

MINISTERIO DE SALUD

Objeto de auditoría

“Plan Estratégico de Vacunación llevado a cabo por el Gobierno Nacional en el marco de la Emergencia Sanitaria COVID-19” – Gestión.

Período auditado: 30/12/2020 al 31/12/2022

GERENCIA DE CONTROL DE GESTIÓN DEL SECTOR NO FINANCIERO

Departamento de Control de Gestión de la Administración Central y del I. N. S. S. J. y P.

Normativa analizada / Marco normativo aplicable/Actas:

- Ley 22.550 (T.O. s/ Dto. 438/1992).
- Decretos: 1.490/1992; 801/2018; 7/2019; 50/2019; 223/2021; 384/2021 y 891/2022.
- Decisiones Administrativas: 761/2020.
- Disposiciones ANMAT: 6717/2020 y 1127/2023.
- Resoluciones: MS 2.823/2020.
- Actas de Reunión CONAIN.
- Actas de Reuniones del COFESA.

Aclaraciones previas

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote del nuevo coronavirus constituía una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005) y finalmente el 11 de marzo declaró el estado de pandemia. El impacto de la enfermedad se generalizó y el primer caso en Argentina se confirmó el 3 de marzo de 2020.

La ANMAT evaluó la información presentada por los laboratorios productores de las vacunas contra la COVID-19, recomendando su utilización para el uso en la población.

El Ministerio de Salud de la Nación, en su calidad de órgano rector del sistema de salud diseñó el Plan Estratégico de Vacunación (PEV), con el asesoramiento y participación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones -CONAIN- conformada por expertos y representantes de diversas sociedades científicas, en articulación con las 24 jurisdicciones a través del Consejo Federal de Salud -COFESA-. En el marco de la reunión del 29 de diciembre de 2020 (Acta 20/2020) se anunció el inicio de la campaña nacional de vacunación, aprobándose por parte del Ministerio de Salud el Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 mediante Resolución 2883/2020.

El Objetivo General del Plan era vacunar al 100 % de la población objetivo definida por criterios epidemiológicos, en forma escalonada y progresiva de acuerdo con la priorización de riesgos y la disponibilidad gradual y creciente de la vacuna; teniendo en cuenta que la vacunación será voluntaria, gratuita, equitativa e igualitaria y deberá garantizarse a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

Los Criterios para la priorización de personas a vacunar se estableció por el riesgo por exposición, función estratégica y riesgo de enfermedad grave.

El Plan dispone de ocho componentes para su implementación, a saber: Conducción, Coordinación y Planificación; Logística y Distribución; Recursos necesarios para su implementación; Capacitación; Sistemas de Información y Registro, Vigilancia de la Seguridad Vacunal; Comunicación y Alianzas Estratégicas.

Los gastos vinculados al Plan Estratégico de Vacunación COVID 19 fueron imputados presupuestariamente en el Programa 20, Actividad 11, de acuerdo al clasificador por objeto del gasto vigente, que contienen los componentes "Conducción, Coordinación y Planificación"; "Logística y Distribución" y "Sistemas de Información y Registro" abordados en la presente auditoría.

En ese orden, el trabajo de auditoría se basó en la selección de los componentes de implementación del Plan relacionados con la Conducción, Coordinación y Planificación; Logística y Distribución y los Sistemas de Información y Registro, con enfoque orientado a procesos y resultados a fin de evaluar los procedimientos y controles asociados al circuito de recepción, almacenamiento, trazabilidad y registro de las vacunas contra la COVID-19, así como la cantidad de vacunas distribuidas en todo el país durante el período auditado.

Autoridades AGN (a la fecha de aprobación del informe)

Presidente

Dr. Juan Manuel OLMOS

Audidores

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

CONCLUSIONES

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote del nuevo coronavirus constituía una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) en el marco del Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005) y finalmente el 11 de marzo declaró el estado de pandemia. El impacto de la enfermedad se generalizó y el primer caso en Argentina se confirmó el 3 de marzo de 2020.

La campaña de vacunación contra la COVID-19 debía constituir una estrategia de salud pública nacional, prioritaria, equitativa, solidaria y beneficiosa para el bienestar y la salud tanto individual como colectiva. En ese contexto la ANMAT evaluó la información presentada por los laboratorios productores de las vacunas contra la COVID-19, recomendando su utilización para el uso en la población.

Por su parte, el Ministerio de Salud de la Nación, en su calidad de órgano rector del sistema de salud diseñó el Plan Estratégico de Vacunación, con el asesoramiento y participación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones -CONAIN- conformada por expertos y representantes de diversas sociedades científicas, en articulación con las 24 jurisdicciones a través del Consejo Federal de Salud -COFESA-.

En el marco de la reunión del 29 de diciembre de 2020 (Acta 20/2020) se anunció el inicio de la campaña nacional de vacunación, con la consecuente distribución de vacunas con sentido de equidad y federalismo, aprobándose por parte del Ministerio de Salud el Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 mediante Resolución MS 2883/2020.

El objetivo General del Plan es vacunar al 100 % de la población definida por criterios epidemiológicos, en forma escalonada y progresiva de acuerdo con la priorización de riesgos y la disponibilidad gradual y creciente de las vacunas; teniendo en cuenta que la vacunación es voluntaria, gratuita, equitativa e igualitaria y deberá garantizarse a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

El trabajo desarrollado por la auditoría se basó en la selección de los componentes de implementación del Plan relacionados con la Conducción, Coordinación y Planificación; Logística y Distribución y los Sistemas de Información y Registro.

Así se verificó que el Ministerio de Salud garantizó la disponibilidad de vacunas contra el COVID-19, en todo el territorio nacional, en el marco del Plan Estratégico de Vacunación mediante los acuerdos celebrados con diferentes compañías farmacéuticas.

Al momento de aprobación del plan existían numerosas vacunas en desarrollo, pero solo 13 vacunas se encontraban en FASE III, en ese contexto el Ministerio de Salud avanzó en la gestión de búsqueda de acuerdos con los diferentes laboratorios, para la adquisición de las vacunas tales como: Sputnik, AstraZeneca, Cansino, Covishield, Sinopharm, Moderna y Pfizer. Posteriormente y con el fin de facilitar, prioritariamente, el acceso a vacunas que presentan compatibilidad y validación para su uso pediátrico se modifica la Ley 27.573 mediante el Decreto 431/2021, para la concreción de la adquisición de dichas vacunas.

La vacunación avanzó a ritmo satisfactorio en los distintos grupos de población con el arribo de vacunas, poniéndose en evidencia una capacidad operativa de las jurisdicciones para vacunar, verificándose que al 31/12/2022 la totalidad de dosis ingresadas al país fue de 130.438.950, conforme el siguiente detalle:

Año	Cantidad Total Dosis Ingresadas
2020	300.150
2021	100.900.135
2022	29.238.665
Total	130.438.950

Fuente de información: Cuadro de elaboración propia en base a información brindada por el auditado.

En cuanto a la distribución de las vacunas a las jurisdicciones se constató que los porcentajes inicialmente calculados por el Ministerio de Salud para la distribución de vacunas contra el COVID-19, guardó relación

Autoridades AGN (a la fecha de aprobación del informe)

Presidente

Dr. Juan Manuel OLMOS

Auditores

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

con los porcentajes efectivamente distribuidos a cada una de las Provincias.

Surge de los datos relevados, que la estimación de dosis a distribuir se efectuó de acuerdo a población objetivo a vacunar en el PLAN ESTRATEGICO DE VACUNACION, la misma fue elaborada según los datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos con la proyección establecida para los años 2021 y 2022; y adicionalmente se utilizaron criterios tales como:

- Proporción entre la población objetivo informada por cada jurisdicción sobre la población objetivo total del país.
- Proporción que surge de la población total de cada provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre la proyección de población para el total de país.
- Adecuación y ajuste de las cantidades, según acuerdo entre las máximas autoridades nacionales y jurisdiccionales en el marco del COFESA para atender las diferencias que pudieran surgir entre la realidad y la proyección realizada de los datos inicialmente elaborados y la distribución.

En este sentido durante el periodo bajo análisis se constató que la distribución fue conforme a lo previsto. En el siguiente cuadro se detalla la cantidad total de dosis distribuidas a las 24 jurisdicciones e Instituciones, entre los meses de diciembre 2020 y diciembre 2022:

Año	Total dosis distribuidas a las Jurisdicciones	Total dosis distribuidas a Instituciones Nacional	Total dosis distribuidas al 31-12-22
2020	135.900	605	136.505
2021	86.644.991	692.672	87.337.663
2022	34.208.694	125.590	34.334.284
Total	120.989.585	818.867	121.808.452

Fuente de información: Cuadro de elaboración propia en base a información brindada por el auditado.

En el caso de los criterios de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar, se identificó en el PLAN ESTRATEGICO DE VACUNACION que el Ministerio de Salud en algunos casos no expuso de manera cuantitativa las personas a vacunar, asimismo tampoco mencionó a las instituciones que recibirían las vacunas contra COVID-19. En el Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios utilizado para el registro de vacunas, se verificó que además de las distribuciones efectuadas a las 24 jurisdicciones previstas en el Plan Estratégico, se realizaron envíos de vacunas a Instituciones tales como: Centro Cultural Kirchner, Empresas del Estado, Fuerzas de Seguridad, Hospital Nacional Malbrán, Hospital de Clínicas.

Una vez ingresadas las vacunas al país, es la autoridad regulatoria quien libera los lotes y el Ministerio de Salud el que debe realizar el Acta de recepción definitiva de acuerdo a lo previsto en el documento "Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19" el que establece que la Secretaría de Acceso a la Salud es el área responsable de iniciar el expediente para la liberación de las vacunas, que debe contener: Certificado de Análisis; Guía Aérea; Factura; Packing List; Acta de Recepción; Informe Técnico de Recepción; Autorización de Ingreso al país y Acta de Recepción Definitiva emitida por la Comisión de Recepción Definitiva de la Secretaría de Gestión Administrativa del Ministerio de Salud.

Sin embargo, del relevamiento realizado sobre la documentación relacionada con el ingreso de los lotes de vacunas al país, se constató la existencia de lotes que se encontraban relacionados a una Nota y no a un expediente.

Por otra parte, se verificó que las Actas de Recepción Definitiva de las vacunas contenidas en los expedientes/notas y publicadas en el sitio web oficial del MSal, no fueron consignados los números de lote, de acuerdo a lo establecido por la Disp. ANMAT 2069/2018 que establece que los registros deben permitir la correcta identificación del producto y la reconstrucción del historial de las operaciones y trayecto del mismo asegurando la trazabilidad del producto.

Sin perjuicio de lo expuesto, la ausencia del dato correspondiente al número de lote es una dificultad para su trazabilidad, pero no un impedimento, ya que es posible efectuar el seguimiento mediante el número de acta de recepción y número de guía aérea.

Finalmente, se observó que para la Meta física del ejercicio 2022 "Vacunación contra COVID-19" se definió como unidad de medida "Persona Vacunada", sin embargo, la medición de los resultados

Autoridades AGN (a la fecha de aprobación del informe)

Presidente

Dr. Juan Manuel OLMOS

Auditores

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

obtenidos se efectuó en relación a la cantidad de dosis de vacunas aplicadas, es decir, no guardó relación con la Unidad de Medida programada.

De lo expuesto, se concluye que la gestión llevada a cabo por el Ministerio de Salud para la implementación de los componentes de Conducción, Coordinación y Planificación; Logística y Distribución y de los Sistemas de Información y Registro del Plan Estratégico de Vacunación se cumplió de acuerdo con los estándares de eficacia, eficiencia y equidad

Buenos Aires, 29 de mayo 2024

Autoridades AGN (a la fecha de aprobación del informe)

Presidente

Dr. Juan Manuel OLMOS

Auditores

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