



Auditoría General de la Nación

**AUDITORÍA DE GESTIÓN**

**MINISTERIO DE SALUD**

**“Plan Estratégico de Vacunación llevado a cabo por  
el Gobierno Nacional en el marco de la emergencia sanitaria  
COVID-19.**

**Actuación N° 228/22**

**Proyecto 120100842**

**Período Auditado:**

**30/12/2020 al 31/12/2022**



# Auditoría General de la Nación

## ÍNDICE

<b>1.- OBJETO DE LA AUDITORÍA.....</b>	<b>7</b>
<b>2.- ALCANCE DEL EXAMEN.....</b>	<b>8</b>
<b>3.- ACLARACIONES PREVIAS.....</b>	<b>10</b>
<b>4.- HALLAZGOS .....</b>	<b>32</b>
<b>5.- OPINIÓN DEL AUDITADO.....</b>	<b>45</b>
<b>6.- RECOMENDACIONES.....</b>	<b>45</b>
<b>7.- CONCLUSIÓN.....</b>	<b>46</b>



## Auditoría General de la Nación

### SIGLARIO

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- ARD: Acta de Recepción Definitiva
- BID: Banco Interamericano de Desarrollo
- BIRF: Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento
- CRD: Comisión de Recepción Definitiva
- DA: Decisión Administrativa
- DNU: Decreto de Necesidad y Urgencia
- COFESA: Consejo Federal de Salud
- CL: Coordinación de Logística del Ministerio de Salud
- CoNaIn: Comisión Nacional de Inmunizaciones
- CoNaSeVa: Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas
- COVID-19: Coronavirus
- DICEI: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles
- ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización
- EAIE: Eventos Adversos de Interés Especial
- ESPII: Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional
- INDEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos
- MSal: Ministerio de Salud de la Nación
- Lote: cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto, elaborado en un proceso o serie de procesos de tal manera que resulte homogéneo.
- NOMIVAC: Sistema Federal de Vacunación Nominalizado
- OL: Operador Logístico
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONG: Organizaciones No Gubernamentales
- ONU: Organización de las Naciones Unidas
- PEV: Plan Estratégico de Vacunación contra COVID-19
- SAS: Secretaría de Acceso a la Salud



## Auditoría General de la Nación

- SSES: Subsecretaría de Estrategias Sanitarias
- SAF: Sistema Administrativo Financiero
- SISA: Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina
- SMIS: Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios
- SIGEN: Sindicatura General de la Nación
- UAI: Unidad de Auditoría Interna



## Auditoría General de la Nación

### GLOSARIO

- Certificado de Análisis: Documento emitido por el proveedor de las vacunas en el que se detallan las especificaciones técnicas y de calidad del producto (*control final de calidad*) en cumplimiento de requerimientos de la autoridad regulatoria.
- Guía Aérea o *Air Waybill*: documento de embarque emitido por la línea aérea encargada de transportar las mercaderías (*vacunas*) en el que constan los datos completos de la operación: identificación del proveedor/exportador, destinatario, operadores intervinientes, datos del vuelo, condiciones de la operación, etc.
- Factura o *Invoice*: Documento comercial emitido por el vendedor a nombre del comprador que opera como prueba de venta en el marco de una transacción internacional.
- Packing List o *Lista de Empaque*: Documento emitido por el vendedor que contiene un detalle preciso de las mercaderías transportadas a un destino internacional a los fines de su correcta identificación.
- Acta de Recepción: Documento emitido por el Operador Logístico mediante el cual se informa al Ministerio de Salud la fecha de ingreso de las vacunas al país, en el que se consignan los siguientes datos: fecha de ingreso de las vacunas al país, número de la guía aérea, nombre de la vacuna y del laboratorio, cantidad de dosis, número de lotes, tipo de embalaje recibido en el aeropuerto de Ezeiza, temperatura de conservación, fecha de vencimiento y observaciones (constancia de haberse realizado el control físico de las dosis recibidas según criterio de normas IRAM 15).
- Informe Técnico de Recepción: Documento emitido por el Ministerio de Salud (*a través de la Coordinación de Logística y/o la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles*) en el que se informan los datos de arribo de las vacunas: fecha y horario de llegada, país de origen, nombre de la vacuna, proveedor, operador logístico, número de lotes, cantidad de dosis recibidas, fecha de vencimiento y reportes de recepción (*resultado del análisis de los data loggers utilizados para monitorear la temperatura de las dosis de vacunas transportadas*).



## Auditoría General de la Nación

- Autorización de Ingreso: Autorización de ingreso de las vacunas al país otorgada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME/ANMAT, a requerimiento de la Secretaría de Acceso a la Salud, como resultado del cotejo de la documentación correspondiente a cada lote de vacunas enviado por el proveedor.
- Data-logger (*Termógrafos*): sensores utilizados para el monitoreo y registro de datos de temperatura de las dosis de vacunas transportadas, a fin de verificar si la cadena de frío se mantiene preservada a lo largo del trayecto recorrido para su traslado.
- Operador Logístico: Responsables de llevar a cabo las actividades tercerizadas de acuerdo con las Especificaciones Técnicas de los contratos suscriptos para la prestación del Servicio de Operador Logístico para Vacunas - Emergencia Sanitaria COVID-19 (*Procedimiento COVID-19 N° 8 y N° 13*).



## Auditoría General de la Nación

### INFORME DE AUDITORIA DE GESTIÓN

#### **Al Señor Ministro de Salud**

Dr. Mario Antonio **RUSSO**

Av. 9 de Julio 1925- CABA

S. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D.

En ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 85 de la Constitución Nacional y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 118 de la Ley N° 24.156, la Auditoría General de la Nación procedió a efectuar una auditoría de gestión en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD (MS), con el objeto que se detalla en el apartado 1.

#### **1. OBJETO DE LA AUDITORÍA**

Plan Estratégico de Vacunación llevado a cabo por el Gobierno Nacional en el marco de la emergencia sanitaria COVID-19.

##### **1.1. Objetivo general**

Evaluar la eficacia, eficiencia y equidad de la gestión desarrollada por el Ministerio de Salud en la implementación del Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por Resolución MS 2883/2020.

##### **1.1.1. Objetivo específico 1**

Identificar si las acciones de interacción y acompañamiento desarrolladas por las áreas del Ministerio de Salud para la implementación del componente de Conducción, Coordinación y Planificación fueron realizadas en forma eficaz, eficiente y equitativa.



## Auditoría General de la Nación

### **1.1.2. Objetivo específico 2**

Evaluar la eficiencia, eficacia y equidad en la gestión desarrollada por el Ministerio de Salud para la implementación del Componente de Logística y Distribución y de los sistemas de información y registro del Plan Estratégico de Vacunación.

### **1.1.3. Objetivo específico 3**

Identificar si el Ministerio de Salud realizó eficazmente acciones de evaluación y rendición de cuentas en la implementación del componente Logística y Distribución del Plan Estratégico de Vacunación.

## **2. ALCANCE DEL EXAMEN**

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

El período de auditoría abarcó desde el 30/12/2020 al 31/12/2022 sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes, las tareas de campo de diciembre 2022 a noviembre 2023.

El órgano responsable de la Gestión del Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19, es el Ministerio de Salud. No obstante, se efectuaron requerimientos de información a las 24 jurisdicciones, habiéndose obtenido respuesta por parte de las provincias de Catamarca, Chubut, Córdoba, La Rioja, Mendoza, Tierra del Fuego, San Luis y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

### **2.1. Tipo y Enfoque de Auditoria**

En el marco de la Resolución AGN 186/2016 se realizó una auditoria de Gestión con enfoque orientado a procesos y resultados, con el objeto de evaluar la gestión del Ministerio de Salud en la implementación del Plan Estratégico para la Vacunación



## Auditoría General de la Nación

contra la COVID-19 en la República Argentina, aprobado por Resolución MS 2883/2020<sup>1</sup>.

El enfoque orientado en procesos está dirigido a evaluar los procedimientos y controles asociados al circuito de recepción, almacenamiento, trazabilidad y registro de las vacunas contra la COVID-19.

El enfoque de resultados se adoptó a fin de evaluar la cantidad de vacunas distribuidas en todo el país durante el periodo auditado.

### **2.2. Criterios de Auditoria**

Los criterios generales de auditoria utilizados se basaron en el marco normativo aplicable, así como también en informes de órganos de control previamente desarrollados, sistema de control interno y las buenas prácticas de administración:

- Resolución MS 2883/2020;
- Documentos, Informes, Boletines y Lineamientos técnicos producidos por el Ministerio de Salud;
- Normas de control externo gubernamental;
- Normas de control interno para el análisis del ambiente de control con que cuenta el auditado;
- Marco normativo aplicable al circuito de recepción, almacenamiento y distribución de las vacunas COVID-19.

### **2.3. Procedimientos y Tareas desarrolladas**

En el marco del examen se desarrollaron las siguientes tareas y procedimientos de auditoria a fin de evaluar la gestión llevada a cabo por el Ministerio de Salud:

1. Análisis del marco normativo aplicable.
2. Recopilación y análisis de informes de auditoría efectuados por la UAI y la SIGEN.

---

<sup>1</sup> Publicación B.O. 30/12/2020.



## Auditoría General de la Nación

3. Entrevistas con las áreas con competencia en las acciones inherentes al objeto de la presente auditoría.
4. Relevamiento y análisis de los circuitos administrativos vinculados al objeto de auditoría.
5. Acceso y análisis del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA); Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitario (SMIS).
6. Requerimientos de información al auditado mediante notas de estilo.
7. Elaboración de una muestra del universo de lotes de vacunas COVID-19, expedientes y actuaciones por el cual se sustanció el procedimiento de recepción y autorización de ingreso de las vacunas al país.
8. Relevamiento de la Pagina Web Oficial del Ministerio de Salud de la Nación.
9. Circularización de solicitud de información a las jurisdicciones provinciales.

### **3. ACLARACIONES PREVIAS**

#### **3.1. Antecedentes**

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 constituye una estrategia de salud pública nacional, prioritaria, equitativa, solidaria y beneficiosa para el bienestar y la salud tanto individual como colectiva.

La OMS recomendó la vacunación como una herramienta de prevención primaria fundamental, para limitar las consecuencias sanitarias y económicas devenidas de la pandemia.



## Auditoría General de la Nación

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.

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 ámbito de la CONAIN la centralidad del análisis, según dan cuenta las Actas de Reunión<sup>2</sup> radicó en temas tales como la evaluación del desarrollo de las vacunas, el avance de la enfermedad, de los grupos de riesgo, como así también de las tasas de mortalidad, tanto en el país como en el mundo, con el objeto de contar con información para definir la población objetivo y la estrategia de vacunación en todo el país.

Por otra parte, en marco del COFESA<sup>3</sup> se trataron aspectos relacionados con el avance de los proyectos de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, así como también, el delineamiento de reglas generales en materia de vacunación, el tratamiento de las particularidades de las vacunas, el proceso de vacunación, los recursos humanos necesarios, diseño de un registro de vacunación y lugares disponibles que oficiasen de vacunatorios, entre otros aspectos<sup>4</sup>. También se trabajó en la determinación de la Población Objetivo y la estrategia de Vacunación<sup>5</sup>

Finalmente, 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,

---

<sup>2</sup> Las reuniones cuentan con la asistencia de representantes de la DICEI y funcionarios del MS, la Asociación Argentina de Microbiología, la Sociedad Argentina de Infectología, la Sociedad Argentina de Pediatría, la Sociedad Argentina de vacunología y epidemiología, así como también representantes PAI de distintas regiones del país.

<sup>3</sup> Disponibles en <https://www.argentina.gob.ar/salud/consejo-federal-salud>.

<sup>4</sup> Acta 15/20 del 06/11/2020.

<sup>5</sup> Acta 16/20 del 12/11/2020.



## Auditoría General de la Nación

aprobándose por parte del Ministerio de Salud el Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 mediante Resolución 2883/2020<sup>6</sup>.

### 3.2. Plan Estratégico de Vacunación contra la Covid-19

El propósito del Plan es disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19.

El Objetivo General del Plan es 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.

La vacunación, en el marco del Plan Estratégico contra la COVID-19, será voluntaria, gratuita, equitativa e igualitaria y deberá garantizarse a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber padecido la enfermedad<sup>7</sup>.

Los Criterios para la priorización de personas a vacunar se estableció por el riesgo por exposición, función estratégica y riesgo de enfermedad grave. La Población objetivo inicial estuvo definida como:

#### *1) Población priorizada:*

- a) Personal de salud.
- b) Personal estratégico.
- c) Personas mayores de 60 años.
- d) Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo.

En razón de ello, el MSal estimó un total de dosis de 54.431.000 (esquema de dos dosis) se alcanzaría a vacunar 23/24 millones de personas.

#### *2) Otras Poblaciones:*

- a) Poblaciones estratégicas por su rol en la comunidad y en las economías locales, a ser definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

---

<sup>6</sup> Publicación en el B.O.: 30/12/2020.

<sup>7</sup> Res. 2883/2020 (art. 6).



## Auditoría General de la Nación

- b) Personas que viven en barrios populares.
- c) Personas en situación de calle.
- d) Pueblos originarios.
- e) Personas privadas de libertad.
- f) Migrantes.
- g) Otros a definir.

Se trató de una estrategia de vacunación escalonada y en etapas en las que se prevé incorporar distintos grupos de la población definidos como “población objetivo a vacunar” en forma simultánea y/o sucesiva, sujeta al suministro de vacunas y priorizando las condiciones definidas de riesgo.

El Plan dispone de ocho componentes para su implementación, y cada uno de estos contiene acciones específicas, a saber:

• **Conducción, Coordinación y Planificación:** El Ministerio de Salud interactuará con otros ministerios, ONG, Sociedades científicas y subsector privado de la salud. En el nivel jurisdiccional los ministerios de salud provinciales serán los responsables de la conducción, implementación de la estrategia proponiéndose la conformación de un *Comité Operativo de Inmunizaciones*.

Cada provincia debe elaborar un plan de acción que incluya la planificación por componente, organización, ejecución y evaluación, el que será acompañado por el Ministerio de Salud de la Nación.

• **Logística y Distribución:** Diseño y redacción de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad y cadena de frío desde la recepción hasta la aplicación de la vacuna; control de stock a fin de asegurar la disponibilidad de dosis para completar esquemas con la misma vacuna, realizar operaciones logísticas de apoyo para llegar a los 8.000 vacunatorios en 24 jurisdicciones y apoyar las diferentes estrategias de vacunación, conservación de la cadena de frío, notificación de descarte de dosis



## Auditoría General de la Nación

debiéndose registrar a nivel provincial en el Sistema de Monitoreo de Insumos (SMIS)<sup>8</sup>, entre otras medidas.

Se prevé también la implementación del carnet único para la campaña, en el que se deberá consignar vacuna aplicada, lote, fecha de vacunación, fecha indicada para la segunda dosis. Información adecuada sobre efectos adversos habituales.

• **Recursos necesarios para la implementación:** Se requiere que todas las jurisdicciones cuenten con personal capacitado dedicado a las tareas de: sostenimiento de las actividades habituales del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)<sup>9</sup>, vacunaciones intra y extra muros, registro de dosis aplicadas, nominalización de la población vacunada, registro de dosis descartadas, registro y seguimiento de eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI), difusión y convocatoria para la vacunación.

Además, deberán contar con espacios físicos adecuados, insumos específicos de cadena de frío acordes a las vacunas disponibles, disponibilidad de elementos de protección personal, instalación de generadores eléctricos. Se previó la transferencia de recursos económicos a las Jurisdicciones a través de los programas SUMAR<sup>10</sup>, REDES<sup>11</sup> y PROTEGER<sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> El Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitario –SMIS- registra en el SISA la compra de productos e insumos y permite conocer la existencia y los movimientos de los productos sanitarios de todo el país. Se trata de un sistema de logística y stock que registra desde la compra hasta la distribución en los hospitales. Incluye insumos que adquiere el Ministerio de Salud de la Nación: tales como medicamentos, jeringas, vacunas, etc.

El Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) es un proyecto de tecnología de la información que da respuesta a las necesidades del Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios Provinciales respecto de la gestión de los datos de sus establecimientos, profesionales, programas o prestaciones para la comunidad.

<sup>9</sup> El Programa Ampliado de Inmunizaciones es una acción que se realiza en conjunto con las naciones del mundo y los organismos internacionales. Los objetivos de los jefes PAI son alcanzar y mantener el 100% de cobertura de vacunación en todas las provincias, controlar las distintas enfermedades prevenibles por vacunación, asegurar la vacunación segura, la disponibilidad de las mismas y reducir el tiempo de nuevas vacunas de importancia en la salud pública. Tienen la responsabilidad de gestionar las estrategias de vacunación adoptadas en consenso por la autoridad sanitaria nacional adecuándolas a la realidad provincial. Son los interlocutores directos entre los ministerios de salud provinciales y la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI).

<sup>10</sup> Programa SUMAR es una política pública que promueve un acceso equitativo y de calidad a los servicios de salud para toda la población que no posee cobertura formal.

<sup>11</sup> Programa REDES destinado a fortalecer la prevención, promoción y atención de las enfermedades crónicas no transmisibles al 100 % de la población si obra social en cada provincia.

<sup>12</sup> El Programa Proteger tiene como eje a las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) (principalmente diabetes e hipertensión) y sus factores de riesgo.



## Auditoría General de la Nación

• **Capacitación:** Se requiere personal capacitados para la vacunación, registro de dosis, promoción comunitaria, logística de insumos, supervisión custodia y seguridad de las vacunas.

• **Sistemas de Información y Registro:** Contar con registros adecuados que garanticen que los datos de vacunación se recopilen adecuadamente y que permitan realizar en forma oportuna y con datos de calidad las tareas de registro nominal, vigilancia y seguridad en vacunas y las actividades de seguimiento.

El Plan prevé un Registro Digital Nominal Obligatorio de Vacunas COVID-19: 1) Registro NomiVac<sup>13</sup> en línea, 2) Registro en aplicación móvil en línea y fuera de línea, 3) Servicios WEB para interoperar con los sistemas provinciales, 4) Formulario web exclusivo COVID-19 para aquellas jurisdicciones que no utilicen NomiVac.

• **Vigilancia de la Seguridad Vacunal:** Desarrollar una sistemática vigilancia de la seguridad en el uso de las vacunas, que permita una pronta notificación de los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones) y los EAIE (eventos adversos de interés especial) a fin de evaluar en forma rápida su relación causal con las vacunas utilizadas.

La vigilancia pasiva de ESAVI se basará en la notificación mediante el SISA (NomiVac) y la vigilancia activa de EAIE *unidades centinela* en cada una de las regiones del país. Implementar una metodología de comunicación con enfoque de riesgo con el fin de informar rápidamente al equipo de salud, la industria, la comunidad y los medios de comunicación de los eventos detectados y su relación causal con las vacunas.

• **Comunicación:** La comunicación sobre la seguridad de la vacuna es clave para mantener la confianza de la población en la vacunación. Al efecto se prevé: Elaborar mensajes referidos a la importancia de la vacunación; Conformar un Comité multidisciplinario para la promoción de la campaña de vacunación; promover la participación de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales; pauta en

---

<sup>13</sup> NomiVac: Es el Registro Nacional de Vacunación Nominalizado (integrando el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA)).



## Auditoría General de la Nación

medios de comunicación; difusión masiva del plan, pautar en vía pública, definir las formas para monitorear e informar sobre el avance de la meta población vacunada con recomendaciones concretas, entre otras medidas.

• **Alianzas Estratégicas:** con organismos oficiales; sociedades científicas; programas de financiamiento internacionales; articulación con el subsector privado y la seguridad social; referentes de la comunidad; organizaciones no gubernamentales.

En ese orden y en virtud al impacto en la salud pública y en la gestión de control interno del Ministerio de Salud, se seleccionaron los componentes de implementación relacionados con la Conducción, Coordinación y Planificación; con la Logística y Distribución y con los Sistemas de Información y Registro.

### 3.3. Estructura Organizativa

#### 3.3.1. Ministerio de Salud - Administración Central

El Decreto 7/2019<sup>14</sup> modificó la Ley de Ministerios 22.520<sup>15</sup> (T.O. según Dto. 438/1992<sup>16</sup> y sus modificatorios y complementarios) y reestableció el rango del Ministerio de Salud, dejando sin efecto el cambio operado por el Decreto 801/2018.<sup>17</sup>

El Decreto 50/2019<sup>18</sup> aprobó el Organigrama de Aplicación de la Administración Nacional Centralizada y Objetivos de las distintas Unidades Organizativas del Ministerio de Salud hasta el nivel de Subsecretaría, modificado posteriormente por el Decreto 223/2021<sup>19</sup> que dispuso una reestructuración del Ministerio de Salud elevando a rango de Secretaría a la Subsecretaría de Gestión Administrativa.

Por su parte, la decisión Administrativa 384/2021<sup>20</sup> (modificada por su similar 891/2022<sup>21</sup>) aprobó la estructura organizativa de segundo nivel operativo, dejando a

---

<sup>14</sup> Publicación en el B.O. 11/12/2019.

<sup>15</sup> Publicación en el B.O. 23/12/1981.

<sup>16</sup> Publicación en el B.O. 20/03/1992

<sup>17</sup> Publicación en el B.O. 05/09/2018.

<sup>18</sup> Publicación en el B.O. 20/12/2019.

<sup>19</sup> Publicación en el B.O. 29/03/2021.

<sup>20</sup> Publicación en el B.O. 21/04/2021.

<sup>21</sup> Publicación en el B.O. 13/09/2022.



## Auditoría General de la Nación

cargo de la Secretaría de Gestión Administrativa, a la Dirección General de Programación y Control Presupuestario y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

### **3.3.2. Administración Descentralizada - Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**

Por Decreto 1490/1992<sup>22</sup> se crea en el ámbito de la ex Secretaria de Salud del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas de la ex Secretaria de Salud, con jurisdicción en todo el territorio nacional<sup>23</sup>.

La Decisión Administrativa 761/2019<sup>24</sup> aprobó la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, siendo modificada por las Disposiciones 6717/2020<sup>25</sup> y 1127/2023<sup>26</sup> realizando modificaciones en la estructura organizativa del segundo nivel operativo del Instituto Nacional de Medicamentos de la ANMAT.

---

<sup>22</sup> Publicación en el B.O 05/09/1992.

<sup>23</sup> Posteriormente, el art 1° de la DI 6117/2020 establece que la ANMAT es un organismo descentralizado actuante en la órbita de la Secretaria de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

<sup>24</sup> Publicación en el B.O. 09/09/2019.

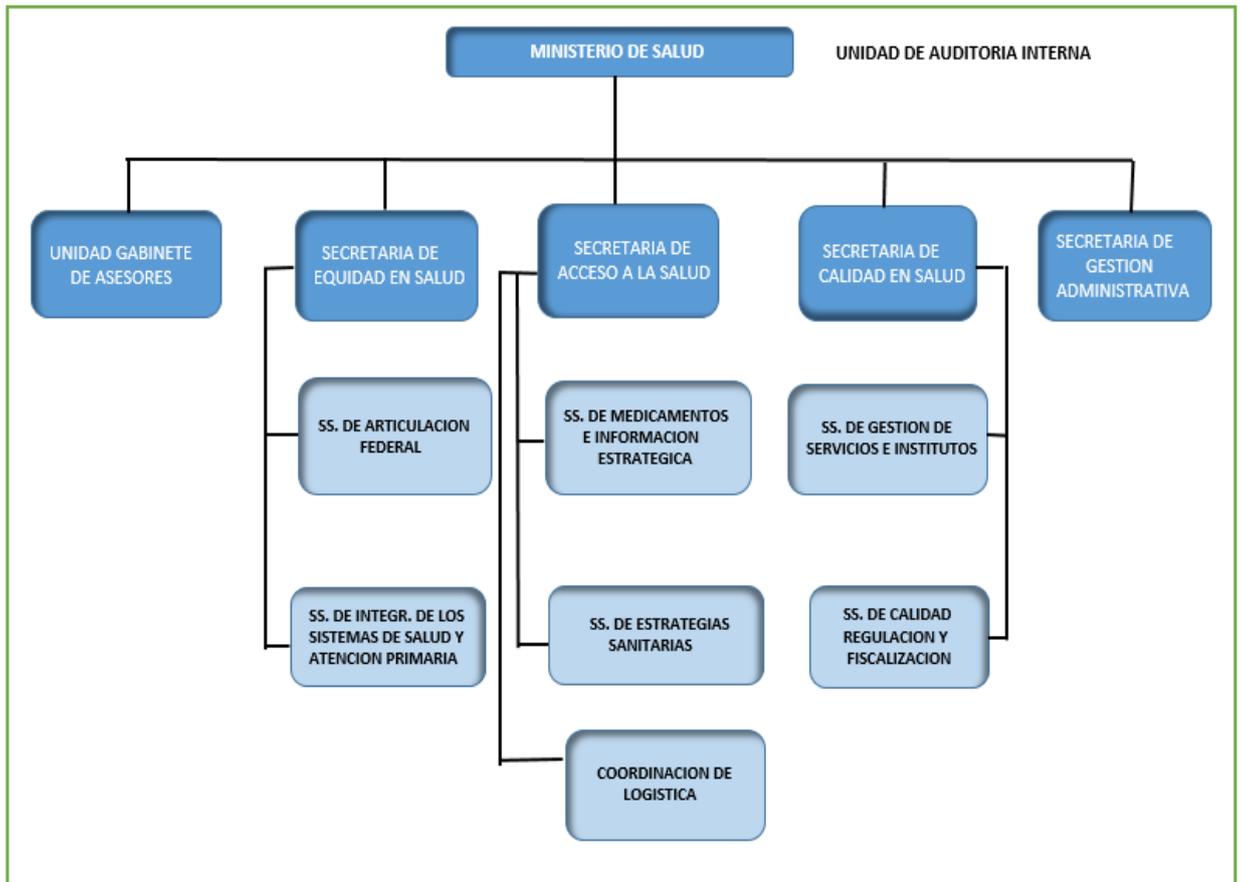
<sup>25</sup> Publicación en el B.O. 31/08/2020.

<sup>26</sup> Publicación en el B.O. 10/02/2023.



## Auditoría General de la Nación

### 3.3.2.a. Organigrama Ministerio de Salud (primer nivel operativo):



**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida de la Página Oficial: arg.gob.ar - <https://mapadelestado.jefatura.gob.ar/organigramas/014.pdf>.



## Auditoría General de la Nación

### 3.3.2.b. Organigrama de segundo nivel operativo. Áreas dependientes de la Sub Secretaría de Estrategias Sanitarias (SSES):



**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida de la Página Oficial: [arg.gob.ar](http://arg.gob.ar) - <https://mapadelestado.jefatura.gob.ar/organigramas/014.pdf>.

### 3.3.2.c. Organigrama ANMAT (Organismo Descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud):



**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida de la Página Oficial: [arg.gob.ar](http://arg.gob.ar) - <https://mapadelestado.jefatura.gob.ar/organigramas/014.pdf>.



## Auditoría General de la Nación

### 3.4. Aspectos Presupuestarios

El “Plan Estratégico de Vacunación contra el COVID-19” fue centralizado presupuestariamente en el Programa 20 - Prevención y Control de Enfermedades Transmisible e Inmunoprevenibles – Ministerio de Salud (SAF 310)<sup>27</sup>. A continuación, se presenta la ejecución presupuestaria con apertura por fuente de financiamiento, actividad e inciso del gasto para los ejercicios 2021 y 2022.

Ejercicio	Fte.	Actividad	Inciso	Crédito Inicial*	Crédito Vigente	Devengado Consumido					
2021	11	11. Acciones de Mitigación de la Pandemia	2	13.697.573.617	45.867.512.257	44.788.697.767					
			3	0	2.086.050.000	2.179.266.901					
			4	0	334.947.600	334.947.600					
			6	0	978.572.593	0					
	13	Coronavirus COVID-19 (Vacunas)	2	0	43.088.773.835	45.250.153.498					
			3	0	1.500.000.000	1.499.545.935					
			4	0	801.400.000	729.473.340					
	<b>Total Actividad 11 Financiamiento Interno</b>				<b>13.697.573.617</b>	<b>94.657.256.285</b>	<b>94.782.085.041</b>				
	<b>Total Actividades 14, 43, 50 y 51</b>				<b>31.778.749.886</b>	<b>33.972.614.341</b>	<b>32.524.421.741</b>				
	22	15. Respuesta Inmediata Salud Pública a la Pandemia COVID-19 (BID N° 5032/OC-AR)	2	0	559.994.263	4.293.490.863					
							17. Acciones de Emergencia para la Prevención y Manejo de la Enfermedad por COVID-19 (BIRF N° 9292-AR)	2	0	32.967.744.276	29.001.480.199
<b>Totales Generales Programa 20 Año 2021</b>				<b>46.293.548.696</b>	<b>162.157.609.165</b>	<b>160.601.477.844</b>					

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida del auditado.

<sup>27</sup> A excepción del adicional previsto para “Transferir a todas las jurisdicciones 3.000 (tres mil) millones de pesos para fortalecer las capacidades de vacunación” canalizado mediante:

- Programa PROTEGER Cat. Pg. 45.51 Prevención y Control de Enfermedades Crónicas no Transmisible BIRF N 8508-AR.
- Programa REDES Cat. Pg. 45.52 Manejo de Enfermedades Crónicas no Transmisibles BID 5032/OC-AR.
- Programa SUMAR Cat. Pg. 47.42 Apoyo del Proyecto de Cobertura Universal de Salud Efectiva en Argentina BIRF 9222-AR.



## Auditoría General de la Nación

Ejercicio	Fte	Actividad	Inciso	Crédito Inicial*	Crédito Vigente	Devengado Consumido	
2022	11	11. Acciones de Mitigación de la Pandemia Coronavirus COVID-19 (Vacunas)	2	45.867.512.257	31.096.550.493	31.170.004.279	
			3	2.086.050.000	1.866.050.000	1.348.343.724	
			4	334.947.600	4.853.160	4.853.160	
			6	978.572.593	978.572.593	0	
	13		2	0	1.251.666.175	1.247.167.566	
	<b>Total Actividad 11 Financiamiento Interno</b>				<b>49.267.082.450</b>	<b>35.197.692.421</b>	<b>33.770.368.729</b>
	<b>Total Actividades 13, 14, 43, 50 y 51</b>				<b>31.797.588.176</b>	<b>36.812.598.650</b>	<b>36.803.218.777</b>
			15. Respuesta Inmediata de Salud Pública a la Pandemia COVID-19 ( <b>BID N° 5032/OC-AR</b> )	2	559.994.263	0	0
		22	17. Acciones de Emergencia para la Prevención y Manejo de la Enfermedad por COVID-19 ( <b>BIRF N° 9292-AR</b> )	2	32.967.744.276	0	0
			18. Suministro y supervisión de vacunaciones ( <b>BIRF N° 8508-AR</b> )	2	0	3.950.240.000	3.950.185.700
<b>Total Actividades 15, 17 y 18 Financiamiento Externo</b>				<b>33.527.738.539</b>	<b>3.950.240.000</b>	<b>3.950.185.700</b>	
<b>Totales Generales Programa 20 Año 2022</b>				<b>114.592.409.165</b>	<b>75.960.531.071</b>	<b>74.523.773.206</b>	

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a datos de ejecución presupuestaria del sistema e-SIDIF provisto por el auditado: "Listado de Créditos y Ejecución" e-SIDIF emitido y recibido el 31/10/2023 actualizado con listado de fecha 07/12/2023.

Como se observa en el cuadro siguiente, el Crédito Vigente asignado al “Plan Estratégico de Vacunación contra la Covid-19” respecto del total del Programa 20 fue de 79.05 % para el año 2021 y de 51.54 % para el 2022.



## Auditoría General de la Nación

Año	Crédito Vigente		% PEV Covid-19/ Total Programa 20
	Total Programa 20	Actividades PEV Covid-19	
2021	162.157.609.165	Total Actividad 11 – FI	94.657.256.285
		Actividades 15 y 17	33.527.738.539
		Total PEV Covid-19 2021	128.184.994.824
2022	75.960.531.071	Total Actividad 11 – FI	35.197.692.421
		Actividades 15, 17 y 18	3.950.240.000
		Total PEV Covid-19 2022	39.147.932.421

**Fuente:** "Listado de Créditos y Ejecución" e-SIDIF emitido y recibido el 31/10/2023 actualizado con listado de fecha 07/12/2023

Cabe aclarar, que el “adicional a transferir a las jurisdicciones para fortalecer las capacidades de vacunación” y las actividades 15, 17 y 18 corresponden a préstamos especiales (BID y BIRF) que no se analizan en la presente auditoria ya que los mismos poseen un régimen de control específico.

Los gastos vinculados al Plan estratégico de vacunación COVID 19 fueron imputados en el Programa 20, Actividad 11, en las partidas 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.

Como se observa en el cuadro siguiente, la asignación inicial de créditos presupuestarios de la Actividad 11- “Acciones de Mitigación de la Pandemia Coronavirus COVID-19 (Vacunas)” concluyó en un crédito vigente de \$ 94.657.256.285 millones, representando un incremento 591,05% en 2021 y de \$ 35.197.692.421 millones en 2022, representando una disminución de 28,56 %.

Año	Crédito Inicial	Modificaciones	Crédito Vigente	% Mod. Pto.
2021	13.697.573.617	80.959.682.668	94.657.256.285	591,05%
2022	49.267.082.450	-14.069.390.029	35.197.692.421	-28,56%

**Fuente:** "Listado de Créditos y Ejecución" e-SIDIF emitido el 31/10/2023 actualizado al 07/12/2023



## Auditoría General de la Nación

El siguiente cuadro muestra la evolución de la Meta “Vacunación contra COVID-19”:

Año	Unidad de Medida	Programado Inicial	Programado Vigente	Ejecutado	% Ejecución	% Desvío
2021	Persona Asistida	11.214.921	31.630.175	38.637.134 *	122,15%	22,15% <sup>28</sup>
2022	Persona Vacunada	40.975.941	31.630.175	34.608.692 **	109,42%	9,42%

**Nota:** \*En la “Ejecución anual de mediciones físicas 2021” se aclara que corresponde a “total sobre persona vacunada”; \*\*en 2022 se informa “total de Dosis aplicadas”.

**Fuente:** Información de Programación y Ejecución Presupuestaria Ministerio de Salud - Programa 20, periodos 2021 y 2022.

Mediante la DA 4/2021, se dio de alta a la Meta “Vacunación contra COVID-19” en la unidad de medida "Persona Asistida" (cód. 1086), en lugar de "Persona vacunada" (cód. 456).

Al cierre del 2º trimestre de 2021, al redefinir la estrategia de vacunación, el Ministerio de Salud solicitó el incremento de la cantidad programada pasando de 11.214.921 a 31.630.175.

En el 4º trimestre de 2021, informaron en la unidad de medida "Persona Asistida" un total acumulado de 73.410.961 dosis administradas (1º y 2º dosis, dosis adicional, dosis refuerzo y dosis única). En la información de cierre de ejercicio aclararon que el total de “personas vacunadas” fue de 38.637.134.

El 17 de enero de 2022, el Ministerio solicitó mediante nota el cambio formal de la unidad de medida, que no había sido contemplado en el Decreto N°882 de prórroga del Presupuesto 2021.

En 2022, tanto en la programación, como en la “Ejecución anual de mediciones físicas” se efectuó la corrección de la unidad de medida, dando de baja al código 1086 “Persona Asistida” y de alta al código 456 “Persona vacunada”. La cantidad Programada para cada ejercicio fue de 31.630.175.

<sup>28</sup> En 2021, se informa que “la meta fue subestimada debido a la incertidumbre en poder conseguir las vacunas por la gran demanda mundial”, situación que no se actualizó en función de los acuerdos y avances logrados.



## Auditoría General de la Nación

La ejecución presupuestaria para la Actividad 11 - Acciones de Mitigación de la Pandemia Coronavirus COVID-19 (Vacunas) fuente Interna fue de 100.13% en 2021 y de 95.94 % en 2022.

Año	Actividad Especifica	Crédito Inicial	Crédito Vigente	Devengado	% de Ejecución	% Desvió
2021	11	13.697.573.617	94.657.256.285	94.782.085.041	100,13	-0,13
2022	11	49.267.082.450	35.197.692.421	33.770.368.729	95,94	4,06

Fuente: "Listado de Créditos y Ejecución" e-SIDIF emitido y recibido el 31/10/2023 actualizado con listado de fecha 07/12/2023.

El siguiente cuadro muestra el resumen de la ejecución presupuestaria promedio en el periodo auditado, presentado un 98.57 % para el programa 20, un 98.04% para la actividad 11, destacándose una sub ejecución de 28% en el inciso 3 ocurrida en 2022.

Año	% Ejecución Programa 20	% Ejecución Actividad 11	% Ejecución Actividad 11 inc. 2	% Ejecución Actividad 11 inc. 3
2021	99,04	100,13	101,22	103
2022	98,11	95,94	100,21	72
<b>Promedio</b>	<b>98,57</b>	<b>98,04</b>	<b>100,72</b>	<b>87</b>

Fuente de Información: Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida del auditado.

### 3.5. Ingreso de Vacunas al Territorio Nacional y Distribución a las 24 Jurisdicciones e Instituciones Nacionales

#### 3.5.1. Cantidad total de dosis ingresadas al país entre los meses de diciembre 2020 y diciembre 2022

Durante el período objeto de seguimiento arribaron al país 130.438.950 dosis de vacunas, conforme el siguiente detalle:

Año	Cantidad Total Dosis Ingresadas
2020	300.150
2021	100.900.135
2022	29.238.665
<b>Total</b>	<b>130.438.950</b>

Fuente de Información: Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes de Stock de Vacunas contra COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS. Expedientes de Solicitud de Cotejo de Información y liberación de lotes de vacunas.



## Auditoría General de la Nación

### 3.5.2. Cantidad total de dosis distribuidas a las 24 Jurisdicciones e Instituciones Nacionales 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
<b>Total</b>	<b>120.989.585</b>	<b>818.867</b>	<b>121.808.452</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS. Actas Recepción Definitiva Vacunas COVID19. <https://www.argentina.gob.ar/salud/transparencia-activa-salud/vacunas-covid-19#1->.

### 3.6. Donaciones

#### 3.6.1. Donaciones recibidas por la República Argentina

Dentro del total de dosis de vacunas ingresadas al país durante el período objeto de examen (130.438.950) se incluyen 7.063.200 dosis recibidas por donación de otros países a la República Argentina, de acuerdo con el siguiente detalle:

Origen	Vacuna	Lote	Dosis	Resolución	Expte. N°	Acta CRD
México	AstraZeneca	77534	811.000	RESOL-2021-1702-APN-MS	EX-2021-50816151-APN-UGA#MS	ACTA-2021-118490843-APN-SGA#MS
EEUU	Moderna	080C21A	1.301.300	RESOL-2021-1984-APN-MS	EX-2021-55847424-APN-SGA#MS	ACTA-2021-68175601-APN-SGA#MS
EEUU	Moderna	022D21A	959.140	RESOL-2021-1984-APN-MS	EX-2021-55847424-APN-SGA#MS	ACTA-2021-68175601-APN-SGA#MS
EEUU	Moderna	024D21A	762.300	RESOL-2021-1984-APN-MS	EX-2021-55847424-APN-SGA#MS	ACTA-2021-68175601-APN-SGA#MS
EEUU	Moderna	078C21A	477.260	RESOL-2021-1984-APN-MS	EX-2021-55847424-APN-SGA#MS	ACTA-2021-68175601-APN-SGA#MS
España	AstraZeneca	210168	167.300	RESOL-2021-2247-APN-MS	EX-2021-70562334-APN-DGD#MS	ACTA-2021-79916260-APN-SGA#MS
España	AstraZeneca	210160	232.500	RESOL-2021-2247-APN-MS	EX-2021-70562334-APN-DGD#MS	ACTA-2021-79916260-APN-SGA#MS



## Auditoría General de la Nación

España	AstraZeneca	ABZ3413	842.400	RESOL-2021-2423-APN-MS	EX-2021-82563997-APN-DD#MS	ACTA-2021-90621952-APN-SGA#MS
Canadá	AstraZeneca	NJ0130	549.600	RESOL-2021-2551-APN-MS	EX-2021-89252097-APN-DD#MS	ACTA-2021-92345397-APN-SGA#MS
España	AstraZeneca	PV46680	497.680	RESOL-2021-2672-APN-MS	EX-2021-90815420-APN-DD#MS	ACTA-2021-97589109-APN-SGA#MS
España	AstraZeneca	PW40097	462.720	RESOL-2021-2672-APN-MS	EX-2021-90815420-APN-DD#MS	ACTA-2021-97589109-APN-SGA#MS
<b>Total</b>			<b>7.063.200</b>			

**Fuente de información:** cuadro de elaboración propia en base a información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes de Stock de Vacunas contra COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS. Actas de Recepción Vacunas COVID19 - Página web <https://www.argentina.gob.ar/salud/transparencia-activa-salud/vacunas-covid-19#1>. Informe Especial de Relevamiento Conjunto UAI-SIGEN al 31-08-22.

Las referidas donaciones fueron efectuadas sin cargo de devolución, a excepción de la realizada por los Estados Unidos Mexicanos (aceptada por Resol-2021-1702-APN#MS) mediante la cual se entregaron a la República Argentina, a título gratuito y con cargo de devolución al Estado donante, 811.000 dosis de la vacuna ChadOx1nCov-19 (conocida como AZD122 de la empresa AstraZeneca) a través de un redireccionamiento del destino de entrega por parte de dicha empresa, conforme a un cronograma tentativo acordado entre las partes.

El procedimiento de ingreso y liberación de las dosis recibidas por donación se realiza conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento PR 01 Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19, utilizado para el ingreso y liberación de las vacunas COVID-19.

### 3.6.2. Dosis de Vacunas donadas por la República Argentina a otros países

Estas donaciones se inician a instancia del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto en el marco de una acción de ayuda humanitaria que la República Argentina brinda a determinados países en función del avance del plan de vacunación en el país de destino al momento del ofrecimiento, y de acuerdo al stock de vacunas disponible y previsiones en el avance del plan de inmunización en el territorio nacional.



## Auditoría General de la Nación

En caso de existir la conformidad de las autoridades, para efectuar la donación, los países interesados deben suscribir un acuerdo con la República Argentina representada por el titular del Ministerio de Salud de la Nación, dictándose finalmente un decreto por el cual se autorizan las donaciones.

Durante el período objeto de seguimiento la República Argentina autorizó la donación a título gratuito y sin cargo de devolución de 4.272.000 dosis de vacunas, de acuerdo con el siguiente detalle:

País de Destino	Vacuna	Lote	Cantidad de Dosis
Vietnam	AstraZeneca	NL0181	300.000
Vietnam	AstraZeneca	NL0053	200.000
Mozambique	AstraZeneca	NL00181	450.000
Angola	AstraZeneca	77906	350.000
OESCO (*)	AstraZeneca	NL0181	42.000
Barbados	AstraZeneca	NL0181	30.000
Kenia	AstraZeneca	NN0195	200.000
Kenia	AstraZeneca	77946	200.000
Filipinas	AstraZeneca	77947	336.800
Filipinas	AstraZeneca	78076	136.200
Bolivia	AstraZeneca	NN0195	860.000
Bolivia	AstraZeneca	78214	140.000
Egipto	AstraZeneca	78220	922.000
Egipto	AstraZeneca	78224	78.000
<b>Total</b>			<b>4.272.000</b>

**Fuente de Información:** cuadro de elaboración propia en base a información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes Stock de Vacunas COVID-19 confeccionado por la Coordinación de Logística del MS). Informe Especial de Relevamiento Conjunto UAI-SIGEN al 31-08-22 página Infoleg (Información Legislativa) (Decretos de Autorización de las Donaciones).

(\*) Dominica, Granada, Sta. Lucía y San Vicente y Granadina.



## Auditoría General de la Nación

### 3.6.3. Devolución de dosis de vacunas donadas por los Estados Unidos Mexicanos:

País de Destino	Vacuna	Lote	Cantidad de Dosis
México	AstraZeneca	77838	726.000
México	AstraZeneca	77857	85.000
<b>Total</b>			<b>811.000</b>

**Fuente de Información:** cuadro de elaboración propia en base a información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes Stock de Vacunas COVID-19 confeccionado por la Coordinación de Logística del MS). Informe Especial de Relevamiento Conjunto UAI-SIGEN al 31-08-2022.

### 3.7. Lotes de vacunas registrados en el Sistema (SMIS) bajo la denominación “Descartados y/o No Conformes” al cierre del período auditado:

A diciembre 2022 se encontraban registrados como “*No Conformes*” en los depósitos de los Operadores Logísticos contratados por el Ministerio de Salud de la Nación, los siguientes lotes de vacunas:

Vacuna	Lote	Cantidad	Motivo	Observaciones
AstraZeneca	NK0084	200	Avería de origen	1 de los envases terciarios presentaba abolladuras al momento del control de recepción de embarque.
AstraZeneca	210160	200	Avería de origen	2 envases secundarios presentaban abolladuras.
AstraZeneca	210581	200	Avería OL	2 envases secundarios presentaban abolladuras. Se registró su <i>No Conformidad</i> en el Sistema de Gestión de Calidad para el análisis de causas y acciones correctivas a desarrollar a fin de evitar recurrencias del desvío.
Cansino	NCOV2021 09013VT	9	Avería OL	3 envases secundarios presentaban abolladuras. El hallazgo se verificó durante la mudanza del depósito del OL, procediéndose a registrar su <i>No Conformidad</i> en el Sistema de Gestión de Calidad para el análisis de causas y acciones correctivas a llevar a cabo a fin de evitar recurrencias del desvío.
Sinopharm	2021 0882716	20	Avería OL	1 envase secundario presentaba abolladuras. El hallazgo se verificó durante la mudanza del depósito del OL, procediéndose a registrar la <i>No Conformidad</i> en el Sistema de Gestión de Calidad para el análisis de causas y acciones correctivas a llevar a cabo a fin de evitar recurrencias del desvío.
Sinopharm	2021 0882549	80	Avería de origen	5 envases secundarios presentaban abolladuras al momento del control de recepción de embarque.
Sinopharm	2021 082098	3	Avería de origen	5 envases secundarios presentaban abolladuras al momento del control de recepción de embarque.
Sputnik V	II-061220	30	Vencidos	La documentación de calidad no fue enviada en tiempo



## Auditoría General de la Nación

				y forma por el laboratorio productor. La autoridad regulatoria no pudo realizar el cotejo de información de calidad necesario para la liberación del lote para su posterior distribución. Las vacunas permanecieron en cuarentena desde su recepción. Al momento de alcanzar la fecha de vencimiento, se registró el movimiento al sector “No Conformes”. A octubre 2023 las vacunas se encuentran segregadas en dicho sector.
Moderna	085M21A	560	Avería OL	4 envases secundarios presentaban abolladuras. Se registró su <i>No Conformidad</i> en el Sistema de Gestión de Calidad para el análisis de causas y acciones correctivas a llevar a cabo a fin de evitar recurrencias del desvío.
<b>TOTAL</b>		1302		

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida del auditado de acuerdo con el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) – Módulo SMIS de Gestión de Stock del Ministerio de Salud de la Nación.

Las vacunas registradas en el área “*No Conformes*” quedan segregadas hasta su disposición final, proceso que tramita y lleva a cabo la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, mediante licitación del servicio correspondiente según la clasificación del residuo a disponer, conforme a las disposiciones de la Ley 24.051 de Residuos Pasivos, correspondiendo a las vacunas contra COVID-19 la categoría Y-3.

### 3.8. Descripción de los circuitos aplicables para la recepción y distribución de las vacunas contra COVID-19

Los circuitos para la recepción y distribución de las vacunas se encuentran descriptos en el documento individualizado como “Gestión de Logística para Vacunas contra COVID-19 Código PR 01-Versión 07-Vigencia enero 2023”, cuyo objeto es establecer el procedimiento y responsabilidades de las áreas que intervienen en el trámite de recepción, almacenamiento, liberación, preparación de pedidos y distribución de las vacunas. Ello desde el momento de arribo de las vacunas en el Aeropuerto de Ezeiza y/o laboratorio y su recepción hasta la entrega en las jurisdicciones e instituciones para su posterior aplicación y devolución de los remitos conformados.

Las áreas intervinientes en los circuitos:

Áreas del Ministerio de Salud de la Nación	Responsabilidades
Dirección General de Administración	Solicitud y trámites de autorización de importación INAME-ANMAT



## Auditoría General de la Nación

INAME -ANMAT	Autorización para el ingreso al país.
Secretaría de Acceso a la Salud (SAS)	Confección del expediente con la documentación para la liberación de los lotes de vacunas
Subsecretaría de Estrategias Sanitarias (SSES)	Definición de dosis de vacunas a enviar a las jurisdicciones e instituciones según criterios definidos en el PEV.
Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI)	Liberación de stock, carga de solicitudes y ajuste de stock en el Sistema SMIS. Comunicación con las Jurisdicciones e Instituciones Verificación de lo enviado a las Jurisdicciones/Instituciones según Remito conformado y las solicitudes cargadas en el SMIS y control de data-loggers de las conservadoras enviadas a las provincias.
Coordinación de Logística (CL)	Supervisión y coordinación con los diferentes actores del proceso de logística para la distribución de las vacunas.
Comisión de Recepción Definitiva (CRD)	Realizar la recepción definitiva de las dosis recibidas.

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida del auditado.

### **3.8.1. Ingreso de las vacunas al país. Liberación de Lotes por la Autoridad Regulatoria. Acta de Recepción Definitiva del MSal.**

El auditado informó que la recepción de cada embarque de vacunas contra COVID-19 conlleva la confección de un expediente administrativo a través del cual se formaliza el trámite de autorización del ingreso al país de los lotes de vacunas recibidos, cuya gestión se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la ANMAT, así como la recepción definitiva de las vacunas por parte del Ministerio de Salud de la Nación, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1030/16 -*artículos 86 al 89*- y Resolución 2021-246-APN-SGA#MS.

El documento “Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19” (*Punto 4*) establece que la Secretaría de Acceso a la Salud es el área responsable de iniciar el expediente para la liberación de las vacunas, el que debe contener la siguiente documentación: *Certificado de Análisis*<sup>29</sup> de los lotes de vacunas provistos por el fabricante y la documentación relacionada con el despacho de la mercadería: *Guía Aérea*<sup>30</sup> (*Air Waybill*); *Factura (Invoice)*<sup>31</sup>; *Packing List (lista de empaque o de carga)*<sup>32</sup>; *Acta de*

<sup>29</sup> Documento emitido por el proveedor de las vacunas en el que se detallan las especificaciones técnicas y de calidad del producto (*control final de calidad*) en cumplimiento de requerimientos de la autoridad regulatoria.

<sup>30</sup> Documento de embarque emitido por la línea aérea encargada de transportar las mercaderías (*vacunas*), en el que constan los datos completos de la operación (identificación del proveedor/exportador, destinatario, operadores intervinientes, datos del vuelo, condiciones de la operación, etc.).

<sup>31</sup> Documento comercial emitido por el vendedor a nombre del comprador que opera como prueba de venta en el marco de una transacción internacional.

<sup>32</sup> Documento emitido por el vendedor que contiene un detalle preciso de las mercaderías transportadas a un destino internacional a los fines de su correcta identificación.



## Auditoría General de la Nación

*Recepción*<sup>33</sup>; *Informe Técnico de Recepción*<sup>34</sup>; *Autorización de Ingreso al país*<sup>35</sup> y *Acta de Recepción Definitiva emitida por la Comisión de Recepción Definitiva de la Secretaría de Gestión Administrativa del Ministerio de Salud*<sup>36</sup>.

### 3.8.2. Almacenamiento y Distribución

Las etapas del procedimiento de almacenamiento y distribución de las dosis de vacunas, conforme al procedimiento previsto en el documento denominado “Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19” (PR 01 Versión 7), se describen en el Anexo II.

### 3.8.3. Sistemas de Información y Registro

El registro de trazabilidad se realiza a través del Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios-modulo SMIS - del Sistema Integrado de Información Sanitario Argentina (SISA). En el mismo se mantiene actualizada la información de ingresos, liberaciones, almacenamiento y distribución desde el Ministerio de Salud de la Nación, por producto, lote y vencimiento.

La trazabilidad de las vacunas COVID-19, se realiza por lote, garantizando su seguimiento desde la fabricación y recepción en el país, hasta su distribución efectiva en las jurisdicciones, pasando por los eslabones de liberación, almacenamiento y distribución, en cumplimiento con las regulaciones vigentes, entre las que se encuentran el Decreto

---

<sup>33</sup> Documento emitido por el Operador Logístico mediante el cual se informa al Ministerio de Salud la fecha de ingreso de las vacunas al país, consignando los siguientes datos: fecha de ingreso de las vacunas al país, número de la guía aérea, nombre de la vacuna y del laboratorio, cantidad de dosis, número de lotes, tipo de embalaje recibido en el aeropuerto de Ezeiza, temperatura de conservación, fecha de vencimiento y observaciones (*constancia de haberse realizado el control físico de las dosis recibidas según criterio de normas IRAM 15*).

<sup>34</sup> Documento emitido por el Ministerio de Salud (*a través de la Coordinación de Logística y/o la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles*) en el que se informan los datos de arribo de las vacunas: fecha y horario de llegada, país de origen, nombre de la vacuna, proveedor, operador logístico, número de lotes, cantidad de dosis recibidas, fecha de vencimiento y reportes de recepción (*resultado del análisis de los data loggers utilizados para monitorear la temperatura de las dosis de vacunas transportadas*).

<sup>35</sup> Autorización de ingreso de las vacunas al país otorgada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME/ANMAT -a requerimiento de la Secretaría de Acceso a la Salud- como resultado del cotejo de la documentación correspondiente a cada lote de vacunas enviado por el proveedor.

<sup>36</sup> La Secretaría de Acceso a la Salud informa a la Comisión de Recepción Definitiva (*dependiente de la Secretaría de Gestión Administrativa*) el ingreso de las vacunas al país y si las mismas fueron entregadas de conformidad a las condiciones establecidas en el contrato de suministro, adjuntando la siguiente documentación: Guía Aérea, Factura, Packing List (*lista de empaque*), Certificado de Análisis, Acta de Recepción, Informe Técnico de Recepción, Autorización de ingreso al país de las vacunas y Resolución del Ministerio de Salud por la que se autoriza con carácter de emergencia el uso de la vacuna.



## Auditoría General de la Nación

1299/1997 “Especialidades medicinales. Comercialización. Normas” y las Disposiciones ANMAT 7439/1999 y 2069/2018.

### **3.9. Hechos Posteriores al período auditado**

La Organización Mundial de la Salud, en el marco de la decimoquinta reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional, celebrada el 04 de mayo de 2023, determinó que la COVID-19 “es un problema de salud establecido y persistente que ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). No obstante, cabe señalar que, si bien la fase de emergencia ha finalizado, la pandemia por COVID-19 no ha llegado a su fin, y siguen existiendo riesgos de surgimiento de nuevas variantes de la enfermedad”.

## **4. HALLAZGOS**

***4.1. 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.***

El objetivo general previsto en el Plan Estratégico de Vacunación (PEV) en cuanto a vacunar al 100% de la Población Objetivo, en forma escalonada y progresiva de acuerdo a la priorización del riesgo y la disponibilidad gradual de entregas de las vacunas por parte de los laboratorios, se encuentra cumplido a la luz de los datos relevados.

Al momento de aprobación del plan existían numerosas vacunas en desarrollo pero solo 13 vacunas se encontraban en FASE III<sup>37</sup>, en ese contexto el Ministerio de Salud avanzó en la gestión de búsqueda de acuerdos para la adquisición de las vacunas con los diferentes laboratorios, tales como: Sputnik, AstraZeneca, Cansino, Covishield, Sinopharm, Moderna y Pfizer.

---

<sup>37</sup>Ensayos clínicos en humanos para determinar la dosis óptima, explorar la seguridad inicial y caracterizar el perfil de eficacia y seguridad. -



## Auditoría General de la Nación

En virtud de ello, al cierre del periodo auditado (31/12/2022) la totalidad de dosis ingresadas al país fue de 130.438.950, superando la estimación inicial 54.431.000 dosis previstas para un esquema de aplicación de dos dosis, formulada en el PEV con la información disponible y habiendo calculado una tasa de pérdida del 15%.

Considerando, además, que 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<sup>38</sup> mediante el Decreto 431/2021<sup>39</sup>, para la concreción de la adquisición de dichas vacunas.

La vacunación avanzó a ritmo satisfactorio en los distintos grupos de población, con el arribo continuo de vacunas poniéndose en evidencia una capacidad operativa de las jurisdicciones para vacunar.

Así mismo, y con el fin de preservar el esquema de vacunación previsto en la población, los estudios de compatibilidad<sup>40</sup> con otras vacunas, permitieron mediante un esquema heterólogo completar el esquema inicialmente previsto en forma eficaz.

### *Detalle de Ingresos por vacuna al país hasta el 31/12/2022:*

Vacuna	País de Origen	Forma de Ingreso	Cantidad de Dosis	
<b>ASTRAZENECA</b>	Reino Unido	Por orden de compra	22.459.500	
		Donación México	811.000	
		Donación España	400.000	
		COVAX - Donación Canadá	549.600	
		COVAX - Donación España	1.802.800	
	Reino Unido-Suecia	Por COVAX OPS	3.040.800	
		<b>Total AstraZeneca</b>	<b>29.063.700</b>	
<b>CANSINO</b>	Rep. Popular China	Por orden de compra	<b>1.704.000</b>	
<b>COVISHIELD</b>	India – Inglaterra	Por orden de compra	<b>580.000</b>	
<b>MODERNA</b>	Suiza	Por orden de compra	Adultos	13.759.060
		Por orden de compra	Pediátrica	3.390.000
		Donación EEUU		3.500.000

<sup>38</sup> Publicación en el B.O. 06/11/2020.

<sup>39</sup> Publicación en el B.O. 03/07/2021.

<sup>40</sup> <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-08/recomendacion-sobre-esquemas-heterologos-de-vacunacion-contra-COVID19.pdf>.



## Auditoría General de la Nación

		<b>Total Moderna</b>		<b>20.649.060</b>
<b>PFIZER</b>	EEUU	Por orden de compra	Adultos	22.058.550
		Por orden de compra	Pediátrica	2.306.400
		<b>Total Pfizer</b>		<b>24.364.950</b>
<b>SINOPHARM</b>	República popular China	Por orden de compra	Adultos	30.000.000
		Por COVAX OPS	Pediátrica	1.672.800
		<b>Total Sinopharm</b>		<b>31.672.800</b>
<b>SPUTNIK V</b>	Rusia	Por orden de compra	Comp. 1	10490.055
		Por orden de compra	Comp. 2	4.193.155
		<b>Rusia</b>		14.683.210
	Rusia – Argentina	Por orden de compra	Comp. 1	1.634.855
		Por orden de compra	Comp. 2	6.086.375
		Total Lab. Richmond		7.721.230
		<b>Total Sputnik</b>		<b>22.404.440</b>
<b>Total Vacunas Ingresadas al 31/12/2022</b>				<b>130.438.950</b>

**Fuente de Información:** cuadro de elaboración propia en base a información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema SMIS.

### CANTIDAD DE DOSIS DE VACUNAS INGRESADAS AL PAÍS

<b>Año</b>	<b>Mes de Ingreso al País</b>	<b>Cantidad de Dosis</b>
2020	Diciembre	300.150
<b>Total</b>		<b>300.150</b>

<b>Año</b>	<b>Mes de Ingreso al País</b>	<b>Cantidad de Dosis Ingresadas por mes</b>
2021	Enero	520.000
2021	Febrero	2.497.890
2021	Marzo	2.452.870
2021	Abril	5.927.340
2021	Mayo	5.933.800
2021	Junio	8.074.850
2021	Julio	16.126.990
2021	Agosto	10.389.225
2021	Septiembre	16.965.290
2021	Octubre	17.192.525
2021	Noviembre	8.654.105



## Auditoría General de la Nación

2021	Diciembre	6.165.280
<b>Total</b>		<b>100.900.165</b>

<b>Año</b>	<b>Mes de Ingreso al País</b>	<b>Cantidad de Dosis</b>
2022	Enero	4.712.760
2022	Febrero	6.488.450
2022	Marzo	4.437.660
2022	Abril	2.540.200
2022	Mayo	1.681.500
2022	Junio	3.741.725
2022	Julio	3.390.000
2022	Agosto	1.344.900
2022	Septiembre	----
2022	Octubre	----
2022	Noviembre	901.440
2022	Diciembre	----
<b>Total</b>		<b>29.238.635</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas contra COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS.

**4.2 Los porcentajes inicialmente calculados por el Ministerio de Salud para la distribución de vacunas contra el COVID-19, guardó relación con los porcentajes efectivamente distribuidos a cada una de las Provincias.**

De la información relevada surge que la definición de dosis a distribuir fue calculada conforme al “*PLAN ESTRATEGICO PARA LA VACUNACION CONTRA LA COVID -19 EN LA REPUBLICA ARGENTINA*”, Resolución MS 2883/2020 y la población objetivo a vacunar que surge de acuerdo a los datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos con la proyección establecida para el año 2021 y 2022.



## Auditoría General de la Nación

En el mismo sentido, la Dirección de Control de Enfermedades Transmisibles informó<sup>41</sup> que adicionalmente los criterios teóricos seleccionados para determinar las cantidades a cada provincia, fueron:

- 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 Consejo Federal de Salud para atender las diferencias que pudieran surgir entre la realidad y la proyección realizada.

En consonancia el indicador utilizado, para la formulación del Pliego de Bases y Condiciones Particulares 8/20 y 13/21, para la contratación Directa del Operador Logístico encargado de la distribución a las jurisdicciones, se trató de un porcentaje de distribución (Anexo III) elaborado de acuerdo con los datos del INDEC en base al resultado del Censo Nacional de Población, Hogares y Vivienda 2010 con proyección 2021.

Del cotejo realizado entre los datos inicialmente elaborados y la distribución durante el periodo bajo análisis se constató que la distribución fue conforme a lo previsto.

En los cuadros precedentes se expone el detalle de la totalidad de las dosis distribuidas a las 24 jurisdicciones, asimismo en el Anexo I se muestra se presenta la distribución a las Instituciones.

---

<sup>41</sup> NOTA NO-2022-09882152-APN-DNCET#MS



## Auditoría General de la Nación

### DISTRIBUCIÓN DOSIS DE VACUNAS A LAS 24 JURISDICCIONES

AÑO 2020

Jurisdicción	Cantidad de Dosis Distribuidas diciembre	%
Buenos Aires	50.850	37,42%
CABA	11.250	8,28%
Catamarca	1.350	0,99%
Chaco	3.600	2,65%
Chubut	1.350	0,99%
Córdoba	10.800	7,95%
Corrientes	3.150	2,32%
Entre ríos	4.950	3,64%
Formosa	1.800	1,32%
Jujuy	2.250	1,66%
La Pampa	1.350	0,99%
La Rioja	1.350	0,99%
Mendoza	5.400	3,97%
Misiones	2.250	1,66%
Neuquén	1.800	1,32%
Río Negro	2.250	1,66%
Salta	4.050	2,98%
San juan	2.250	1,66%
San Luis	1.800	1,32%
Santa Cruz	900	0,66%
Santa Fe	12.150	8,94%
Santiago del Estero	2.700	1,99%
Tierra del Fuego e Islas del	900	0,66%
Tucumán	5.400	3,97%
<b>Total</b>	<b>135.900</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia en base a información obtenida del auditado.



## Auditoría General de la Nación

### Año 2021

Jurisdicción	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Acumulado 2021	%
<b>Bs. Aires</b>	135.000	474.160	1.252.100	1.868.550	1.991.764	3.645.800	5.012.860	4.003.265	3.300.255	5.253.995	5.501.755	1.314.340	<b>33.753.844</b>	<b>38,96%</b>
<b>CABA</b>	27.550	139.800	262.100	359.200	334.412	589.000	840.320	688.840	658.885	908.900	761.650	482.482	<b>6.053.139</b>	<b>6,99%</b>
<b>Catamarca</b>	4.050	11.575	31.300	46.550	48.502	83.700	119.100	104.625	104.840	149.190	113.615	31.160	<b>848.207</b>	<b>0,98%</b>
<b>Chaco</b>	8.050	29.250	88.300	123.950	148.052	253.300	348.720	306.840	155.705	466.165	162.890	90.230	<b>2.181.452</b>	<b>2,52%</b>
<b>Chubut</b>	5.055	14.800	50.300	65.751	76.402	127.600	177.580	157.150	88.560	145.700	105.370	56.100	<b>1.070.368</b>	<b>1,24%</b>
<b>Córdoba</b>	33.300	82.800	269.600	368.000	436.504	819.200	1.090.660	973.695	623.235	1.275.950	737.970	554.572	<b>7.265.486</b>	<b>8,39%</b>
<b>Corrientes</b>	7.100	27.050	80.400	117.251	142.454	230.300	322.790	282.935	193.895	336.630	188.735	226.821	<b>2.156.361</b>	<b>2,49%</b>
<b>Entre Ríos</b>	9.950	35.700	100.850	151.451	175.852	281.300	393.000	348.380	210.410	416.150	377.885	160.751	<b>2.661.679</b>	<b>3,07%</b>
<b>Formosa</b>	5.400	12.800	45.200	57.051	82.952	122.700	175.560	153.070	110.160	255.765	256.035	211.831	<b>1.488.524</b>	<b>1,72%</b>
<b>Jujuy</b>	6.750	20.000	56.950	79.102	93.904	162.301	221.450	170.080	135.650	238.800	178.300	20.530	<b>1.383.817</b>	<b>1,60%</b>
<b>La Pampa</b>	3.150	10.000	27.550	45.150	42.702	71.000	102.940	89.985	60.935	121.710	80.735	69.940	<b>725.797</b>	<b>0,84%</b>
<b>La Rioja</b>	4.050	10.500	29.300	45.150	44.352	80.200	112.200	102.070	66.295	150.340	77.470	29.910	<b>751.837</b>	<b>0,87%</b>
<b>Mendoza</b>	17.100	48.600	143.850	189.250	240.702	418.800	577.180	437.260	323.970	588.295	363.955	169.980	<b>3.518.942</b>	<b>4,06%</b>
<b>Misiones</b>	5.650	28.000	91.900	121.550	165.700	267.300	365.750	319.300	163.235	358.730	317.295	139.010	<b>2.343.420</b>	<b>2,70%</b>
<b>Neuquén</b>	5.400	21.000	51.100	67.951	86.498	136.400	191.140	168.140	104.495	235.665	307.345	35.370	<b>1.410.504</b>	<b>1,63%</b>
<b>Río Negro</b>	6.750	18.100	56.650	85.202	88.206	151.200	216.520	164.870	170.150	261.610	162.530	96.581	<b>1.478.369</b>	<b>1,71%</b>
<b>Salta</b>	12.150	31.300	102.600	135.550	171.246	309.600	417.360	315.160	231.910	347.655	211.640		<b>2.286.171</b>	<b>2,64%</b>
<b>San Juan</b>	6.750	20.000	57.150	82.300	91.400	166.000	227.990	173.685	143.025	256.790	181.825	74.950	<b>1.481.865</b>	<b>1,71%</b>
<b>San Luis</b>	4.500	14.200	37.500	58.650	55.454	106.200	146.030	114.320	93.705	156.180	133.755	38.320	<b>958.814</b>	<b>1,11%</b>
<b>Sta. Cruz</b>	2.350	11.250	28.250	38.352	45.254	76.200	107.990	94.510	60.755	109.355	109.031	22.240	<b>705.537</b>	<b>0,81%</b>
<b>Santa Fe</b>	24.650	98.300	256.100	355.150	407.150	741.200	1.018.980	893.005	648.845	1.145.605	599.050	280.453	<b>6.468.488</b>	<b>7,47%</b>
<b>Sgo. Estero</b>	9.000	20.300	71.205	99.800	122.852	206.900	288.710	217.290	235.120	335.000	281.130	106.470	<b>1.993.777</b>	<b>2,30%</b>
<b>T. del Ego.</b>	1.400	4.600	14.650	19.251	24.652	34.000	50.790	45.775	30.925	52.810	35.595	13.920	<b>328.368</b>	<b>0,38%</b>
<b>Tucumán</b>	18.000	36.700	122.550	161.600	205.674	358.100	494.641	374.850	312.860	512.195	483.075	249.980	<b>3.330.225</b>	<b>3,84%</b>
<b>Total</b>	<b>363.105</b>	<b>1.220.785</b>	<b>3.327.455</b>	<b>4.741.762</b>	<b>5.322.640</b>	<b>9.438.301</b>	<b>13.020.261</b>	<b>10.699.100</b>	<b>8.227.820</b>	<b>14.079.185</b>	<b>11.728.636</b>	<b>4.475.941</b>	<b>86.644.991</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS



## Auditoría General de la Nación

Año 2022

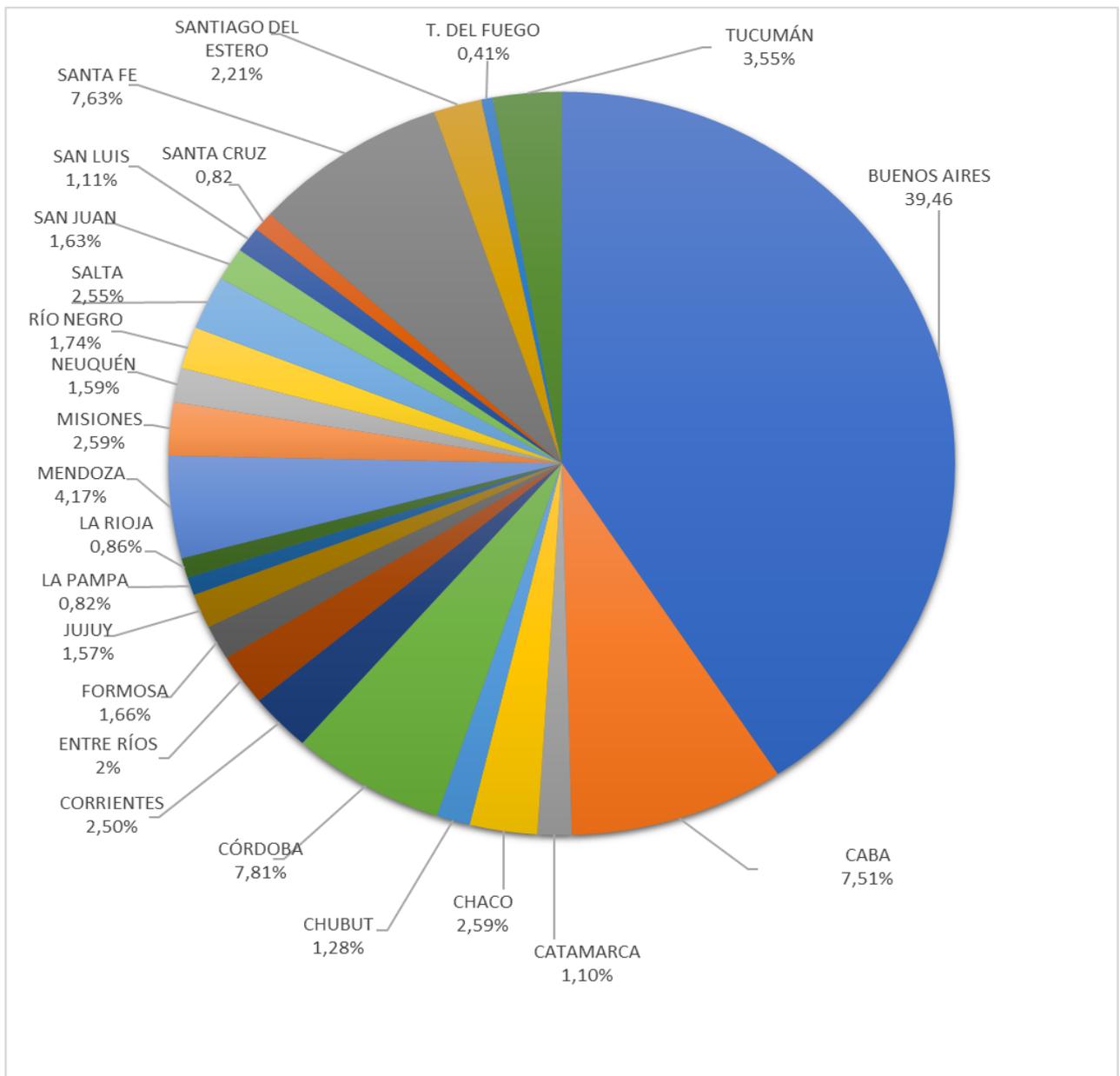
Jurisdicción	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Acumul. 2022	%	Acumul. 2020/21/22	% 20/21/22
<b>Bs. As.</b>	2.747.100	2.292.840	929.940	1.626.340	972.920	1.585.895	526.838	1.108.430			210.000	1.940.200	13.940.503	<b>40,75%</b>	<b>47.745.197</b>	<b>39,46%</b>
<b>CABA</b>	797.197	381.480	240.360	243.810	256.060	246.095	192.886	291.550			67.200	309.200	3.025.838	<b>8,85%</b>	<b>9.090.227</b>	<b>7,51%</b>
<b>Catamarca</b>	160.461	44.185	26.643	38.940	19.380	24.340	20.520	37.440	10.900	15.600	42.660	36.500	477.569	<b>1,40%</b>	<b>1.327.126</b>	<b>1,10%</b>
<b>Chaco</b>	294.655	152.055	51.100	74.460	49.070	72.205	2.880	80.020	43.900	17.400	91.220	20.000	948.965	<b>2,77%</b>	<b>3.134.017</b>	<b>2,59%</b>
<b>Chubut</b>	132.022	81.162	36.080	55.940	28.280	29.285	4.950	38.810	7.880	9.000	29.540	18.000	470.949	<b>1,38%</b>	<b>1.542.667</b>	<b>1,28%</b>
<b>Córdoba</b>	957.904	250.220	66.300		289.890	167.890	1.002	75.030		39.600	48.500	262.100	2.158.436	<b>6,31%</b>	<b>9.434.722</b>	<b>7,80%</b>
<b>Corrientes</b>	279.533	79.540	68.430	104.730	49.540	71.115	56.505	52.620	43.500	20.500	27.900	13.400	867.313	<b>2,54%</b>	<b>3.026.824</b>	<b>2,50%</b>
<b>Entre Ríos</b>	388.776	107.850	25.900	7.000	73.600	30.020	39.600	28.590			13.000	60.100	774.436	<b>2,26%</b>	<b>3.441.065</b>	<b>2,84%</b>
<b>Formosa</b>	109.215	44.290	37.860	38.430	28.180	38.840	34.455	27.510	32.100	22.600	55.200	44.500	513.180	<b>1,50%</b>	<b>2.003.504</b>	<b>1,66%</b>
<b>Jujuy</b>	119.171	132.221	37.310	34.320	50.660	30.680	22.560	39.380	9.100	4.800	10.800	19.000	510.002	<b>1,49%</b>	<b>1.896.069</b>	<b>1,57%</b>
<b>La Pampa</b>	81.420	32.760	15.240	36.450	20.600	25.855	9.600	15.540	7.700	1.200		23.000	269.365	<b>0,79%</b>	<b>996.512</b>	<b>0,82%</b>
<b>La Rioja</b>	63.120	83.740	23.140	24.170	17.700	24.720	20.520	6.000	4.400		1.200	24.400	293.110	<b>0,86%</b>	<b>1.046.297</b>	<b>0,86%</b>
<b>Mendoza</b>	515.651	193.520	123.750	163.970	86.720	126.105	57.840	34.650	69.450	11.400	12.600	125.800	1.521.456	<b>4,45%</b>	<b>5.045.798</b>	<b>4,17%</b>
<b>Misiones</b>	196.380	102.720	54.501	35.980	56.560	58.150	54.075	59.820	35.700	19.000	34.300	84.400	791.586	<b>2,31%</b>	<b>3.137.256</b>	<b>2,59%</b>
<b>Neuquén</b>	155.060	65.232	39.500	62.110	18.300	15.060	32.940	42.010	9.520	2.100	9.500	58.300	509.632	<b>1,49%</b>	<b>1.921.936</b>	<b>1,59%</b>
<b>Río Negro</b>	134.460	98.090	36.790	69.110	44.150	47.015	7.785	62.080	19.800	10.600	55.210	35.000	620.090	<b>1,81%</b>	<b>2.100.709</b>	<b>1,74%</b>
<b>Salta</b>	264.922	150.732	40.350	67.350	84.020	26.550	39.610	57.390	32.800	3.600	13.200	20.400	800.924	<b>2,34%</b>	<b>3.091.145</b>	<b>2,55%</b>
<b>San Juan</b>	200.062	88.022	52.010		11.760	48.840		31.800	21.100	6.600	4.000	27.700	491.894	<b>1,44%</b>	<b>1.976.009</b>	<b>1,63%</b>
<b>San Luis</b>	130.408	67.100	31.750	41.430	30.110	24.725	17.955	21.110	2.500		7.400	8.000	382.488	<b>1,12%</b>	<b>1.343.102</b>	<b>1,11%</b>
<b>Sta. Cruz</b>	57.420	24.870	24.340	35.450	15.920	23.420	18.195	23.540	9.200	17.900	18.800	21.900	290.955	<b>0,85%</b>	<b>997.392</b>	<b>0,82%</b>
<b>Santa Fe</b>	782.688	492.570	157.270	335.860	305.860	222.040	106.400	69.060	51.900	15.000	78.000	132.700	2.749.348	<b>8,04%</b>	<b>9.229.986</b>	<b>7,63%</b>
<b>Sgo. Estero</b>	284.575	61.760	45.300	30.200	55.880	62.880	36.435	44.250	11.700	3.200	22.800	16.800	675.780	<b>1,98%</b>	<b>2.672.257</b>	<b>2,21%</b>
<b>T. del Fgo.</b>	45.775	15.150	11.720	16.560	8.800	12.260	7.770	11.070	7.500	3.600	5.200	16.100	161.505	<b>0,47%</b>	<b>490.773</b>	<b>0,41%</b>
<b>Tucumán</b>	265.860	136.960	92.520	109.900	75.940	98.415	34.875	26.400			16.000	106.500	963.370	<b>2,82%</b>	<b>4.298.995</b>	<b>3,55%</b>
<b>Total 2022</b>	<b>9.163.835</b>	<b>5.179.069</b>	<b>2.268.104</b>	<b>3.252.510</b>	<b>2.649.900</b>	<b>3.112.400</b>	<b>1.346.196</b>	<b>2.284.100</b>	<b>430.650</b>	<b>223.700</b>	<b>874.230</b>	<b>3.424.000</b>	<b>34.208.694</b>	<b>100,00%</b>	<b>120.989.585</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS



## Auditoría General de la Nación

### Distribución por Jurisdicciones Acumulado al 31-12-2022



**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información obtenida en el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS



## Auditoría General de la Nación

### **4.3. El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar.**

Surge del PEV que el Ministerio de Salud, en el acápite “Población Objetivo”, en algunos casos no expuso la cantidad de personas a vacunar.

En este sentido, se verificó que realizó la estimación de la población objetivo mediante datos obtenidos de diferentes registros<sup>42</sup>, indicando la cantidad de personas estimadas correspondiente a los grupos clasificados como “Personal de Salud”, “Personas mayores de 60 años”, “Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo”. Por el contrario, respecto del grupo “Personal Estratégico” sólo cuantificó a las personas que integran las “Fuerzas de Seguridad y Armadas”, “Docentes y Personal no Docente”, quedando sin exponer la estimación de personas a vacunar respecto de los “Funcionarios del Estado” y “Personal del Servicio Penitenciario”, situación que se replica en relación al grupo “*Otras Poblaciones*”.

Población Priorizada		Otras Poblaciones	
Personal de Salud	763.000	Poblaciones Estratégicas por su rol en la comunidad y economías locales	----
Personal Estratégico		Personas residentes en Barrios Populares	----
<i>Fuerzas de Seguridad y Armadas</i>	500.000	Personas en Situación de Calle	----
<i>Docentes y No Docentes</i>	1.300.000	Pueblos Originarios	----
<i>Funcionarios del Estado</i>	----	Personas Privadas de Libertad	----
<i>Personal del Servicio Penitenciario</i>	-----	Migrantes	----
Personas Mayores de 60 años	7.373.394	Otros a Definir	----
Persona de 18 a 59 años c/ factores Riesgo	5.653.000		

**Fuente de Información:** Plan Estratégico de Vacunación – Anexo – página 14 a 16.

<sup>42</sup> REFEPS (Registro Federal de Personal Sanitario).  
Reportes de las Fuerzas de Seguridad y Armadas.  
Cruce de Información por DNI (Programas SUMAR, REDES, PROTEGER e INCLUIR SALUD).  
Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018 publicada por el Ministerio de Salud



## Auditoría General de la Nación

### ***4.4. El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a Instituciones.***

Del relevamiento efectuado en el módulo SMIS 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, Empresa del Estado, Fuerzas de Seguridad, Hospital Nacional Malbrán, Hospital de Clínicas, entre otras<sup>43</sup>.

Al ser consultado el auditado en relación a cuáles son las instituciones que reciben vacunas contra COVID-19, respondió<sup>44</sup> “que las instituciones de destino comprenden las 23 provincias + CABA (24 jurisdicciones) y otras entidades con diferente jurisdicción, las mismas están definidas en el módulo SMIS – del Sistema Integrado de Información Sanitario Argentina (SISA) con (“provincia pertenece”). “Por ejemplo las dosis podrían enviarse a un lugar físico dentro de la Provincia de Buenos Aires, pero la responsabilidad podría recaer en una entidad de jurisdicción Nacional, como sucede con muchos Hospitales Nacionales”.

Asimismo, del documento “*Gestión Logística para vacunas contra COVID-19*” remitido por el auditado, en su *Punto 5*, indica quien es el responsable de la planificación de las cantidades a distribuir a cada institución/jurisdicción de acuerdo a los criterios establecidos por la Subsecretaria de Estrategias Sanitarias e interactuando con la Coordinación de Logística. Es decir, del acápite mencionado surgen otros destinatarios los que no fueron contemplados en el PEV a fin de poder estimar las cantidades de vacunas a distribuir.

### ***4.5. Se constató que la Secretaria de Acceso a la Salud utilizó diferentes modalidades para el inicio del trámite de liberación de lotes para la autorización de ingreso al país.***

---

<sup>43</sup> Ver Anexos II.b; III.b y IV.b

<sup>44</sup> Información remitida por la DICEI con fecha 18-09-2023



## Auditoría General de la Nación

De acuerdo al documento proporcionado por el auditado “Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19”, la recepción de cada embarque de vacunas contra COVID-19 conlleva la confección de un expediente, iniciado por la SAS, a través del cual se gestiona la autorización de ingreso al país, que lleva a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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.

Dichas Notas fueron confeccionada por la SAS dirigida a la Comisión de Recepción Definitiva, estas contenían embebidas la documentación necesaria para el trámite de liberación de vacunas de acuerdo a lo dispuesto en el punto 4 del documento “Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19”.

Al consultar al auditado sobre esta modalidad, describió un circuito diferente al plasmado en el mencionado documento, informando que “al inicio del proceso de arribo de vacunas, esta información<sup>45</sup> se enviaba por *comunicación oficial*, desde la Secretaria de Acceso a la Salud a la Comisión de Recepción Definitiva”.

Sin perjuicio de lo informado, se verificó que para los lotes que se detallan a continuación, se utilizó la modalidad de *comunicación oficial* durante febrero 2021 hasta abril 2021, mientras que al mismo tiempo para el ingreso de otros lotes se confeccionaron expedientes.

Acta	Lote	Fecha Arribo	Nombre Vacuna
<b>ACTA-2021-14171421-APN-SSGA#MS</b>	4120Z023	17/02/2021	AstraZeneca
<b>ACTA-2021-17308856-APN-SSGA#MS</b>	2021010012	25/02/2021	Sinopharm
	2021010018		
	2021010024		
	2021010036		
	2021010038		
2021010039			

<sup>45</sup> Resolución con la Autorización para el uso con carácter de emergencia de la vacuna; Invoice; Packing List; Certificado de Análisis; Informe Técnico; Autorización INAME; Acta Ingreso del Operador Logístico; Guía Aérea.



## Auditoría General de la Nación

	2021010039		
	2021010043		
	2021010044		
	2021010048		
<b>ACTA-2021-17436236-APN-SSGA#MS</b>	2021010038	28/02/2021	Sinopharm
<b>ACTA-2021-36303581-APN-SGA#MS</b>	2021030371	25/04/2021	Sinopharm
	2021030370		
<b>ACTA-2021-36598204-APN-SGA#MS</b>	2021030372	26/04/2021	Sinopharm
<b>ACTA-2021-37623879-APN-SGA#MS</b>	2021030373	28/04/2021	Sinopharm

Fuente de información: NO-2023-25880781-APN-SGA#MS

#### ***4.6. Las Actas de Recepción elaboradas por la Comisión de Recepción Definitiva del Ministerio de Salud no son autosuficientes dificultando la trazabilidad.***

De acuerdo a lo establecido en el Punto 9 del documento “*Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19*” la trazabilidad del producto se realiza por *lote* a fin de garantizar su seguimiento desde la fabricación y recepción en el país, hasta su aplicación efectiva en la población objetivo, pasando por las etapas de liberación, almacenamiento y distribución en cumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/2018 “Buenas prácticas de distribución de medicamentos”.

Del relevamiento efectuado se verificó que las Actas de Recepción Definitiva de las vacunas contra la COVID-19 contenidas en los expedientes/notas y publicadas en el sitio web oficial del MSal, se confeccionaron con los datos de la Guía Aérea, fecha de recepción provisoria, fecha de recepción definitiva, el total global de dosis de vacunas, el número de expediente de adquisición y el número de nota o providencia mediante la cual la SAS presta conformidad y remite a los efectos de la evaluación y confección del ACTA a la Comisión de Recepción Definitiva del MSal.

Cabe destacar que en el sitio web oficial, se publicaron las Actas de Recepción Definitiva de cada envío de vacunas recibidas durante el periodo auditado, cada uno de estos envíos tuvo más de un lote, pero estos no fueron consignados en las Actas de Recepción Definitiva, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 que establece que los registros deben permitir la correcta identificación del



## Auditoría General de la Nación

producto así como también 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. Una vez identificado de esta manera el lote, se realiza el procedimiento de trazabilidad sin inconvenientes a través del Sistema SMIS.

### ***4.7. Se verificó que la Unidad de Medida utilizada para cuantificar la Meta Física en el presupuesto del ejercicio 2022 no guardó relación con la Unidad de Medida programada.***

Las Metas físicas presupuestarias constituyen la expresión concreta y cuantificable de los productos finales de las Actividades y Proyectos previstos para cada año fiscal, constituyendo la medición física, en términos de bienes y servicios de los resultados perseguidos en la ejecución de los programas presupuestarios.

Del análisis realizado, 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 obtenidos se efectuó en relación a la cantidad de dosis de vacunas aplicadas, es decir, utilizando una unidad de medida distinta de la programada, situación que no permite conocer el grado de cumplimiento de las metas alcanzadas en el período.

## **5. OPINIÓN DEL AUDITADO**

Por NOTA 51/24-AG02 se remitió el presente informe al auditado para que efectúe las aclaraciones o comentarios que considere pertinentes.

Transcurrido el tiempo otorgado y ante la falta de respuesta, mediante Nota 29/24-AG6 se reiteró el pedido otorgando un nuevo plazo.



## Auditoría General de la Nación

Mediante correo electrónico del Director de Despacho del Ministerio de Salud con fecha 28/05/2024, remitieron el IF-2024-44732198-APN-DCEI#MS, (ANEXO IV) con los comentarios, los que fueron analizados (ANEXO V) y que han sido tenido en cuenta para la redacción final del presente Informe de auditoría.

### 6. RECOMENDACIONES

**6.1.** En los planes de vacunación tener en cuenta el mismo criterio de exposición a fin de cuantificar a todos los grupos que constituyen la Población objetivo a ser vacunada (*Cde. Hallazgo 4.3.*)

**6.2.** En los planes de vacunación deberán incluir los procedimientos aplicables para la distribución de las vacunas a todos los destinatarios, ya sean jurisdicciones, instituciones y/o entidades, previamente designados. (*Cde. Hallazgo 4.4.*)

**6.3.** Definir y aprobar formalmente el circuito y la documentación necesaria para realizar el trámite de liberación de los lotes de vacunas y su autorización de ingreso al país, a fin de contar con una gestión uniforme en el trámite de recepción de las vacunas (*Cde. Hallazgo 4.5.*)

**6.4.** Instar a la Comisión de Recepción Definitiva para que a efectos de facilitar la trazabilidad de las vacunas que ingresan al país, incluya en las Actas de Recepción Definitiva el número de Lote de las mismas (*Cde. Hallazgo 4.6.*)

**6.5.** Utilizar la Unidad de Medida que haya sido definida en el presupuesto, para cuantificar las metas físicas a fin de permitir el correcto seguimiento entre las cantidades programadas y efectivamente ejecutadas (*Cde Hallazgo 4.7.*)

### 7. CONCLUSIÓN

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)



## Auditoría General de la Nación

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<sup>46</sup>.

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.

---

<sup>46</sup> Publicación B.O. 30/12/2020.



## Auditoría General de la Nación

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<sup>47</sup> 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:

<b>Año</b>	<b>Cantidad Total Dosis Ingresadas</b>
2020	300.150
2021	100.900.135
2022	29.238.665
<b>Total</b>	<b>130.438.950</b>

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

<sup>47</sup> Publicación en el B.O. 06/11/2020.



## Auditoría General de la Nación

Surge de los datos relevados, que la estimación de dosis a distribuir se efectuó de acuerdo a población objetivo a vacunar en el PLAN ESTATEGICO 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 Consejo Federal de Salud 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:

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

**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 ESTATEGICO 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



## Auditoría General de la Nación

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, el 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 contra la COVID-19 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 Disposición ANMAT 2069/2018 que establece que los registros deben permitir la correcta identificación del producto así como también 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 obtenidos se efectuó en relación a la cantidad de dosis de vacunas aplicadas, es decir, no guardó relación con la Unidad de Medida programada.



## Auditoría General de la Nación

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.



**ANEXO I**  
**DISTRIBUCIÓN DOSIS DE VACUNAS A INSTITUCIONES NACIONALES**

**AÑO 2020**

<b>Institución</b>	<b>Cantidad de Dosis Distribuidas en diciembre 2020</b>	<b>Acumulado 2020</b>
<b>Centro Cultural Kirchner</b>	----	----
<b>Empresa del Estado</b>	----	----
<b>Fuerzas de Seguridad</b>	----	----
<b>Hosp. Nac. Malbrán Clínicas</b>	535	535
<b>Hosp. Naval - Militar – Aeronáutico</b>	----	----
<b>Ministerio de Defensa</b>	----	----
<b>Ministerio de Salud</b>	----	----
<b>Muestras ANMAT</b>	----	----
<b>Os Personal Sanidad Argentina</b>	----	----
<b>PAMI</b>	----	----
<b>Policía Federal (Churrucá)</b>	70	70
<b>Presidencia</b>	----	----
<b>Servicio Penitenciario Federal</b>	----	----
<b>Universidad de Bs. As. (UBA)</b>	----	----
<b>Total</b>	<b>605</b>	<b>605</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información remitida por el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS.



**DISTRIBUCIÓN DE DOSIS DE VACUNAS A INSTITUCIONES NACIONALES**

**Año 2021**

Institución	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Acumulado 2021
Centro Cultural Kirchner						13.200	2.400	7.200	7.200	400			30.400
Empresa del Estado													
Fuerzas de Seguridad		500	7.500	60	16.742	7.400						1.500	33.702
Hosp. Nac. Malbrán Clínicas	1.985	14.845	12.350		8.437	1.301		1.020	420	2.170	4.700	2.600	49.828
Hosp. Naval - Militar - Aeronáutico			7.930	4.000						3.300			15.230
Ministerio de Defensa						12.200							12.200
Ministerio de Salud	5	10	200	701	1.101	200	602	100			420	1.502	4.841
Muestras ANMAT													
Os Personal Sanidad Argentina				13.001	2.502	10.499	4.500			2.000	8.000	5.800	46.302
PAMI				30.000	112.200	82.700	117.200	49.600	29.200				420.900
Policía Federal (Churrucá)	120	550	3.500	702	10.398			19.000			5.100	3.800	43.170
Presidencia													
Servicio Penitenciario Federal			5.000	99	5.400	2.600	8.300	2.100	4.000			5.000	32.499
Universidad de Bs. As. (UBA)				1.800		1.800							3.600
<b>TOTAL</b>	<b>2.110</b>	<b>15.905</b>	<b>36.480</b>	<b>50.363</b>	<b>156.780</b>	<b>131.900</b>	<b>133.002</b>	<b>79.020</b>	<b>40.820</b>	<b>7.870</b>	<b>18.220</b>	<b>20.202</b>	<b>692.672</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información remitida por el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS.



**DISTRIBUCIÓN DE DOSIS DE VACUNAS A INSTITUCIONES NACIONALES**

**Año 2022**

Institución	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Acumulado 2022	Acumulado 2020/21/22
Centro Cultural Kirchner														30.400
Empresa del Estado												800	800	800
Fuerzas de Seguridad	10.275	1.002	1.000	100	2.760			500	1400			600	17.637	51.339
Hosp. Nac. Malbrán -Clínicas	3.292	1.010		4.800	1.800	1.170		800	1100		1000	4.300	19.272	69.635
Hosp. Naval - Militar - Aeronáutico		2.000		420	3.000			1.600	300		300	2600	10.220	25.450
Ministerio de Defensa													0	12.200
Ministerio de Salud	3.503	3.121	420		100	2.542		724		1600	1100	2100	15.210	20.051
Muestras ANMAT													0	
Os Personal Sanidad Argentina	9.000		1.170	3.510		3.500					500	3500	21.180	67.482
PAMI	7.000												7.000	427.900
Policía Federal (Churrucá)	11.110					140		100	200			2200	13.750	56.990
Presidencia					6							10	16	16
Servicio Penitenciario Federal	8.505				2.000						10.000		20.505	53.004
Universidad de Bs. As. (UBA)													0	3.600
<b>Total</b>	<b>52.685</b>	<b>7.133</b>	<b>2.590</b>	<b>8.830</b>	<b>9.666</b>	<b>7.352</b>	<b>0</b>	<b>3.724</b>	<b>3.000</b>	<b>1.600</b>	<b>12.900</b>	<b>16.110</b>	<b>125.590</b>	<b>818.867</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información remitida por el Ministerio de Salud de la Nación (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino -SISA- Módulo SMIS de Gestión de Stock). Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS.



## Auditoría General de la Nación

### ANEXO II

El procedimiento está previsto en el documento denominado “*Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19*” (PR 01 Versión 7)

#### **Etapas:**

##### **a) Inicio de la Operación**

La Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI) designa un responsable para operar el Sistema de Gestión de Stock del Ministerio de Salud (SMIS), y un interlocutor con los Operadores Logísticos (OL).

##### **b) Traslado de Vacunas desde Aeropuerto Ezeiza hasta Planta del OL1 a las temperaturas debidas.**

La Coordinación de Logística (CL) del Ministerio de Salud informa al OL1 el día y horario de arribo del avión en el cual se transportan las vacunas, y éste debe elaborar un Plan de Retiro que detalle el número y tipo de vehículos refrigerados, nombre y DNI de transportistas, unidad de insumos, nombre y DNI de operadores logísticos y una estrategia de carga y ruta propuesta para traslado.

Personal autorizado del OL1 ingresa al Aeropuerto de Ezeiza, y realiza la carga de los pallets, y confecciona el Acta de registro, asentando la temperatura de los vehículos refrigerados utilizados para los retiros.

AFIP debe realizar el control del ingreso de los productos al país.

Aerohanding/Intercargo efectúa la descarga de los bultos desde el avión y traslada los pallets para su ubicación en los transportes.

##### **c) Recepción, almacenamiento y gestión de stock de vacuna en Planta de OL1.**

El OL1 recibe las vacunas provenientes de los traslados del Aeropuerto de Ezeiza y/o laboratorio productor. Previo a la descarga, el OL1 debe verificar la temperatura del camión y completar el Acta de Registro respectivo. Además:



## Auditoría General de la Nación

Verifica el correcto estado del embalaje de las vacunas

Realizar la apertura de bultos y registra fotográficamente cada envase y lote recibido para enviar a la CL.

Clasificar y palletizar las vacunas recibidas por lote, realizar un control de inventario físico de ubicación. Luego, las vacunas deben ingresarse en “cuarentena”, detallando las cantidades por lote en los sistemas de información del OL1 y del SMIS.

Confecciona el Acta de Recepción, que debe contener: horario de recepción, tipo de embalaje recibido en Aeropuerto, descripción de la Vacuna, componente, presentación, laboratorio productor, detalle de cantidades y unidad mínima de distribución, la cual deberá estar conformada por el profesional farmacéutico y el responsable de la operación, y deberá ser controlada por el personal farmacéutico de la CL y por DICEI, al momento de recibir la documentación y de la liberación.

Envía el Acta de Recepción, el Acta de data-loggers y el Acta de temperatura, todo ello conformado por la Dirección Técnica a la Coordinación Logística (CL). A partir de dicha información, el personal farmacéutico de la CL emitirá el informe Técnico de Recepción, con los lotes, vencimientos y cumplimiento de la cadena de frío y las observaciones respectivas.

### **d) Gestión de liberación de vacunas para su distribución y uso.**

La Subsecretaría de Estrategias Sanitarias (SSES) planifica las cantidades a distribuir a cada jurisdicción o institución, la CL debe armar un Plan de entregas (días y horarios) y gestionar la operatoria con los OL1 y OL2. Éstos deben presentar una propuesta de Plan de preparación y Distribución, que deberá aprobar la CL.

La DICEI es responsable de la comunicación a las jurisdicciones del detalle de los envíos, detalle de vacunas, cantidad de dosis y fecha y horario de entrega.

### **e) Preparación de Pedidos.**



## Auditoría General de la Nación

Ingresada la solicitud en el SMIS, el OL1 debe proceder a la preparación de pedidos, proveyendo todos los insumos necesarios (conservadoras de poliestireno expandido y/o kit contenedor; geles y mantas térmicas; data-logger si corresponde, etc.).

Posteriormente, de acuerdo al plan acordado el OL1, junto al OL2, deben cargar los pallets a los vehículos, verificándose la carga física contra remito, el cual debe ser digitalizado por el OL1 y ponerlo a disposición de la CL, registrando en SMIS la fecha y hora de despacho.

### **f) Distribución y entrega en destino.**

El OL2 debe realizar la entrega en la fecha requerida por el Ministerio, respetando un plazo mínimo de 24 hs para provincia de Buenos Aires y CABA y de 48 hs para el resto del país.

Los viajes deben hacerse directamente desde la planta del OL1 hacia el destino final, es decir, exclusivamente en las direcciones y destinos autorizados para la recepción indicados en el remito.

La conformidad de recepción debe realizarse mediante firma y fecha de entrega del receptor. El registro en el SMIS de la fecha y hora de entrega en destino, debe hacerse dentro de las 4 horas posteriores a su ocurrencia.

La digitalización del remito y su disponibilidad deben hacerse con un plazo máximo de 48 hs de realizada la entrega.

La integridad de dicha digitalización debe ser efectuada por la CL, y la DICEI debe revisar la concordancia entre lo informado en el remito y la solicitud de distribución.



Auditoría General de la Nación

**ANEXO III**

<b>Provincia</b>	<b>Procedimiento 8/20 %</b>	<b>Procedimiento13/21 %</b>
<b>Buenos Aires</b>	39,90	38,66
<b>CABA</b>	9,29	6,72
<b>Catamarca</b>	0,82	0,91
<b>Chaco</b>	2,06	2,66
<b>Chubut</b>	1,14	1,37
<b>Córdoba</b>	8,83	8,29
<b>Corrientes</b>	2,17	2,47
<b>Entre Ríos</b>	3,13	3,05
<b>Formosa</b>	1,10	1,33
<b>Jujuy</b>	1,38	1,70
<b>La Pampa</b>	0,88	0,79
<b>La Rioja</b>	0,71	0,87
<b>Mendoza</b>	4,46	4,39
<b>Misiones</b>	2,05	2,78
<b>Neuquén</b>	1,22	1,47



Auditoría General de la Nación

<b>Rio Negro</b>	1,55	1,65
<b>Salta</b>	2,38	3,15
<b>San Juan</b>	1,58	1,72
<b>San Luis</b>	1,07	1,12
<b>Santa Cruz</b>	0,50	0,82
<b>Santa Fe</b>	8,58	7,78
<b>Santiago del Estero</b>	1,74	2,16
<b>Tierra del Fuego</b>	0,24	0,39
<b>Tucumán</b>	3,28	3,74
<b>Total</b>	100	100



## Auditoría General de la Nación

### ANEXO IV

---

**De:** Alejandro Andrés Scrofani  
**A:** "GCAPRIGLIONI"  
**Fecha:** 28/5/2024 17:06  
**Tema:** Ref.: EX-2024-35 - 195603- -APN-DD#MS - NOTIFICA RESPUESTA A NOTA N° 51/2024 AG02 Act. N° 228/2022 AGN referido al "Plan Estratégico de Vacunación"  
**CC:** Gisela Ortiz  
**Adjuntos:** IF-2024-44732198-APN-DCEI%MS.pdf

---

### AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN

Jefa del Departamento Control de Gestión de la Administración Central y del INSSJyP

Dra. Gisela Capriglioni

Tengo el agrado de dirigirme a Usted en el marco del requerimiento efectuado por la AUDITORÍA GENERAL DE LA NACIÓN mediante NOTA N° 51/2024 AG02 Act. N° 228/2022 AGN referido al "Plan Estratégico de Vacunación llevado a cabo por el Gobierno Nacional en el marco de la Emergencia Sanitaria COVID-19", a fin de notificar la respuesta efectuada por la DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES mediante informe N°: IF-2024-44732198-APN-DCEI#MS, el cual se acompaña como archivo adjunto.

Favor de confirmar recepción.

Saludos cordiales,

*Dr. Alejandro Andrés Scrofani*

*Director*

Dirección de Despacho

Av. 9° de Julio 1925 Piso 4º – Ala Moreno





# Auditoría General de la Nación



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

## Informe

Número: IF-2024-44732198-APN-DCEI#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Mayo de 2024

Referencia: EX-2024-35195603- -APN-DD#MS - Proyecto de Informe de Auditoría s/ Plan de Vacunación COVID-19

---

### Subsecretaría de Planificación y Programación Sanitaria

#### Dr. Hernán Augusto Seoane

Vienen a consideración de esta Dirección, las presentes actuaciones en las cuales tramita el Proyecto de Informe remitido por la Auditoría General de la Nación (AGN), agregado a orden 2, en el marco del “Plan Estratégico de Vacunaciones llevado a cabo por el Gobierno Nacional en el marco de la Emergencia Sanitaria COVID-19”, en el que se efectúan las siguientes observaciones: *“4.3.- El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar... 4.4.- El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a Instituciones”*.

Este nivel toma intervención en función de la remisión obrante a Orden Nro. 14 y, de acuerdo a sus incumbencias específicas se efectúan las aclaraciones correspondientes.

En relación a la primera observación *“4.3.- El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar”*, el Ministerio de Salud de la Nación, como organismo rector del sistema de salud, ha diseñado el “Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina”, teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales disponibles hasta el momento. La información además se ha ido actualizando juntamente con el avance del conocimiento de los resultados de los ensayos clínicos que se han ido llevando a cabo con las vacunas candidatas, y de las vacunas presentadas a ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), así como también todos los avances en la información sobre la inmunidad adquirida por haber padecido la enfermedad o por producto de la vacunación.

En ese sentido, el Plan Estratégico de Vacunación se ha ido actualizando, ampliando el rango de la población objetivo de vacunación, siendo dicho cambio dinámico y progresivo a medida que se iba obteniendo evidencia científica y además a medida que se iba contando con el insumo necesario, dado que las distintas vacunas fueron



## Auditoría General de la Nación

ingresando en diferentes tiempos de la estrategia.

Asimismo, se ha ido contando con mayor información acerca de las características de conservación y otros aspectos a considerar para la planificación de los aspectos logísticos. Se trata de una estrategia nacional que se rige por un marco ético que incluye el principio de equidad, con una base técnica sólida, y que será coordinada, participativa y multisectorial, con la firme convicción de que debe abogarse por la conciencia solidaria de la comunidad que favorezca la vacunación en forma voluntaria.

En ese marco, en la página 9 y 10 del Plan Estratégico de Vacunación Covid-19 (al cual se accede en el siguiente link <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacuna-plan-estrategico-vacunacion-covid-19-diciembre-2020.pdf>) se hace referencia a la "Priorización y Escalonamiento de la vacunación" y su implementación.

Se detallan los criterios considerados para la priorización de personas a vacunar.

### 1) RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:

- Personal de salud (escalonamiento en función de las Fuerzas Armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios).
- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).
- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.

### 2) RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:

- Adultos de 70 años y más.
- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.
- Adultos de 60 a 69 años.
- Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo.

Por su parte, se detallan también los criterios de VULNERABILIDAD:

- Barrios populares.
- Personas en situación de calle.
- Pueblos originarios.
- Personas privadas de libertad.
- Migrantes.
- Docentes universitarios.
- Otros grupos.



## Auditoría General de la Nación

En cuanto a la segunda observación “*4.4.- El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a Instituciones*”, esta Dirección no cuenta con aclaraciones o comentarios que al respecto.

Con lo expuesto, y habiendo tomado la intervención requerida, se elevan las presentes actuaciones para la intervención de su competencia.

Saluda atte.,

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 08:23:59 -03:00

Alicia Florencia Bruggesser  
Directora  
Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles  
Ministerio de Salud



## Auditoría General de la Nación

### ANEXO V: Análisis de los comentarios efectuados por el auditado

Proyecto de Informe AGN	Comentarios del Auditado	Análisis de Comentarios
<p><b>Hallazgo 4.3 El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar.</b></p> <p>Surge del PEV que el Ministerio de Salud, en el acápite “Población Objetivo”, en algunos casos no expuso la cantidad de personas a vacunar. En este sentido, se verificó que realizó la estimación de la población objetivo mediante datos obtenidos de diferentes registros<sup>48</sup>, indicando la cantidad de personas estimadas correspondiente a los grupos clasificados como “Personal de Salud”, “Personas mayores de 60 años”, “Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo”. Por el contrario, respecto del grupo “Personal Estratégico” sólo cuantificó a las personas que integran las “Fuerzas de Seguridad y Armadas”, “Docentes y Personal no Docente”, quedando sin exponer la estimación de personas a vacunar respecto de los “Funcionarios del Estado” y “Personal del Servicio Penitenciario”,</p>	<p><b>Hallazgo "4.3.- El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar",</b> el Ministerio de Salud de la Nación, como organismo rector del sistema de salud, ha diseñado el “Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina”, teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales disponibles hasta el momento. La información además se ha ido actualizando juntamente con el avance del conocimiento de los resultados de los ensayos clínicos que se han ido llevando a cabo con las vacunas candidatas, y de las vacunas presentadas a ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), así como también todos los avances en la información sobre la inmunidad adquirida por haber padecido la enfermedad o por producto de la vacunación. En ese sentido, el Plan Estratégico de Vacunación se ha ido actualizando, ampliando el rango de la población objetivo de vacunación, siendo dicho cambio dinámico y progresivo a medida que se iba obteniendo evidencia científica y además a medida que se iba contando con el insumo necesario, dado que las distintas vacunas fueron ingresando en diferentes tiempos de la estrategia. Asimismo, se ha ido contando con mayor información acerca de las características de conservación y otros</p>	<p>Analizados los dichos del auditado, se advierte que no aporta mayor información a la tenida en cuenta durante las tareas de campo y ratifican los términos del hallazgo.</p>

<sup>48</sup> REFEPS (Registro Federal de Personal Sanitario).

Reportes de las Fuerzas de Seguridad y Armadas.

Cruce de Información por DNI (Programas SUMAR, REDES, PROTEGER e INCLUIR SALUD).

Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018 publicada por el Ministerio de Salud



## Auditoría General de la Nación

<p>situación que se replica en relación al grupo “Otras Poblaciones”</p>	<p>aspectos a considerar para la planificación de los aspectos logísticos. Se trata de una estrategia nacional que se rige por un marco ético que incluye el principio de equidad, con una base técnica sólida, y que será coordinada, participativa y multisectorial, con la firme convicción de que debe abogarse por la conciencia solidaria de la comunidad que favorezca la vacunación en forma voluntaria.</p> <p>En ese marco, en la página 9 y 10 del Plan Estratégico de Vacunación Covid-19 (al cual se accede en el siguiente Link <a href="https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacuna-plan-estrategico-v-acunacion-covid-19-diciembre-2020.pdf">https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacuna-plan-estrategico-v-acunacion-covid-19-diciembre-2020.pdf</a>) se hace referencia a la "Priorización y Escalonamiento de la vacunación" y su implementación. Se detallan los criterios considerados para la priorización de personas a vacunar.</p> <p>1) RIESGO POR EXPOSICIÓN Y FUNCIÓN ESTRATÉGICA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Personal de salud (escalonamiento en función de la Fuerzas armadas, de seguridad y personal de servicios penitenciarios.</li><li>- Personal docente y no docente (inicial, primaria y secundaria).</li><li>- Otras poblaciones estratégicas definidas por las jurisdicciones y la disponibilidad de dosis.</li></ul> <p>2) RIESGO DE ENFERMEDAD GRAVE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Adultos de 70 años y más.</li><li>- Personas mayores residentes en hogares de larga estancia.</li><li>- Adultos de 60 a 69 años.</li><li>- Adultos 18 a 59 años de grupos en riesgo.</li></ul> <p>Por su parte, se detallan también los criterios de VULNERABILIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Barrios populares.</li><li>-Personas en situación de calle.</li><li>-Pueblos originarios.</li><li>-Personas privadas de libertad.</li></ul>	
--	---	--



## Auditoría General de la Nación

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Migrantes.</li><li>-Docentes universitarios.</li><li>-Otros grupos.</li></ul>	
<p><b>Hallazgo 4.4. El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a Instituciones.</b></p> <p>Del relevamiento efectuado en el módulo SMIS 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, Empresa del Estado, Fuerzas de Seguridad, Hospital Nacional Malbrán, Hospital de Clínicas, entre otras<sup>49</sup>.</p> <p>Al ser consultado el auditado en relación a cuáles son las instituciones que reciben vacunas contra COVID-19, respondió<sup>50</sup> “que las instituciones de destino comprenden las 23 provincias + CABA (24 jurisdicciones) y otras entidades con diferente jurisdicción, las mismas están definidas en el módulo SMIS – del Sistema Integrado de Información Sanitario Argentina (SISA) con (“provincia pertenece”). “Por ejemplo las dosis podrían enviarse a un lugar físico dentro de la Provincia de Buenos Aires, pero la</p>	<p><b>Hallazgo “4.4.- El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a Instituciones”,</b> esta Dirección no cuenta con aclaraciones o comentarios <i>que</i> al respecto.</p>	<p>Atento lo manifestado por el auditado, no se modifica el hallazgo</p>

<sup>49</sup> Ver Anexos II.b; III.b y IV.b

<sup>50</sup> Información remitida por la DICEI con fecha 18-09-2023



## Auditoría General de la Nación

<p>responsabilidad podría recaer en una entidad de jurisdicción Nacional, como sucede con muchos Hospitales Nacionales”.</p> <p>Asimismo, del documento “Gestión Logística para vacunas contra COVID-19” remitido por el auditado, en su Punto 5, indica quien es el responsable de la planificación de las cantidades a distribuir a cada institución/jurisdicción de acuerdo a los criterios establecidos por la Subsecretaria de Estrategias Sanitarias e interactuando con la Coordinación de Logística. Es decir, del acápite mencionado surgen otros destinatarios los que no fueron contemplados en el PEV a fin de poder estimar las cantidades de vacunas a distribuir.</p>		
--	--	--



## Auditoría General de la Nación

### INFORME EJECUTIVO

#### **A la Señor Ministro de Salud**

Dr. Mario Antonio **RUSSO**

Av. 9 de Julio 1925- CABA

S. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D.

En ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 85 de la Constitución Nacional y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 118 de la Ley N° 24.156, la Auditoría General de la Nación procedió a efectuar una auditoría de gestión en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD (MS), con el objeto que se detalla en el apartado 1.

#### **1. OBJETO DE LA AUDITORÍA**

Plan Estratégico de Vacunación llevado a cabo por el Gobierno Nacional en el marco de la emergencia sanitaria COVID-19.

##### **1.1. Objetivo general**

Evaluar la eficacia, eficiencia y equidad de la gestión desarrollada por el Ministerio de Salud en la implementación del Plan Estratégico de Vacunación contra la COVID-19 aprobado por Resolución MS 2883/2020.

##### **1.1.1. Objetivo específico 1**

Identificar si las acciones de interacción y acompañamiento desarrolladas por las áreas del Ministerio de Salud para la implementación del componente de Conducción, Coordinación y Planificación fueron realizadas en forma eficaz, eficiente y equitativa.

##### **1.1.2. Objetivo específico 2**

Evaluar la eficiencia, eficacia y equidad en la gestión desarrollada por el Ministerio de Salud para la implementación del Componente de Logística y Distribución y de los sistemas de información y registro del Plan Estratégico de Vacunación.



## Auditoría General de la Nación

### **1.1.3. Objetivo específico 3**

Identificar si el Ministerio de Salud realizó eficazmente acciones de evaluación y rendición de cuentas en la implementación del componente Logística y Distribución del Plan Estratégico de Vacunación.

## **2. ALCANCE DEL EXAMEN**

El trabajo fue realizado de conformidad con las Normas de Control Externo Gubernamental aprobadas por las Resoluciones AGN 26/2015 y 186/2016, dictadas en virtud de las facultades conferidas por el artículo 119, inciso d) de la Ley 24.156. El período de auditoría abarcó desde el 30/12/2020 al 31/12/2022 sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes, las tareas de campo de diciembre 2022 a noviembre 2023.

Se realizó una auditoría de Gestión 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.

## **3. ACLARACIONES PREVIAS**

### **3.1. Antecedentes**

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 constituye 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.



## Auditoría General de la Nación

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-.

Por otra parte, en marco del COFESA<sup>51</sup> se trataron aspectos relacionados con el avance de los proyectos de desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, así como también, el delineamiento de reglas generales en materia de vacunación, determinación de la Población Objetivo y la estrategia de Vacunación<sup>52</sup>. Finalmente, en 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 2883/2020<sup>53</sup>.

### **3.2. Plan Estratégico de Vacunación contra la Covid-19 (PEV)**

El propósito del Plan es disminuir la morbilidad-mortalidad y el impacto socio-económico ocasionados por la COVID-19. Su Objetivo General es 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.

La vacunación contra la COVID-19 es voluntaria, gratuita, equitativa e igualitaria, debiendo garantizarse a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber padecido la enfermedad<sup>54</sup>. 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 la implementación; Capacitación; Sistemas de Información y Registro, Vigilancia de la Seguridad Vacunal; Comunicación y Alianzas Estratégicas.

---

<sup>51</sup> Disponibles en <https://www.argentina.gob.ar/salud/consejo-federal-salud>.

<sup>52</sup> Acta 16/20 del 12/11/2020.

<sup>53</sup> Publicación en el B.O.: 30/12/2020.

<sup>54</sup> Res. 2883/2020 (art. 6).



## Auditoría General de la Nación

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.

### 4. HALLAZGOS

#### ***4.1. 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***

El objetivo general previsto en el Plan Estratégico de Vacunación (PEV) en cuanto a vacunar al 100% de la Población Objetivo, en forma escalonada y progresiva de acuerdo a la priorización del riesgo y la disponibilidad gradual de entregas de las vacunas por parte de los laboratorios, se encuentra cumplido a la luz de los datos relevados.

Asimismo, y con el fin de facilitar, prioritariamente, el acceso a vacunas que presentan compatibilidad y validación para su uso pediátrico, se modificó la Ley 27.573<sup>55</sup> mediante el Decreto 431/2021<sup>56</sup>, para la concreción de la adquisición de dichas vacunas.

La vacunación avanzó a ritmo satisfactorio en los distintos grupos de población, con el arribo continuo de vacunas poniéndose en evidencia una capacidad operativa de las jurisdicciones para vacunar. Por otra parte, y con el fin de preservar el esquema de vacunación previsto en la población, los estudios de compatibilidad<sup>57</sup> con otras vacunas, permitieron mediante un esquema heterólogo completar el esquema inicialmente previsto en forma eficaz.

A continuación, se detalla la Cantidad total de dosis ingresadas al país entre los meses de diciembre 2020 y diciembre 2022:

---

<sup>55</sup> Publicación en el B.O. 06/11/2020.

<sup>56</sup> Publicación en el B.O. 03/07/2021.

<sup>57</sup> <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-08/recomendacion-sobre-esquemas-heterologos-de-vacunacion-contra-COVID19.pdf>.



## Auditoría General de la Nación

<b>Año</b>	<b>Cantidad Total Dosis Ingresadas</b>
2020	300.150
2021	100.900.135
2022	29.238.665
<b>Total</b>	<b>130.438.950</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información remitida por el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes de Stock de Vacunas contra COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS. Expedientes de Solicitud de Cotejo de Información y liberación de lotes de vacunas.

Como surge del cuadro anterior, al cierre del periodo auditado (31/12/2022) la totalidad de dosis ingresadas al país fue de 130.438.950, superando la estimación inicial 54.431.000 dosis previstas para un esquema de aplicación de dos dosis, formulada en el PEV con la información disponible y habiendo calculado una tasa de pérdida del 15%.

### ***4.2 Los porcentajes inicialmente calculados por el Ministerio de Salud para la distribución de vacunas contra el COVID-19, guardó relación con los porcentajes efectivamente distribuidos a cada una de las Provincias***

De la información relevada surge que la definición de dosis a distribuir fue calculada conforme al “*PLAN ESTRATEGICO PARA LA VACUNACION CONTRA LA COVID -19 EN LA REPUBLICA ARGENTINA*”, Res. MS 2883/2020 y la población objetivo a vacunar se determinó de acuerdo a los datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos con la proyección establecida para el año 2021 y 2022. La Dirección de Control de Enfermedades Transmisibles informó<sup>58</sup> que adicionalmente se utilizaron los siguientes criterios:

- 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 Consejo Federal de Salud para atender las diferencias que pudieran surgir entre la realidad y la proyección realizada.

<sup>58</sup> NOTA NO-2022-09882152-APN-DNCET#MS



## Auditoría General de la Nación

Del cotejo realizado entre los datos inicialmente elaborados y la distribución durante el periodo bajo análisis se constató que la distribución fue conforme a lo previsto. A continuación, se detalla la cantidad total de dosis distribuidas a las 24 jurisdicciones e Instituciones, entre 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
<b>Total</b>	<b>120.989.585</b>	<b>818.867</b>	<b>121.808.452</b>

**Fuente de Información:** Cuadro de elaboración propia sobre la base de información remitida por el Ministerio de Salud de la Nación. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) Módulo SMIS de Gestión de Stock. Reportes de Stock de Vacunas COVID-19 confeccionados por la Coordinación de Logística del MS. Actas Recepción Definitiva Vacunas COVID19. <https://www.argentina.gob.ar/salud/transparencia-activa-salud/vacunas-covid-19#1->.

### ***4.3. El Ministerio de Salud no utilizó para la confección del Plan Estratégico de Vacunación el mismo criterio de exposición para los diferentes grupos de población objetivo a vacunar***

Surge del PEV que el Ministerio de Salud en algunos casos no expuso la cantidad de personas a vacunar. En este sentido, se verificó la estimación de la población objetivo se realizó mediante datos obtenidos de diferentes registros<sup>59</sup>, indicando la cantidad de personas estimadas correspondiente a los grupos clasificados como “Personal de Salud”, “Personas mayores de 60 años”, “Personas de 18 a 59 años con factores de riesgo”. Por el contrario, respecto del grupo “Personal Estratégico” sólo cuantificó a las personas que integran las “Fuerzas de Seguridad y Armadas”, “Docentes y Personal no Docente”, quedando sin exponer la estimación de personas a vacunar respecto de los “Funcionarios del Estado” y “Personal del Servicio Penitenciario”, situación que se replica en relación al grupo “Otras Poblaciones”.

### ***4.4. El Ministerio de Salud no consideró dentro del Plan Estratégico de Vacunación el procedimiento a realizar para la distribución de las vacunas contra COVID-19 a las Instituciones***

<sup>59</sup> REFEPS (Registro Federal de Personal Sanitario). Reportes de las Fuerzas de Seguridad y Armadas. Cruce de Información por DNI (Programas SUMAR, REDES, PROTEGER e INCLUIR SALUD). Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018 publicada por el Ministerio de Salud



## Auditoría General de la Nación

Del relevamiento efectuado en el módulo SMIS 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, Empresa del Estado, Fuerzas de Seguridad, Hospital Nacional Malbrán, Hospital de Clínicas.

Al ser consultado el auditado en relación a cuáles son las instituciones que reciben vacunas contra COVID-19, respondió<sup>60</sup> “que las instituciones de destino comprenden las 23 provincias + CABA (24 jurisdicciones) y otras entidades con diferente jurisdicción, las mismas están definidas en el módulo SMIS del Sistema Integrado de Información Sanitario Argentina (SISA) con (“provincia pertenece”). “Por ejemplo las dosis podrían enviarse a un lugar físico dentro de la Provincia de Buenos Aires, pero la responsabilidad podría recaer en una entidad de jurisdicción Nacional, como sucede con muchos Hospitales Nacionales”.

Asimismo, del documento “*Gestión Logística para vacunas contra COVID-19*” remitido por el auditado, en su *Punto 5*, indica quien es el responsable de la planificación de las cantidades a distribuir a cada institución/jurisdicción de acuerdo a los criterios establecidos por la Subsecretaría de Estrategias Sanitarias e interactuando con la Coordinación de Logística. Es decir, del acápite mencionado surgen otros destinatarios los que no fueron contemplados en el PEV a fin de poder estimar las cantidades de vacunas a distribuir.

### ***4.5. Se constató que la Secretaria de Acceso a la Salud utilizó diferentes modalidades para el inicio del trámite de liberación de lotes para la autorización de ingreso al país***

De acuerdo al documento proporcionado por el auditado “*Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19*”, la recepción de cada embarque de vacunas contra COVID-19 conlleva la confección de un expediente, iniciado por la SAS, a través del cual se gestiona la autorización de ingreso al país, que lleva a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

---

<sup>60</sup> Información remitida por la DICEI con fecha 18-09-2023



## Auditoría General de la Nación

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.

Dichas Notas fueron confeccionada por la SAS dirigida a la Comisión de Recepción Definitiva (CRD), conteniendo embebida la documentación necesaria para el trámite de liberación de vacunas conforme lo dispuesto en el Punto 4 del documento “Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19”.

Al consultar al auditado sobre esta modalidad, describió un circuito diferente al plasmado en el citado documento, informando que “al inicio del proceso de arribo de vacunas, esta información<sup>61</sup> se enviaba por *comunicación oficial*, desde la Secretaría de Acceso a la Salud a la Comisión de Recepción Definitiva”.

Sin perjuicio de lo informado, se verificó que se utilizó la modalidad de *comunicación oficial* para los lotes que ingresaron durante febrero 2021 hasta abril 2021, mientras que al mismo tiempo para el ingreso de otros lotes se confeccionaron expedientes.

#### ***4.6. Las Actas de Recepción elaboradas por la Comisión de Recepción Definitiva del Ministerio de Salud no son autosuficientes dificultando la trazabilidad***

De acuerdo a lo establecido en el Punto 9 del documento “*Gestión Logística para Vacunas contra COVID-19*” la trazabilidad del producto se realiza por *lote* a fin de garantizar su seguimiento desde la fabricación y recepción en el país, hasta su aplicación efectiva en la población objetivo, pasando por las etapas de liberación, almacenamiento y distribución en cumplimiento de la Disp. ANMAT 2069/2018 “Buenas prácticas de distribución de medicamentos”.

Del relevamiento efectuado 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, se confeccionaron con los datos de la Guía Aérea, fecha de recepción provisoria, fecha de

---

<sup>61</sup> Resolución con la Autorización para el uso con carácter de emergencia de la vacuna; Invoice; Packing List; Certificado de Análisis; Informe Técnico; Autorización INAME; Acta Ingreso del Operador Logístico; Guía Aérea.



## Auditoría General de la Nación

recepción definitiva, el total global de dosis de vacunas, el número de expediente de adquisición y el número de nota o providencia mediante la cual la SAS presta conformidad y remite a los efectos de la evaluación y confección del ACTA a la Comisión de Recepción Definitiva del MSal.

Cabe destacar que en el sitio web oficial, se publicaron las Actas de Recepción Definitiva de cada envío de vacunas recibidas durante el periodo auditado, cada uno de estos envíos tuvo más de un lote, pero estos no fueron consignados en las Actas de Recepción Definitiva, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 que establece que los registros deben permitir la correcta identificación del producto así como también 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. Una vez identificado de esta manera el lote, se realiza el procedimiento de trazabilidad sin inconvenientes a través del Sistema SMIS.

### ***4.7. Se verificó que la Unidad de Medida utilizada para cuantificar la Meta Física en el presupuesto del ejercicio 2022 no guardó relación con la Unidad de Medida programada***

La Metas físicas presupuestarias constituyen la expresión concreta y cuantificable de los productos finales de las Actividades y Proyectos previstos para cada año fiscal, constituyendo la medición física, en términos de bienes y servicios de los resultados perseguidos en la ejecución de los programas presupuestarios.

Del análisis realizado, 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 obtenidos se efectuó en relación a la cantidad de dosis de vacunas aplicadas, es decir, utilizando una unidad de medida distinta de la programada, situación que no permite conocer el grado de cumplimiento de las metas alcanzadas en el período.



## Auditoría General de la Nación

### 5. RECOMENDACIONES

**5.1.** En los planes de vacunación tener en cuenta el mismo criterio de exposición a fin de cuantificar a todos los grupos que constituyen la Población objetivo a ser vacunada (*Cde. Hallazgo 4.3.*)

**5.2.** En los planes de vacunación deberán incluir los procedimientos aplicables para la distribución de las vacunas a todos los destinatarios, ya sean jurisdicciones, instituciones y/o entidades, previamente designados. (*Cde. Hallazgo 4.4.*)

**5.3.** Definir y aprobar formalmente el circuito y la documentación necesaria para realizar el trámite de liberación de los lotes de vacunas y su autorización de ingreso al país, a fin de contar con una gestión uniforme en el trámite de recepción de las vacunas (*Cde. Hallazgo 4.5.*)

**5.4.** Instar a la Comisión de Recepción Definitiva para que a efectos de facilitar la trazabilidad de las vacunas que ingresan al país, incluya en las Actas de Recepción Definitiva el número de Lote de las mismas (*Cde. Hallazgo 4.6.*)

**5.5.** Utilizar la Unidad de Medida que haya sido definida en el presupuesto, para cuantificar las metas físicas a fin de permitir el correcto seguimiento entre las cantidades programadas y efectivamente ejecutadas (*Cde Hallazgo 4.7.*)

### 6. CONCLUSIÓN

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.



## Auditoría General de la Nación

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<sup>62</sup>.

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.

---

<sup>62</sup> Publicación B.O. 30/12/2020.



## Auditoría General de la Nación

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<sup>63</sup> 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
<b>Total</b>	<b>130.438.950</b>

**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 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 ESTATEGICO 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

<sup>63</sup> Publicación en el B.O. 06/11/2020.



## Auditoría General de la Nación

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:

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

**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 ESTATEGICO 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.*



## Auditoría General de la Nación

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 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.

## 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

##### 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

## 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
<b>Total</b>	<b>130.438.950</b>

**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 ESTATEGICO 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
<b>Total</b>	<b>120.989.585</b>	<b>818.867</b>	<b>121.808.452</b>

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 ESTATEGICO 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](http://www.agn.gov.ar)