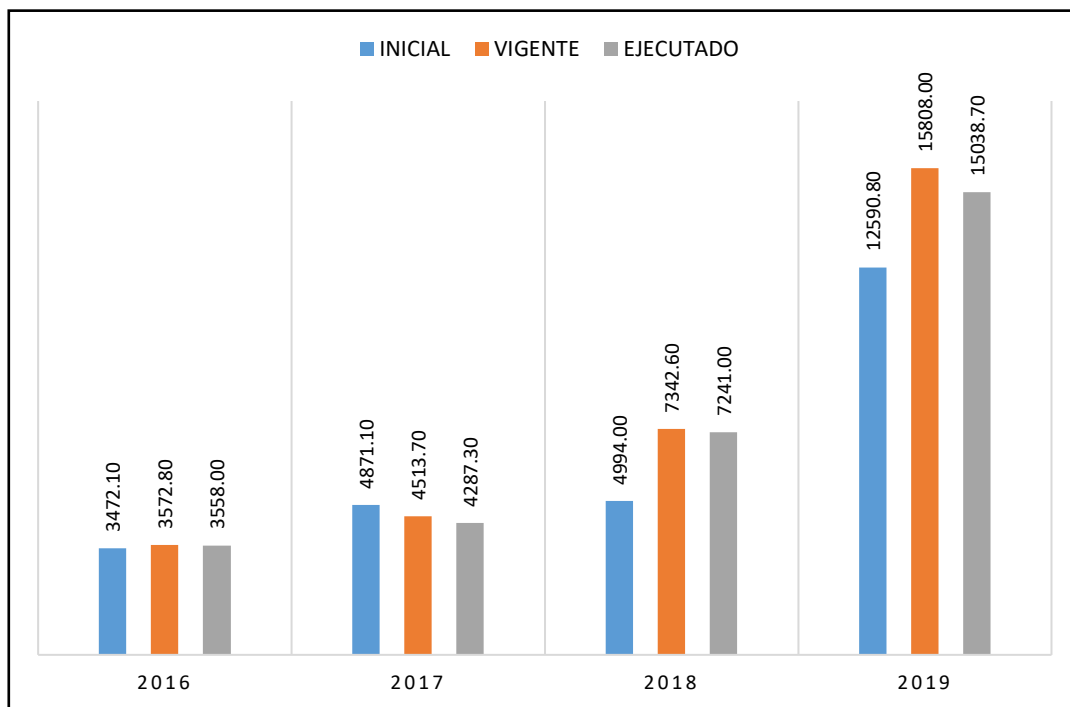
²¹ Publicado en el B.O. el 05/09/2018



Auditoría General de la Nación

Gráfico II. Ejecución presupuestaria 2016 – 2019

*en miles de millones



Fuente: elaboración propia en base a información remitida por DiCEI y consulta e-SIDIF

Con relación a la ejecución física, la Tabla IV consigna la programación de la misma durante los cuatro ejercicios auditados, no así su ejecución, atento las inconsistencias y desvíos ya detectados en el Informe de Auditoría aprobado por Resolución AGN 176/2022²² que serán objeto de análisis en el marco del Objetivo específico 1 de esta auditoría.

Tabla IV: Programación de metas físicas Programa 20 (2016-2019)

Meta física	Unidad de Medida	Programado			
		2016	2017	2018	2019
Asistencia técnica a brotes epidemiológicos	N/A	N/A	N/A	N/A	300
Tasa de diarreas en menores de 5 años (ODS 3.9.1)	N/A	N/A	N/A	N/A	12.172
Distribución de Vacunas (PAI y otras)	Dosis	39.268.992	43.744.962	47.138.548	44.593.263
Inmunización Menores de 1 Año- Vacuna B.C.G.	Persona Vacunada	751.541	751.541	707.656	751.541
Inmunización Menores de 1 Año- Vacuna Sabín	Persona Vacunada	713.964	713.964	685.312	713.964

²² Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 2 “Salud y Bienestar” Evaluación de la gobernanza de la Meta 3.b del ODS. Disponible en: <https://www.agn.gob.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

Meta física	Unidad de Medida	Programado			
		2016	2017	2018	2019
Inmunización Menores de 1 Año- Vacuna Pentavalente	Persona Vacunada	713.964	713.964	685.312	713.964
Inmunización Menores de 6 Meses- Vacuna Antihepatitis B	Persona Vacunada	713.964	713.964	672.276	713.964
Inmunización Menores de 1 año- Vacuna Triple Viral	Persona Vacunada	713.964	671.948	685.312	713.964
Asistencia con Medicamentos contra la Influenza A (H1N1)	Tratamiento distribuido	N/A	N/A	100.000	80.000
Inmunización Niños de 11 Años- Vacuna Triple Bacteriana Acelular	Persona Vacunada	672.971	517.549	559.772	672.971
Inmunización Niños de 1 Año Vacuna Hepatitis A	Persona Vacunada	713.964	517.549	672.276	713.964
Inmunizaciones Niños 6 Meses a 2 Años- Vacuna Antigripal	Persona Vacunada	1.017.399	1.015.433	959.021	1.017.399
Boletín epidemiológico	Ejemplar distribuido	N/A	N/A	N/A	52

Fuente: elaboración propia sobre la base a información provista por el MSal.

4. HALLAZGOS

4.1. Planificación y Financiamiento de la demanda nacional de vacunas

4.1.1. 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 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.

De la entrevista con las responsables de las Áreas Médica y Logística 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 inmediata²³. No obstante, del Informe de Auditoría aprobado por la Resolución AGN 177/2022²⁴ surge que los datos de coberturas de vacunación están subestimados

²³ Minuta de entrevista a la DiCEI del 28/11/2022

²⁴ 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.gov.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

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.

Del Informe de Auditoría mencionado también surge que esta circunstancia fue refrendada al constatar que se está trabajando con los referentes PAI jurisdiccionales y Ministerios de Salud provinciales para la implementación de una nueva metodología para ajustar los denominadores provinciales, es decir, cómo emplear el dato de los nacidos vivos del año correspondiente y cómo se tiene que calcular el denominador a partir de la baja en las tasas de fecundidad y natalidad locales²⁵.

4.1.2. 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.

Respecto a los procedimientos para planificar y ejecutar la adquisición, los archivos enviados por el auditado relativos a planificaciones provinciales son hojas en formato Excel que carecen de firma electrónica y son comunicadas a la DiCEI por medio de correos electrónicos²⁶.

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 papel²⁷. Por lo anterior, el auditado remitió las planillas de planificación de las provincias²⁸ de manera incompleta, tal como se expone en la siguiente tabla:

Tabla V: Planificaciones Provinciales proporcionadas por DiCEI

²⁵ 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>

²⁶ IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS

²⁷ Minuta de entrevista al Área Logística del 14/04/23

²⁸ NO-2023-54151411-APN-SGA#MS



Auditoría General de la Nación

2016	2017	2018	2019
- Información de las 24 jurisdicciones, sólo referida a tres vacunas (OPV trivalente, OPV bivalente e IPV). - Información más ampliada de sólo 2 provincias (Córdoba y Mendoza).	- Información de sólo 5 provincias (San Juan, Buenos Aires, Chubut, Neuquén y Corrientes).	- Información de las 24 jurisdicciones, pero sin incluir un consolidado, donde se prevea el stock de emergencia.	- Información de 23 jurisdicciones. - Sin información de la provincia de Buenos Aires y sin consolidado.

Fuente: Elaboración propia en base a las planillas de planificaciones provinciales remitidas por el auditado²⁹

Asimismo, de la información recibida, 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 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.

Esto se explica por la falta de resguardo de la información, la que durante el periodo auditado se vio expuesta al recambio de personal, la falla de los servidores y la digitalización del sistema de gestión de información.

Sin perjuicio de lo expuesto precedentemente, se presentaron situaciones particulares que denotan debilidades en el Proceso de Planificación de la demanda anual de necesidades de vacunas que se exponen a continuación.

4.1.2.1. 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 CNV³⁰. Esta situación fue advertida a partir del análisis del Formulario PAHO 173

²⁹ IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS

³⁰ Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-10-2015-244688>



Auditoría General de la Nación

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 cuádrivalente ACWY 135 en el CNV.

Adicionalmente, en las actas de taller PAI del 11/03/2016, la DiCEI informó que “se encuentra en proceso la adquisición de la vacuna cuádrivalente para implementar la vacunación según consta en la resolución ministerial”³¹.

A pesar, de la demora en la entrega que tuvo lugar en 2016³² y el bajo stock crítico o de reserva, en el Formulario PAHO 173 para 2017 se solicitaron 3.093.323 dosis, de las cuales, sólo se entregaron 1.249.375.

No obstante esta entrega significativamente inferior a lo requerido y que también dio lugar a un bajo stock crítico, en el Formulario PAHO 173 para 2018, se solicitaron 3.000.000 de dosis, de las que ingresaron sólo 500.901.

A su vez, en la “Declaración de los jefes provinciales de inmunizaciones dirigida a los Ministerios provinciales de Salud y al Ministerio de Salud de la Nación” de 2018 se evidencia que durante 2017 y 2018 las jurisdicciones no contaron con las dosis necesarias para cumplir con el esquema de vacunación anti meningocócica, conforme surge de la Tabla que prosigue.

Tabla VI. Caso Vacuna Meningocócica conjugada cuádrivalente ACWY 135-Cantidad de Dosis planificadas y Dosis ingresadas.

Año	PAHO 173	Stock PAHO 173	Dosis ingresadas	Diferencia
2016	0	0	1.500.000	1.500.000
2017	3.093.323	5.000	1.249.375	-1.843.948
2018	3.000.000	70.250	500.901	-2.499.099
2019	3.680.000	590	2.374.920	-1.305.080

Fuente: elaboración propia en base a Formularios PAHO 173 y ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS OPS Y GOBIERNO 2016, 2017, 2018 y 2019³³

La Tabla VI expone la relación entre la cantidad de dosis de vacuna Meningocócica conjugada cuádrivalente ACWY 135 planificada para cada año y la cantidad efectivamente ingresada al Frigorífico Oneto y Cía. SAIC durante el periodo

³¹ Las actas de taller PAI fueron remitidas por el organismo auditado mediante IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS

³² De 1.500.000 dosis entregadas sólo 242.540, ingresaron durante diciembre de 2016, el resto ingresó durante 2017.

³³ IF-2023-51087028-APN-DCEI#MS



Auditoría General de la Nación

auditado y evidencia que, en cada año, 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 demanda³⁴ situación que deben prever y que profundiza el impacto de las deficiencias en la planificación para la adquisición de esta vacuna.

4.1.2.2. 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 6.989.060³⁵.

Esto 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.

Por otra parte, se estableció que las 624.060 dosis de vacuna DPTA registradas en el Acta Notarial 51 estaban incluidas en los APOS (Orden de Aprovisionamiento del Fondo Rotatorio) 1600025876 y 1600028853 del año 2016 constituyendo seis lotes³⁶.

La siguiente Tabla expresa las llegadas, ingresos, liberación y vencimiento de las vacunas de los APOS mencionados:

³⁴ Informe UNICEF “*Meningococcal Vaccine: Supply and Demand Update*”, 2019, pág. 4.

³⁵ Documento “Arg Seg. Ingreso 2016”

³⁶ F-2023-50737914-APN-DCEI#MS



Auditoría General de la Nación

Tabla VIII. Caso DPTA. APOS 1600025876 y 1600028853 de 2016

APO	Fecha llegada a Buenos Aires	Fecha de Ingreso a ONETO	Estadía en TCA	Fecha Liberación INAME	Días a Liberación	Fecha Vencimiento vacunas
1600025876	2/12/2016	13/7/2017	223	17/8/2017	258	30/04/2018 - 30/06/2018 - 31/08/2018
1600028853	12/4/2017	13/6/2017	62	10/7/2017	89	30/6/2019

Fuente: Tabla elaborada en base a la información consignada en el documento “ARG 2016 SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS OPS” remitido mediante la nota NO-2023-54151411-APN-SGA#MS.

Como se observa, ambos APOS presentan demoras en su estadía en la Terminal de Cargas Argentina (TCA), generando costos de almacenamiento y aumentando el riesgo de pérdida de la cadena de frío dentro de estos almacenes, como se explicará más adelante.

Por otra parte, al contrastar esta información con los reportes obtenidos de SMIS de los seis lotes mencionados surge que sólo dos poseen movimientos de distribución a las provincias³⁷ tal como figura en la Tabla a continuación.

Tabla IX. Caso DPTA. Lotes en Acta 51

Lote	Vencimiento	Cantidad Acta Notarial	Dosis distribuidas SMIS
AC37B213AB	30/4/2018	93600	0
AC37B219AA	30/6/2018	189660	0
AC37B219AB	30/6/2018	55200	0
AC37B219AC	30/6/2018	98400	0
AC37B222BA	31/8/2018	115200	92830
AC37B222BB	31/8/2018	72000	120070
Total		624060	212900

Fuente: Reportes obtenidos del sistema SMIS con información proveniente del Acta Notarial 51.

En efecto, 4 de los 6 lotes nunca fueron distribuidos y los 2 restantes lo fueron parcialmente entre el 28/04/2017 y el 06/06/2017.

Finalmente, en las planillas de control de inventario remitidas por el auditado correspondientes al 2019, no figura la existencia de los lotes antes consignados³⁸, lo que impidió detectar su vencimiento para proceder a su descarte.

³⁷ F-2023-50737914-APN-DCEI#MS

³⁸ Las planillas de control de inventario se encuentran dentro del archivo IF-2023-51087028-APN-DCEI#MS remitidos mediante la nota NO-2023-54151411-APN-SGA#MS



Auditoría General de la Nación

4.1.3. 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.

Según el Manual, el Proceso de Financiamiento se inicia con la definición del PAC fundamentado en el Formulario PAHO 173, 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 preliminar³⁹.

Tras el análisis de los PAC remitidos por el auditado⁴⁰, 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 4.1.2.

A continuación, se exponen sintéticamente en Tabla X:

Tabla X: PAC MSal 2016-2019

2016	2017	2018	2019
Información incompleta e inconsistente con las vacunas adquiridas por medio de FRV (PAHO 173) y en el mercado local, a saber: - Se planificó la compra por FRV de solo 11 vacunas, mientras que en el Formulario PAHO 173 incluyó la adquisición de 22 vacunas por este medio, además de 4 vacunas a adquirir en el mercado local; - Se planificó la compra de las vacunas Meningococo Conjugada Cuadrivalente, Meningococo B y Gammaglobulina T, que no fueron incluidas en el Formulario PAHO 173 remitido al FRV.	Información sin especificar tipo de vacuna, ni modalidad de compra, a saber: - Solo se consigna las categorías como "Vacuna", la cantidad, valor unitario estimado, valor total estimado y el trimestre de apertura, lo que impide determinar a qué vacuna corresponde cada fila.	No se planificó compra de vacunas en el PAC.	Información completa con inconsistencias con el PAHO 173 en cuanto a la cantidad de vacunas cuya adquisición se planifica, por ejemplo BCG y Pentavalente.

Fuente: Elaboración propia en base a los PAC suministrados por el auditado en NO-2023-54151411-APN-SGA#MS

Como se mencionó, luego de la elaboración del PAC, se procede a confeccionar la solicitud presupuestaria, en dos formatos físico y de crédito.

³⁹ IF-2023-14431077-APN-DCEI#MS

⁴⁰ NO-2023-54151411-APN-SGA%MS



Auditoría General de la Nación

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.

Sin perjuicio de ello, en el análisis de la programación de cada meta “Inmunización” se advirtió que durante los cuatro años del periodo auditado se mantuvo la cantidad total programada de Personas vacunadas por cada vacuna prevista (Ver 4.1.2).

Conforme surge de la entrevista realizada con la Dirección General de Programación y Control Presupuestario (DGPYCP) los mecanismos de coordinación y articulación con la DiCEI a los fines de la formulación y ejecución presupuestarias son deficientes, pues se evidencia falta de coordinación entre DGPYCP y la DiCEI a los efectos del seguimiento de la programación y ejecución del presupuesto. Tampoco se verifica descentralización operativa en el manejo de los sistemas, tal como estableciera la ONP a través del Manual de Formulación presupuestaria 2017-2019⁴¹, ya que la DiCEI no tiene acceso al sistema *e-Sidif* para el seguimiento del presupuesto, dependiendo de la Dirección General de Administración (DGA) del MSal para obtener los reportes generados para su control.

Adicionalmente, respecto de la ejecución presupuestaria se pudo verificar -a través del análisis del expediente de requerimiento de vacunas y jeringas para el año 2018- que la compra de vacunas e insumos a través FRV por U\$S 146.784.166,50, al 26/02/2018 y a un tipo de cambio de \$ 20,15 era igual a \$ 2.957.700.954,89 y representaba el 41 % del crédito inicial de la partida aprobado para ese ejercicio⁴². Sin embargo, para esa compra de vacunas e insumos por FRV se terminó devengando y pagando a un tipo de cambio de \$ 38,50, por lo que el importe ascendió a \$ 5.651.190.410,15.

⁴¹ Confr. Manual para la Formulación Presupuestaria de la Administración Pública Nacional 2017-2019, pp.3/4.

⁴² EX-2017-23009829- -APN-DD#MS



Auditoría General de la Nación

En consecuencia, los incrementos presupuestarios no respondieron a una mayor compra de vacunas e insumos sino a la suba del tipo de cambio que incrementó el precio en moneda nacional de las vacunas adquiridas.

4.2. Nacionalización, Liberación y Almacenamiento de vacunas

4.2.1. 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 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 MSal⁴³.

Asimismo, de la información provista por los responsables del Área de Logística surge que, 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. En virtud de ello, se establecía un sistema de prioridades para la nacionalización en función de la necesidad y la disponibilidad presupuestaria⁴⁴.

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.).

Las demoras mencionadas se exponen en los siguientes gráficos desagregados por año y por tipo de vacuna.

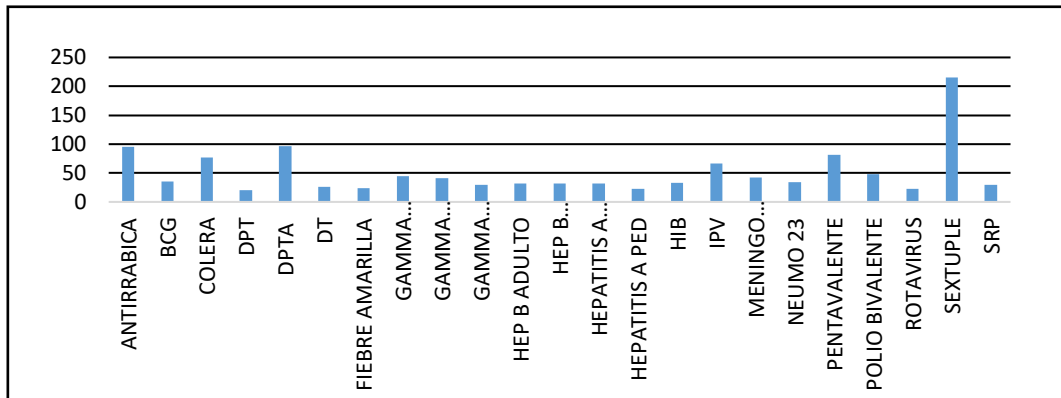
⁴³ Minuta DGPYCP y DGA. 23/05/2023

⁴⁴ Minuta Logística, 14/4/2023



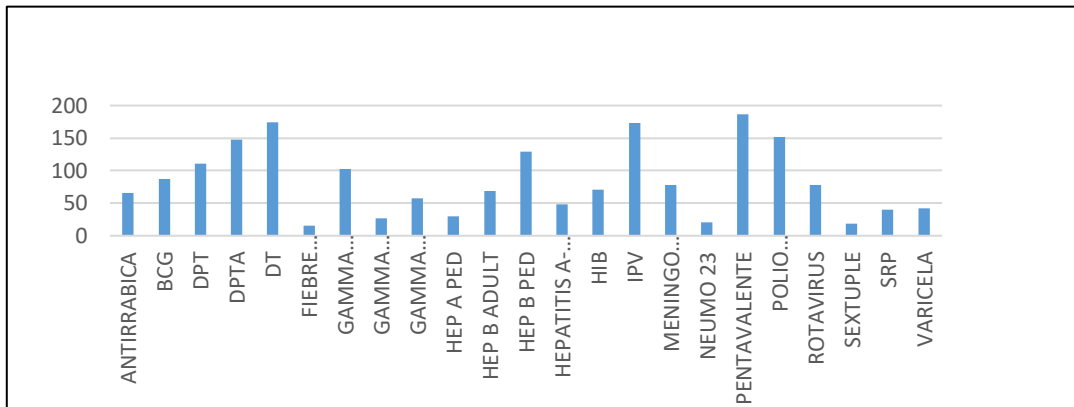
Auditoría General de la Nación

Gráfico III: Promedio demora días llegada al país e ingreso a ONETO (2016)



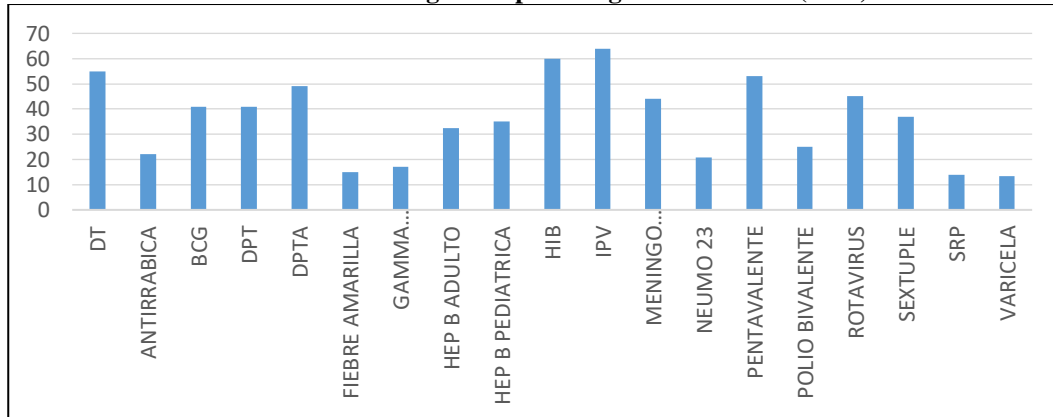
Fuente: Elaboración propia en base a ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019

Gráfico IV: Promedio demora días llegada al país e ingreso a ONETO (2017)



Fuente: Elaboración propia en base a ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019

Gráfico V: Promedio demora días llegada al país e ingreso a ONETO (2018)

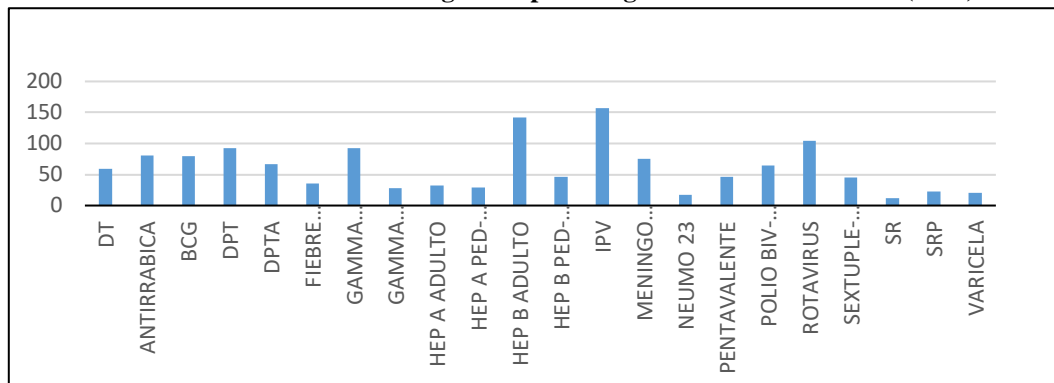


Fuente: Elaboración propia en base a ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019



Auditoría General de la Nación

Gráfico VI: Promedio demora días llegada al país e ingreso a ONETO/SUIZO (2019)



Fuente: Elaboración propia en base a ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019

De los gráficos anteriores surge que 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 lotes⁴⁵.

Respecto al pago de derechos de importación como al de estadía en TCA hasta la Nacionalización, de la muestra surge la información consignada en la siguiente Tabla.

**Tabla XI. Proceso de Nacionalización y Liberación
Resultados de la muestra**

	Pago por Derecho de Nacionalización			Pago por Estadía en TCA ⁴⁶			
	SI	NO	N/A ⁴⁷	SI	NO	N/A ⁴⁸	N/C ⁴⁹
Lotes	152	60	66	130	83	74	21
%	54,68%	21,58%	23,74%	42,21%	26,95%	24,03%	6,82%

Fuente: Elaboración propia en base a los resultados de la muestra

⁴⁵ Documento de Análisis Consolidado de la Muestra de Lotes de Vacunas.

⁴⁶ El total de lotes de este apartado es de 30 unidades más debido a un mayor número de ingresos por lote analizado.

⁴⁷ No aplica refiere a los casos por compra local.

⁴⁸ No aplica refiere a los casos de compra local.

⁴⁹ No consta refiere a los casos donde no se consigna en ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019.



Auditoría General de la Nación

En el 42,21% de los lotes la estadía en TCA superó los 30 días, debiendo el MSal abonar los costos correspondientes. Ahora bien, en el análisis de la muestra de lotes no fue posible cuantificar las erogaciones efectuadas, atento que en los documentos ARG SEGUIMIENTO DE INGRESOS COMPRAS OPS Y GOBIERNO de los años analizados los importes consignados se imputan a cada ingreso de vacunas que incluyen más de un lote. Asimismo, como puede observarse de la Tabla XI, en un 6,82 % de los lotes de la muestra no consta el importe abonado.

En adición a la falta de disponibilidad de fondos, la demora en los tiempos de la nacionalización y la liberación de vacunas e insumos adquiridos a nivel internacional también se podría explicar por la deficiente articulación y coordinación existente entre las partes que intervienen en el procedimiento (Importaciones, TCA, Aduana, INAME-ANMAT, Áreas Logística y Científica de DiCEI).

En idéntico sentido, del Informe UAI 64/2017 surge que “El proceso administrativo de liberación, llamado “desaduanaje”, resulta engorroso y oneroso e implica tiempo administrativo en desmedro de los vencimientos de las vacunas y/o su conservación. El área administrativa que lleva a cabo esas tareas no está asignada formalmente ni cuenta con todos los recursos necesarios. La recepción conforme de las vacunas adquiridas no es efectuada por esta área”⁵⁰.

4.2.2. 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”⁵¹ para la prestación del servicio hasta noviembre de 2019, en que entró en vigencia la orden de compra 80-1149-OC19⁵² 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.

⁵⁰ Informe UAI 65/2017: “Normatización, suministro y supervisión de vacunaciones”.

⁵¹ 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.

⁵² 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.



Auditoría General de la Nación

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 igual⁵³.

A los fines de cuantificar los pagos efectuados, se analizó la ejecución presupuestaria correspondiente a la partida 3.5.2. correspondiente a Almacenamiento habiéndose devengado \$ 12.775.714,34 en 2016, \$ 11.828.126,11 en 2017, \$ 49.646.925,48 en 2018 y \$ 78.053.079,25 en 2019.

Las deficiencias en la planificación de las compras y contrataciones y la ausencia de coordinación entre las áreas competentes del Msal y la DiCEI pueden explicar la falta de eficiencia en la contratación del operador logístico de almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central.

4.2.3. 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.

De acuerdo a lo establecido en el Manual, el sistema de inventario utilizado es el Sistema FEFO que define el almacenamiento según criterio de selección por fecha de vencimiento más próxima de cuya utilización no se tuvo evidencia.

A mayor abundamiento, 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.C⁵⁴.

⁵³ Orden de Compra 228/10 remitida por correo electrónico del 25/10/23

⁵⁴ 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

4.2.4. 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.

En relación al resguardo de la cadena de frío de las vacunas, 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. A su vez, el responsable de la DGA del MSal informó que “con la llegada de las vacunas al país, el área de Importaciones de la DGA se encarga de realizar todos los trámites vinculados a la nacionalización de los productos, sin competencia para realizar el control sobre las mismas, pero advirtiendo a la DiCEI cualquier novedad que hubiera con la carga”⁵⁵.

De la entrevista con los responsables del Área de Cadena de Frío surge 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 sensores son colocados por el laboratorio productor para registrar las variaciones de temperatura durante el tiempo que dura el viaje.

De acuerdo a la información brindada “...los mismos se pueden activar simplemente por el paso del tiempo desde el despacho de las vacunas hacia Argentina hasta su control tras el ingreso al Operador Logístico”, lo que considerando las demoras expuestas en 4.2.1 aumenta el riesgo de pérdida de cadena de frío.

Del análisis de la muestra de lotes de vacunas del periodo auditado, surge información vinculada a los *data logger* tal como se expone a continuación:

**Tabla XII. Proceso de Almacenamiento-
Resultados de la muestra**

<i>Data logger</i> activados			
SI	NO	N/A ⁵⁶	N/C ⁵⁷
111	34	85	78

Fuente: elaboración propia en base a los resultados de la muestra

⁵⁵ Minuta de entrevista DGA del 23/05/23

⁵⁶ Refiere a vacunas adquiridas mediante compras en el mercado local

⁵⁷ No consta en ARG SEGUIMIENTO INGRESOS COMPRAS GOBIERNO Y OPS 2016 A 2019.



Auditoría General de la Nación

Se destaca que de los 278 lotes analizados, 111 (40 %) el auditado no puede garantizar la continuidad de la cadena de frío hasta el momento de su ingreso al almacén central.

En idéntico sentido, del informe UAI 65/2017 surge que: “[...] no consta el buen estado de conservación de las vacunas en el aeropuerto. En el presente ejercicio, la empresa que almacenó las vacunas en el aeropuerto facturó, además del almacenamiento y manipulación de las vacunas, servicio de contenedor frío y destrucción de biológicos. En el año 2016, esta UAI verificó ingresos de vacunas a la cámara fría central, con sensores de frío activado – evidenciando esto la posible pérdida de la cadena de frío”.

4.3. Distribución de vacunas a jurisdicciones

4.3.1. 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.

Como surge de 4.1.2, las planificaciones de necesidades de las jurisdicciones para 2016 y 2017 se encuentran incompletas y no existen consolidados a nivel país para 2017, 2018 y 2019.

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 organismo⁵⁸. 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.

A su vez, la información sobre el tipo de vacuna que se envía no se puede determinar ya que se encuentra bajo la denominación “regular” y no están discriminadas unas de otras. Los bultos que se clasifican como envíos “regulares” son aquellos que se encuentran enmarcados dentro de la planificación anual de las provincias; mientras que

⁵⁸ 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



Auditoría General de la Nación

aquellos que se encuentran individualizados por tipo de vacuna son envíos complementarios a solicitud de las jurisdicciones, ocasionados por posibles contingencias tales como roturas o pérdida de cadena de frío.

Del análisis de la muestra de lotes de vacuna surgen los resultados consignados en la siguiente Tabla:

Tabla XIII. Proceso de Distribución de Vacunas. Resultados de la muestra

	Figura en Cronograma de envíos				Cantidad comprobantes SMIS sin destino	Cantidad comprobantes SMIS con destino
	N/C	N/A	SI	NO		
Lotes	8	6	203	61	2734	1663
%	2,88%	2,16%	73,02%	21,94%	62,18%	37,82%

Fuente: elaboración propia en base a los resultados de la muestra

Como se observa, el 62,18% de los comprobantes SMIS verificados en la muestra de lotes de vacunas no poseen jurisdicción de destino en el Sistema, lo que también genera dificultades para cotejar los envíos.

Asimismo, todos los lotes analizados reflejaron una diferencia temporal entre la registración de su envío en el Sistema SMIS y su inclusión en los cronogramas de remisión a las jurisdicciones de hasta 4 semanas. Esta situación se explica porque el propio Manual establece que el Área de Logística debe autorizar el envío mediante el SMIS generando el remito y una orden de entrega que se envía a la cámara central, a partir de esto y dentro de los 7 días, el personal allí radicado debe armar el pedido y comunicar el envío a las jurisdicciones.

Este procedimiento 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 ⁵⁹.

La imposibilidad de constatar la oportunidad y la consistencia de la entrega de vacunas e insumos a las jurisdicciones en relación a la planificación anual de necesidades

⁵⁹ Confr. https://sisa.msal.gov.ar/sisadoc/docs/050107/smis_intro.jsp



Auditoría General de la Nación

de cada provincia puede explicarse por la falta de resguardo de la información, las debilidades en el registro de datos en el Sistema SMIS y la diferencia temporal permitida por el Procedimiento establecido en el Manual que en conjunto impactan en la confiabilidad de la información.

Como se destacó en 4.2.3, según lo manifestado por el auditado como hecho posterior relevante, al momento de las tareas de campo las solicitudes de las jurisdicciones son generadas por cantidad de dosis y vacuna y de manera *on-line* debido a la interoperabilidad entre los sistemas, lo que le permite a la DiCEI seleccionar lotes según el Sistema FEFO e impactando en el Operador Logístico Andreani de igual forma⁶⁰.

4.4. Control de Stock y Descarte a nivel central y jurisdiccional

4.4.1. 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.

De acuerdo a la información provista por el auditado, 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 logístico⁶¹.

Del Manual surge que el operador logístico junto a un funcionario designado por la DiCEI realizaba el primer control al momento del ingreso de las vacunas al frigorífico; siendo la DiCEI responsable de ingresar todos los lotes al sistema SMIS.

De las planillas remitidas por el auditado para el control de ingreso de vacunas al Frigorífico Oneto y Cía. SAIC surge que estas ayudaban a establecer un control de

⁶⁰ Minuta de Entrevista al Área de Cadena de Frío – 14/04/2023

⁶¹ Respuesta enviada mediante IF-2023-51087028-APN-DCEI#MS.



Auditoría General de la Nación

ingresos, registrando únicamente los arribos y no el stock presente a nivel central en un momento determinado.

El Área de Logística de la DiCEI manifestó que desde Frigorífico Oneto y Cía. SAIC enviaban remitos al organismo con la información vinculada al ingreso de vacunas. Dicha información fue proporcionada incompleta: se recibieron planillas de Excel detallando ingresos de vacunas solo para los periodos 2016 y 2017; además de remitos facilitados por el operador logístico, solamente relativos al año 2017. Estos remitos estaban firmados por el responsable del frigorífico, pero no por un responsable de la DiCEI, requisito establecido en el Manual”⁶².

En tanto, de la entrevista al Área de Cadena de frío surge que durante el periodo auditado cuando las vacunas llegaban al Frigorífico Oneto y Cía. SAIC eran cargadas en dos sistemas distintos. Por un lado, el SMIS, que entre sus finalidades permite realizar un seguimiento de todos los movimientos de los lotes, realizar un control de stock y distribución de las vacunas. Por otro lado, el frigorífico tenía un sistema propio para controlar el stock de las vacunas que ingresaban y salían del mismo, el cual no interoperaba con el SMIS. La coexistencia de estos sistemas a la hora de calcular el stock generaba dificultades, en gran medida, debido a las discrepancias ocasionadas por el manejo de grandes volúmenes⁶³.

El auditado informó que, al detectarse diferencias significativas entre el stock físico y aquel cargado en el sistema, se realizaba un control presencial en el frigorífico. 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.

Con todo, la muestra de lotes analizada reflejó que en los reportes SMIS los siguientes resultados respecto a los ajustes de stock, a saber: el 32,37% con ajustes, 61,87% sin ajuste y un 5,76% de los lotes no contaban con reporte, comprometiendo la visibilidad del inventario en el almacén central y obstaculizando la detección de faltantes, vencimientos y posibles errores⁶⁴.

⁶² Las planillas y remitos de ingresos a Oneto se encuentran dentro del archivo IF-2023-50780672-APN-DCEI#MS remitidos mediante la NO-2023-54151411-APN-SGA#MS.

⁶³ Minuta entrevista al Área de Cadena de frío DiCEI.

⁶⁴ Plan y programa de muestreo de lotes de vacunas de calendario 2016-2019 y Documento de análisis consolidado de la muestra.



Auditoría General de la Nación

De acuerdo a lo manifestado por el auditado, la ausencia de un control de stock sistematizado, periódico y realizado bajo los parámetros establecidos en el Manual puede explicarse por la necesidad de suspensión de la distribución mientras dure el control de stock implicando un gran esfuerzo de coordinación con las jurisdicciones, en combinación con la falta de interoperabilidad del Sistema SMIS y el sistema utilizado por el operador logístico.

Como se mencionó en 4.2.3 y 4.3.1, según lo manifestado por el auditado, al momento de las tareas de campo el Sistema SMIS y el sistema del operador logístico sí cuentan con interoperabilidad.

4.4.2. 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 auditado manifestó que “no obran en poder de DiCEI registros en el período 2016/2019” en relación al Procedimiento de Descarte al nivel central.

Como se mencionó, 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.C⁶⁵.

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.

⁶⁵ 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

El Área de Bioseguridad informó que al momento de las tareas de campo ya fueron destruidos la mayor parte de los lotes listados en el Acta Notarial, con la salvedad de aquellos pertenecientes a las corrientes de residuos “Y3” e “Y29”⁶⁶ que contienen sustancias que requieren un tratamiento especial que los operadores logísticos con presencia en el país no proporcionan ⁶⁷.

Un control de stock no sistematizado, esporádico ni realizado bajo los parámetros establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos del ciclo de Vacunas vigente, con su consecuente desconocimiento de las disponibilidades reales en almacén central explica la no realización del Procedimiento de Descarte a nivel central.

4.4.3. 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 ⁶⁸.

Desde el Área de Bioseguridad se informó sobre la existencia de registros de descarte a nivel jurisdiccional: un archivo de Excel, que contaría con individualización de lote, vencimiento, jurisdicción y motivo del descarte, así como también fecha de descarte, lugar y cantidad de dosis; un consolidado país de los años 2018 y 2019, además de archivos sueltos por jurisdicción para los años 2016 y 2017⁶⁹. Estos documentos fueron solicitados por esta auditoría al MSal mediante Nota 209/23-GCGSNF pero no fueron remitidos por los motivos que se exponen a continuación.

⁶⁶ Corrientes de residuos “Y3” e “Y29”: Categorías de residuos peligrosos sometidos a control correspondientes a la ley n° 24051, siendo el Y3 desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal, e Y29 mercurio, o compuestos de mercurio.

⁶⁷ Minuta entrevista al Área Bioseguridad de la DiCEI.

⁶⁸ Minuta entrevista área de Logística del 14/4/2023

⁶⁹ Minuta entrevista área de Bioseguridad del 30/6/2023



Auditoría General de la Nación

Si bien la Ley 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación define en su Artículo 5 que la autoridad de aplicación debe coordinar su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia; que entre los objetivos estratégicos de la DiCEI figura sostener un rol rector generando recomendaciones sólidas, transparentes y basadas en la evidencia científica; y que entre sus principales líneas de acción se encuentra el rol de supervisión de programas jurisdiccionales de inmunizaciones⁷⁰, respecto a la información de descarte el MSal respondió que: “...Una vez entregados (los insumos de vacunación) en cada jurisdicción, es responsabilidad de éstas el almacenamiento, distribución interna, utilización, y, en caso de corresponder, el descarte y disposición final de los mismos, debiéndose recordar que la Salud es una facultad de las provincias (y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) no delegada en el estado federal. En el marco de un país federal, una vez distribuidas y entregadas, deviene potestad de la jurisdicción el almacenamiento, la distribución, la utilización y el registro de las dosis aplicadas. Por lo tanto, el reporte de dosis descartadas, forma parte de la organización interna del programa jurisdiccional hacia el interior de la respectiva jurisdicción, conforme sus competencias. Por este motivo, el Ministerio de Salud de la Nación no dispone de la información completa con la veracidad requerida para responder a esta auditoría. Toda información disponible no proviene de fuente oficial, entendiendo por tal la validación de las máximas autoridades jurisdiccionales, por ello no es posible brindar esa información como válida, es decir, no se cuenta con información oficial consolidada, atento a que excede las competencias del Ministerio de Salud de la Nación, sin perjuicio de ello, desde esta Cartera se insta a las jurisdicciones a la notificación fehaciente de todas las cuestiones atinentes a las vacunas distribuidas, incluyendo su eventual descarte...”⁷¹.

Consecuentemente con lo expuesto, la falta de control del descarte en las jurisdicciones por parte del MSal -a través de la DiCEI- deviene de que el auditado

⁷⁰ Información disponible en sitio Web oficial del Ministerio de Salud de la Nación:

<https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/institucional>

⁷¹ Como respuesta a la Nota 209/23-GCGSNF el titular de la Secretaría de Gestión Administrativa a través de la providencia PV-2023-108308896-APN-DCEI#MS



Auditoría General de la Nación

considera que ese proceso excede sus competencias por lo que desconoce el destino y uso de los bienes adquiridos con fondos nacionales y distribuidos a las provincias.

A su vez, esta falta de coordinación e intercambio de información vinculada al descarte entre la DICEI y las jurisdicciones -que deriva también en el desconocimiento de los volúmenes descartados- le impide analizar los puntos fuertes y débiles de su cadena de suministro de vacunas y efectuar recomendaciones que reduzcan el descarte, faciliten la correcta conservación y aplicación de dosis y aseguren una gestión eficaz del Ciclo de Vacunas.

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. Sendas NOTAS se adjuntan en Anexo II.

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 (Cde. 4.1.1).

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 (Cde. 4.1.2 y 4.3.1).

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 (Cde. 4.1.2.1).



Auditoría General de la Nación

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 (Cde. 4.1.2.2 y 4.2.3).

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 (Cde. 4.1.3).

6.6. Dotar a la DiCEI de capacidades y herramientas para su involucramiento en el proceso de formulación, programación, ejecución, evaluación y control presupuestarios (Cde. 4.1.3).

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 (Cde. 4.2.1 y 4.2.4).

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 (Cde. 4.2.3 y 4.2.4).

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 (Cde. 4.3.1).

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 (Cde. 4.3.1, 4.4.1 y 4.4.2).

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



Auditoría General de la Nación

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 (Cde. 4.4.3).

6.12. Impulsar y formalizar acciones tendientes al deslinde de las responsabilidades pertinentes (Cde. 4.2.2 y 4.4.2).

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 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



Auditoría General de la Nación

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 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 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



Auditoría General de la Nación

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, 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



Auditoría General de la Nación

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.



Auditoría General de la Nación

ANEXO I: Sub preguntas y Criterios de auditoría

PA 1.1 ¿La DiCEI estableció criterios y aplicó procedimientos para la elaboración y control de la planificación anual de necesidades de vacunas de cada provincia que permitan una consolidación consistente a nivel nacional para planificar y ejecutar su adquisición?

Criterio: “En todos los niveles del programa, pero especialmente en el nivel nacional y en el primer nivel subnacional, las previsiones de vacunación y el calendario de los suministros deben ser gestionados (...) teniendo en consideración las existencias en ese momento, las existencias en los niveles periféricos, las variaciones estacionales y las actividades especiales como campañas o esfuerzos de vacunación acelerada. Las situaciones de desabastecimiento constituyen un gran peligro para el programa, y deben evitarse siempre que sea posible mediante una gestión y definición clara del nivel mínimo, nivel máximo y nivel de pedido en cada almacén. La previsión anual de las necesidades de vacunas debe prepararse conjuntamente con todas las partes implicadas (...)”⁷².

Con base en el Calendario Nacional de Vacunación y las estrategias especiales de vacunación contempladas en las Recomendaciones Nacionales de Vacunación, la programación para planificar la demanda incluye, número de dosis por vacuna, porcentajes de pérdida de vacunas, movimientos de vacunas, *stock* de reserva que deben ajustarse a las normas y características de cada jurisdicción⁷³.

PA 1.2 ¿La planificación financiera de la demanda fue consistente con la planificación anual de vacunas e insumos a nivel nacional y la asignación y ejecución presupuestarias para la adquisición?

Criterio: En la planificación es importante el conocimiento de los recursos disponibles que fueron o serán tenidos en cuenta durante la elaboración del presupuesto. Es necesario que el área o unidad de gestión conozca su presupuesto y que analice sus alcances para

⁷² Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*], ISBN 978-92-4-351010-1, pág. 36

⁷³ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso VI: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. 13– Procedimiento de control de *stock* a nivel central provisto por DiCEI.



Auditoría General de la Nación

evaluar la factibilidad de cumplimiento de los objetivos en el tiempo establecido y con los recursos disponibles⁷⁴.

Según el Manual para la Formulación Presupuestaria de la Administración Pública Nacional 2017-2019, la Oficina Nacional de Presupuesto (ONP) se encuentra abocada al desarrollo, implantación y consolidación de buenas prácticas en las distintas etapas del proceso presupuestario, destacándose entre ellas la profundización de la descentralización operativa estableciendo vínculos directos con las unidades ejecutoras para, entre otras cosas, desarrollar instrumentos técnicos para lograr mayor integración e interacción entre el presupuesto y los planes de gobierno⁷⁵.

En específico, (...) las vacunas y los programas de inmunización deben considerarse partidas ordinarias del presupuesto nacional, y se les deberá asignar un presupuesto adecuado según los requisitos financieros presentados en los planes⁷⁶.

PA 2.1 ¿Fue oportuna la ejecución del procedimiento de gestión administrativa para la nacionalización y liberación de lotes de vacunas e insumos adquiridos en el mercado internacional? ¿Fueron eficientes los mecanismos de coordinación con los organismos intervinientes?

Criterio: Es necesario y esencial comunicar información precisa, sensible al tiempo y contar con directrices estrictas para determinar y asignar responsabilidades en cada paso del proceso. Estas responsabilidades se describen en los términos y condiciones de los documentos de licitación y se establecen con mayor detalle en los contratos individuales, dependiendo las condiciones específicas del país de destino⁷⁷.

“Todas las compras pagan derechos aduaneros, tasas y estadísticas e IVA por los insumos, salvo insumos que por la Ley de Emergencia Sanitaria 25.590 quedan exentos de todo tipo de tributo e impuestos. Las vacunas adquiridas en el mercado local, no requieren nacionalización, ni gestión de liberación por DiCEI y se entregan directamente en la

⁷⁴ Confr. Fernández Arroyo, N. y Schejtman, L. Planificación de políticas, programas y proyectos sociales-CIPPEC-UNICEF., pp. 37/47.

⁷⁵ Confr. Manual para la Formulación Presupuestaria de la Administración Pública Nacional 2017-2019, pp.3/4.

⁷⁶ Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*], ISBN 978-92-4-351010-1, pág 46.

⁷⁷ Confr. OMS, 2012. Modelos de Procedimientos Operativos Estándar para la GEV. Versión consolidada, con guía para el usuario.



Auditoría General de la Nación

cámara central o lugar indicado por el DiCEI. Las gestiones de liberación de lotes de vacunas adquiridas por licitación pública son analizadas previamente por el INAME/ANMAT directamente con el proveedor⁷⁸.

Si las vacunas adquiridas en el mercado internacional superan los 30 días en la Terminal de Cargas Argentinas (TCA), deben efectuar un pago por superación de período de gracia⁷⁹.

PA 2.2 ¿Fue eficiente la ejecución del procedimiento de almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central?

Criterio: Para asegurar la eficiencia del *almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación* es necesario invertir en la modernización de las cadenas de suministro de vacunas y su gestión para garantizar que en cada temporada de vacunación estén disponibles en cantidad adecuada las vacunas del tipo y la potencia necesarias⁸⁰.

La oficina de Importaciones del Ministerio es la responsable de la contratación del traslado de los insumos del aeropuerto a la Cámara de Frío. El equipo de cadena de frío verifica las condiciones de llegada de los insumos al país. En caso de encontrar cualquier anomalía, inmediatamente deberá comunicar tanto a la OPS/OMS como al DiCEI. Quien hace la recepción de las vacunas debe controlar y realizar la comunicación a la Dirección de todos los ingresos que se generen por órdenes de compra, detallando cantidad de insumos recibidos, descripción del insumo, marca y vencimientos. Los farmacéuticos responsables que se encuentran en la Cámara Central, realizan informe del ingreso de los insumos, con detalle pormenorizado de los productos, la lectura de todos los sensores internos, y las especificaciones necesarias para dar la conformidad y proceder al ingreso en Sistema⁸¹.

⁷⁸ Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso IV: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. Procedimientos 5 y 6 provistos por DiCEI.

⁷⁹ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso IV: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. Procedimiento 5 provisto por DiCEI.

⁸⁰ Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)], ISBN 978-92-4-351010-1, pág 3.

⁸¹ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso IV: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. 8– Procedimiento de almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central provistos por DiCEI.



Auditoría General de la Nación

PA 3.1 ¿Fue oportuno el cumplimiento del cronograma de entrega de vacunas e insumos a las jurisdicciones e instituciones?

PA 3.2 ¿La entrega de vacunas e insumos fue consistente con lo solicitado en la programación anual de necesidades de vacunas de cada provincia?

Criterio: La Gestión Efectiva de Vacunas (GEV) permite a un país analizar los puntos fuertes y débiles de su cadena de suministro de vacunas desde el nivel central hasta el nivel más bajo de distribución y elaborar un plan de mejora a partir de los resultados obtenidos. El consiguiente plan de mejora debe ser un documento “vivo” empleado activamente para introducir cambios en el programa y abogar por recursos adicionales cuando sea necesario⁸².

La DiCEI tendrá personal en el depósito en representación de la dirección y es responsable de establecer qué vacuna y cuántas dosis llevará cada pedido y cuál será su destino ⁸³.

PA 4.1 ¿El control de stock físico real a nivel central fue consistente con el registro del mismo?

Criterio: Los datos de *stock*, previsiones, suministro y distribución de vacunas deberán estar disponibles y consultarse en todos los niveles para facilitar una gestión adecuada de las vacunas. Las hojas de cálculo y bases de datos electrónicas pueden facilitar la supervisión, el análisis y la difusión de datos, por lo que debe promoverse su uso. Idealmente, estos sistemas de datos deben permitir visualizar los niveles de existencias y alertar automáticamente al responsable logístico para evitar situaciones de existencias bajas o desabastecimiento⁸⁴.

La DiCEI es responsable de realizar cada ingreso de cada embarque al sistema y de realizar cada remito que será necesario para armar cada pedido. A su vez, la DiCEI es responsable de realizar un control de *stock* en conjunto con el operador logístico con la

⁸² Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*], ISBN 978-92-4-351010-1, pág. 70

⁸³ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso IV: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. 8– Procedimiento de almacenamiento de vacunas e insumos de vacunación a nivel central provistos por DiCEI.

⁸⁴ Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*], ISBN 978-92-4-351010-1, pág. 36



Auditoría General de la Nación

finalidad de verificar que no haya diferencia del *stock* físico con el Sistema. El conteo se realizará por vacuna y por lote, quedando el mismo plasmado en una planilla, firmada tanto por el responsable de la DiCEI como por el operador logístico⁸⁵.

PA 4.2 ¿Fue eficaz el monitoreo del descarte de vacunas e insumos a nivel de las jurisdicciones?

Criterio: La Gestión Efectiva de Vacunas (GEV) permite a un país analizar los puntos fuertes y débiles de su cadena de suministro de vacunas desde el nivel central hasta el nivel más bajo de distribución y elaborar un plan de mejora a partir de los resultados obtenidos.⁸⁶

Como buena práctica la DiCEI debe requerir información de los Jefes y las Jefas PAI respecto al descarte en las respectivas jurisdicciones, consolidar la información recibida, efectuar los análisis correspondientes e informar a las autoridades y a las jurisdicciones efectuando las recomendaciones correspondientes ⁸⁷.

PA 4.3 ¿El descarte final de vacunas a nivel central se realizó conforme a la normativa de bioseguridad vigente durante el periodo auditado?

Criterio: Los residuos de campañas y centros de vacunación son específicos de la materia⁸⁸ y son considerados peligrosos en tanto pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general⁸⁹.

La responsabilidad de los residuos generados en campañas y centros de vacunación es de la autoridad a cargo del operativo o del centro de salud; la responsabilidad es legal, por la protección y seguridad de la salud en el lugar de trabajo, por la gestión ambientalmente racional de los residuos y por la seguridad de la comunidad. En consecuencia, respecto

⁸⁵ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso VI: Gestión para recepción, nacionalización, liberación y almacenamiento de vacunas e insumos. 13– Procedimiento de control de *stock* a nivel central provisto por DiCEI.

⁸⁶ Confr. OMS (2017). *Estrategias y prácticas mundiales de inmunización de sistemática (GRISP)* documento complementario al Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [*Global Routine Immunization Strategies and Practices (GRISP): a companion document to the Global Vaccine Action Plan (GVAP)*], ISBN 978-92-4-351010-1, pág. 70

⁸⁷ Confr. Manual de Procedimientos PR-DI-01. Proceso VI: Monitoreo del uso de la vacuna. 15– Procedimiento de registro para el monitoreo de descarte de vacunas a nivel de jurisdicción.

⁸⁸ DGPPSE/DICEI (2018). Guía Argentina para la Gestión Racional de Residuos de Campañas y Centros de Vacunación.

⁸⁹ Ley 24.051/1991 de Residuos Peligrosos



Auditoría General de la Nación

de las vacunas e insumos que deban ser descartados encontrándose en el almacén central es responsabilidad disponer de ellos de acuerdo a la normativa vigente⁹⁰.

⁹⁰ Confr. Guía Argentina para la Gestión Racional de Residuos de Campañas y Centros de Vacunación-Acápíte Responsabilidades.



Auditoría General de la Nación

ANEXO II



NOTA N° 42/24-AG02

REF.: Act. 165/22-AGN

BUENOS AIRES, 21 de marzo de 2024

SEÑOR MINISTRO:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a los efectos de remitirle copia del Proyecto de Informe de Auditoría de Gestión llevada a cabo en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, referido a la Gestión del Ministerio en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas", para el periodo 2016-2019.

En caso que, en relación al citado Proyecto, tuviere aclaraciones o comentarios que formular, podrá enviarlos a este Organismo junto con la documentación de respaldo respectiva, dentro del plazo de quince (15) días corridos de recibida la presente. La recepción oportuna de su opinión, permitirá su tratamiento en las instancias competentes de la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

Se le notifica al igual que al personal del Organismo a su cargo, que la información contenida en el "Proyecto de Informe de Auditoría" que se adjunta, es estrictamente confidencial.

Cabe señalar que la Comisión de Supervisión de Control del Sector No Financiero está actualmente conformada por los Señores Auditores Generales de la Nación:



Auditoría General de la Nación



Dr. Juan Ignacio FORLON (Presidente)

Lic. María Graciela de la ROSA

Sin otro particular, saludo a Usted atentamente.

Juan Ignacio Forlón
Auditor General
AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN

Firmado
digitalmente
por FORLON
Juan Ignacio

SEÑOR MINISTRO

MINISTERIO DE SALUD

Dr. Mario Antonio RUSSO

S. _____ / _____ D.



Auditoría General de la Nación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Nota

Número: NO-2024-34040427-APN-SGA#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Abril de 2024

Referencia: EX-2024-30601789-APN-DD#MS. Solicita Prórroga

A: AGN COMISIÓN SUPERV. CONTROL SECTOR NO FINANCIERO (DR. Juan Ignacio FORLON (Presidente)), DR. Juan Ignacio FORLON (Presidente) (LIC. María Graciela de la ROSA),

Con Copia A: Fabricio Danel Castro (SGA#MS), Fabian Liberman (SGA#MS), Gimena Carla Quiñones Castellon (SGA#MS),

De mi mayor consideración:

COMISIÓN DE SUPERVISIÓN DE CONTROL DEL SECTOR NO FINANCIERO

AUDITORIA GENERAL DE LA NACION

DR. Juan Ignacio FORLON (Presidente) - LIC. María Graciela de la ROSA

S _____ / _____ D

Por medio de la presente, en el marco de la Nota N° 42//24 –AG02 – Act. 165/22-AGN, ingresada el 25 de MARZO de 2024, en relación al envío de la copia del “Proyecto de Informe de Auditoría de Gestión llevada a cabo en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, referido a la Gestión del Ministerio en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas para el periodo 2016-2019”, en este sentido, atento a que nos encontramos centralizando la información entre distintas reparticiones de este Ministerio y a los feriados administrativos recientes, es que solicito tenga a bien conceder la prórroga establecida por el Artículo 2° de la Disposición N° 123/08-AGN, ante la imposibilidad de brindar respuesta en el plazo oportunamente encomendado.



Auditoría General de la Nación

gco
fidc

Sin otro particular saluda atte.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 17:06:11 -03:00

Gustavo Norberto Panera
Secretario
Secretaría de Gestión Administrativa
Ministerio de Salud

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 17:05:12 -03:00



Auditoría General de la Nación



NOTA N° 88/24-GCGSNF

REF.: Act. N° 165/22-AGN

BUENOS AIRES, 5 de abril de 2024

SEÑOR SECRETARIO:

Me dirijo a Usted, con motivo de la auditoría referida a la “Gestión en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas. Periodo del 01/01/16 al 31/12/19”, que la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN está llevando a cabo en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, y atento al pedido de prórroga solicitado mediante Nota NO-2024-34040427-APN-SGA#MS, se pone en conocimiento que el Presidente de la Comisión de Supervisión de Control del Sector No Financiero, ha decidido otorgar una prórroga por el término de siete (7) días corridos, desde el vencimiento del plazo dado en la Nota 42/24-AG02, para que formule las aclaraciones o comentarios en relación al proyecto de informe.

Se menciona una vez más, que la recepción oportuna de su opinión, permitirá su tratamiento en las instancias competentes de la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN.



Auditoría General de la Nación



Por último, se destaca que la Comisión de Supervisión de Control del Sector No Financiero está actualmente conformada por los señores Auditores Generales de la Nación:

Dr. Juan Ignacio FORLÓN (Presidente)

Lic. María Graciela DE LA ROSA

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.

Ing. Carlos E. Lauría
Gerente de Control de Gestión
Sector No Financiero
AUDITORIA GENERAL DE LA NACION

Firmado
digitalmente
por LAURÍA
Carlos Enrique

SEÑOR SECRETARIO
SECRETARÍA DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Dr. Gustavo Norberto PANERA

S. _____ / _____ D.



Auditoría General de la Nación



NOTA N° 28/24-AG6
REF. Act. N° 165/22-AGN

BUENOS AIRES, 29 de abril de 2024

SEÑOR MINISTRO:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con motivo de la auditoría realizada en el ámbito de ese Ministerio de Salud, cuyo objeto fue la Gestión en cuanto a la evaluación de las necesidades, la adquisición, el almacenaje, la distribución y la destrucción al vencimiento de vacunas, para el periodo del 01/01/16 al 31/12/19.

En ese sentido, se destaca que por Nota 42/24-AG02 del 21/03/2024 se remitió a consideración de ese Ministerio copia del Proyecto de Informe de auditoría correspondiente, a fin que, si tuviera aclaraciones o comentarios que formular con relación al mismo, sea enviado a este organismo junto con la documentación de respaldo respectiva, dentro de los quince (15) días de recibida dicha nota.

Por Nota NO-2024-34040427-APN-SGA#MS el Ministerio solicitó una prórroga la que fue concedida por Nota 88/24-GCGSNF.

Habiéndose vencido el último plazo otorgado sin que el Ministerio se expidiera sobre el particular, en uso de las facultades conferidas por el art. 23 de la Resolución 77/2002-AGN, sírvase remitir en el término de quince (15) días corridos de recibida la presente, los comentarios vinculados con el proyecto de informe comunicado, ello por cuanto conforme a la normativa citada corresponde a este Organismo intimar a



Auditoría General de la Nación



dar debido cumplimiento a lo solicitado. Se destaca que vencido este último plazo sin que mediare respuesta, el Proyecto de Informe se considerará consentido, caducando al derecho de hacerlo.

Por último, se destaca que la Comisión de Supervisión de Control del Sector No Financiero está conformada actualmente por los Señores Auditores Generales de la Nación:

Lic. María Graciela DE LA ROSA (Presidenta)

Dr. Juan Manuel OLMOS

Dr. Alejandro NIEVA

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.

DE LA
ROSA María
Graciela

Firmado digitalmente
por DE LA ROSA María
Graciela
Fecha: 2024.04.30
14:08:41 -03'00'

SEÑOR MINISTRO

MINISTERIO DE SALUD

Dr. Mario Antonio RUSSO

S / D



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.

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

Auditores 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.