

OBJETO DE AUDITORIA: Gestión de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán” para la prevención, mitigación y alertas destinadas a la reducción de riesgo de desastres
Período auditado: 01/01/2019 al 31/12/2021

GERENCIA DE CONTROL DE GESTIÓN DEL SECTOR NO FINANCIERO
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE GESTIÓN DE ORGANISMOS DESCENTRALIZADOS Y OTRAS ENTIDADES

NORMATIVA ANALIZADA / MARCO NORMATIVO APLICABLE

- Ley 15.465 y demás Normas de Vigilancia y Control de las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENOs)
- Decreto delegado 1023/2001 y concordantes; Decreto 660/1996; Decreto 1628/1996 (modificado por Decreto 569/2019) y Decreto 260/2020
- Resolución 195/1997 SOPyT y modificatorias y Resolución 70/2014 MSal
- Disposición 7439/1999 ANMAT; Disposición ANLIS 717/2007 y Disposición ANLIS 707/2021

El Decreto 660/1996 que modificó la estructura de la Administración Nacional, colocó al Instituto Nacional de Microbiología “Dr. Carlos G. Malbrán” como organismo descentralizado en la órbita del entonces Ministerio de Salud y Acción Social y transfirió a su dependencia los Institutos Nacionales de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara”, de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni”, de Enfermedades Virales Humanas, de Genética Médica, de Chagas “Fátala Chaben” y de Investigaciones Nutricionales, que realizaban su trabajo de apoyo a la salud pública en forma aislada hasta la creación de la ANLIS.

La organización auditada está constituida por una administración central y doce (12) entidades que le dependen, a saber, siete (7) Institutos y cinco (5) Centros. Cuatro de ellas (4) comparten ubicación con la administración central en la que se encuentran la Dirección y sus dependencias directas, mientras que de las otras ocho (8), tres (3) tienen su sede en C.A.B.A. y las cinco (5) restantes están ubicadas en jurisdicciones provinciales, a saber: en la ciudad de Santa Fe, en la de Salta, ambas de las provincias homónimas, en las localidades de Mar del Plata y Pergamino de la Provincia de Buenos Aires y en la de Puerto Iguazú, en la Provincia de Misiones.

En los últimos 40 años, ocurrieron cambios en el devenir humano que favorecieron la aparición de nuevas enfermedades o la reemergencia de otras.

En virtud de ello, en las últimas décadas, la vigilancia epidemiológica demostró ser una de las herramientas más importantes en salud pública que permite tener conocimiento actualizado del estado de salud de la población, identificar precozmente los brotes o epidemias para su oportuna intervención y control.

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

Desde el primer año de funcionamiento de la ANLIS-Malbrán, los Institutos y Centros contribuyeron a la salud pública y la vigilancia epidemiológica a través de la consolidación de la Red Nacional de Laboratorios, realizando la vigilancia de laboratorio, a través de: i) diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales; ii) estudio de brotes; iii) control de calidad de técnicas y procedimientos; iv) transferencia tecnológica; v) provisión de reactivos diagnósticos y vi) estrategia de trabajo en red y unidades centinelas.

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

CONCLUSIONES

Durante el período auditado (2019-2021) para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el ámbito de sus competencias, la ANLIS-Malbrán realizó adquisiciones de bienes y servicios, cuyos expedientes muestreados fueron tramitados conforme la normativa vigente y se ajustaron a las necesidades provenientes del cumplimiento de la vigilancia laboratorial y genómica, pero se advierten deficiencias en su sistematización vinculadas al orden de agregación de los distintos actos preparatorios y actos administrativos.

En similar sentido, las acciones tendientes a realizar diagnóstico referencial fueron eficaces, ya que los plazos promedios resultantes de las notificaciones al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud/Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina realizadas respecto de los diagnósticos confirmatorios de SARS-CoV 2, Hantavirus y Sarampión-Rubéola

estuvieron dentro del rango establecido en los criterios de notificación de Eventos de Notificación Obligatoria, no así respecto de los diagnósticos confirmatorios de Influenza para el año 2019. No obstante, las bases de datos de los Laboratorios/Servicios auditados presentan deficiencias en la calidad de los registros, relacionadas con imprecisión y falta de datos, lo que afecta la integridad de los mismos y limita su utilidad por lo que su gestión no fue eficiente.

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

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

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

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

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

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

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

Además, en estos Informes nacionales también se identifican otros indicadores de la mencionada Meta 3.3 que se encuentran vinculados a políticas e intervenciones que, sin ser responsabilidad directa de la ANLIS-Malbrán, involucran a distintos Institutos que lo integran, ya que como LNR son una parte fundamental de la vigilancia de enfermedades transmisibles y trabajan en conjunto con los Programas Nacionales de control de las mismas, por ejemplo, VIH, Hepatitis B, Rabia Humana, Leishmaniasis, Lepra, etc.

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

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