



Auditoría General de la Nación

Informe de Auditoría de Gestión

**Administración Nacional de Laboratorios e
Institutos de Salud "Dr. Carlos Malbrán"**

**Gestión para la prevención,
mitigación y alertas destinadas a
la reducción de riesgo de desastres**

Proyecto 120200888



Auditoría General de la Nación

Índice

SIGLARIO/GLOSARIO	3
1. OBJETO.....	5
2. ALCANCE DEL EXAMEN	5
2.1. Enfoque	5
2.2. Alcance	5
2.3. Metodología	6
2.4. Procedimientos aplicados	7
2.4.1. De recopilación de la información	7
2.4.2. De análisis de la información	8
3. ACLARACIONES PREVIAS	12
3.1. Antecedentes históricos	12
3.2. Creación y objetivos	13
3.3. La ANLIS y la vigilancia epidemiológica en la Argentina.....	15
3.3.1. La vigilancia en salud en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI)	18
3.3.2. Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes.....	19
3.4. Presupuesto	27
3.5. La ANLIS-Malbrán y la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible	29
4. HALLAZGOS	30
4.1. Adquisiciones para atender a brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública....	30
4.2. Vigilancia de laboratorio: diagnóstico referencial.....	33
4.3. Vigilancia de laboratorio: capacitación y transferencia de tecnología para diagnóstico	39
4.4. Derivación y transporte de muestras e insumos de laboratorio	42
4.5. Cabinas de Bioseguridad	46
4.6. Vigilancia genómica	49
4.7. Surgidos de los procedimientos de la Resolución AGN 198/2018.....	53
5. OPINIÓN DEL AUDITADO	55
6. RECOMENDACIONES.....	56
7. CONCLUSIONES	57
ANEXO I.....	62
ANEXO II	65
ANEXO III	71



Auditoría General de la Nación

SIGLARIO/GLOSARIO

- AFIP:** Administración Federal de Ingresos Públicos
- ANLIS:** Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud
- ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología *Médica*
- CDI:** Compra directa
- CDC:** *Communicable Disease Center*
- CSB:** Cabinas de seguridad biológica o bioseguridad. Equipamiento de laboratorio que se diseñan y utilizan en relación a los productos que procesan, entre ellos, agentes biológicos como microorganismos infecciosos y los peligros que entrañan en el trabajo de laboratorio.
- CENAGEM:** Centro Nacional de Genética Médica
- CENDIE:** Centro Nacional de Diagnóstico e Investigación en Endemo-Epidemias
- CNIN:** Centro Nacional de Investigaciones Nutricionales
- CNRL:** Centro Nacional de Redes de Laboratorios
- CNCPS:** Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales
- CONSORCIO PAÍS:** Consorcio interinstitucional para la Secuenciación del genoma y estudios genómicos de SARS-CoV 2 (Proyecto PAIS) está conformado por grupos de investigación de diferentes instituciones con el objetivo de secuenciar el genoma y realizar demás estudios genómicos del SARS-CoV 2.
- COVID-19:** Enfermedad respiratoria causada por el virus SARS-CoV 2
- DIS:** Dirección de Investigación en Salud
- EEC:** Evaluación Externa Conjunta de la República Argentina bajo el marco del Monitoreo y Evaluación del RSI
- ENOs:** Enfermedades o eventos de notificación obligatoria
- HANTAVIROSIS:** Enfermedad viral aguda grave, causada por el virus Hanta. Los ratones silvestres (principalmente los colilargos) son los reservorios de este virus y lo transmiten a las personas, eliminando el virus en la saliva, las heces y la orina.
- INE:** Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H. JARA”
- INEI:** Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas
- INER:** Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio CONI”
- INEVH:** Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio MAIZTEGUI”
- INFLUENZA:** También conocida como "gripe", es una enfermedad respiratoria contagiosa provocada por el virus del mismo nombre. Este virus puede causar una enfermedad leve o grave y en ocasiones puede llevar a la muerte.
- INMET:** Instituto Nacional de Medicina Tropical
- INPB:** Instituto Nacional de Producción de Biológicos
- INP:** Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario FATALA CHABEN”
- IRAM:** Instituto Argentino de Normalización y Certificación
- ISO:** Norma de Sistemas de Gestión de Calidad
- JETPAQ S.A.:** Sociedad responsable de la comercialización de las bodegas de los aviones de Aerolíneas Argentinas en sus rutas.
- LNR:** Laboratorio Nacional de Referencia
- LPR:** Licitación Privada
- LPU:** Licitación Pública
- MSal:** Ministerio de Salud
- NSF 49:** (*National Science Foundation*): Norma que establece qué velocidades de flujo serán las indicadas por el fabricante de una CSB, lo que garantiza que durante los siguientes



Auditoría General de la Nación

12 meses (si no hay deterioro o avería de los filtros) la cabina operara dentro de la zona de seguridad microbiológica protegiendo usuario, muestra, ambiente de trabajo y finalmente el medio ambiente.

OC: Orden de compra

OCASA: Organización Courier Argentina S.A.

ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONP: Oficina Nacional de Presupuesto

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCR-Real Time: Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real

RSI: Reglamento Sanitario Internacional (2005)

RT: Redes Temáticas de Laboratorios

RUBÉOLA: Enfermedad viral contagiosa que ocurre más seguido en niños. El virus es transmitido a través de las vías respiratorias,

SARAMPIÓN: Enfermedad viral aguda- potencialmente grave -, transmisible por vía aérea y extremadamente contagiosa, que afecta los pulmones y las vías respiratorias y causa sarpullido y fiebre.

SARS-CoV 2: Virus de la familia de los coronavirus que infectan a seres humanos y algunos animales. La infección por el SARS-CoV-2 en las personas se identificó por primera vez en 2019.

SIGEN: Sindicatura General de la Nación

SNLRR: Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes

SISA: Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina

SNVS 2.0: Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud

UAI: Unidad de Auditoría Interna

UOCCB: Unidad Operativa del Centro de Contención de Biológicos

UOCNGyB: Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática



Auditoría General de la Nación

INFORME DE AUDITORÍA DE GESTIÓN

**AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRÁN”
DR. PASCUAL FIDELIO**

En virtud de las funciones conferidas por el artículo 85 de la Constitución Nacional y en uso de las facultades conferidas por el artículo 118 de la Ley 24.156, la Auditoría General de la Nación efectuó un examen en el ámbito de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán” (ANLIS-Malbrán).

1. OBJETO

Gestión para la prevención, mitigación y alertas destinadas a la reducción de riesgo de desastres.

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, habiéndose aplicado los procedimientos que se detallan en el punto 2.4.4 de este informe.

2.1. Enfoque

En términos de las Normas de Control Externo de la Gestión Gubernamental (Resolución AGN 186/2016), el enfoque de la auditoría es a procesos.

2.2. Alcance

El período de auditoría abarca desde el 01 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021, sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes.



Auditoría General de la Nación

Por haber sido esta auditoría seleccionada en el marco de la Disposición AGN 198/2018¹ se cumplieron los procedimientos previstos por la citada norma y se expondrán los resultados en acápite aparte.

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

2.3. Metodología

En función de lo expuesto precedentemente y los resultados del análisis preliminar, incluyendo la evaluación de riesgos de auditoría, se diseñó una pregunta de auditoría (PA) fundamental y sub preguntas que dieron lugar al Objetivo de auditoría, a saber:

- *Evaluar si la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán” (ANLIS-Malbrán) fue eficaz y eficiente para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el ámbito de sus competencias.*

PA 1: ¿La ANLIS-Malbrán fue eficaz y eficiente para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública durante el período auditado?

PA 1.1: ¿Las adquisiciones de bienes y servicios se hicieron conforme a normativa y principios vigentes aplicables y respondieron a criterios acordes a las necesidades de suministros vinculadas a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el período auditado?

PA 1.2: ¿Fueron eficaces y eficientes las acciones del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) tendientes a realizar diagnóstico referencial, capacitación y provisión de kits diagnósticos para responder a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública tanto centralizadas como descentralizadas durante el período auditado?

PA 1.3: ¿El Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL) fue eficaz y eficiente en la gestión de envío, transporte y recepción de muestras e insumos para diagnóstico referencial desde y hacia las jurisdicciones?

PA 1.4: ¿La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) fue eficaz y eficiente para garantizar la bioseguridad de cabinas de seguridad biológica² necesarias para hacer frente a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en los laboratorios jurisdiccionales de referencia?

¹ Aprueba la incorporación en la Planificación Institucional de un mínimo de cinco auditorías que aborden el tratamiento de los ODS. Asimismo, en los trabajos de control que no tengan como objeto un ODS, dispone el análisis a fin de identificar y en ese caso evaluar las acciones adoptadas por el ente auditado en relación a los ODS.

² Instalaciones diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos.



Auditoría General de la Nación

PA 1.5: ¿La Plataforma Genómica y/o la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB) fue eficaz y reportó la secuenciación genómica de muestras provenientes de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública?

Los criterios de auditoría se detallan en Anexo I al presente, pero, a continuación, se exponen sintéticamente vinculados a los principios de auditoría a evaluar de acuerdo a las preguntas que anteceden:

Principios evaluados	Criterios de auditoría
<i>Eficacia y eficiencia</i>	<ul style="list-style-type: none">-Normativa nacional y buenas prácticas de gestión en materia de adquisiciones y contrataciones en la Administración Pública Nacional.-Buenas prácticas provenientes de organismos internacionales (OMS³/OPS⁴) en materia de detección, evaluación y respuestas tempranas ante eventos agudos de salud pública en virtud del Reglamento Sanitario Internacional.-Normativa nacional vinculada a los objetivos y funcionamiento de la entidad auditada y al Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR).

2.4. Procedimientos aplicados

2.4.1. De recopilación de la información

- Consulta y descarga de información de sitios web oficiales, a saber:
 - <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis>
 - <https://www.argentina.gob.ar/salud>
 - <https://www.who.int/es>
 - <https://www.paho.org/es>
 - <https://www.argentina.gob.ar/economia/onp>
 - <https://comprar.gob.ar/Default.aspx>
 - <https://www.argentina.gob.ar/politicassociales/ods>
- Solicitud de información y documentación mediante notas y correos electrónicos al auditado.
- Remisión de cuestionario previsto por Disposición AGN 198/2018.
- Realización de entrevistas con funcionarios de la ANLIS-Malbrán y confección y validación de minutas respectivas.

³ Organización Mundial de la Salud

⁴ Organización Panamericana de la Salud



Auditoría General de la Nación

2.4.2. De análisis de la información

- Relevamiento, análisis y confrontación de:
 - ✓ Decreto 660/1996;
 - ✓ Decreto 1628/1996 (modificado por Decreto 569/2019);
 - ✓ Resolución MSal 70/2014;
 - ✓ Disposición ANLIS 717/2007;
 - ✓ Disposición ANLIS 707/2021;
 - ✓ Ley 15.465 y demás Normas de Vigilancia y Control de las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENOs);
 - ✓ Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional y Procedimiento de Contratación de Bienes y Servicios en la Emergencia por COVID-19;
 - ✓ Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI);
 - ✓ Norma internacional ISO 17025;
 - ✓ RSI-Documento de Orientación sobre el Instrumento de Autoevaluación para la Presentación Anual de Informes de los Estados Partes-OMS (2018);
 - ✓ Detección, evaluación y respuestas tempranas ante eventos de salud pública agudos: Puesta en marcha de un mecanismo de alerta temprana y respuesta con énfasis de la vigilancia basada en eventos-OMS (2014);
 - ✓ Norma IRAM 80058-1*Segunda edición 2003-05-15;
 - ✓ Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)-Manual-OMS (2016);
 - ✓ Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas 2019-2020-OMS;
 - ✓ Evaluación Externa Conjunta (EEC) de la República Argentina bajo el marco del Monitoreo y Evaluación del RSI: Informe de Autoevaluación e Informe de Misión final;
 - ✓ Informes de la UAI y SIGEN proporcionados por el auditado;
 - ✓ Informes emitidos por el auditado en virtud de solicitudes de acceso a la información pública vinculados al Objeto de auditoría;
 - ✓ Información y documentación de circuitos administrativos y/u operativos utilizados por el INEI para la gestión y trazabilidad de muestras para diagnóstico y la producción de reactivos y/o kits de diagnóstico;



Auditoría General de la Nación

- ✓ Manuales o documentos de gestión de calidad de procesos - Norma ISO 17025;
- ✓ Registros o bases de datos de muestras procesadas por el INEI en el marco de brotes relevantes o eventos agudos de salud pública durante el período auditado;
- ✓ Información de las capacitaciones y evaluaciones realizadas a los laboratorios de la Red Nacional para asegurar la calidad del diagnóstico laboratorial descentralizado de COVID-19;
- ✓ Registros de kits de diagnóstico preparados y/o adquiridos y enviados a las jurisdicciones;
- ✓ Información y documentación de los circuitos administrativos y/u operativos de logística para envío de insumos de laboratorio y gestión de muestras de laboratorio;
- ✓ Información sobre capacitaciones a las jurisdicciones para la gestión general de envío de muestras para diagnóstico;
- ✓ Mecanismos de comunicación y coordinación con los referentes jurisdiccionales;
- ✓ Registro de solicitudes de pedidos y envíos de cajas de triple envase de bioseguridad;
- ✓ Stock de cajas de triple envase de bioseguridad para transporte de muestras al inicio y cierre de cada ejercicio del período auditado;
- ✓ Documentación respaldatoria del relevamiento realizado en las jurisdicciones respecto al equipamiento y/o cabinas de bioseguridad de Nivel II;
- ✓ Nómina de cabinas de bioseguridad de Nivel II instaladas y operativas en las jurisdicciones provinciales al cierre del período auditado;
- ✓ Registros de cantidad de muestras de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública, secuenciadas genómicamente;
- ✓ Reportes o informes periódicos de resultados de vigilancia genómica, vinculados a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública del período auditado;
- ✓ Nómina de proyectos, investigaciones y/o publicaciones vinculadas a vigilancia genómica del período auditado.



Auditoría General de la Nación

- Selección de muestra no probabilística de expedientes de tramitación de adquisiciones y contrataciones del período auditado utilizando un programa de muestreo de caso intenso⁵ seleccionando adquisiciones destinadas a atender los brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública correspondientes a cada ejercicio del período auditado. Se detalla a continuación en Tabla 1.

Tabla 1: Muestra de expedientes de adquisiciones y contrataciones

Expediente	Concepto	Orden de compra
EX-2019-04637893-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de equipo termociclador Real Time para Laboratorio de Hantavirus	0008-CDI19
EX-2019-42511132-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de insumos para Influenza y otros virus	1098-OC19/1099-OC19
EX-2019-80903087-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Equipo secuenciador- <i>MiSeq Instrument</i>	1187-OC19
EX-2019-91784656-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Equipos para Laboratorio – UOCCB	1010-OC20/1011-OC20
EX-2019-102894953-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de insumos para Red de Laboratorios de Dengue y otros Arbovirus	1001-OC20/1006-OC20
EX-2020-20436738-APN-ANLIS#MS	Contratación por Emergencia COVID-19 N° 001	OC 05 y 06/20
EX-2020-45833000-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Cajas para Transporte de Muestras Biológicas COVID-19	OC 1230/20
EX-2020-59950768-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Insumos SARS-CoV-2	OC 1252/20
EX-2021-103412454-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Storage (almacenamiento de datos) Plataforma Genómica	1620/21
EX-2020-90716931-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de insumos para diagnóstico de SARS-CoV-2 (ampliación)	1156/21 a 1158/21
EX-2021-90194940-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de equipos de laboratorio	1622/21
EX-2021-68868173-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de equipos de laboratorio - Unidad Operativa Centro Nacional Genómica y Bioinformática	1450 a 1453/21

- Análisis de los expedientes seleccionados y consolidación de los resultados para la verificación de su tramitación conforme la normativa vigente y si las adquisiciones se ajustaron a necesidades de suministros vinculadas a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública.
- Selección de dos muestras probabilísticas de muestras biológicas procesadas en virtud de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública atendidos por el INEI de acuerdo a lo informado por el auditado y la información que surge del sitio

⁵ Documento Técnico 27 AGN-Técnicas de Muestreo para Auditoría, Lic. Martín Rubione, pp. 20/21.



Auditoría General de la Nación

web oficial del MSal⁶, cuyo Programa y Protocolo de muestreo se exponen a continuación y se encuentran basados en el Documento Técnico 27 AGN-Técnicas de Muestreo para Auditoría:

- La población incluye 114.807 muestras biológicas humanas procesadas en el Servicio de Virus Respiratorios y el Laboratorio de Biología Molecular del Departamento de Virología del INEI correspondientes a los virus Influenza, Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2. Esta población fue a su vez dividida en dos poblaciones: i) Población A para los virus Influenza, Hantavirus y Sarampión-Rubéola y ii) Población B para SARS-CoV 2, debido a la dispersión y amplitud que representa respecto de los tres virus restantes.
- Se seleccionaron dos muestras, cada una mediante método probabilístico, con dos planes de muestreo diferentes:
 - a) Plan de muestreo estratificado por afijación proporcional para las poblaciones de muestras laborales por virus Influenza, Hantavirus y Sarampión-Rubéola (las muestras de ambas enfermedades exantemáticas se cargan en la misma base de datos). En donde cada estrato tiene elementos con una característica en común (las muestras se procesan en el Departamento de Virología del INEI) y, a su vez, los estratos son heterogéneos y mutuamente excluyentes entre sí.
 - b) Plan de muestreo simple al azar, para la población de muestras de laboratorio por SARS-CoV 2.
- Cálculo y verificación del tiempo promedio de procesamiento de muestras desde fecha de recepción hasta fecha de emisión de resultado y notificación en SISA.
- Identificación de las capacitaciones realizadas para la descentralización de diagnóstico de COVID-19 y verificación de su oportunidad y alcance.
- Identificación y cotejo de envíos de insumos para diagnóstico a las jurisdicciones.
- Identificación de términos y condiciones de contratos de operación logística para transporte de muestras de laboratorio e insumos de diagnóstico y verificación de la existencia y cumplimiento de mecanismos o circuitos de control de los mismos.
- Identificación de las capacitaciones realizadas para la gestión general de muestras para diagnóstico.

⁶ <https://bancos.salud.gob.ar/bancos/materiales-para-equipos-de-salud/soporte/alertas-y-recomendaciones-epidemiologicas>



Auditoría General de la Nación

- Identificación y cotejo de solicitudes y envíos de cajas de triple envase de bioseguridad.
- Verificación de integridad del stock de cajas de triple envase de bioseguridad.
- Identificación de cantidad y operatividad de cabinas de bioseguridad de Nivel II instaladas en las jurisdicciones provinciales.
- Identificación de cantidad de muestras secuenciadas genómicamente durante el período auditado provenientes de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública y cotejo con los reportes o informes de vigilancia genómica.
- Análisis de la información proporcionada por el auditado respecto de su participación en la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible y cotejo con los documentos nacionales de implementación y seguimiento de la Agenda.

3. ACLARACIONES PREVIAS

3.1. Antecedentes históricos

El verdadero nacimiento de la institución se produjo en el año 1893, al fundarse la Oficina Sanitaria Argentina con dependencia del Departamento Nacional de Higiene, que estaba compuesta por una sección bacteriológica, una química y una demográfica.

La sección bacteriológica quedó a cargo del Dr. Malbrán, quien en 1901 concibió el proyecto de crear un Instituto de Bacteriología, pensado no sólo para impulsar la cultura científica del país, sino para ser un centro de elaboración de sueros, vacunas y productos biológicos destinados al diagnóstico, tratamiento y profilaxis de las enfermedades infectocontagiosas.

Así fue que en 1902 fue autorizado a gestionar la transferencia de unos terrenos en Barracas para su construcción e inmediatamente después se compraron otras fracciones aledañas hasta integrar los terrenos que hoy ocupa la sede central de la ANLIS.

En ocasión de cumplirse en 1941, el 25° Aniversario de su inauguración se denominó “Carlos G. Malbrán” al otrora Instituto Bacteriológico del Departamento Nacional de Higiene. Posteriormente pasó a llamarse Instituto Nacional de Microbiología, funcionando como ente autárquico.

En junio de 1963, se le impuso el nombre de Instituto Nacional de Microbiología "Dr. Carlos G. Malbrán".

El Instituto, participó desde su creación en la organización y ejecución de los programas sanitarios nacionales, producción y control de fármacos biológicos, estudios epidemiológicos y de



Auditoría General de la Nación

endemias, así como el análisis de representantes de la fauna argentina, (insectos, arácnidos y ofidios), posibles causantes de endemias o vectores de enfermedades transmisibles de índole bacteriano, parasitario o viral.

Por su parte, con la organización del Programa Nacional de Control de Chagas, se creó en 1962 el Laboratorio Sanitario Nacional, actual Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario Fatała Chaben”.

En 1963 y 1971, coincidiendo con el cambio de la normativa de la clínica de los pacientes tuberculosos, en los grandes hospitales de internación, se crearon los Institutos Nacionales de Infecciones Respiratorias “Dr. Emilio Coni”, en Santa Fe y de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara” en Mar del Plata.

El Centro Nacional de Genética Médica se creó en 1969, teniendo como antecedente el Registro Limitado de Malformaciones Congénitas del Ministerio de Salud.

A su vez, en 1974 se creó el Instituto Nacional de la Nutrición, sito en la ciudad de Salta y en 1978 el Instituto Nacional de Fiebre Hemorrágica Argentina, cuyo núcleo fue la sala de internación de los pacientes con esta enfermedad en el Hospital de Pergamino, y hoy funciona como Instituto Nacional de Virosis Humanas “Dr. Julio Maiztegui”, sito en esa ciudad.

Todos ellos realizaron su trabajo de apoyo a la salud pública, en forma aislada hasta la creación de la ANLIS.

3.2. Creación y objetivos

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. Asimismo, 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 “Fatała Chaben” y de Investigaciones Nutricionales.

El 18 de diciembre de 1996 el Decreto 1447 modificó la estructura del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, y en su art. 3 sustituyó la denominación del Instituto Nacional de Microbiología “Dr. Carlos G. Malbrán” por la de Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Por su parte, el Decreto 1628/1996 (modificado por Decreto 569/2019), aprobó su estructura organizativa y fijó sus objetivos y las responsabilidades primarias y acciones de sus respectivas áreas.



Auditoría General de la Nación

Entre sus principales objetivos se destacan:

- Entender en la coordinación y ejecución de las políticas del Ministerio de Salud en lo que respecta a la prevención, diagnóstico referencial, vigilancia, monitoreo epidemiológico, investigación y tratamiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles, patologías de base total o parcialmente genética y genómica, de alta prevalencia o baja ocurrencia.
- Constituir el organismo de Referencia Nacional y Regional en el ámbito de la Salud Pública, en materia sanitaria y científico-tecnológica, que desarrolle actividades de diagnóstico referencial, vigilancia epidemiológica, prevención y tratamiento, en la producción de biológicos, en el control de calidad, en docencia e investigación, en epidemiología y eco-epidemiología e innovación y transferencia tecnológica, en sus áreas de incumbencia.
- Entender en la dirección de una red de laboratorios que permita la organización y la integración del diagnóstico de referencia de todas sus áreas de competencia.
- Entender en la producción y control de calidad de insumos estratégicos para la salud humana destinados a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia epidemiológica de las patologías de alto impacto socio-sanitario a nivel nacional y regional.
- Entender en la gestión del Biobanco Nacional de muestras biológicas representativas de la población argentina y de países de la región y de muestras asociadas a patologías de alto impacto y/o relevancia en Salud Pública para satisfacer las necesidades de Salud Pública y del Sistema Científico-Tecnológico Nacional, a través de plataformas de alta complejidad de Biocontención.

Durante las tareas de campo funcionó como organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (MSal) y su organigrama de primer nivel de estructura es el siguiente:



Auditoría General de la Nación

Gráfico 1: Organigrama



(*) Organismo desconcentrado cuya dependencia es mediada por la ANLIS.

Como puede verse, esta organización está constituida por una administración central y doce (12) entidades que le dependen, a saber, siete (7) Institutos y cinco (5) Centros.

De estas doce (12) organizaciones, cuatro (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.

Por otra parte, en el ámbito de la Dirección de la ANLIS funcionan dos Unidades Operativas denominadas Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) y Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB).

En Anexo II al presente se exponen sus responsabilidades y funciones de acuerdo al mencionado Decreto 1628/1996 y sus modificatorios.

3.3. La ANLIS y la vigilancia epidemiológica en la Argentina

En los últimos 40 años, ocurrieron cambios en el devenir humano, que orientaron a redefinir las prioridades, debido principalmente a la movilidad de las personas, por migraciones o por turismo, al cambio de alimentación, por la globalización de los mercados, al incremento de la



Auditoría General de la Nación

pobreza, al cambio climático, entre otros factores 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. Asimismo, conocer la tendencia de las enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica, su evolución mediante la observación de la curva epidémica, las regiones geográficas comprometidas y los grupos poblacionales que tienen las mayores tasas de incidencia.

Se inicia desde los servicios de salud, públicos y privados, donde los profesionales y otros trabajadores aplican el protocolo de vigilancia con la "sospecha" de un caso de una enfermedad sujeta a vigilancia epidemiológica, luego se inicia inmediatamente la investigación del caso que permite reclasificarlo como "probable" y luego como "confirmado" o "descartado"; en cada uno de estos pasos se cumplen normas de notificación, evaluación clínica, investigación de antecedentes, investigación de contactos, se obtienen las muestras para laboratorio, y finalmente se efectúan las medidas de prevención y control en el núcleo familiar y la comunidad.

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. Este marco normativo incluye a todos los médicos, independientemente del subsector donde se desempeñen, así como a los bioquímicos, bacteriólogos, y demás personal de laboratorio, que atiendan, tomen muestras o estudien por laboratorio a casos vinculados a enfermedades o eventos bajo vigilancia.

La información producida en virtud de la vigilancia se recopila en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS 2.0) para ponerla a disposición de quienes deben tomar decisiones de salud pública o tienen a su cargo las acciones de control o prevención. Es un sistema de registro que se ocupa de la notificación y el seguimiento de eventos de importancia sanitaria con la finalidad de intervenir precozmente en su prevención y/o control. Es, a su vez, un sistema de comunicación que conecta a los múltiples actores que intervienen en el circuito de atención-diagnóstico-seguimiento-prevención-control de enfermedades.

El SNVS 2.0 integra a través del SISA la notificación realizada por los médicos y por los laboratorios de nivel local, provincial y nacional, las direcciones de epidemiología, bromatologías, centros de zoonosis, bancos de sangre, programas de prevención y control, entre otros.



Auditoría General de la Nación

Los tipos de notificaciones se dividen según la modalidad de vigilancia en nominales y agrupadas numéricas y según su periodicidad en inmediatas o semanales. Se trata en su mayoría de enfermedades transmisibles -típicamente llamadas infecciosas- aunque también se incluyen otros eventos no transmisibles -como, por ejemplo, las intoxicaciones-.

Las notificaciones de casos nominales responden a la estrategia de notificación individual, reservada para eventos que, por su importancia epidemiológica, letalidad o riesgo potencial para otros requieren de acciones específicas de investigación y control para evitar un daño mayor.

Las agrupadas no nominales responden a la estrategia de notificación cuya modalidad de vigilancia ha sido definida como agrupada semanal, que se utiliza para eventos en los que es necesario monitorear la tendencia general en el tiempo para detectar cambios en el patrón de ocurrencia para llevar a cabo acciones más generales, poblacionales y no necesariamente inmediatas. Puede ser o no complementaria de la estrategia de notificación nominal. Se recopila información numérica por grupo de edad y semana epidemiológica para diferentes eventos respecto de consultas clínicas o muestras analizadas y positivas de laboratorio.

En este contexto, la vigilancia basada en el laboratorio es una vigilancia complementaria a la vigilancia clínica, ya que le provee especificidad aportando los diagnósticos de agentes etiológicos, reservorios y/o vectores.

Tiene como objetivo principal contribuir al conocimiento de eventos de salud en lo referente a las características del agente causal, determinando la frecuencia de los distintos microorganismos, la tendencia de su distribución geográfica y variaciones temporales e identificar los patrones de comportamiento de los distintos agentes.

Desde el primer año de funcionamiento de la ANLIS-Malbrán, los Institutos y Centros contribuyeron a la salud pública a través de la consolidación de la Red Nacional de Laboratorios, constituida por laboratorios distribuidos en todo el país, que aportan a la vigilancia epidemiológica, a la prevención y al control de patologías de importancia sanitaria.

En este mismo marco, 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.

La relación con estas organizaciones es de larga data y extensa técnicamente, puesto que hace más de 40 años que los distintos Institutos de la ANLIS-Malbrán cooperan con OPS/OMS como Centro Colaborador, realizando investigación en enfermedades como la poliomielitis, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas y las infecciones por Arbovirus. También ha realizado



Auditoría General de la Nación

aportes en la respuesta a pandemias, como la Gripe A (H1N1) en el 2009 y la más reciente COVID-19⁷.

La ANLIS-Malbrán contribuye a la vigilancia epidemiológica realizando la vigilancia de laboratorio, a través de:

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- estrategia de trabajo en red y unidades centinelas⁸

En este contexto, con el alcance de su responsabilidad primaria y acciones, la ANLIS-Malbrán interviene en la atención de brotes epidémicos relevantes⁹ y/o eventos agudos de salud pública¹⁰, considerando asimismo la magnitud de cobertura y dispersión geográfica.

3.3.1. La vigilancia en salud en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (RSI)¹¹

El RSI (2005) define a la “Vigilancia” como la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna, para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente.

En el marco de esa vigilancia, los Estados Parte utilizarán las estructuras y recursos nacionales existentes para cumplir los requisitos de capacidad básica que establece el Reglamento con respecto, entre otras cosas, a actividades de vigilancia, presentación de informes, notificación, verificación, respuesta y colaboración.

Asimismo, establece que la capacidad del Laboratorio de Referencia Nacional forma parte de la vigilancia, preparación y respuesta. Asimismo, incluye dentro de sus tareas la detección,

⁷ Confr. <https://www.paho.org/es/alianzas/instituto-malbrán-vanguardia-resistencia-antimicrobianos>

⁸ <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis/vigilancia-epidemiologica>

⁹ Según OPS/OMS un brote son dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en una zona donde no existía el padecimiento se considera también un brote. Un brote sucede por el aumento inusual del número de casos de una enfermedad más allá de lo normal. Puede tener una diseminación localizada en un espacio específico (por ejemplo, una comunidad, un pueblo, un barco, una institución cerrada) o extenderse a varios países. Puede durar unos días, varias semanas o varios años. Los términos “brote” y “epidemia” se usan a menudo indistintamente. En general, una epidemia puede ser considerada como la consolidación simultánea de múltiples brotes en una amplia zona geográfica y, generalmente, implica la ocurrencia de un gran número de casos nuevos en poco tiempo, mayor al número esperado.

¹⁰ De acuerdo a la OPS/OMS un evento agudo de salud pública es cualquier brote o situación rápidamente cambiante que puede tener consecuencias negativas para la salud humana, y que requiere evaluación y acción inmediatas.

¹¹ Instrumento legalmente vinculante que cubre medidas para prevenir la propagación internacional de enfermedades infecciosas. Tratado internacional de salud pública que compromete a los Estados firmantes a tomar medidas necesarias para dar respuesta a la posible propagación de una enfermedad.



Auditoría General de la Nación

investigación y respuesta, ya que el análisis de muestras en laboratorio se lleva a cabo en el ámbito nacional.

A partir de diciembre de 2018 y hasta fines de agosto de 2019 en la República Argentina tuvo lugar una Evaluación Externa Conjunta OPS/OMS (EEC) que se realizó utilizando la segunda edición de la “Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005)”.

Esta EEC se realizó de acuerdo a etapas, a saber: Solicitud de la EEC a la OPS, Autoevaluación (entre abril y junio de 2019) y Misión Externa (agosto de 2019) que consiste en la Visita de Equipo Externo de OPS/OMS.

Como consecuencia de la Evaluación se emitieron sendos Informes, de Autoevaluación-Julio 2019 y de Misión 20 al 30 de agosto 2019.

3.3.2. Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes

Una red de laboratorios tiene como objetivo posibilitar el acceso de todos los habitantes a estudios de laboratorio de cualquier complejidad, con iguales criterios de especificidad y sensibilidad, asegurando la atención igualitaria a toda la población y permite que un problema técnico que no puede resolverse en un nivel, pase al de mayor complejidad.

La Red Nacional de Laboratorios está organizada en niveles y funciona a través de los responsables de redes temáticas desde 1996, pero recién por Resolución MSal 70/2014 se crea el Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), para la organización e integración del diagnóstico de referencia en el marco de estrategias nacionales de vigilancia de la salud.

El SNLRR está conformado por los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y las Redes Temáticas de Laboratorios (RTL). ANLIS-Malbrán es sede de los LNR y coordina las RTL, en las cuales participan, además, diferentes laboratorios de microbiología y genética de todo el país.

En Microbiología, los LNR juegan un rol central en el diagnóstico, detección, identificación y caracterización de los agentes infecciosos y en el soporte técnico en la respuesta a brotes.

La Coordinación general con los referentes jurisdiccionales de las Redes y gestión general de envío de muestras para diagnóstico de referencia está a cargo del Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL). La Coordinación de Redes de Laboratorio de Bacteriología, Virología, Parasitología y Micología, la llevan adelante las Jefaturas de los Departamentos del Instituto



Auditoría General de la Nación

Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI). Y por su parte, la Coordinación de las Redes Temáticas de Laboratorio está a cargo de los Servicios o Laboratorios designados.

Las RTL son 52, de las cuales 46 son coordinadas por Servicios o Laboratorios del INEI.

Por su parte, las 24 jurisdicciones del país tienen organizadas sus Redes temáticas de acuerdo a la estructura propuesta por las Redes Temáticas Nacionales y en la mayoría de los casos, existe un Laboratorio de Referencia Jurisdiccional que coordina las redes temáticas de esa jurisdicción.

3.3.2.1. Diagnóstico referencial

El diagnóstico referencial es aquel al que se arriba a través de la utilización de metodología de alta complejidad para el análisis de material biológico o aquel que dada la prevalencia de la enfermedad y la utilización de kits diagnósticos costosos y/o de difícil adquisición son centralizados como actividad referencial por el laboratorio de cabecera de Red o LNR. En este cometido se ponen en marcha técnicas altamente específicas, actualizadas y validadas para determinar un agente patógeno y caracterizar muestras atípicas de un área determinada. También se capacita y transfiere tecnología sobre técnicas serológicas y moleculares a los laboratorios integrantes de las Redes y se les provee de paneles de control de calidad para medir y controlar su desempeño.

La realización de diagnósticos de referencia es de las acciones de mayor impacto en el proceso de vigilancia y control de brotes, aportando información a los Programas Nacionales del MSal para la toma de decisiones.

Desde el punto de vista de la medición física del presupuesto la Unidad de Medida que se utiliza para la meta “Diagnóstico de referencia” es la “Determinación”, entendiéndose por tales los ensayos o técnicas que se aplican para llegar a un diagnóstico, es decir, representa cada prueba que se realiza a una muestra. Estas técnicas se encuentran debidamente validadas y se aplican de acuerdo a los algoritmos de trabajo preestablecidos para arribar a un resultado concluyente en cada patología.

Durante el período auditado la ANLIS-Malbrán, a través del INEI, realizó vigilancia epidemiológica laboratorial de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública de los siguientes virus: Influenza, Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2, a la vez que continuó con la vigilancia de otros microorganismos.

Los criterios establecidos en el Manual de Normas y Procedimientos de Vigilancia y Control de ENOs, respecto a la periodicidad de notificación para caso sospechoso o confirmado es nominal



Auditoría General de la Nación

e inmediata para Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2, mientras que para el virus Influenza es agrupada y semanal, de acuerdo al detalle expresado en Tabla 2.

Tabla 2: Modalidad de notificación SNVS/SISA de ENOs de brotes y/o eventos atendidos por el INEI

ENOs	Modalidad de Notificación	Estrategia de la Vigilancia	Periodicidad/Oportunidad de la Notificación
Influenza (ETI-Enfermedad Tipo Influenza)	Ambulatoria / Agrupada	Universal por Redes de establecimientos / Clínica	Semanal
Hantaviriosis (SPH-Síndrome Pulmonar Hantavirus)	Nominal / Individual	Universal / Clínica / Laboratorio / Investigación epidemiológica	Inmediata
Enfermedad Febril Exantemática-EFE (Sarampión/Rubéola)(*)	Individual / Intensificada / Negativa	Universal / Clínica / Laboratorio / Epidemiología	Inmediata
COVID-19	Ambulatoria	Universal Clínica / Laboratorio / Investigación epidemiológica	Inmediata
	Internación		
COVID-19, Influenza y OVR ¹² ambulatorios (No UMA ¹³)	Individual ante casos positivos	Universal Clínica / Laboratorio / Investigación epidemiológica	Inmediata

Fuente: Elaboración propia de datos del Manual de normas y procedimientos para vigilancia y control de ENOs.

(*) **Medidas ante un caso sospechoso:** Las muestras se deben conservar refrigeradas hasta su derivación, que debe realizarse dentro de las 48 hs. posteriores a la toma. **Medidas ante brotes:** Las acciones de control de brote se deben realizar ante todo caso sospechoso sin esperar la confirmación diagnóstica. Todas las instituciones tanto públicas como privadas, deben notificar a la Dirección de Epidemiología local dentro de las 24 horas del diagnóstico.

La Guía para el fortalecimiento de la Vigilancia de la Salud en el nivel local de ENOs, material de apoyo para la mejora de la calidad de la información de efectores locales, establece que, las notificaciones clínicas comienzan en el nivel local, por lo que los resultados de los diagnósticos de referencia de ENOs se cargan en el SNVS una vez derivada la muestra desde la jurisdicción remitente.

Es así que, los casos de Hantaviriosis, Sarampión-Rubéola y COVID-19, requieren confirmarse por pruebas diagnósticas de laboratorio o nexos epidemiológicos locales. Además de la notificación local del caso sospechoso por el SNVS/módulo Clínica, la notificación de las muestras

¹² OVR: Otros Virus Respiratorios

¹³ UMA: Unidad Monitoreo Ambulatorio



Auditoría General de la Nación

debe realizarse por el módulo de Vigilancia de Laboratorio/SIVILA/SNVS; mientras que, para Influenza, sólo los casos con sospecha clínica que son derivados al laboratorio local para su diagnóstico, deben ser notificados en el módulo Clínica y, además, a través del módulo de Vigilancia de Laboratorio/SIVILA/SNVS.

Las ENOs cuya notificación es de modalidad INDIVIDUAL y periodicidad INMEDIATA son de baja frecuencia de ocurrencia con alto riesgo de propagación, por lo que deben notificarse dentro de las 24 horas de identificado el caso en la jurisdicción. Identificación del caso implica sintomatología clínica sospechosa y su confirmación es laboratorial. La notificación laboratorial debe ser inmediata al resultado de la prueba de laboratorio local. Esta modalidad de notificación es para Hantavirus, Sarampión-Rubéola y COVID-19.

Para Sarampión-Rubéola, todos los casos sospechosos deben contar con una clasificación final que permita descartarlos o confirmarlos. No pueden quedar casos con clasificaciones intermedias como “sospechoso”, “probables”, o “sospechoso-no conclusivo” y, por lo tanto, a veces se necesita realizar, más de una prueba de laboratorio y tomar más de una muestra.

Por su parte la modalidad AGRUPADA y periodicidad SEMANAL es para ENOs de alta frecuencia en la población y cuyo monitoreo se encuentra dado por la evolución de la tendencia de casos observada semana a semana. Modalidad de notificación para Influenza. La notificación laboratorial es local, cuando el caso con sospecha clínica deriva su confirmación.

La notificación de sus resultados diagnósticos al SNVS/SISA depende que primariamente se haya notificado a nivel local, municipal o provincial. Cuando esta condición no se cumple, el INEI no puede cargar su notificación en el SNVS/SISA, razón por la cual retrasa el informe del resultado de la prueba de laboratorio, hasta que la jurisdicción carga la notificación.

Para llevar adelante sus acciones, el INEI cuenta con documentos de Gestión de calidad que incluyen procedimientos generales, entre otros, el documento “Gestión de muestras y resultados”, cuyo propósito es describir la metodología para la gestión de muestras desde su recepción hasta la emisión de informe de resultados y aplica a todos los Servicios/Laboratorios del INEI comprendidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

El Departamento de Virología del INEI fue el encargado de recibir y gestionar las muestras biológicas humanas de dichos patógenos, distribuyéndolas a los Servicios de Virus Respiratorios¹⁴ y Biología Molecular, según correspondiera.

¹⁴ En el Servicio de Virus Respiratorios funcionan el LNR para virus Influenza y Coronavirus y el LNR de Sarampión y Rubeola. A su vez ambos son centros Nacionales de referencia para OPS/OMS.



Auditoría General de la Nación

Ahora bien, durante la pandemia del virus SARS-CoV-2 se produjo una situación forzosa que obligó a la ANLIS-Malbrán en general y al INEI en particular, a realizar tareas de diagnóstico asistencial, entendiendo este por contraposición al diagnóstico referencial, como el que se realiza por primera vez sobre una muestra biológica. Así es que se recibían directamente las muestras de casos sospechosos tomadas en establecimientos asistenciales de todo el país.

Esta situación fue modificándose paulatinamente en la medida que se capacitó y transfirió tecnología e insumos a los laboratorios de la Red, lo que comenzó en abril de 2020, pero se siguieron procesando muestras con carácter asistencial por ejemplo de Fuerzas Armadas y de Seguridad, Plan Detectar, Servicio Penitenciario Federal, entre otros.

3.3.2.2. Derivación y transporte de muestras e insumos de laboratorio

Como ya se mencionó, la Coordinación general con los referentes jurisdiccionales de las Redes y gestión general de envío de muestras para diagnóstico de referencia e insumos de laboratorio está a cargo del CNRL, que de acuerdo a la estructura orgánica de la ANLIS-Malbrán tiene la responsabilidad primaria de planificar, establecer y actualizar un sistema efectivo de información, capacitación y suministro de insumos a los Laboratorios de la Red de Laboratorios de la Argentina, dedicados al diagnóstico de las enfermedades de incubancias de la ANLIS que permita garantizar a la población la cobertura total y la atención oportuna, optimizando el aprovechamiento de conocimientos y recursos.

Sus principales acciones son: a) organizar el Sistema de Intercambio Informativo permanente entre los componentes de la Red de Laboratorios del país; b) promover y realizar la capacitación y actualización técnica del personal que se desempeña en la Red de Laboratorios; y c) coordinar la distribución de insumos de referencia y de insumos controlados necesarios para el desempeño de los Laboratorios de la Red.

Esto fue refrendado y explicado por el Director del CNRL en oportunidad de realizar entrevista, que agregó que: “Los laboratorios, según su patología, articulan con el área correspondiente, por ejemplo, el referente temático jurisdiccional de virus respiratorios se relaciona con el laboratorio de referencia nacional de virus respiratorios, aquí en la sede central. El vínculo institucional de la ANLIS con las diferentes jurisdicciones es a través del CNRL. A partir de la Resolución MSal 70 del año 2014, se formaliza el Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes, que describe quienes realizan la vigilancia epidemiológica por laboratorios, que en nuestro país ya se encontraba funcionando desde hacía tiempo, pero que no se encontraba formalizada, estableciendo al CNRL con el rol de Coordinador General de las Redes de



Auditoría General de la Nación

Laboratorios y coordinadores jurisdiccionales, y responsable del envío de muestras para diagnósticos de referencia”.

El auditado proporcionó instructivos para el envío y recepción de muestras de laboratorio existentes en el CNRL, que si bien no se encuentran aprobados se verificó su utilización durante el período auditado. También se proporcionaron los documentos: “VIGILANCIA POR LABORATORIO DE NUEVA INFLUENZA A/H1N1-Guía de procedimientos durante la presente fase-PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS, ENVÍO Y NOTIFICACIÓN” (2009); “ANEXO LABORATORIO TOMA, CONSERVACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO DE SARAMPIÓN Y RUBÉOLA Actualización: Octubre 2018”; “REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 PARA SER ANALIZADAS EN EL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA” y en plataforma Word “Instructivo-Preparación y Envío de Muestras para Diagnóstico de Hantavirus” que contienen algunas previsiones para la derivación y transporte de muestras biológicas para diagnóstico de los patógenos identificados como generadores de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública.

Ahora bien, respecto de la provisión de insumos, ya sea para el transporte de las muestras o el envío de kits y/o insumos para diagnóstico, se informó que: “...el CNRL se encarga de distribuir los insumos a todo el país referidos a los triple envases de bioseguridad y otros insumos necesarios para el diagnóstico oportuno de calidad y seguro para la población. Las provincias solicitan insumos y el CNRL los administra según stock y necesidades, también se encarga de la logística de los controles de calidad”.

3.3.2.3. Bioseguridad

Por Disposición ANLIS 717/2007 la ANLIS-Malbrán asigna responsabilidades de carácter operativo a determinados funcionarios para cubrir actividades de supervisión, contralor y decisión en los Laboratorios de Seguridad Biológica Niveles II y III, instalados en la sede central del organismo que serán denominados UOCCB.

La citada norma no prevé entre las funciones y responsabilidades de la UOCCB la supervisión y control de la bioseguridad de otros laboratorios que no sean los de la sede central. Sin embargo, durante los años del período auditado, visitó y supervisó algunos aspectos de los Laboratorios en otros Institutos y Centros de la ANLIS-Malbrán y Laboratorios de Referencia jurisdiccionales cabecera y miembros de las Redes Temáticas, específicamente las cabinas de



Auditoría General de la Nación

seguridad biológica Clase II (CSB II) que forman parte del equipamiento laboratorial, que tanto para su instalación, como para su operatividad las normas internacionales recomiendan que sean certificadas por autoridad habilitada.

Las CSB se diseñan y utilizan en relación a los productos que procesan, entre ellos, agentes biológicos como microorganismos infecciosos y los peligros que entrañan en el trabajo de laboratorio según 4 grupos de riesgo¹⁵ y se clasifican como se expone en la siguiente Tabla.

Tabla 3: Clasificación de Cabinas de Laboratorio

Cabinas de Seguridad Biológica	Características
Clase I (CSB I)	Se caracteriza por suministrar protección al personal, al ambiente y su mayor desventaja reside en que no ofrecen protección al producto.
Clase II (CSB II subtipos)	Se caracteriza por suministrar protección al personal, al ambiente y al producto.
Clase III (CSB III)	Se caracteriza por ser totalmente cerrada, su construcción es sellada a los gases, está diseñada para trabajar con agentes microbiológicos clasificados en el nivel de bioseguridad 4 y suministran máxima protección al trabajador y al ambiente. La inyección y la extracción del aire a la cabina se realiza a través de filtros HEPA.

Fuente: Elaboración propia en base a Manual Cabinas de Seguridad Biológica-Uso Desinfección y mantenimiento-OPS.

Las muestras para diagnóstico de patógenos causantes de brotes relevantes y/o eventos de salud pública durante el período auditado, Influenza, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2, pertenecen al grupo de riesgo 2, mientras que Hantavirus, al grupo de riesgo 3. Todas las muestras para diagnóstico procesadas en el Departamento de Virología del INEI lo fueron en CSB II.

Según la OMS entre los aspectos más destacados de la bioseguridad en el laboratorio relacionada con el SARS-CoV-2 están que: “i) El procesamiento inicial de las muestras antes de su inactivación debe hacerse dentro de una cámara de seguridad biológica validada o un equipo de contención primaria y ii) Los métodos diagnósticos no propagativos (por ejemplo, secuenciaciones o pruebas de amplificación de ácidos nucleicos) deben llevarse a cabo en un centro que aplique medidas más avanzadas equivalentes a las de un nivel 2 de bioseguridad (NBS-2)”¹⁶.

¹⁵ **1:** agentes biológicos que tienen escasísimas probabilidades de causar enfermedades en el ser humano. No producen infecciones y tienen pocas probabilidades de propagarse en la colectividad; **2:** agentes biológicos que pueden ser causa de enfermedades humanas y que podrían constituir un peligro para los trabajadores. Rara vez producen infecciones. Es poco probable que se propaguen en la colectividad y se suele disponer de profilaxis o tratamientos efectivos; **3:** agentes biológicos que pueden ser causa de enfermedades humanas graves y que representan un serio peligro para los trabajadores. Puede existir el riesgo de que se propaguen en la colectividad, pero se suele disponer de profilaxis y tratamientos efectivos; y **4:** agentes biológicos que son causa de enfermedades humanas graves y que constituyen un serio peligro para los trabajadores. Puede existir el riesgo de que se propague en la colectividad y no se suele disponer de profilaxis o tratamientos efectivos.

¹⁶ Orientaciones sobre la bioseguridad en el laboratorio relacionada con la COVID-19-Orientaciones provisionales-OMS del 28/01/2021.



Auditoría General de la Nación

En otro orden de ideas, el Manual de Bioseguridad en el laboratorio, 3ª Edición de la OMS¹⁷; prevé que: “El funcionamiento y la integridad de cada cabina de bioseguridad deben ser certificados en relación con las normas de funcionamiento nacionales e internacionales en el momento de la instalación, y después de forma periódica, por técnicos calificados y de acuerdo con las instrucciones del fabricante”.

En idéntico sentido, el Manual Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos del CDC 6^a¹⁸ Edición, enviado por el auditado, cita los requisitos de operatividad de la NSF 49 (*National Science Foundation*) que deben reunir las cabinas de laboratorio según los niveles de bioseguridad que posean.

Las referencias y especificaciones pertinentes a las CSB II que se encuentran en Anexo F de NSF/ANSI 49-2018, son una parte mandatoria de la Norma y prevén que la inspección y certificación de las mismas sea cada 12 meses¹⁹. Este Estándar es revisado periódicamente por un comité de expertos para garantizar que se mantenga consistente con las tecnologías en desarrollo.

3.3.2.4. Vigilancia genómica

La vigilancia genómica es el proceso de monitorear constantemente los patógenos y analizar sus similitudes y diferencias genéticas que contribuye a monitorear enfermedades, controlar patógenos, adaptar las intervenciones y recomendaciones para el público y desarrollar contramedidas, como vacunas²⁰.

La Estrategia mundial de vigilancia genómica tiene por objetivo movilizar los esfuerzos de vigilancia genómica contra cualquier pandemia o amenaza epidémica mediante el fortalecimiento y la vinculación de laboratorios en todo el mundo²¹.

Por su parte, la secuenciación genómica es un proceso que determina el orden o la secuencia de los nucleótidos²² en cada uno de los genes presentes en el genoma de un patógeno²³.

La secuenciación es la tecnología a través de la que se realiza la vigilancia genómica y se puede secuenciar un fragmento corto o todo el material genético, es decir que la secuenciación puede ser parcial o completa.

¹⁷ Disponible en https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43255/9243546503_spa.pdf?sequence=1

¹⁸ Disponible en <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>

¹⁹ La Norma NSF 49 establece que las velocidades de flujo serán las indicadas por el fabricante con una tolerancia de ± 0.025 m/s entre los puntos medidos. Esto garantiza que durante los siguientes 12 meses (si no hay deterioro o avería de los filtros) la cabina operara dentro de la zona de seguridad microbiológica protegiendo usuario, muestra, ambiente de trabajo y finalmente el medio ambiente.

²⁰ Confr. *La Stratégie mondiale de surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel pandémique et épidémique* https://cdn.who.int/media/docs/default-source/genomic-surveillance-strategy/sp_who_genomic-surveillance_sm_061222.pdf?sfvrsn=5980133c_2

²¹ Confr. *La Stratégie mondiale de surveillance génomique des agents pathogènes à potentiel pandémique et épidémique* https://cdn.who.int/media/docs/default-source/genomic-surveillance-strategy/sp_who_genomic-surveillance_sm_061222.pdf?sfvrsn=5980133c_2

²² Los nucleótidos son moléculas orgánicas que son los componentes básicos de los ácidos nucleicos, como el ARN o el ADN.

²³ Confr. <https://espanol.cdc.gov/flu/about/professionals/genetic-characterization.htm>



Auditoría General de la Nación

La Plataforma Genómica se creó y funcionó dentro del INEI en el marco de un proyecto regional para una Red Internacional de control de alimentos (Proyecto Piloto OMS/PAHO/FDA y la Red *GenomeTrakr*) en 2016 y su objetivo fue dar respuesta a emergencias determinadas incluyéndose la secuenciación como parte de la vigilancia rutinaria y también a través de proyectos piloto para evaluar la secuenciación en el marco de la vigilancia de laboratorio en salud pública²⁴.

Durante el período auditado la Plataforma realizó la secuenciación de muestras de Hantavirus derivadas a partir del brote de Epuyén en la provincia de Chubut que tuvo lugar a partir de diciembre de 2018.

En julio de 2021 por DI-2021-707-APN-ANLIS#MS se creó en el ámbito de la ANLIS-Malbrán y con dependencia de su Dirección, la UOCNGyB.

3.4. Presupuesto

La ANLIS-Malbrán como organismo descentralizado (Entidad) es Unidad Ejecutora del Programa 56 “Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud” de la Jurisdicción 80.

A continuación, en Tabla 4, se expone su ejecución presupuestaria financiera correspondiente a los ejercicios auditados:

Tabla 4: Ejecución presupuestaria financiera Programa 56- Ejercicios 2019-2021

Ejercicio	Inciso	Descripción	Inicial (*)	Vigente (*)	Devengado (*)	% Devengado
2019	1	Gastos en personal	701,95	787,69	768,89	97,61
	2	Bienes de consumo	78,55	122,03	110,63	90,66
	3	Servicios no personales	169,57	289,77	266,37	91,93
	4	Bienes de uso	0,00	34,58	29,07	84,06
	5	Transferencias	0,97	1,82	0,97	53,22
		Totales		951,03	1235,90	1175,92
2020	1	Gastos en personal	790,58	1013,15	1009,57	99,65
	2	Bienes de consumo	122,80	1158,85	1045,57	90,23
	3	Servicios no personales	290,71	385,13	335,65	87,15
	4	Bienes de uso	34,58	355,69	291,21	81,87
	5	Transferencias	1,82	125,07	124,22	99,32
		Totales		1240,49	3037,89	2806,21
2021	1	Gastos en personal	1194,06	1687,07	1684,87	99,87
	2	Bienes de consumo	750,32	686,72	653,29	95,13
	3	Servicios no personales	1423,62	559,68	519,51	92,82
	4	Bienes de uso	216,75	1000,67	910,55	90,99

²⁴ Confr. Implementación de Secuenciación de Genoma Completo en el INEI-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán” para el estudio de los patógenos asociados a enfermedades infecciosas-Julio 2016 y Minutas de entrevistas validadas por funcionarias del INEI y la UOCNGyB.



Auditoría General de la Nación

Ejercicio	Inciso	Descripción	Inicial (*)	Vigente (*)	Devengado (*)	% Devengado
	5	Transferencias	1,82	352,32	344,50	97,78
	Totales		3586,57	4286,45	4112,71	95,95

(*) En millones de pesos

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Los importes informados en Tabla que antecede corresponden a la totalidad de los 13 Subprogramas que conforman el Programa 56.

Con relación a las mediciones físicas del Programa 56, se consignan a continuación en Tablas 5 y 6, la ejecución física de los Subprogramas 02 y 11 ejecutados por el INEI y el CNRL, respectivamente, que por su rol de Coordinadores en el marco del SLNRR tienen mayor vinculación con el Objeto de auditoría.

Tabla 5: Ejecución física 2019-2021 Subprograma 02 Investigación, Docencia y Servicio en Infecciones Bacterianas, Micóticas, Parasitarias y Virósicas (INEI)

Ejercicio	Meta física	Unidad de medida	Programado	Ejecutado
2019	Capacitación	Persona Capacitada	723	1425
	Producción de Reactivos de Diagnóstico	Determinación	250.071	409.468
	Control de Calidad de Técnicas y Procedimientos en Laboratorios	Laboratorio Controlado	1915	888
	Diagnóstico de Referencia	Determinación	207.754	214.665
	Difusión del Conocimiento	Documento Producido	129	265
	Investigaciones	Investigación Activa	48	42
2020	Capacitación	Persona Capacitada	723	628
	Producción de Reactivos de Diagnóstico	Determinación	192.362	202.070
	Control de Calidad de Técnicas y Procedimientos en Laboratorios	Laboratorio Controlado	1.546	408
	Diagnóstico de Referencia	Determinación	159.811	251.750
	Difusión del Conocimiento	Documento Producido	129	167
	Investigaciones	Investigación Activa	49	38
2021	Capacitación	Persona Capacitada	610	982
	Producción de Reactivos de Diagnóstico	Determinación	251.619	102.610
	Control de Calidad de Técnicas y Procedimientos en Laboratorios	Laboratorio Controlado	1279	1074
	Diagnóstico de Referencia	Determinación	176.191	183.738
	Difusión del Conocimiento	Documento Producido	25	179
	Investigaciones	Investigación Activa	74	42

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado.



Auditoría General de la Nación

Tabla 6: Ejecución física 2019-2021 Subprograma 11 Coordinación y Apoyo a la Red de Laboratorios (CNRL)

Ejercicio	Meta física	Unidad de medida	Programado	Ejecutado
2019	Capacitación	Persona Capacitada	15	15
2020	Capacitación	Persona Capacitada	15	15
2021	Capacitación	Persona Capacitada	15	15

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado.

3.5. La ANLIS-Malbrán y la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, está conformada por 17 Objetivos y 169 metas y fue aprobada en septiembre de 2015 en la Asamblea General de Naciones Unidas por sus Estados miembros como un plan de acción en favor de las personas, el planeta y la prosperidad.

Entre los 17 ODS, el ODS 3 Salud y Bienestar es el que se vincula principalmente con los objetivos y responsabilidades de la ANLIS-Malbrán, sin perjuicio de las interconexiones que puedan identificarse con otros ODS y sus metas.

Este objetivo es fundamental para el desarrollo sostenible, como derecho humano inalienable y como contribuyente esencial para el crecimiento económico de la sociedad. Sin embargo, al considerar las desigualdades que siguen persistiendo en el acceso a la asistencia sanitaria a nivel mundial, es uno de los objetivos que presenta mayores obstáculos.

Para alcanzarlo, la Agenda 2030 propone 9 metas (numéricas) y 4 medios de implementación que las complementan, con sus 27 indicadores destinados a proporcionar información relevante sobre distintos atributos y dimensiones del estado salud y del desempeño del sistema de salud mediante su monitoreo.

El organismo encargado de la implementación de los ODS a nivel nacional es el Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales (CNCPS) que es el responsable de la coordinación y articulación con los organismos nacionales, gobiernos provinciales y municipales, y con actores no gubernamentales, para implementar el proceso de adaptación de la Agenda 2030 al contexto nacional y de su seguimiento, denominado también centro de gobierno.

Las actividades del CNCPS, de enlace interministerial, se acordaron en comisiones especiales, conformadas para la adopción y/o adaptación de las metas nacionales e indicadores, la armonización y revisión transversal de los mismos, y la consolidación del conjunto.

La construcción y medición de los indicadores son responsabilidad de los organismos públicos involucrados en las temáticas relativas a cada ODS (denominados responsables de meta),



Auditoría General de la Nación

siendo el CNCPS un vehículo para la armonización de los mismos con el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) y otros organismos que aportan una mirada transversal.

El principal organismo involucrado en la definición e implementación de las metas y elaboración de indicadores del ODS 3 es el MSal, sin perjuicio de la intervención de los restantes organismos que integran los Grupos y Comisiones de trabajo en virtud de la antedicha transversalidad.

4. HALLAZGOS

4.1. Adquisiciones para atender a brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública

4.1.1. Del análisis de los expedientes de adquisiciones muestreados surge que fueron tramitados conforme la normativa vigente y se ajustaron a las necesidades provenientes del cumplimiento de la vigilancia laboratorial y genómica.

A continuación, se exponen en Tabla 7 los resultados obtenidos:



Auditoría General de la Nación

Tabla 7: Resultados muestra de expedientes de compra

Año	Expediente	Objeto	Tipo de contratación	OC	Importe OC	Acta recepción	OP	Importe OP		
2019	EX-2019-04637893-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Equipo de Real Time para Hantavirus-INEI	CDI	68-1018-OC19	\$ 1.898.942,00	84/2019	837	\$ 1.898.941,17		
	EX-2019-42511132-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Insumos para Influenza y otros virus- INEI	LPU	68-1098-OC19	\$ 6.570.997,86	283/2019	2233	\$ 485.178,71		
				68-1099-OC19	\$ 3.500.000,00	282/2019	2304	\$ 3.500.000,00		
				68-1010-OC19	USD 45.858,00	41/2020	827	\$ 2.759.275,86		
	EX-2019-91784656-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Equipos de Laboratorio UOCCB.	LPR	68-1011-OC19	USD 13.880,00	46/2020	636	\$ 835.159,60		
	EX-2019-102894953-APN-ACMYSG#ANLIS	Adquisición Insumos para Red de Laboratorios de Dengue y otros Arbovirus	LPU	68-1001-OC20	\$ 10.906.130,03	24/2020	567	\$ 173.400,00		
						36/2020	667	\$ 161.556,80		
						38/2020	1406	\$ 1.490.721,50		
						37/2020	797	\$ 686.616,35		
						68/2020	3440	\$ 7.884.931,50		
						25/2020	570	\$ 293.703,00		
						48/2020	3899 2036	\$ 509.850,05		
						55/2020	2261	\$ 432.900,00		
						68-1003-OC20	\$ 2.412.900,00	92/2020	3081	\$ 1.980.000,00
						68-1004-OC20	\$ 8.775.900,00	144/2020	6919	\$ 8.775.900,00
68-1005-OC20	\$ 20.068.750,00	72/2020	2769	\$ 13.388.000,00						
68-1006-OC20	\$ 826.554,98	162/2020	2158	\$ 6.730.750,00						
104/2020	4337	\$ 826.554,98								
EX-2019-80903087-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Secuenciador de ADN Power-UOCCB	CDI	68-1187-OC19	USD 90.000,00	N/A (*)	3640	\$ 5.368.500,00			
2020	EX-2020-20436738-APN-ANLIS#MS	Adquisición Determinaciones			\$ 41.779.200,00	198/2020	1232	\$ 6.789.120,00		
						177/2020	1231	\$ 6.789.120,00		



Auditoría General de la Nación

Año	Expediente	Objeto	Tipo de contratación	OC	Importe OC	Acta recepción	OP	Importe OP		
		de diagnóstico COVID-19-INEI	CDI EMERGENCIA COVID-19	68-0005-OC20 CD 1- Emergencia COVID-19		199/2020	1255	\$ 13.578.240,00		
						203/2020	1287	\$ 13.578.240,00		
	EX-2020-90716931-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Insumos para diagnóstico SARS-CoV 2	CDI	68-1156-OC20	\$ 6.860.066,46	223/2020	2135	\$ 6.860.066,46		
						222/2020	1536	\$ 8.717.400,00		
	EX-2020-45833000-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Envases para transporte de muestras biológicas COVID-19-CNRL	LPR	68-1157-OC20	\$ 9.197.758,80	261/2020	1826	\$ 480.358,80		
							2796	\$ 1.325.966,40		
						556/2020	3920	\$ 3.093.921,60		
EX-2020-59950768-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición de Insumos SARS-CoV-2	CDI	68-1252-OC20	\$ 22.450.000,00	539/2020	3197	\$ 8.980.000,00			
					578/2020	4044	\$ 13.470.000,00			
2021	EX-2021-90194940-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Equipos para laboratorio-UOCNGyB	LPU	68-1622-OC21	\$ 50.429.500,00	817/2021	5057	\$ 60.000,00		
						818/2021	5110	\$ 1.039.500,00		
						884/2021	5327	\$ 23.251.500,00		
	EX-2021-68868173-APN-DACMYSG#ANLIS	Adquisición Equipos para laboratorio-UOCNGyB	LPU	68-1450-OC21	\$ 827.994,00	595/2021	4021	\$ 827.994,00		
						68-1451-OC21	\$ 1.568.630,40	545/2021 551/2021	3874	\$ 1.568.630,40
						68-1452-OC21	\$ 4.867.394,40	765/2021	4931	\$ 4.867.394,40
EX-2021-103412454-APN-ACMYSG#ANLIS	Adquisición de Storage (almacenamiento de datos) - UOCNGyB	CDI	68-1620-OC21	\$ 8.426.950,00	858/2021	4860	\$ 8.426.950,00			

Fuente: Elaboración propia en base a expedientes analizados

(*)Ver IF-2020-41133488-APN-ANLIS#MS y sus archivos embebidos



Auditoría General de la Nación

Conforme surge de la Tabla que antecede, el 92% (11) de los expedientes analizados tramitó por el Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional y el 8% (1) por la normativa de contratación por emergencia COVID-19.

Este último (EX-2020-20436738-APN-ANLIS#MS) no se gestionó a través del Portal de Compras Públicas COMPR.AR y consistió en la Adquisición de Determinaciones para diagnóstico de COVID-19 solicitada por el INEI, luego de la modificación presupuestaria dispuesta por DA 443/2020. En él resultaron adjudicatarios 5 proveedores y se desestimaron ofertas de 6 proveedores por no cumplir las especificaciones técnicas o no ser las más convenientes económicamente.

4.1.2. Sin perjuicio de lo expresado precedentemente, se advierten deficiencias en la organización y formalización, a saber:

- En todos los casos muestreados la recepción definitiva y el pago de los bienes adquiridos tramitan separadamente del expediente por el que tramitó el llamado, el proceso de selección, la adjudicación y la emisión de orden de compra, sin que surja de lo actuado vinculación entre ellos.
- Deficiencias de sistematización de los expedientes vinculadas al orden de agregación de los distintos actos preparatorios y actos administrativos.

Ambas deficiencias afectan el control del proceso y la eficiente coordinación de acciones en la gestión de compras.

4.2. Vigilancia de laboratorio: diagnóstico referencial

4.2.1. Los plazos promedios en días resultantes de las notificaciones al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud/Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina realizadas por el INEI 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.

Esto surge de los resultados del muestreo estratificado de muestras biológicas (E 1 Influenza; E 2 Hantavirus y E 3 Sarampión-Rubéola) y el muestreo simple al azar de muestras biológicas de SARS-CoV 2 informadas por el auditado.



Auditoría General de la Nación

Los plazos de notificaciones laborales rigen desde la fecha del resultado de laboratorio hasta su carga en el SNVS/SISA, y no desde la fecha de recepción, la que igualmente debe ser informada, pero atento que, las cuatro bases de datos de los agentes causantes de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública del período poseen registros de fecha de recepción y fecha de informe, se tomaron ambas para estimar los tiempos promedio que surgieron de los Informes SNVS/SISA.

A su vez, la carga de resultados es para laboratorios asistenciales, no para LNR que ejecutan procedimientos confirmatorios, para los que no se establecen plazos para informar los resultados de vigilancia.

El LNR recibe las muestras, las procesa y emite sus resultados en SNVS/SISA, esto último solamente si la jurisdicción derivó previamente a través del sistema las muestras enviadas para diagnóstico confirmatorio, de lo contrario, se ejecuta el ensayo, pero no puede notificar su resultado.

Asimismo, se destaca que, la ANLIS-Malbrán trabaja de lunes a viernes y que las muestras ingresadas los días viernes y/o en víspera de feriados se reciben y almacenan para iniciar su procesamiento el primer día hábil subsiguiente²⁵.

Para interpretar los resultados de plazos obtenidos se considera notificación óptima o en rango, a la fijada en los criterios de Manual de ENOs para laboratorios locales, a saber:

- Influenza: Notificación óptima o en rango, dentro de los 7 días.
- Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2: Notificación óptima o en rango, 24 hs. posteriores al resultado.

A continuación, en Tablas 8 a 11 se consignan los plazos promedios desagregados por Estrato.

Tabla 8: Influenza

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 1 Influenza (ni= 52)	8	5	16	NO
2020		6	4	7	SI
2021		No hubo circulación			

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

²⁵ En el análisis de la muestra se consideró que tres muestras de Sarampión-Rubéola ingresaron en el Servicio de Virus Respiratorios en días viernes y dos en el Servicio de Biología Molecular, para Hantavirus, en día viernes y víspera de feriado.



Auditoría General de la Nación

De las 52 unidades de la muestra del E 1 Influenza, se analizaron 40 Informes, 38 de 2019 y 2 de 2020. No se analizaron 12 Informes, 10 porque los casos no fueron derivados previamente en SNVS/SISA desde las jurisdicciones de origen y 2 fueron notificados por el INER.

De los Informes de 2019, 24 (62%) se notificaron dentro de los 7 días por lo que estuvieron en rango; 4 (10%) se informaron entre los 8 y 16 días de la emisión de sus resultados y los 11 (28%) casos restantes fueron derivados y procesados por el INEI, pero no realizó la notificación en el SNVS/SISA.

Los 2 Informes enviados del año 2020, se notificaron en rango, dentro de los 7 días.

Por otra parte, durante el año 2021 el Departamento de Virus Respiratorios del INEI, no recibió muestras para diagnóstico confirmatorio de Influenza.

Tabla 9: Hantavirus

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 2 Hantavirus (ni= 32)	2	0	6*	SI
2020		3	1	5**	SI
2021		1	0	3	SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

* La muestra ingresó día viernes, víspera de feriado nacional.

** La muestra ingresó día viernes.

Del estrato E 2, 3 casos (9%) no se reportaron en SNVS/SISA sino vía correo electrónico. De los 29 casos analizados, 15 corresponden a 2019, entre los cuales el 80% está en rango de notificación, el 13% fuera de rango (entre 24 y 48 hs.) y el 7% sin fecha de emisión de resultado.

Los 5 casos de 2020 fueron notificados en rango en un 80% y en un 20% entre 24 y 48 hs. Y de los de 9 casos de 2021 el 67% se notificó en rango, el 11% entre 24 y 48 hs.; el 22% restante fue informado en SNVS/SISA sin fecha de recepción.

Tabla 10: Sarampión- Rubeola

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 3 Sarampión- Rubéola (ni= 11)	2	0	5	SI
2020		1			SI
2021		1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado



Auditoría General de la Nación

Cabe señalar que, en algunos casos sospechosos de síntomas compatibles con la enfermedad Exantemática Sarampión-Rubéola, se necesitan más de una prueba bioquímica para confirmar el resultado de laboratorio final, para determinar si se trata, o no, de Sarampión o de Rubéola.

A su vez, todos los casos sospechosos deben contar con una clasificación final que permita descartarlos o confirmarlos. No pueden quedar casos con clasificaciones intermedias como “sospechoso”, “probables”, o “sospechoso-no conclusivo”. En el SNVS/SISA se van cargando todos los resultados de laboratorio obtenidos, manteniéndose la fecha de recepción original. Por lo tanto, determinar el plazo transcurrido desde la fecha de recepción hasta la fecha de emisión de resultado final en SNVS/SISA, distorsiona la interpretación de la notificación inmediata, la que debe realizarse una vez confirmado el diagnóstico de laboratorio final.

De las 11 unidades del E 3, 8 se procesaron en 2019; 7 de ellos (88%) fueron notificados dentro de las 24 hs.²⁶ y 1 (12%) entre las 24 y 48 hs.

Se aclara que en ese mismo año ingresaron 3 muestras en viernes, habiéndose realizado algunos ensayos el mismo día y otros el día hábil subsiguiente, por lo que para el análisis de plazos y tiempos promedio, se consideraron las muestras ingresadas en el Servicio en viernes o víspera de feriado, dentro del plazo óptimo para informar resultados.

Tanto en 2020 como en 2021 las notificaciones fueron en plazo óptimo, dentro de las 24 hs. de obtención de resultados de laboratorio.

Tabla 11: SARS-CoV 2

Año	Virus	Técnica de Laboratorio	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2020	SARS-CoV 2 (n= 96)	PCR-RT	1			SI
2021			1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Para la muestra simple al azar de SARS-CoV 2, de los 96 Informes de resultados, 2 no fueron notificados por el INEI. De los 94 Informes analizados 77 corresponden al 2020 y 17 al 2021.

²⁶ Aunque uno no lo fue vía SNVS/SISA por tratarse de un recién nacido y fue notificado por correo electrónico al MSal y al laboratorio de origen (Trenque Lauquen) ya que el ingreso de datos a SISA se realiza a través del DNI de la persona titular de la muestra.



Auditoría General de la Nación

De las muestras procesadas en 2020 el 92% fueron informados en SNVS/SISA dentro de las 24 hs.; 4% entre las 24 y 48 hs.; 1% entre las 48 y 72 hs. y 3% informado sin fecha de recepción.

En 2021, se notificaron los 17 Informes (100%) dentro de las 24 hs.

Lo expuesto precedentemente confirma que la notificación de diagnóstico de laboratorio jurisdiccional efectuada a través del SNVS/SISA para SARS- CoV 2, permitió que INEI notifique en idéntico plazo, el diagnóstico de laboratorio referencial, independientemente de los diagnósticos asistenciales realizados, logrando una vigilancia de laboratorio oportuna.

4.2.2. 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.

Cada Laboratorio/Servicio posee un formato diferente para la recolección de datos, dependiendo del o los ensayo/s de laboratorio empleado/s. Sin embargo, se advierte que el Servicio de Virus Respiratorios y el Laboratorio de Biología Molecular, ambos del Departamento de Virología del INEI, utilizan un modelo de base de datos común en la que deben registrarse, entre otros datos, fecha de recepción de muestra, fecha de resultado y fecha de informe, pero en las que los registros se realizan de manera diferente.

Así, en las bases de datos de Influenza y de Hantavirus, se registran dos fechas: la de recepción de las muestras y la de emisión del informe; en la de Sarampión-Rubéola se registran las tres fechas; y en la de SARS-CoV 2 se registran dos fechas: la de recepción y la de ejecución del ensayo (resultado laboratorial).

Estas divergencias afectan la calidad de la información a los fines de su utilización de manera integrada.

Asimismo, se identificaron bases de datos incompletas, con celdas vacías y errores de carga en las fechas que arrojaron números negativos al establecer los plazos. Esta deficiencia no fue significativa, pero afecta la calidad y la integridad de los datos. Así, la base de datos Hantavirus registró 1 error, Sarampión-Rubéola, 4 y SARS-CoV 2, 729 errores de carga en el año 2020 (0,79%) y 250 errores en el 2021 (1,50%).

A continuación, se grafica el análisis de la cantidad de registros de fechas de recepción de muestras, fechas de resultado laboratorial (si las tuviere) y fechas de informe SISA que figuran en cada base de datos analizada desagregados por año.



Auditoría General de la Nación

Gráfico 2 Base de datos Influenza

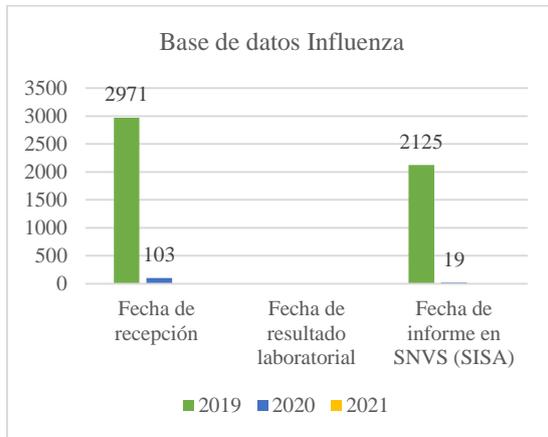


Gráfico 3 Base de datos Hantavirus

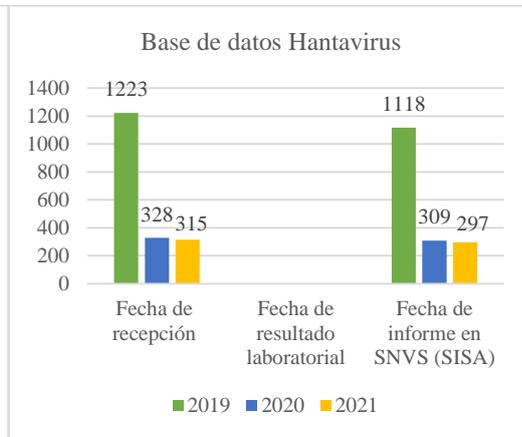


Gráfico 4 Base de datos Sarampión-Rubéola

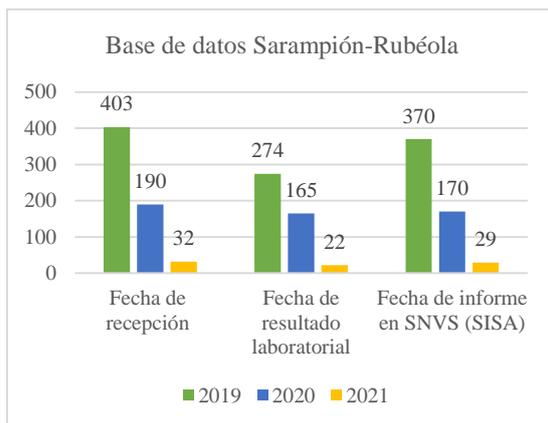
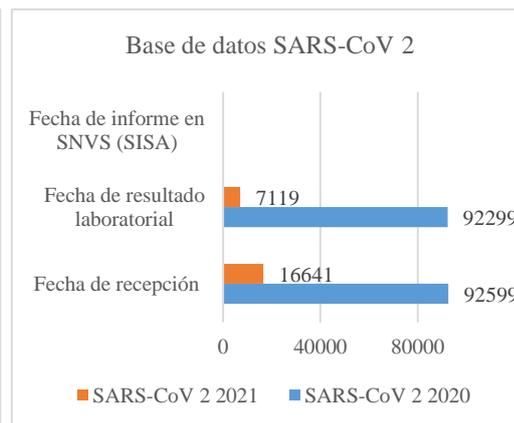


Gráfico 5 Base de datos SARS-CoV 2



Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Por su parte, el Laboratorio de Biología Molecular asienta la recepción de muestras de Hantavirus de forma manuscrita en Libros de Actas y sólo los casos positivos se registran en la base de datos, de modo que se debe recurrir a los Libros para conocer el universo de muestras ingresadas y procesadas.

Esto ocurre porque el personal del auditado no dimensiona el impacto de los errores o ausencias de carga en las bases de datos que se traducen en información inconsistente y constituyen un riesgo en la transferencia de información oportuna y de calidad.



Auditoría General de la Nación

4.3. Vigilancia de laboratorio: capacitación y transferencia de tecnología para diagnóstico

4.3.1. Las acciones de capacitación y distribución de kits diagnósticos realizadas por el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) permitieron la descentralización paulatina y segura para continuar con el diagnóstico de COVID-19.

Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV 2 la ANLIS-Malbrán en general y el INEI en particular debió realizar tareas de diagnóstico asistencial, entendiendo este por contraposición al diagnóstico referencial, como el que se realiza por primera vez sobre una muestra biológica. Así es que, se recibían directamente las muestras de casos sospechosos tomadas en establecimientos asistenciales de todo el país.

Conforme lo informado y verificado, esta situación fue modificándose paulatinamente en la medida en que se capacitó y transfirió tecnología e insumos a los laboratorios de la Red, lo que comenzó en marzo de 2020, pero se siguieron procesando muestras con carácter asistencial por ejemplo de Fuerzas Armadas y de Seguridad, Plan Detectar, Servicio Penitenciario Federal, entre otros.

Según informó la Dirección del INEI en entrevista: “...el Instituto hizo el diagnóstico de los primeros casos mediante RT-PCR (por su sigla en inglés: Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real), después OPS les entregó reactivos de diagnóstico, y tomando la experiencia de lo que había sido la pandemia H1N1 descentralizaron el diagnóstico, ya que el laboratorio central no está preparado para recibir miles de muestras diarias. Esto empezó en marzo 2020, en marzo se hizo la primera capacitación virtual que fue masiva, más de 400 personas conectadas y luego se realizó una capacitación con los referentes de la Red de Virus Respiratorios que ya tenían personal capacitado para trabajar con virus respiratorios en las distintas provincias, ellos manejaban PCR *in Real Time*”.

Asimismo, surge de lo informado a la ONP en Cuadro V al cierre de ejercicio 2020, en marzo de ese año se realizaron talleres en modalidad virtual para transferir tecnología de diagnóstico denominados Transferencia COVID en los que se capacitó a 260 personas integrantes de la Red.

Adicionalmente se informó que “El gran desafío y la gran diferencia con H1N1 es que COVID 19 fue una real pandemia y entre todos los países del primer mundo, que son



Auditoría General de la Nación

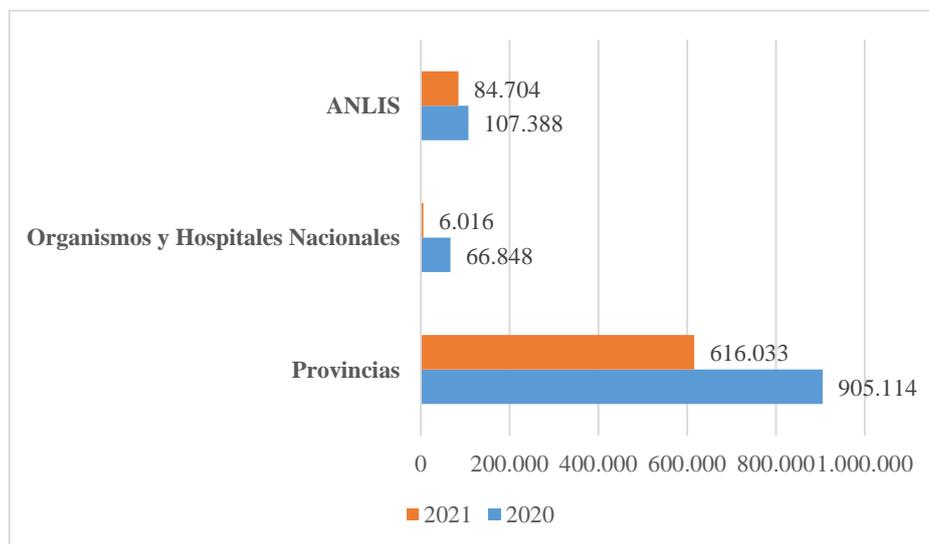
los que tienen mayores recursos económicos y eran los dueños de los reactivos y del equipamiento, la gran dificultad que había era la provisión y las restricciones al transporte. Al principio el INEI tuvo que preparar manualmente los kits para hacer la descentralización a las provincias,... diseñando las rutas para que los aviones trasladen los insumos a todo el país, luego paulatinamente fueron ingresando los kits comerciales comprados y también INEI se encargó de distribuir desde acá y eso fue aliviando lo que era la presión de la gente para tener su diagnóstico, pero realmente el problema mayor era que los proveedores no podían cumplir con las entregas por las restricciones”.

Con todo, el INEI registró la entrega de 1.786.103 determinaciones PCR para SARS-CoV 2 durante los años 2020 y 2021. El 85% destinadas a las jurisdicciones provinciales y el 15% restante a otros Organismos públicos, hospitales nacionales y otros Institutos de la ANLIS-Malbrán.

Así, en 2020, INEI entregó 905.114 determinaciones PCR a las 24 provincias y en 2021, 616.033 a 22.

A continuación, se grafica lo expuesto precedentemente.

Gráfico 6: Distribución de determinaciones PCR para SARS-CoV 2-2020 y 2021



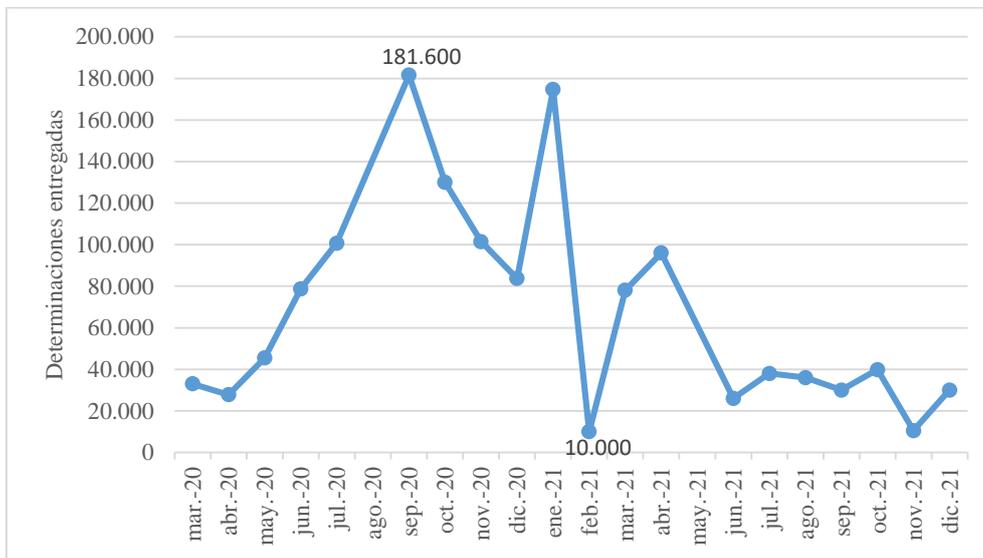
Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado.

Agrupadas mensualmente las determinaciones entregadas a las provincias, se observó que la mayor cantidad (181.600), lo fueron en septiembre de 2020 y la menor (10.000) en febrero de 2021, como se grafica a continuación.



Auditoría General de la Nación

Gráfico 7: Distribución de determinaciones PCR para SARS-CoV 2-2020 y 2021



Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

El efecto y los tiempos de la descentralización pueden verse al analizar la cantidad de muestras recibidas y analizadas en el INEI para diagnóstico de SARS-CoV 2 durante el período auditado que de un total de 109.240 el 85% (92.599) corresponden a 2020 y el 15 % restante (16.641) a 2021.

En 2020, el menor ingreso sucedió en febrero (61 muestras) y el mayor en septiembre (20.676).

En 2021, el mayor ingreso fue en julio alcanzando 1802 muestras, y el menor en octubre, con 854 muestras recibidas.

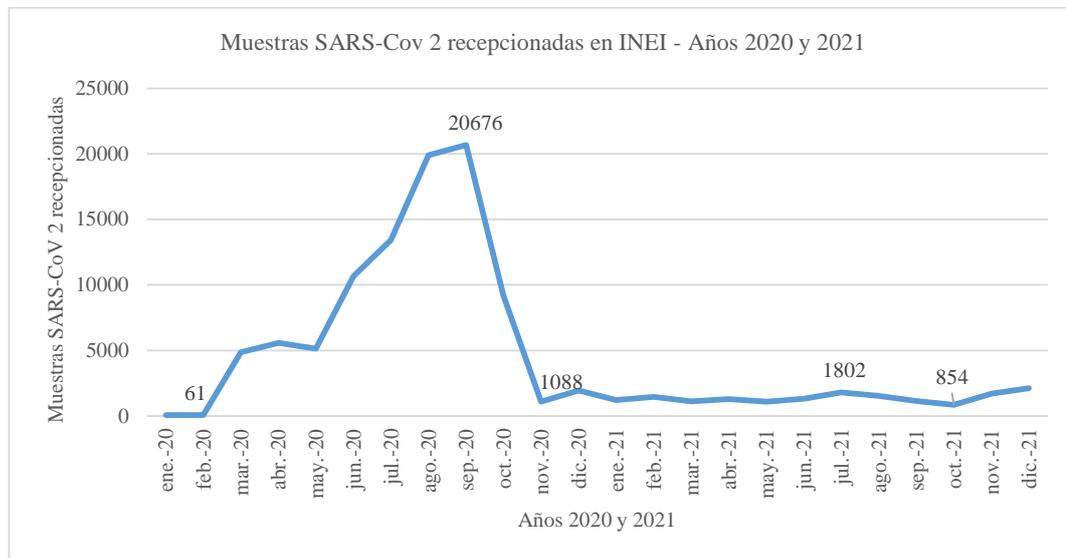
A partir de noviembre de 2020 se observa una disminución significativa del ingreso de muestras SARS-CoV 2 y se mantiene esa meseta durante 2021.

A continuación, se grafica esta variación:



Auditoría General de la Nación

Gráfico 8: Curva de diagnóstico de SARS-CoV 2 en el INEI



Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado.

4.4. Derivación y transporte de muestras e insumos de laboratorio

4.4.1. 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 coordinado por el Centro Nacional de Redes de Laboratorios (CNRL) en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), se realizó a través de las empresas JetPaq S.A. (hasta marzo de 2020) y Organización Courier Argentina S.A. (OCASA), 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.

El Director del CNRL -Centro Coordinador General de las Redes de Laboratorios y responsable del envío de muestras para diagnósticos de referencia- informó que: “En el período auditado operaban con la empresa de transporte aéreo JetPaq pero al inicio de la pandemia, dejó de hacer el servicio y contrataron a OCASA...”.

Asimismo, aclaró que la ANLIS comenzó a trabajar con OCASA en 2011 a causa de un brote relevante de dengue en Jujuy y Salta que requirió el transporte de muestras a Pergamino, Provincia de Buenos Aires, donde está ubicado el INEVH (LNR de Dengue y otros Arbovirus). Este servicio se siguió utilizando para el transporte terrestre de



Auditoría General de la Nación

muestras hacia el INEVH y sirvió de solución alternativa cuando JetPaq dejó de prestar el servicio.

En este sentido, se subraya que existieron órdenes de compra emitidas a favor de OCASA durante el período auditado (OC 3-19; 19-20 y 13-21), pero para la prestación del servicio de traslados de muestras, reactivos y/o insumos desde y/o hacia el INEVH/Provincias exclusivamente, sin incluir a los otros Institutos de la ANLIS que continuaron su prestación bajo el mecanismo de reconocimiento de gastos, a pesar de existir una relación contractual vigente para la prestación de un servicio similar.

Este hecho fue refrendado por la Dirección de Administración, Contable, Mantenimiento y de Servicios Generales de la ANLIS a través de correo electrónico enviado por su Directora que reza: “De acuerdo a su solicitud, se detallan las órdenes de compra, con la firma OCASA, relacionado con el traslado de muestras que se emitieron en el periodo auditado: 68-0003-OCA19; 68-0019-OCA20; 68-0013-OCA21. Asimismo, se aclara que las mismas corresponden al Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH), para el traslado de muestras de diagnóstico del Instituto mencionado. Atento al traslado de muestras del resto de los Institutos, en el periodo auditado no se emitieron órdenes de compra por el Sistema de Compras y Contrataciones de la Administración Pública Nacional (COMPR.AR)”.

La situación fue verificada a través del análisis de los expedientes EX-2019-21729096-APN-DACMYSG#ANLIS; EX-2020-17397581-APN-DACMYSG#ANLIS y EX-2021-21703660-APN-DACMYSG#ANLIS correspondientes a pagos a OCASA por traslado de muestras de las jurisdicciones y/o instituciones a diferentes Institutos de la ANLIS (por ejemplo, INEI; INP e INER) del período auditado.

A los fines de cuantificar los pagos efectuados se analizó la ejecución presupuestaria correspondiente a la partida 3.5.1. correspondiente a Transporte²⁷ sin considerar el Subprograma 04-INEVH, habiéndose devengado \$ 5.733.461,79 en 2019; \$ 9.364.006,25 en 2020 y \$ 29.433.299,10 en 2021.

Por otra parte, atento el mecanismo utilizado para la prestación del servicio, no se pudo 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

²⁷ Clasificación por objeto del gasto conforme Manual de Clasificaciones Presupuestarias para el Sector Público Nacional-Sexta Edición Actualizada 2016



Auditoría General de la Nación

el material, antes, durante y después del transporte y del público en general, con el posible impacto en la salud pública.

En efecto, respecto de la integridad, es necesario atender a la temperatura, las necesidades de conservación, los recipientes especiales y las limitaciones de tiempo de transporte. En cuanto a la seguridad o bioseguridad, los laboratorios que envíen o transporten muestras por aire, mar, tren o carretera entre laboratorios nacionales y locales o entre laboratorios de otros países, deben cumplir con las reglamentaciones diseñadas para tratar los accidentes y derrames en el transporte, reducir los peligros biológicos. Es por ello que deben asegurar que todo el personal que embale muestras o que conduzca los vehículos de transporte tenga la formación adecuada sobre los procedimientos de seguridad y de buen mantenimiento de las muestras²⁸.

Por su parte, la Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS²⁹ resalta la necesidad de que “Antes de que se presente una consignación de mercancías peligrosas para su transporte, todas las personas implicadas en su preparación deben haber recibido una capacitación que les permita cumplir con sus responsabilidades”. Y agrega: “Son diversas partes interesadas quienes deben recibir una capacitación adecuada para el envío seguro y adecuado de las sustancias infecciosas. Entre estas partes se incluyen: -las personas u organizaciones que asumen las responsabilidades del expedidor; -el personal de los operadores de transporte (por ejemplo, conductores, pilotos y capitanes); -las agencias de asistencia en tierra que actúan en representación de los operadores/transportistas para aceptar, manipular, cargar y descargar bultos de mercancías peligrosas; -las personas que participen en la transferencia, el procesamiento o el control de la carga o el correo (por ejemplo, el personal de seguridad); -los agentes de carga; y -los operadores postales designados”³⁰.

Adicionalmente, el auditado aportó Certificados habilitantes emitidos por la ANMAT a favor de OCASA para el período auditado, los mismos corresponden a Distribución y Operación Logística de Medicamentos, cuyos requisitos y normativa aplicable (Disposición 7439/1999 ANMAT) no prevé el transporte de muestras biológicas

²⁸ Confr. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)-Manual-OMS 2016, pp. 69/72.

²⁹ La Guía es citada como bibliografía en el Documento de Gestión de Calidad del INEI: Procedimiento Gestión de muestras y resultados junto a la Norma IRAM Transporte terrestre de muestras y fue aportada como documentación relevante por el CNRL.

³⁰ Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas 2019-2020, OMS, pág. 13.



Auditoría General de la Nación

para diagnóstico que son catalogadas como Sustancias Peligrosas Clase 6, División 6.2 Sustancias infecciosas³¹.

Como hecho posterior, se informó y acreditó que, en el año 2022, se inició un proceso licitatorio para la contratación del servicio de traslado de muestras con destino al CNRL, el cual se declaró fracasado por mantener la oferente deuda ante la AFIP. Posteriormente se realizó un segundo llamado a través del proceso 68-0004-LPU23, que fue adjudicado a la firma OCASA y en el cual emitió la OC 12-23 en la modalidad de orden de compra abierta.

Adicionalmente se destaca que de los términos de la DI-2023-395-APN-ANLIS#MS que declaró fracasada la Licitación Pública 25/2022 surge que: "... la imperiosa necesidad de adjudicar el presente toda vez que el servicio de traslado de muestras se presta mediante la modalidad LEGITIMO ABONO".

4.4.2. De la documentación aportada por el auditado sobre stock y solicitudes y envíos de cajas de triple envase para bioseguridad se advierten inconsistencias que pudieron afectar la disponibilidad oportuna en las jurisdicciones de insumos para remisión de muestras biológicas para diagnóstico a los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) durante el período auditado.

El auditado informó respecto de estos insumos que "Hasta antes de la pandemia las cajas SISTEG eran provistas por el MSal, desde el Departamento de Almacenes y que a partir de 2020 ANLIS realiza la primera compra para el Modelo M6 exclusivamente".

En entrevista realizada con el Director del CNRL surge que: "*Las provincias solicitan insumos y el CNRL los administra según stock y necesidades...*".

Del análisis y cotejo de los archivos "Stock Triple envases 2019-2020-2021" y "Sol-Envíos Triple envases 2019-2020-2021" surgen inconsistencias en el stock de cajas de triple envases para bioseguridad en cada ejercicio del período auditado y su remisión a las jurisdicciones y otras instituciones para el transporte de muestras biológicas a los LNR que no pudieron ser conciliadas a pesar de la información aclaratoria remitida por el auditado.

En efecto, en 2019 se informó un stock al inicio (01/01/2019) de 684 cajas (M4, M6 y M16) que con un ingreso el 12/01/2019 de 864 (M6) más, sumaron 1548. Sin

³¹ Resolución 195/1997 SOPyT y modificatorias, Reglamento General para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera.



Auditoría General de la Nación

embargo, también se informó que se enviaron 1697 cajas a jurisdicciones e instituciones (507 M4; 204 M16 y 986 M6), esto es 149 cajas más de las que figuraban en stock.

Asimismo, en 2020, se informa un stock inicial de 0, con un ingreso en octubre de 2020 de 2000 cajas M6 adquiridas por Orden de compra 68-1230-OC20 (analizada en la muestra de expedientes de adquisiciones). Si bien del análisis de solicitudes y envíos surge que se enviaron 717 de estas cajas a jurisdicciones e instituciones, esto recién pudo ocurrir a partir de octubre de 2020. Sin perjuicio de ello, también se entregaron 678 cajas M4 y 196 cajas M16 que no figuran en stock como sí aparecen en 2019.

Finalmente, en 2021 se informó nuevamente un stock inicial de 0 aunque de lo expuesto precedentemente se advierte que existían 1283 cajas M6 en stock, a las que se sumaron en noviembre de ese año 2000 cajas más del mismo tipo, que luego de un consumo de 798 dejaron un stock al 31/12/2021 de 2485 del tipo M6. Cabe destacar que también durante 2021 se informó la remisión de 180 M4 y 10 M16 las que al igual que en 2020 no figuraban en ningún stock.

La imposibilidad de conciliar esta información deviene de deficiencias en la organización de la información y en los mecanismos de comunicación y registración de ingresos, solicitudes y envíos.

De las Memorias (Cuadro V) proporcionadas por el auditado, así como de lo informado surge que, desde 2019 se está en desarrollando una Plataforma Virtual de Información Georreferenciada y Gestión de Redes de Laboratorios de Salud Pública que permitirá el seguimiento de los insumos que envía el CNRL, para que la gestión de laboratorios pueda hacerse *on line*. A la fecha de cierre de las tareas de campo sigue en estado de desarrollo.

4.5. Cabinas de Bioseguridad

4.5.1. La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica inspeccionó y certificó 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 (INE, INER e INMET) pero, como las funciones y responsabilidades que se le atribuyen sólo alcanzan la supervisión y control de la bioseguridad de los laboratorios de la



Auditoría General de la Nación

sede central de ANLIS-Malbrán³² y en nuestro país no existe marco legal que haga obligatoria la certificación de CSB, 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.

Asimismo, durante la pandemia de COVID-19 la UOCCB visitó laboratorios en las provincias (ya sea LR jurisdiccionales o integrantes de las RT) para hacer un relevamiento de las condiciones de bioseguridad, entrenar personal y detectar deficiencias de infraestructura, por ejemplo, CSB obsoletas o mal instaladas, que dio lugar a la adquisición centralizada y distribución a las jurisdicciones de CSB II.

A pesar de que el incumplimiento de los criterios de validación que se evalúan en la certificación anual de CSB establecidos por la normativa internacional aplicable (Norma NSF 49) ocasiona riesgos sanitarios perjudiciales tanto para los trabajadores, el medioambiente y los productos procesados, como ya se mencionó, en nuestro país no existe marco legal en materia de bioseguridad y biocontención que establezca, entre otras cuestiones, mecanismos para garantizar la operatividad y seguridad de todas las clases de Cabinas. Esto ocasiona que no exista un registro del universo de CSB existentes en el SNLRR.

En virtud de ello, el Informe final de la EEC Argentina-OMS emitido luego de la Misión que tuvo lugar entre el 20 y 30 de agosto de 2019, al tratar el componente Bioseguridad y Bioprotección, recomienda elaborar normativa de alcance nacional de bioseguridad y bioprotección para, entre otras cosas, establecer una autoridad de aplicación de un sistema multisectorial sostenible que indique y obligue a todos los sectores y ámbitos de la salud al seguimiento de directrices propias a la bioseguridad y bioprotección y un inventario de los establecimientos nacionales asociados a la salud humana, animal y vegetal que produzcan, manipulen o custodien materiales biológicos y toxinas de riesgo para la salud³³.

Sin perjuicio de ello, del análisis de los documentos CABINAS 2019, CABINAS 2020 y CABINAS 2021, LISTADO CERTIFICACIONES CSB 2019-2021, Informes Técnicos de cabinas no operativas e Informes técnicos de certificación, se evidenció que

³² Disposición ANLIS 717/2007.

³³ Confr. Evaluación Externa Conjunta de la República Argentina-Informe de Misión, pp. 41/42.



Auditoría General de la Nación

la UOCCB inspeccionó en 2019, 18 CSB II, mientras que durante 2020 y 2021, inspeccionó 99 y 71 respectivamente.

Para 2019 se verificó que la UOCCB certificó la operatividad de las 18 CSB II evaluadas de las cuales 7, pertenecen a Institutos de la ANLIS-Malbrán. Las 18 CSB II cumplieron los criterios de aceptación para ser certificadas detallados en la documentación respaldatoria.

A su vez, resultó que, 7 de estas CSB fueron recertificadas en 2020 y 2021, mientras que, de las restantes, 8 sólo en 2020, 2 en 2021 y 1 dejó de cumplir los requisitos operativos. Por lo que el 61% de las cabinas certificadas en 2019 fueron recertificadas anualmente, tal como lo recomienda la normativa internacional.

Analizada la información de 2020 se advirtió la certificación de 99 CSB II instaladas en 22 provincias; de 3 de ellas no se tuvo a la vista el informe de certificación, pero se pudo constatar que estuvieron operativas en 2019 y 2021, por cotejo de los informes realizados en esos años. De 99, ya estaban operativas con anterioridad 70 y se adquirieron en el transcurso del 2020 29 CSB II.

El cotejo entre el listado y la documentación respaldatoria, se verificó que 95 CSB II contaron con informes de certificación.

Asimismo, analizado el relevamiento realizado por la UOCCB para detectar la efectiva operatividad de las cabinas instaladas con anterioridad al 2020, se identificaron 66 de las cuales el 80 % (53) cumplían los requisitos de certificación, 10 instaladas en Institutos de la ANLIS-Malbrán y los 43 restantes distribuidas en laboratorios jurisdiccionales.

De las 66, 26 fueron reevaluadas en 2021 recertificando su operatividad 25 (38%) y las 13 cabinas restantes (20%) cumplieron parcialmente los requisitos de aceptación por lo cual no fueron recertificadas, pese a ello en las 22 provincias visitadas hubo cabinas operativas, ya que, en 19 provincias, se instalaron y certificaron las 29 nuevas CSB II adquiridas en 2020.

Finalmente, en 2021, se constató que fueron inspeccionadas 71 CSB II de acuerdo a la documentación respaldatoria y no 70 como se informó en la base de datos en Excel. La faltante correspondió a una certificada como apta instalada en el INER.



Auditoría General de la Nación

De estas 71, se verificó que 18 (25%) se instalaron en ese año en 11 provincias, mientras que los 53 restantes (75%) instaladas previamente, 8 pertenecen a la ANLIS-Malbrán instaladas en el INER y el INMET.

De estas 53 CSB II, fueron recertificadas 50 (94%). Los 3 restantes no cumplieron condiciones para su recertificación, 2 pertenecientes a Salta con fecha de fabricación 1998 y 2011 para diagnosticar TBC, las cuales no fueron certificadas en los años anteriores porque la jurisdicción no lo solicitó. La tercera no apta en 2021, pertenecía al INMET y había sido certificada como apta en 2019. En consecuencia, de las 71 CSB evaluadas en 2021, el 96% fueron certificadas y estuvieron aptas para su operatividad.

A continuación, se resume la información más relevante expuesta precedentemente en Tabla 12.

Tabla 12: Cabinas evaluadas y su estado

Ejercicio	2019		2020		2021	
	Evaluadas	Cumplen requisitos	Evaluadas	Cumplen requisitos	Evaluadas	Cumplen requisitos
Cabinas de Seguridad Biológica II						
TOTAL	18	18	95	82	71	68

Fuente: Elaboración propia en base a datos de certificaciones e informes 2019-2020-2021.

Adicionalmente, se destaca que Córdoba y Entre Ríos no solicitaron los servicios de la UOCCB para certificar las cabinas de sus laboratorios jurisdiccionales durante el período auditado, mientras que Chubut, Misiones, Río Negro y Santa Fe lo hicieron en los 3 años analizados para laboratorios de la Redes Temáticas de virología

De todo lo expuesto se concluye que, sobre un universo de 170 CBS II inspeccionadas, 36 repitieron su evaluación durante el período auditado y los 134 restantes fueron evaluadas al menos una vez, de las cuales 87 estaban instaladas previamente y 47 se adquirieron e instalaron a partir de abril de 2020, aumentando la capacidad operativa para el diagnóstico descentralizado.

4.6. Vigilancia genómica

4.6.1. La entonces Plataforma Genómica que funcionaba en el ámbito del INEI y la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (a partir de



Auditoría General de la Nación

agosto de 2021) 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.

La cantidad de datos de secuenciación disponibles aporta para mejorar el desarrollo de protocolos de diagnóstico, entender la epidemiología viral y generar información para el desarrollo de vacunas.

En efecto, el Informe Técnico SE 51 de 2021, fue redactado con la información producida en el marco de la vigilancia genómica de SARS-CoV 2, en base a datos registrados en el SNVS de casos secuenciados por la ANLIS-Malbrán y por los distintos laboratorios del Consorcio PAIS³⁴, con derivaciones aportadas por los laboratorios de diagnóstico en puntos de entrada y por todas las jurisdicciones. Se incluyeron además las muestras positivas para la detección de mutaciones específicas de variantes detectadas por PCR-RT.

Este Informe resume las acciones que tuvieron lugar desde enero al 20 de diciembre de 2021 y expone que hasta ese momento se analizaron 15.578 muestras de todo el país para la identificación de variantes de SARS-CoV 2, de las cuales 9263 fueron estudiadas por secuenciación genómica completa y 6315 detectadas por PCR-RT específica.

Las muestras seleccionadas para la secuenciación provinieron de todas las regiones del país estando la mayoría de las provincias representadas e incluyeron casos confirmados de COVID-19 seleccionados para vigilancia regular de variantes circulantes, o por tratarse de cuadros graves inusitados, personas vacunadas, casos sospechosos de reinfección y viajeros.

Los resultados se caracterizaron por un predominio de la circulación de la variante Delta, una tendencia en descenso de la proporción de Alpha, Beta y Gamma, las cuales

³⁴ Proyecto creado desde el MCTeI, el Consorcio interinstitucional para la Secuenciación del genoma y estudios genómicos de SARS-CoV-2 (Proyecto PAIS) está conformado por grupos de investigación de diferentes instituciones con el objetivo de secuenciar el genoma y realizar demás estudios genómicos del SARS-CoV-2. Entre sus objetivos se encuentran la secuenciación de los genomas circulantes de SARS-CoV-2 en distintas regiones de nuestro país, el análisis a gran escala de secuencias, ensamblado de genomas, análisis filogenéticos y filogeográficos, epidemiología y evolución molecular.

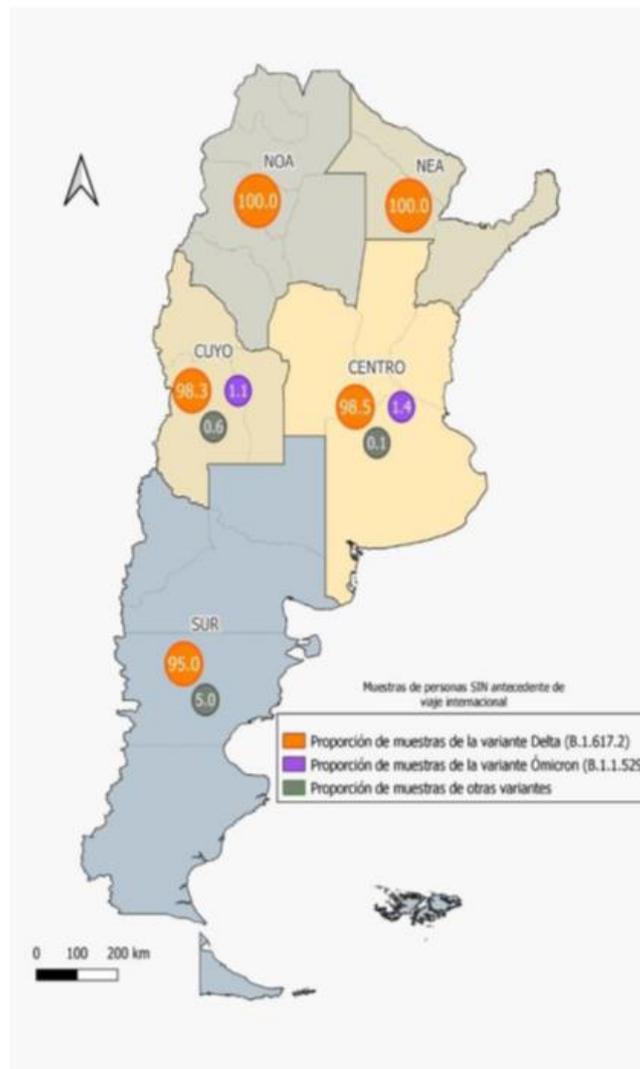


Auditoría General de la Nación

circularon con una prevalencia muy baja por varias semanas y la aparición de la variante Ómicron.

A continuación, se expone la distribución proporcional de muestras correspondientes a variante Delta, Ómicron y otras variantes en no viajeros que surge del Informe Técnico SE 51.

Gráfico 9



Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS)

Fuente: Informe Técnico SE 51 año 2021.

Del cotejo de los datos de muestras de SARS-CoV 2 procesadas por el INEI y las secuenciaciones realizadas que informó la UOCNGyB se comprobó que, en 2021 de las 16.641 muestras procesadas se realizó secuenciación de genoma completo de 9125

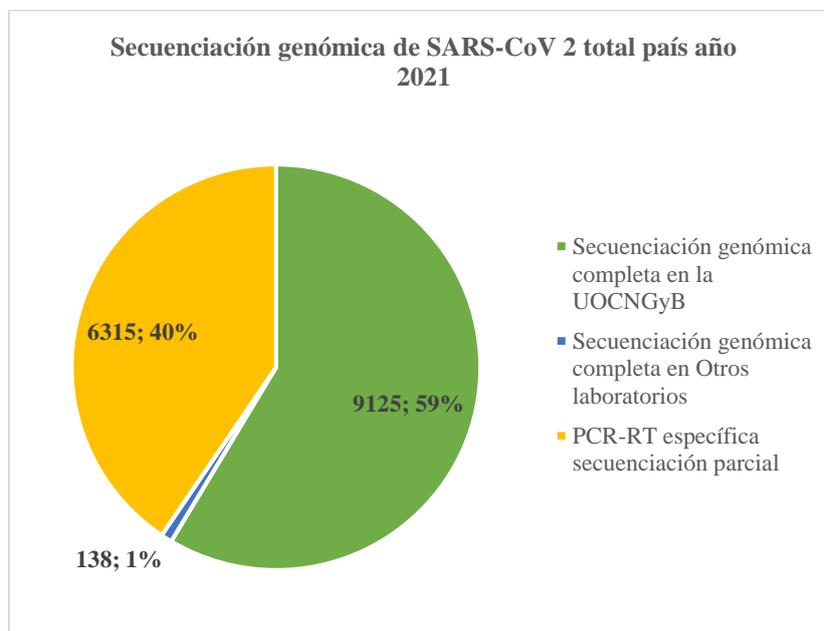


Auditoría General de la Nación

(55%), siendo 8683 procesadas por primera vez y 442 repeticiones para mejorar la calidad del resultado.

En virtud de ello, se concluye que ANLIS-Malbrán aportó el 98,51 % de la secuenciación de genoma completo, ya que de las 9263 que surgen del Informe Técnico SE 51, 9125 fueron por secuenciaciones completas procesadas en la UOCNGyB. A su vez, representaron el 59% sobre el total de 15.578 muestras secuenciadas en el país y registradas en los Informes Técnicos de Vigilancia Genómica, como se expone en Gráfico 10 que prosigue.

Gráfico 10: Proporción aporte de secuenciación genómica



Fuente: Elaboración propia en base a Informes Técnicos de Vigilancia Genómica del MSal y datos proporcionados por el auditado.

Por otra parte, respecto de la secuenciación de SARS-CoV 2, durante 2020 se secuenciaron 323 muestras como prueba piloto a fin de ajustar *primers*³⁵, reactivos y demás determinaciones necesarias para lograr las secuencias, parcial o completa del genoma viral.

Asimismo, en 2019 el Servicio de Biología Molecular solicitó a la Plataforma Genómica la secuenciación de muestras de Hantavirus provenientes del brote de Epuyén

³⁵ Secuencia corta de ADN utilizada en una reacción en cadena de la polimerasa (PCR).



Auditoría General de la Nación

(Chubut). Analizada la información recibida se advierte que se secuenciaron cuatro de estas muestras.

La Plataforma/Unidad además de procesar patógenos asociados a emergencias durante el periodo analizado realizó la secuenciación de genoma completo de diferentes patógenos con fines de investigación, validación y estudios de casos³⁶ cuyos resultados fueron incluidos en distintas publicaciones científicas aportadas por el auditado.

La existencia de equipamiento y recurso humano capacitado para la secuenciación genómica desde 2016 en el ámbito del INEI, sumada a la adquisición del dispositivo *CovidSeq* para secuenciación por síntesis de alto rendimiento y la articulación y coordinación con los distintas partes que intervienen en la vigilancia genómica en el país (Dirección de Epidemiología y organizaciones que integran el Consorcio País), posibilitaron el aporte de la ANLIS-Malbrán.

4.7. Surgidos de los procedimientos de la Resolución AGN 198/2018

4.7.1. 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) para la implementación y seguimiento de la Agenda 2030 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.

Asimismo, en la parte correspondiente al INER de los Cuadros V de cierre de los ejercicios 2020 y 2021 remitidos a la ONP puede leerse entre los logros del Acápite 2. Epidemiología: “Se automatizaron los procedimientos a través de aplicaciones *web* la construcción de las bases de datos de TB y su envío a las jurisdicciones como herramientas para el monitoreo y evaluación del control de la Tuberculosis, haciendo

³⁶ *Streptococcus pyogenes, Shigella, Vibrio cholerae, Salmonella, Listeria, etc.*



Auditoría General de la Nación

énfasis en los indicadores necesarios para evaluar la calidad de la información de TB e indicadores de seguimiento de la situación y control de la tuberculosis, con base a los indicadores de los ODS, a los 10 indicadores clave y a los indicadores del EPI *Review*.”

En estos Informes nacionales también se identifican otros indicadores de la mencionada Meta 3.3³⁷ 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, a saber:

- Indicador 3.3.1. Número de nuevos diagnósticos de VIH por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.3. Casos notificados de Malaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.4. Tasa de notificaciones de Hepatitis B en personas de 15 a 24 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5. Tasa de notificación de Rabia Humana por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.2 Cantidad de provincias con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.3 Cantidad de departamentos con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.4 Tasa de notificación de Echinococcosis/Hidatidosis en menores de 15 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.5 Tasa de notificación de Leishmaniasis Tegumentaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.6 Tasa de notificación de Leishmaniasis Visceral por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.8 Cantidad de provincias con tasa de prevalencia de Lepra superior a 1 por 10.000 habitantes.

Asimismo, 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

³⁷ Para 2030, poner fin a las epidemias del Sida, la Tuberculosis, la Malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la Hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.



Auditoría General de la Nación

Internacional, requiere para su medición de información proveniente del auditado (Ver 3.3.1.).

Finalmente, la Meta 3.b³⁸ cuya implementación y seguimiento auditó esta AGN³⁹ 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.

En este sentido, el auditado otorga subsidios y becas de investigación internas en el marco de las convocatorias Fondos Concursables ANLIS (FOCANLIS) que de acuerdo a los documentos nacionales ODS antes mencionados no se ven reflejados para la medición del Indicador 3.b.2.

Sin perjuicio de todo ello, el auditado informó -al responder al cuestionario remitido- que le resulta clara la implementación de los ODS, por lo que las situaciones descriptas devienen de la falta de mecanismos de comunicación, articulación y coordinación interna entre Nivel Central, Institutos y Centros, con el MSal (como responsable de la implementación y seguimiento del ODS 3) y el CNCPS como centro de gobierno.

5. OPINIÓN DEL AUDITADO

Por Nota 189/24-GCGSNF se remitió el presente informe al auditado para que efectúe las aclaraciones o comentarios que considere pertinentes.

Por Nota del 02/08/2024 que se agrega como Anexo III, la ANLIS- Malbrán expresó que tomará en cuenta las recomendaciones efectuadas.

³⁸ “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.”

³⁹ Ver Informes aprobados por Resoluciones 176/2022 y 177/2022 -Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 3 “Salud y Bienestar”. Disponible en <https://www.agn.gob.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

6. RECOMENDACIONES

- 6.1. Diseñar e implementar procesos y procedimientos para la tramitación ordenada e integrada de las actuaciones durante todas las etapas que componen el proceso de adquisición de bienes y servicios (Cde. 4.1.1. y 4.1.2.).
- 6.2. Evaluar, diseñar e implementar junto a las áreas pertinentes del MSal, mecanismos para concientizar y reforzar sobre la obligatoriedad del uso de las herramientas para la notificación laboratorial jurisdiccional/local en el SNVS/SISA de casos relacionados a brotes epidémicos (Cde. 4.2.1.).
- 6.3. Implementar mecanismos de concientización del personal de la ANLIS-Malbrán respecto a la importancia del uso eficiente de las bases de datos de cada Laboratorio/Servicio, sin perjuicio de evaluar la posibilidad de desarrollar un sistema que permita la trazabilidad de las muestras desde su ingreso a Receptoría de análisis hasta la emisión de resultados y notificación en SNVS/SISA (Cde. 4.2.2.).
- 6.4. Continuar con las acciones planificadas en materia de capacitación y diseñar e implementar programas de capacitación destinados a transferir los avances de tecnología de diagnóstico en el marco del SNLRR (Cde. 4.3.1.).
- 6.5. Diseñar e implementar mecanismos en coordinación con el CNRL que garanticen la continuidad de la provisión de kits y/o reactivos de diagnóstico en el marco del SNLRR (Cde. 4.3.1.).
- 6.6. Impulsar y formalizar acciones tendientes al deslinde de las responsabilidades pertinentes (Cde. 4.4.1.).
- 6.7. Diseñar e implementar mecanismos que garanticen la continuidad del transporte de muestras bajo modalidades que garanticen el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en la materia, así como la integridad de las muestras para su análisis y la seguridad de las personas (4.4.1.).
- 6.8. Continuar con el desarrollo y puesta en marcha de la Plataforma Virtual de Información Georreferenciada y Gestión de Redes de Laboratorios de Salud Pública u otro mecanismo que permita la gestión eficiente del stock de insumos de bioseguridad y sus solicitudes y envíos a los distintos laboratorios que integran el SNLRyR (4.3.1. y 4.4.2.).



Auditoría General de la Nación

- 6.9.** Evaluar la posibilidad de relevar todos los laboratorios integrantes del SNLRR, a fin de conocer el universo de CSB e implementar un registro informatizado por clase o nivel de bioseguridad (Cde. 4.5.1.).
- 6.10.** Evaluar en conjunto con las demás organizaciones con competencia en la materia la confección y presentación de normativa de alcance nacional de Bioseguridad y Biocontención que garantice entre otras cuestiones la certificación de CSB para mitigar riesgos sanitarios perjudiciales tanto para los trabajadores, el medioambiente y los productos procesados (muestras) (Cde. 4.5.1.).
- 6.11.** Optimizar el uso de capacidad instalada (equipamiento y recursos humanos) para vigilancia genómica para cumplir con las funciones de LNR en el marco de la Red Federal de Genómica y Bioinformática (Cde. 4.6.1.).
- 6.12.** Evaluar junto al centro de gobierno y al MSal y proponer a estos el diseño e implementación de mecanismos que permitan al auditado aportar a la consecución de las metas pertinentes del ODS 3, identificando las intervenciones y/o información correspondiente (Cde. 4.7.1.).
- 6.13.** Diseñar e implementar mecanismos de comunicación, articulación y coordinación entre Nivel Central, Institutos y Centros a los fines de conocer la intervención en la implementación y seguimiento de la Agenda 2030 (Cde. 4.7.1.).

7. CONCLUSIONES

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

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:



Auditoría General de la Nación

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- 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.

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.



Auditoría General de la Nación

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



Auditoría General de la Nación

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



Auditoría General de la Nación

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).

Buenos Aires, 7 de agosto de 2024.



CRITERIOS DE AUDITORÍA

PA 1.1: El Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, tiene por objeto que las obras, bienes y servicios sean obtenidos con la mejor tecnología proporcionada a las necesidades, en el momento oportuno y al menor costo posible. Para ello, desde la detección de la necesidad y el inicio de las actuaciones y hasta la finalización de la ejecución del contrato con la recepción y pago de los bienes o servicios involucrados, toda cuestión vinculada con la contratación deberá interpretarse sobre la base de una rigurosa observancia de los principios: a) razonabilidad del proyecto y eficiencia de la contratación para cumplir con el interés público comprometido y el resultado esperado; b) promoción de la concurrencia de interesados y de la competencia entre oferentes; c) transparencia en los procedimientos; d) publicidad y difusión de las actuaciones; e) responsabilidad de los agentes y funcionarios públicos que autoricen, aprueben o gestionen las contrataciones y f) igualdad de tratamiento para interesados y para oferentes. Por su parte, en el marco de la Emergencia establecida por el Decreto 260/2020, se dictó DA 409/2020, que establece que los principios generales a los que deberá ajustarse la gestión de los procedimientos de selección bajo el Procedimiento de Contratación de Bienes y Servicios en la Emergencia serán los antes enumerados.

PA 1.2.1: Los servicios de laboratorio son esenciales en los sistemas de vigilancia de salud pública, para confirmar con rapidez el agente causal durante la fase temprana de los brotes y peligros, y para el seguimiento continuo durante la respuesta⁴⁰. Por ejemplo, se deben mantener mecanismos que aseguren el envío de muestras a los laboratorios de referencia adecuados; pruebas de laboratorio fiables y oportunas; caracterización de los agentes infecciosos y otros peligros susceptibles de provocar emergencias de salud pública de importancia nacional e internacional; e intercambio oportuno de los resultados⁴¹. En este sentido, el INEI es Laboratorio Nacional de Referencia y en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR) se establece que la coordinación de redes de laboratorio de bacteriología, virología, parasitología y micología estará a cargo de las respectivas jefaturas de los Departamentos del INEI y, la

⁴⁰ Confr. Detección, evaluación y respuestas tempranas ante eventos de salud pública agudos: Puesta en marcha de un mecanismo de alerta temprana y respuesta con énfasis de la vigilancia basada en eventos-OMS 2014, pág. 62.

⁴¹ Confr. <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>



Auditoría General de la Nación

coordinación de las Redes Temáticas de Laboratorio (RTL), a cargo de los servicios o laboratorios designados.

PA 1.2.2: Los servicios de laboratorio son esenciales en los sistemas de vigilancia de salud pública, para confirmar con rapidez el agente causal durante la fase temprana de los brotes y peligros, y para el seguimiento continuo durante la respuesta⁴². Por ejemplo, se deben mantener mecanismos que aseguren el envío de muestras a los laboratorios de referencia adecuados; pruebas de laboratorio fiables y oportunas; caracterización de los agentes infecciosos y otros peligros susceptibles de provocar emergencias de salud pública de importancia nacional e internacional; e intercambio oportuno de los resultados⁴³. Por su parte, el INEI debe participar desde el laboratorio directamente o a través de la Red Nacional de Laboratorios en la investigación y control de brotes epidémicos y en las endemias y a través de los coordinadores de RTL, tiene la función de distribuir reactivos u otros insumos, capacitar y transferir tecnologías para asegurar la calidad de los diagnósticos⁴⁴. En concordancia con ello, el Plan Operativo de Preparación y Respuesta al COVID-19, indica que una de las acciones a llevar cabo por el Laboratorio Nacional de Referencia es “Monitorear la descentralización del diagnóstico a laboratorios regionales, dar apoyo, capacitación y provisión de reactivos”.

PA 1.3: “La provisión de medios y la orientación serán esenciales para asegurar que la recogida y el transporte de muestras sea apropiado y seguro...Los procedimientos normalizados de trabajo deben definir con precisión los procedimientos de bioseguridad para tomar, envasar, rotular, enviar, manipular y desechar las muestras...”⁴⁵. El CNRL debe coordinar la distribución de insumos de referencia y de insumos controlados necesarios para el desempeño de los laboratorios de la Red y la gestión general de envío de muestras para diagnóstico de referencia⁴⁶. Por otra parte, y adaptándose al RSI, el Plan Operativo de Preparación y Respuesta al COVID-19 asigna entre las responsabilidades que debe desarrollar el Laboratorio: asegurar la provisión de insumos para diagnóstico específico y diferencial, proveer de reactivos a las jurisdicciones, apoyar y garantizar el transporte de muestras al LNR y orientar y capacitar en el envío correcto de muestras.

⁴² Confr. Detección, evaluación y respuestas tempranas ante eventos de salud pública agudos: Puesta en marcha de un mecanismo de alerta temprana y respuesta con énfasis de la vigilancia basada en eventos-OMS 2014, pág. 62.

⁴³ Confr. <https://www.paho.org/es/temas/servicios-laboratorio>

⁴⁴ Confr. Decreto 1698/1996 y Resolución 70/2014 MSal.

⁴⁵ Detección, evaluación y respuestas tempranas ante eventos de salud pública agudos: Puesta en marcha de un mecanismo de alerta temprana y respuesta con énfasis de la vigilancia basada en eventos. OMS 2014, pp. 62/63.

⁴⁶ Confr. Decreto 1698/1996 y Resolución 70/2014 MSal.



Auditoría General de la Nación

PA 1.4: Según el RSI los Estados Parte, deben asegurar pruebas de laboratorio fiables y oportunas, aplicación de un régimen de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios y acceso a capacidad de laboratorio, para realizar pruebas de detección de enfermedades prioritarias⁴⁷. Mediante Disposición 717/2007-ANLIS, se asignaron responsabilidades y funciones de carácter operativo a determinados funcionarios para cubrir actividades de supervisión, contralor y decisión en los Laboratorios de Seguridad Biológica Niveles II y III, instalados en la sede central de la ANLIS, en adelante UOCCB. Entre estas se encuentra la de: “Definir aquellos servicios a contratar para la provisión por terceros de materiales, repuestos, insumos, reparaciones, mantenimiento o capacitación que sean pertinentes y necesarios”.

PA 1.5: La Plataforma Genómica se creó y funcionó dentro del INEI en el marco de un proyecto regional para una Red Internacional de control de alimentos (Proyecto Piloto *OMS/PAHO/FDA* y la *Red GenomeTrakr*) en 2016 y su objetivo fue dar respuesta a emergencias determinadas incluyéndose la secuenciación como parte de la vigilancia rutinaria y también a través de proyectos piloto para evaluar la secuenciación en el marco de la vigilancia de laboratorio en salud pública⁴⁸. La Disposición ANLIS 707/2021 creó la UOCNGyB, siendo sus principales funciones: i) realizar estudios genómicos especialmente en los campos de enfermedades infecciosas, genética humana y ecología y el modelado computacional con aplicación en Salud Pública; ii) realizar la secuenciación genómica y metagenómica, gestión, procesamiento, almacenamiento y análisis de la información generada; iii) garantizar que la tecnología sea realizada de acuerdo con los requerimientos de normas internacionales y procedimientos internos de gestión de calidad; y iv) garantizar la calidad, el almacenamiento, procesamiento y manejo de la confidencialidad de los resultados de acuerdo con lo acordado con los usuarios y las normativas nacionales e internacionales.

⁴⁷ Confr. RSI-Documento de Orientación sobre el Instrumento de Autoevaluación para la Presentación Anual de Informes de los Estados Partes -OMS-2018, pág. 16.

⁴⁸ Confr. Implementación de Secuenciación de Genoma Completo en el INEI-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán” para el estudio de los patógenos asociados a enfermedades infecciosas-Julio 2016 y Minutas de entrevistas validadas por funcionarias del INEI y la UOCNGyB.



INSTITUTOS Y CENTROS DEPENDIENTES DE LA ANLIS-MALBRÁN

- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS (INEDI):** Es su responsabilidad primaria desarrollar y promover el conocimiento de las características biológicas de los virus, bacterias, hongos, como agentes etiológicos en patologías humanas, sus vías de transmisión y su diagnóstico. Para cumplirla se le asignan las siguientes acciones: a) realizar las acciones correspondientes al Laboratorio Nacional de Referencia en el diagnóstico viral, bacteriano y fúngico y participar en la organización de la Red Nacional de Laboratorios en el tema de su competencia; b) dirigir, organizar y participar en investigaciones y desarrollo metodológico en los temas de su especialidad; c) contribuir al desarrollo de vacunas, inmunomoduladores, reactivos de diagnóstico y agentes terapéuticos, para la prevención y control de enfermedades de su incumbencia; y d) actuar directamente o a través de las unidades de la Red de Laboratorios, en el control y vigilancia epidemiológica, caracterizando los agentes causales o los reservorios o los vectores de los mismos, en caso de brotes epidémicos y en las endemias.
- **INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB):** Es responsable de planificar y organizar la producción de biológicos, vacunas, sueros y reactivos diagnósticos destinados a la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades del país. Para ello, debe: a) organizar la producción de biológicos manteniendo la capacidad productiva suficiente para atender situaciones de emergencia y catástrofe; b) realizar investigaciones tendientes al desarrollo de nuevas metodologías en la elaboración de los biológicos clásicos; c) realizar los estudios orientados a descubrir biológicos que permitan afrontar nuevas enfermedades, así como los estudios tendientes a la producción de reactivos diagnósticos; y d) realizar estudios comparativos referentes a selección de cepas, determinación de condiciones de cultivo y factores que influyen en la purificación y preservación del material, a fin de optimizar los biológicos que se producen.
- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES VIRALES HUMANAS "DR. JULIO MAIZTEGUI" (INEVH):** Su responsabilidad es realizar actividades relacionadas con el diagnóstico, la investigación, el tratamiento y la prevención de las enfermedades virales humanas. Las acciones que tiene asignadas son: a) ejecutar estudios de virología en investigaciones biotecnológicas y epidémicas; b) realizar estudios tendientes a relacionar el ecosistema y sus modificaciones con las patologías humanas; c) producir vacunas virales de acuerdo a las necesidades del país y a las decisiones gubernamentales; d) realizar el control de calidad de las vacunas que se elaboran en el Instituto; e) conducir la vigilancia epidemiológica de las fiebres hemorrágicas; y f) coordinar y mantener un sistema de intercambio permanente con los Centros Referenciales provinciales en las materias de su incumbencia y relacionados a información, insumos de



Auditoría General de la Nación

referencia y capacitación. El mismo se encuentra ubicado en Pergamino, Provincia de Buenos Aires.

- **INSTITUTO NACIONAL DE PARASITOLOGIA "DR. MARIO FATALA CHABEN" (INP):** Es responsable de realizar y coordinar acciones de investigación, prevención, producción, diagnóstico, tratamiento, docencia y normalización de la enfermedad de Chagas y otras parasitosis. Sus acciones son: a) realizar investigaciones etiopatogénicas, bioquímicas e inmunológicas sobre los agentes etiológicos de las parasitosis; b) preparar, controlar y normatizar materiales a utilizar en el diagnóstico y prevención de las enfermedades producidas por parásitos; c) mantener un registro actualizado de los diferentes datos sobre incidencias y prevalencias de las enfermedades de incumbencia del Instituto; d) planificar, coordinar, realizar el control y asegurar la garantía de calidad de los productos y útiles para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad de Chagas y otras parasitosis; e) coordinar y mantener un sistema de intercambio permanente con los Centros Referenciales de la Red de Chagas y otras parasitosis, en materia de información, insumos de referencia y capacitación; y f) realizar el seguimiento protocolizado del diagnóstico y terapéutica de pacientes portadores de diferentes parasitosis, y de inmunosupresión secundaria en infecciones por HIV, o por trasplantes de órganos u otras enfermedades, en las materias de su incumbencia.
- **INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA "DR. JUAN H. HARA" (INE):** Su responsabilidad primaria es realizar estudios e investigaciones sobre el proceso salud-enfermedad de la población, y en base a los resultados obtenidos, establecer procedimientos tendientes a promover y mejorar la salud, a través de la capacitación de recursos humanos. Y tiene asignadas las siguientes acciones: a) organizar, programar, coordinar y supervisar las actividades de formación y capacitación del personal profesional, técnico y auxiliar, intra y extra institucional; b) participar en el desarrollo de los programas de prevención y control, y en el fortalecimiento de los servicios de atención de las personas, dentro del marco de sistemas locales de salud; c) colaborar en las actividades de vigilancia epidemiológica y control de brotes epidémicos; y d) realizar investigaciones relacionadas con el proceso salud- enfermedad y participar con la Red Nacional de Laboratorios en el programa de prevención de infecciones hospitalarias. Asimismo, su sede es la ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.
- **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS "DR. EMILIO CONI" (INER):** Es responsable de la realización de estudios e investigaciones epidemiológicas, operacionales, clínicas y de laboratorio sobre enfermedades respiratorias, y la capacitación de los recursos humanos necesarios con la finalidad de contribuir a mejorar la salud de la población. Debe realizar las siguientes acciones: a) conducir y coordinar la Red Nacional de Diagnóstico de la Tuberculosis y otras enfermedades respiratorias, para extender, mejorar y mantener la calidad de las prestaciones; b) desarrollar y realizar técnicas de diagnóstico tendientes a mejorar el conocimiento epidemiológico de las



Auditoría General de la Nación

enfermedades en apoyo a los programas de control; c) realizar técnicas de laboratorio a fin de colaborar en el conocimiento de la prevalencia y el control de las enfermedades; d) colaborar en las actividades de vigilancia epidemiológica y control de brotes epidémicos; y e) desarrollar programas de capacitación. Se encuentra localizado en la ciudad de Santa Fe, de la Provincia homónima.

- **CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUTRICIONALES (CNIN):** Son sus responsabilidades determinar la distribución de las enfermedades regionales para dilucidar los mecanismos causales, explicar las características locales de la ocurrencia de la enfermedad, describir la historia natural de la misma, para promover su solución y orientar los servicios de salud en la aplicación del Plan Nacional Alimentario. Para ello debe: a) promover y apoyar el funcionamiento del Plan Nacional Alimentario, en el ámbito jurisdiccional; b) investigar la distribución de las enfermedades que afectan la región N.O.A. y los determinantes de su prevalencia; c) investigar las características clínicas, de laboratorio, seguimiento y tratamiento de las patologías regionales y de las enfermedades ligadas a la alimentación y nutrición del individuo; d) efectuar investigaciones epidemiológicas para establecer la prevalencia de enfermedades metabólico-degenerativas; y e) promover acciones tendientes a solucionar los problemas sociales, culturales y ambientales que inciden en la prevalencia de las enfermedades regionales. Este Centro tiene su sede en la ciudad de Salta, Provincia de Salta.
- **CENTRO NACIONAL DE GENETICA MÉDICA “Dr. Eduardo E. CASTILLA” (CENAGEM):** cuya responsabilidad primaria es realizar estudios e investigaciones relacionados con los factores genéticos y/o ambientales participantes en la etiología de las enfermedades crónicas, físicas y mentales. Sus acciones son: a) prestar servicios asistenciales de la especialidad, elaborar normas de diagnóstico y/o tratamiento y actuar como centro de referencia a nivel nacional; b) realizar programas de capacitación para profesionales y técnicos en genética médica e implementar programas de docencia en la materia; c) conducir el estudio y la investigación en genética experimental y realizar las actividades necesarias para el desarrollo de modelos animales para las investigaciones sobre enfermedades humanas hereditarias; y d) implementar las nuevas técnicas desarrolladas en relación al diagnóstico, pronóstico y prevención de enfermedades genéticas.
- **CENTRO NACIONAL DE DIAGNOSTICO E INVESTIGACION DE ENDEMO-EPIDEMIAS (CENDIE):** Es responsabilidad primaria de este Centro monitorear los parámetros de salud-enfermedad, a través del Diagnóstico Epidemiológico e investigar los fenómenos causales de las enfermedades, ya sean de origen biológico, social o económico, su distribución nacional y regional, y realizar investigaciones operativas para mejorar o crear estrategias de control y prevención de las enfermedades de incumbencia de la ANLIS. Para lo cual debe: a) conducir investigaciones en las distintas disciplinas de epidemiología, economía, sociología y antropología, para mejorar las medidas de prevención que permiten contener las emergencias de salud y el control de enfermedades



Auditoría General de la Nación

endémicas; b) contribuir a la capacitación en los institutos y apoyar la capacitación de los sistemas locales de salud para el desarrollo de investigaciones que contribuyan a la resolución de los problemas locales y para la transferencia de procedimientos operacionales de aplicación local; y c) desarrollar investigaciones operativas, para mejorar o crear estrategias de control y prevención de las enfermedades de incubencia de la ANLIS, a fin de aumentar la eficiencia y la participación social en los servicios locales de salud.

- **CENTRO NACIONAL RED DE LABORATORIOS DE ARGENTINA (CNRL):** Es responsable de planificar, establecer y actualizar un sistema efectivo de información, capacitación y suministro de insumos a los Laboratorios de la Red de Laboratorios de la Argentina, dedicados al diagnóstico de las enfermedades de incubencias de la ANLIS y al control de la transmisión de infecciones por la sangre a transfundir, que permita garantizar a la población la cobertura total y la atención oportuna, optimizando el aprovechamiento de conocimientos y recursos. Tiene asignadas las acciones de: a) organizar el Sistema de Intercambio Informativo permanente entre los componentes de la Red de Laboratorios del país; b) mantener e incrementar el sistema de información entre los Servicios que se ocupan de procesar la sangre a transfundir; c) promover y realizar la capacitación y actualización técnica del personal que se desempeña en la Red de Laboratorios; d) coordinar la distribución de insumos de referencia y de insumos controlados necesarios para el desempeño de los Laboratorios de la Red; y e) coordinar con el Centro Nacional de Control de Calidad de Biológicos, la realización del control de calidad externo del Diagnóstico de los Laboratorios de la Red.
- **CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DE BIOLÓGICOS (CNCB):** Es su responsabilidad primaria entender en el control de calidad de vacunas, inmunoterapéuticos y reactivos para el diagnóstico, a ser utilizados en el país para la prevención, terapéutica y diagnóstico de enfermedades infecciosas coordinando acciones con la ANMAT. Sus acciones normativamente asignadas son: a) elaborar normas nacionales para la regulación y control de la calidad de los inmunobiológicos, de los procesos que les dan origen, así como de los procedimientos de diagnóstico; b) certificar que los productos satisfagan normas nacionales y/o internacionales de regulación; c) desarrollar la adaptación de nuevas tecnologías para el control de productos y procesos de producción; d) elaborar y mantener patrones de referencia; y e) asesorar, con personal especializado, a los organismos públicos y privados que produzcan biológicos.
- **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA TROPICAL (INMeT):** Tendrá a su cargo las siguientes funciones en relación con las enfermedades tropicales: a) elaborar y desarrollar planes de investigación científica; b) centralizar, actualizar y difundir toda información disponible producida por organismos nacionales, provinciales, extranjeros e internacionales con competencia en la materia, así como la que el propio Instituto Nacional pueda producir; c) realizar campañas de información masiva sobre medidas de concientización y prevención; d) desarrollar planes y acciones tendientes a la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de estas enfermedades; e) actuar como laboratorio de referencia para las



Auditoría General de la Nación

técnicas de diagnóstico y confirmación de los agentes causales, pudiendo contar con la colaboración de otros institutos con competencia en la materia, en la forma que establezca la autoridad sanitaria nacional; f) participar, junto con los Ministerios de Salud jurisdiccionales, en la planificación, ejecución y evaluación de acciones de intervención directa en situaciones de brotes o epidemias de las patologías pertinentes, para la prevención de la diseminación de esas enfermedades y para la organización de la atención de los casos que se hubieren detectado; g) promover la capacitación de recursos humanos pertenecientes a instituciones y organismos sanitarios de la región, sobre prevención, control, diagnóstico y tratamiento; h) producir y difundir información adecuada en materia de su competencia a los centros de educación de gestión pública y privada de todos los niveles; i) intercambiar información y experiencias de investigación, capacitación y control con otros organismos oficiales, instituciones privadas y centros de formación de nivel universitario y terciario; y j) desarrollar todas las acciones inherentes al cumplimiento de su objeto y las que le encomiende la autoridad sanitaria nacional.

- **UNIDAD OPERATIVA CENTRO DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA (UOCCB):** Su competencia es brindar una plataforma de trabajo para desarrollar tareas de diagnóstico, producción e investigación de agentes infecciosos con alto riesgo para la salud, el personal y la población con agentes infecciosos en condiciones de contención biológica nivel III (BSL⁴⁹3) y nivel III animal (BSL3A).

- **UNIDAD OPERATIVA CENTRO NACIONAL DE GENÓMICA Y BIOINFORMÁTICA (UOCNGyB):** Originalmente funcionaba en la órbita del INEI y fue creada como Unidad Operativa en julio de 2021 por Disposición ANLIS 707/2021, siendo sus principales funciones: i) realizar estudios genómicos especialmente en los campos de enfermedades infecciosas, genética humana, ecología en el marco de Una Salud (*One Health*)⁵⁰ y modelado computacional con aplicación en Salud Pública; ii) realizar la secuenciación genómica y metagenómica, gestión, procesamiento, almacenamiento y análisis de la información generada; iii) garantizar que la tecnología sea realizada de acuerdo con los requerimientos de normas internacionales y procedimientos internos de gestión de calidad; iv) gestionar los equipos e insumos de secuenciación, asegurando que los mismos sean conservados y mantenidos de acuerdo con sus

⁴⁹ Por su sigla en inglés *Biosafety Level*). Niveles de bioseguridad: se utilizan para identificar las medidas de protección necesarias en un laboratorio que utilice o diagnostique agentes biológicos para preservar el bienestar de los trabajadores, el medio ambiente y el público en general.

⁵⁰ El concepto *One Health* hace referencia a una estrategia mundial que busca aumentar la colaboración interdisciplinaria en el cuidado de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, con el fin de poder elaborar e implementar programas, políticas y leyes en pro de la mejora de la salud pública.



Auditoría General de la Nación

requerimientos normativos; v) coordinar con las diferentes instituciones nacionales e internacionales el abordaje del estudio de genómica; vi) garantizar la calidad, el almacenamiento, procesamiento y manejo de la confidencialidad de los resultados de acuerdo con lo acordado con los usuarios y las normativas nacionales e internacionales; y vii) organizar, liderar y gestionar la red nacional de genómica aplicada a Salud Pública en coordinación con el Centro Nacional de Redes de Laboratorios de la ANLIS y sus referentes jurisdiccionales en las 24 jurisdicciones del país.



Auditoría General de la Nación

ANEXO III



Buenos Aires 2 de agosto de 2024

GERENTE DE CONTROL DE GESTIÓN

ING. CARLOS, E. LAURÍA

Me dirijo a Ud. a fin de informar que esta Administración encuentra acertado los hallazgos realizado y se tomara en cuenta las recomendaciones, las cuales se consideran pertinentes y razonables en el marco de lo informado. Es por ello, que tomamos el compromiso de realizar un plan de mejora para su implementación en el futuro inmediato.

En relación al Punto 3.2. Creación y objetivos, solo aclarar que mediante DECTO-2019-569-APN-PTE, en su Artículo 3º, se sustituyen el Anexo II del Decreto N° 1628/96, el cual modifica los objetivos vigentes de esta Administración. (adjunto)

Aprovecho la oportunidad, para felicitar a su equipo por el excelente trabajo, acompañamiento y colaboración que han tenido con nosotros.

FIDELIO
Pascual
Armando

Firmado digitalmente por
FIDELIO Pascual
Armando
Fecha: 2024.08.02
15:13:00 -03'00'



Auditoría General de la Nación

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA DE GESTIÓN **Auditoría a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud** **“Carlos G. Malbrán” sobre Gestión para la prevención, mitigación y alertas** **destinadas a la reducción de riesgo de desastres**

AL SEÑOR DIRECTOR
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRÁN”
DR. PASCUAL FIDELIO

1. OBJETO

Gestión de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán (ANLIS-Malbrán) para la prevención, mitigación y alertas destinadas a la reducción de riesgo de desastres.

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.

En términos de las Normas de Control Externo de la Gestión Gubernamental (Resolución AGN 186/2016), el enfoque de la auditoría es a procesos.

El período de auditoría abarca desde el 01 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021, sin perjuicio de la consideración de los hechos posteriores relevantes.

Por haber sido esta auditoría seleccionada en el marco de la Disposición AGN 198/2018⁵¹ se cumplieron los procedimientos previstos por la citada norma y se expondrán los resultados en acápite aparte.

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

2.1. Objetivo

Se diseñó una pregunta de auditoría (PA) fundamental y sub preguntas que dieron lugar al Objetivo de auditoría, a saber:

- *Evaluar si la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Carlos G. Malbrán” (ANLIS-Malbrán) fue eficaz y eficiente para dar respuesta*

⁵¹ Aprueba la incorporación en la Planificación Institucional de un mínimo de cinco auditorías que aborden el tratamiento de los ODS. Asimismo, en los trabajos de control que no tengan como objeto un ODS, dispone el análisis a fin de identificar y en ese caso evaluar las acciones adoptadas por el ente auditado en relación a los ODS.



Auditoría General de la Nación

ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el ámbito de sus competencias.

PA 1: ¿La ANLIS-Malbrán fue eficaz y eficiente para dar respuesta ante brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública durante el período auditado?

PA 1.1: ¿Las adquisiciones de bienes y servicios se hicieron conforme a normativa y principios vigentes aplicables y respondieron a criterios acordes a las necesidades de suministros vinculadas a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en el período auditado?

PA 1.2: ¿Fueron eficaces y eficientes las acciones del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) tendientes a realizar diagnóstico referencial, capacitación y provisión de kits diagnósticos para responder a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública tanto centralizadas como descentralizadas durante el período auditado?

PA 1.3: ¿El Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL) fue eficaz y eficiente en la gestión de envío, transporte y recepción de muestras e insumos para diagnóstico referencial desde y hacia las jurisdicciones?

PA 1.4: ¿La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) fue eficaz y eficiente para garantizar la bioseguridad de cabinas de seguridad biológica⁵² necesarias para hacer frente a brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública en los laboratorios jurisdiccionales de referencia?

PA 1.5: ¿La Plataforma Genómica y/o la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB) fue eficaz y reportó la secuenciación genómica de muestras provenientes de brotes epidémicos relevantes y/o eventos agudos de salud pública?

3. ACLARACIONES PREVIAS

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. Asimismo, transfirió a su dependencia los Institutos Nacionales de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara”,

⁵² Instalaciones diseñadas para proteger al trabajador, la atmósfera del laboratorio y los materiales de trabajo de la exposición a las salpicaduras y los aerosoles infecciosos que pueden generarse al manipular material que contiene agentes infecciosos.



Auditoría General de la Nación

de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni", de Enfermedades Virales Humanas, de Genética Médica, de Chagas "Fátala Chaben" y de Investigaciones Nutricionales.

El 18 de diciembre de 1996 el Decreto 1447 modificó la estructura del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, y en su art. 3 substituyó la denominación del Instituto Nacional de Microbiología "Dr. Carlos G. Malbrán" por la de Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán".

Por su parte, el Decreto 1628/1996 (modificado por Decreto 569/2019), aprobó su estructura organizativa y fijó sus objetivos y las responsabilidades primarias y acciones de sus respectivas áreas.

Durante las tareas de campo funcionó como organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (MSal) y su organigrama de primer nivel de estructura es el siguiente:

Gráfico 1: Organigrama



(*) Organismo desconcentrado cuya dependencia es mediada por la ANLIS.

Como puede verse, esta organización está constituida por una administración central y doce (12) entidades que le dependen, a saber, siete (7) Institutos y cinco (5) Centros.

De estas doce (12) organizaciones, cuatro (4) comparten ubicación con la administración central en la que se encuentran la Dirección y sus dependencias directas,



Auditoría General de la Nación

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.

Por otra parte, en el ámbito de la Dirección de la ANLIS funcionan dos Unidades Operativas denominadas Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB) y Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (UOCNGyB).

En los últimos 40 años, ocurrieron cambios en el devenir humano, que orientaron a redefinir las prioridades, debido a factores favorecieron la aparición de nuevas enfermedades o la reemergencia de otras, para lo que la vigilancia epidemiológica demostró ser una de las herramientas más importantes en salud pública.

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.

La información producida en virtud de la vigilancia se recopila en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS 2.0) para ponerla a disposición de quienes deben tomar decisiones de salud pública o tienen a su cargo las acciones de control o prevención. Es un sistema de registro que se ocupa de la notificación y el seguimiento de eventos de importancia sanitaria con la finalidad de intervenir precozmente en su prevención y/o control.

En este contexto, la vigilancia basada en el laboratorio es una vigilancia complementaria a la vigilancia clínica, ya que le provee especificidad aportando los diagnósticos de agentes etiológicos, reservorios y/o vectores.

Desde el primer año de funcionamiento de la ANLIS-Malbrán, los Institutos y Centros contribuyeron a la salud pública a través de la consolidación de la Red Nacional de Laboratorios, constituida por laboratorios distribuidos en todo el país, que aportan a la vigilancia epidemiológica, a la prevención y al control de patologías de importancia sanitaria.

Para ello realiza la vigilancia de laboratorio, a través de:



Auditoría General de la Nación

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- estrategia de trabajo en red y unidades centinelas⁵³

En este contexto, con el alcance de su responsabilidad primaria y acciones, la ANLIS-Malbrán interviene en la atención de brotes epidémicos relevantes⁵⁴ y/o eventos agudos de salud pública⁵⁵, considerando asimismo la magnitud de cobertura y dispersión geográfica.

El RSI (2005) define a la “Vigilancia” como la compilación, comparación y análisis de datos de forma sistemática y continua para fines relacionados con la salud pública, y la difusión oportuna, para su evaluación y para dar la respuesta de salud pública que sea procedente.

Asimismo, establece que la capacidad del Laboratorio de Referencia Nacional forma parte de la vigilancia, preparación y respuesta. Asimismo, incluye dentro de sus tareas la detección, investigación y respuesta, ya que el análisis de muestras en laboratorio se lleva a cabo en el ámbito nacional.

A partir de diciembre de 2018 y hasta fines de agosto de 2019 en la República Argentina tuvo lugar una Evaluación Externa Conjunta OPS/OMS (EEC) que se realizó utilizando la segunda edición de la “Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005)” en virtud de la cual se emitieron sendos Informes, de Autoevaluación-Julio 2019 y de Misión 20 al 30 de agosto 2019.

La Red Nacional de Laboratorios está organizada en niveles y funciona a través de los responsables de redes temáticas desde 1996, pero recién por Resolución MSal 70/2014

⁵³ <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis/vigilancia-epidemiologica>

⁵⁴ Según OPS/OMS un brote son dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en una zona donde no existía el padecimiento se considera también un brote. Un brote sucede por el aumento inusual del número de casos de una enfermedad más allá de lo normal. Puede tener una diseminación localizada en un espacio específico (por ejemplo, una comunidad, un pueblo, un barco, una institución cerrada) o extenderse a varios países. Puede durar unos días, varias semanas o varios años. Los términos “brote” y “epidemia” se usan a menudo indistintamente. En general, una epidemia puede ser considerada como la consolidación simultánea de múltiples brotes en una amplia zona geográfica y, generalmente, implica la ocurrencia de un gran número de casos nuevos en poco tiempo, mayor al número esperado.

⁵⁵ De acuerdo a la OPS/OMS un evento agudo de salud pública es cualquier brote o situación rápidamente cambiante que puede tener consecuencias negativas para la salud humana, y que requiere evaluación y acción inmediatas.



Auditoría General de la Nación

se crea el Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), para la organización e integración del diagnóstico de referencia en el marco de estrategias nacionales de vigilancia de la salud.

El SNLRR está conformado por los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y las Redes Temáticas de Laboratorios (RTL). ANLIS-Malbrán es sede de los LNR y coordina las RTL, en las cuales participan, además, diferentes laboratorios de microbiología y genética de todo el país.

La Coordinación general con los referentes jurisdiccionales de las Redes y gestión general de envío de muestras para diagnóstico de referencia está a cargo del Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL). La Coordinación de Redes de Laboratorio de Bacteriología, Virología, Parasitología y Micología, la llevan adelante las Jefaturas de los Departamentos del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI). Y por su parte, la Coordinación de las Redes Temáticas de Laboratorio está a cargo de los Servicios o Laboratorios designados.

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, está conformada por 17 Objetivos y 169 metas y fue aprobada en septiembre de 2015 en la Asamblea General de Naciones Unidas por sus Estados miembros como un plan de acción en favor de las personas, el planeta y la prosperidad.

Entre los 17 ODS, el ODS 3 Salud y Bienestar es el que se vincula principalmente con los objetivos y responsabilidades de la ANLIS-Malbrán, sin perjuicio de las interconexiones que puedan identificarse con otros ODS y sus metas.

El organismo encargado de la implementación de los ODS a nivel nacional es el Consejo Nacional de Coordinación de Políticas Sociales (CNCPS) que es el responsable de la coordinación y articulación con los organismos nacionales, gobiernos provinciales y municipales, y con actores no gubernamentales, para implementar el proceso de adaptación de la Agenda 2030 al contexto nacional y de su seguimiento, denominado también centro de gobierno.

El principal organismo involucrado en la definición e implementación de las metas y elaboración de indicadores del ODS 3 es el MSal, sin perjuicio de la intervención de los restantes organismos que integran los Grupos y Comisiones de trabajo en virtud de la antedicha transversalidad.



Auditoría General de la Nación

4. HALLAZGOS

4.1. Del análisis de los expedientes de adquisiciones muestreados surge que fueron tramitados conforme la normativa vigente y se ajustaron a las necesidades provenientes del cumplimiento de la vigilancia laboratorial y genómica.

El 92% (11) de los expedientes analizados tramitó por el Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional y el 8% (1) por la normativa de contratación por emergencia COVID-19.

Este último (EX-2020-20436738-APN-ANLIS#MS) no se gestionó a través del Portal de Compras Públicas COMPR.AR y consistió en la Adquisición de Determinaciones para diagnóstico de COVID-19 solicitada por el INEI, luego de la modificación presupuestaria dispuesta por DA 443/2020. En él resultaron adjudicatarios 5 proveedores y se desestimaron ofertas de 6 proveedores por no cumplir las especificaciones técnicas o no ser las más convenientes económicamente.

4.2. Sin perjuicio de lo expresado precedentemente, se advierten deficiencias en la organización y formalización, a saber:

- En todos los casos muestreados la recepción definitiva y el pago de los bienes adquiridos tramitan separadamente del expediente por el que tramitó el llamado, el proceso de selección, la adjudicación y la emisión de orden de compra, sin que surja de lo actuado vinculación entre ellos.
- Deficiencias de sistematización de los expedientes vinculadas al orden de agregación de los distintos actos preparatorios y actos administrativos.

Ambas deficiencias afectan el control del proceso y la eficiente coordinación de acciones en la gestión de compras.

4.3. Los plazos promedios en días resultantes de las notificaciones al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud/Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina realizadas por el INEI 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.

Los plazos de notificaciones laboratoriales rigen desde la fecha del resultado de laboratorio hasta su carga en el SNVS/SISA, y no desde la fecha de recepción, la que igualmente debe ser informada, pero atento que, las cuatro bases de datos de los agentes



Auditoría General de la Nación

causantes de brotes relevantes y/o eventos agudos de salud pública del período poseen registros de fecha de recepción y fecha de informe, se tomaron ambas para estimar los tiempos promedio que surgieron de los Informes SNVS/SISA.

A su vez, la carga de resultados es para laboratorios asistenciales, no para LNR que ejecutan procedimientos confirmatorios, para los que no se establecen plazos para informar los resultados de vigilancia.

Para interpretar los resultados de plazos obtenidos se considera notificación óptima o en rango, a la fijada en los criterios de Manual de ENOs para laboratorios locales, a saber:

- Influenza: Notificación óptima o en rango, dentro de los 7 días.
- Hantavirus, Sarampión-Rubéola y SARS-CoV 2: Notificación óptima o en rango, 24 hs. posteriores al resultado.

A continuación, en Tablas 8 a 11 se consignan los plazos promedios desagregados por Estrato.

Tabla 8: Influenza

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 1 Influenza (ni= 52)	8	5	16	NO
2020		6	4	7	SI
2021		No hubo circulación			

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Tabla 9: Hantavirus

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 2 Hantavirus (ni= 32)	2	0	6*	SI
2020		3	1	5**	SI
2021		1	0	3	SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

* La muestra ingresó día viernes, víspera de feriado nacional.

** La muestra ingresó día viernes.

Tabla 10: Sarampión- Rubéola

Año	Virus	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2019	E 3 Sarampión- Rubéola (ni= 11)	2	0	5	SI
2020		1			SI
2021		1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado



Auditoría General de la Nación

Tabla 11: SARS-CoV 2

Año	Virus	Técnica de Laboratorio	Promedio en días	Día menor	Día mayor	Dentro de rango
2020	SARS-CoV 2 (n= 96)	PCR-RT	1			SI
2021			1			SI

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por el auditado

Lo expuesto precedentemente confirma que la notificación de diagnóstico de laboratorio jurisdiccional efectuada a través del SNVS/SISA para SARS- CoV 2, permitió que INEI notifique en idéntico plazo, el diagnóstico de laboratorio referencial, independientemente de los diagnósticos asistenciales realizados, logrando una vigilancia de laboratorio oportuna.

4.4. 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.

Estas divergencias afectan la calidad de la información a los fines de su utilización de manera integrada.

Asimismo, se identificaron bases de datos incompletas, con celdas vacías y errores de carga en las fechas que arrojaron números negativos al establecer los plazos. Esta deficiencia no fue significativa, pero afecta la calidad y la integridad de los datos. Así, la base de datos Hantavirus registró 1 error, Sarampión-Rubéola, 4 y SARS-CoV 2, 729 errores de carga en el año 2020 (0,79%) y 250 errores en el 2021 (1,50%).

Por su parte, el Laboratorio de Biología Molecular asienta la recepción de muestras de Hantavirus de forma manuscrita en Libros de Actas y sólo los casos positivos se registran en la base de datos, de modo que se debe recurrir a los Libros para conocer el universo de muestras ingresadas y procesadas.

4.5. Las acciones de capacitación y distribución de kits diagnósticos realizadas por el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI) permitieron la descentralización paulatina y segura para continuar con el diagnóstico de COVID-19.

Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV 2 la ANLIS-Malbrán en general y el INEI en particular debió realizar tareas de diagnóstico asistencial, entendiendo este por contraposición al diagnóstico referencial, como el que se realiza por primera vez sobre una muestra biológica.



Auditoría General de la Nación

Conforme lo informado y verificado, esta situación fue modificándose paulatinamente en la medida en que se capacitó y transfirió tecnología e insumos a los laboratorios de la Red, lo que comenzó en marzo de 2020, pero se siguieron procesando muestras con carácter asistencial por ejemplo de Fuerzas Armadas y de Seguridad, Plan Detectar, Servicio Penitenciario Federal, entre otros.

Con todo, el INEI registró la entrega de 1.786.103 determinaciones PCR para SARS-CoV 2 durante los años 2020 y 2021. El 85% destinadas a las jurisdicciones provinciales y el 15% restante a otros Organismos públicos, hospitales nacionales y otros Institutos de la ANLIS-Malbrán.

Así, en 2020, INEI entregó 905.114 determinaciones PCR a las 24 provincias y en 2021, 616.033 a 22.

Agrupadas mensualmente las determinaciones entregadas a las provincias, se observó que la mayor cantidad (181.600), lo fueron en septiembre de 2020 y la menor (10.000) en febrero de 2021.

El efecto y los tiempos de la descentralización pueden verse al analizar la cantidad de muestras recibidas y analizadas en el INEI para diagnóstico de SARS-CoV 2 durante el período auditado que de un total de 109.240 el 85% (92.599) corresponden a 2020 y el 15 % restante (16.641) a 2021.

En 2020, el menor ingreso sucedió en febrero (61 muestras) y el mayor en septiembre (20.676). En 2021, el mayor ingreso fue en julio alcanzando 1802 muestras, y el menor en octubre, con 854 muestras recibidas. A partir de noviembre de 2020 se observa una disminución significativa del ingreso de muestras SARS-CoV 2 y se mantiene esa meseta durante 2021.



Auditoría General de la Nación

4.6. 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 coordinado por el Centro Nacional de Redes de Laboratorios (CNRL) en el marco del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR), se realizó a través de las empresas JetPaq S.A. (hasta marzo de 2020) y Organización Courier Argentina S.A. (OCASA), 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.

Se subraya que existieron órdenes de compra emitidas a favor de OCASA durante el período auditado (OC 3-19; 19-20 y 13-21), pero para la prestación del servicio de traslados de muestras, reactivos y/o insumos desde y/o hacia el INEVH/Provincias exclusivamente, sin incluir a los otros Institutos de la ANLIS que continuaron su prestación bajo el mecanismo de reconocimiento de gastos, a pesar de existir una relación contractual vigente para la prestación de un servicio similar.

Este hecho fue refrendado por la Dirección de Administración, Contable, Mantenimiento y de Servicios Generales de la ANLIS a través de correo electrónico enviado por su Directora y la situación fue verificada a través del análisis de los expedientes EX-2019-21729096-APN-DACMYSG#ANLIS; EX-2020-17397581-APN-DACMYSG#ANLIS y EX-2021-21703660-APN-DACMYSG#ANLIS correspondientes a pagos a OCASA por traslado de muestras de las jurisdicciones y/o instituciones a diferentes Institutos de la ANLIS (por ejemplo, INEI; INP e INER) del período auditado.

A los fines de cuantificar los pagos efectuados se analizó la ejecución presupuestaria correspondiente a la partida 3.5.1. correspondiente a Transporte⁵⁶ sin considerar el Subprograma 04-INEVH, habiéndose devengado \$ 5.733.461,79 en 2019; \$ 9.364.006,25 en 2020 y \$ 29.433.299,10 en 2021.

Por otra parte, atento el mecanismo utilizado para la prestación del servicio, no se pudo 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

⁵⁶ Clasificación por objeto del gasto conforme Manual de Clasificaciones Presupuestarias para el Sector Público Nacional-Sexta Edición Actualizada 2016



Auditoría General de la Nación

material, antes, durante y después del transporte y del público en general, con el posible impacto en la salud pública.

En efecto, respecto de la integridad, es necesario atender a la temperatura, las necesidades de conservación, los recipientes especiales y las limitaciones de tiempo de transporte. En cuanto a la seguridad o bioseguridad, los laboratorios que envíen o transporten muestras por aire, mar, tren o carretera entre laboratorios nacionales y locales o entre laboratorios de otros países, deben cumplir con las reglamentaciones diseñadas para tratar los accidentes y derrames en el transporte, reducir los peligros biológicos. Es por ello que deben asegurar que todo el personal que embale muestras o que conduzca los vehículos de transporte tenga la formación adecuada sobre los procedimientos de seguridad y de buen mantenimiento de las muestras⁵⁷.

4.7. De la documentación aportada por el auditado sobre stock y solicitudes y envíos de cajas de triple envase para bioseguridad se advierten inconsistencias que pudieron afectar la disponibilidad oportuna en las jurisdicciones de insumos para remisión de muestras biológicas para diagnóstico a los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) durante el período auditado.

El auditado informó respecto de estos insumos que “Hasta antes de la pandemia las cajas SISTEG eran provistas por el MSal, desde el Departamento de Almacenes y que a partir de 2020 ANLIS realiza la primera compra para el Modelo M6 exclusivamente”.

Del análisis y cotejo de los archivos “Stock Triple envases 2019-2020-2021” y “Sol-Envíos Triple envases 2019-2020-2021” surgen inconsistencias en el stock de cajas de triple envases para bioseguridad en cada ejercicio del período auditado y su remisión a las jurisdicciones y otras instituciones para el transporte de muestras biológicas a los LNR que no pudieron ser conciliadas a pesar de la información aclaratoria remitida por el auditado.

La imposibilidad de conciliar esta información deviene de deficiencias en la organización de la información y en los mecanismos de comunicación y registración de ingresos, solicitudes y envíos.

4.8. La Unidad Operativa Centro de Contención Biológica inspeccionó y certificó cabinas de seguridad biológica clase II (CSB II) instaladas en los laboratorios

⁵⁷ Confr. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)-Manual-OMS 2016, pp. 69/72.



Auditoría General de la Nación

jurisdiccionales del Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes y en Institutos pertenecientes a la ANLIS-Malbrán ubicados en las provincias (INE, INER e INMET) pero, como las funciones y responsabilidades que se le atribuyen sólo alcanzan la supervisión y control de la bioseguridad de los laboratorios de la sede central de ANLIS-Malbrán⁵⁸ y en nuestro país no existe marco legal que haga obligatoria la certificación de CSB, 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.

Asimismo, durante la pandemia de COVID-19 la UOCCB visitó laboratorios en las provincias (ya sea LR jurisdiccionales o integrantes de las RT) para hacer un relevamiento de las condiciones de bioseguridad, entrenar personal y detectar deficiencias de infraestructura, por ejemplo, CSB obsoletas o mal instaladas, que dio lugar a la adquisición centralizada y distribución a las jurisdicciones de CSB II.

Sin perjuicio de ello, del análisis de los documentos CABINAS 2019, CABINAS 2020 y CABINAS 2021, LISTADO CERTIFICACIONES CSB 2019-2021, Informes Técnicos de cabinas no operativas e Informes técnicos de certificación, se evidenció que la UOCCB inspeccionó en 2019, 18 CSB II, mientras que durante 2020 y 2021, inspeccionó 99 y 71 respectivamente.

Asimismo, que sobre un universo de 170 CBS II inspeccionadas, 36 repitieron su evaluación durante el período auditado y los 134 restantes fueron evaluadas al menos una vez, de las cuales 87 estaban instaladas previamente y 47 se adquirieron e instalaron a partir de abril de 2020, aumentando la capacidad operativa para el diagnóstico descentralizado.

4.9. La entonces Plataforma Genómica que funcionaba en el ámbito del INEI y la Unidad Operativa Centro Nacional de Genómica y Bioinformática (a partir de agosto de 2021) 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.

⁵⁸ Disposición ANLIS 717/2007.



Auditoría General de la Nación

En efecto, el Informe Técnico SE 51 de 2021, fue redactado con la información producida en el marco de la vigilancia genómica de SARS-CoV 2, en base a datos registrados en el SNVS de casos secuenciados por la ANLIS-Malbrán y por los distintos laboratorios del Consorcio PAIS⁵⁹, con derivaciones aportadas por los laboratorios de diagnóstico en puntos de entrada y por todas las jurisdicciones. Se incluyeron además las muestras positivas para la detección de mutaciones específicas de variantes detectadas por PCR-RT.

Del cotejo de los datos de muestras de SARS-CoV 2 procesadas por el INEI y las secuenciaciones realizadas que informó la UOCNGyB se comprobó que, en 2021 de las 16.641 muestras procesadas se realizó secuenciación de genoma completo de 9125 (55%), siendo 8683 procesadas por primera vez y 442 repeticiones para mejorar la calidad del resultado. En virtud lo cual la ANLIS-Malbrán aportó el 98,51 % de la secuenciación de genoma completo, ya que de las 9263 que surgen del Informe Técnico SE 51, 9125 fueron por secuenciaciones completas procesadas en la UOCNGyB.

Asimismo, en 2019 el Servicio de Biología Molecular solicitó a la Plataforma Genómica la secuenciación de muestras de Hantavirus provenientes del brote de Epuyén (Chubut). Analizada la información recibida se advierte que se secuenciaron cuatro de estas muestras.

4.10. 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) para la implementación y seguimiento de la Agenda 2030 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.

⁵⁹ Proyecto creado desde el MCTeI, el Consorcio interinstitucional para la Secuenciación del genoma y estudios genómicos de SARS-CoV-2 (Proyecto PAIS) está conformado por grupos de investigación de diferentes instituciones con el objetivo de secuenciar el genoma y realizar demás estudios genómicos del SARS-CoV-2. Entre sus objetivos se encuentran la secuenciación de los genomas circulantes de SARS-CoV-2 en distintas regiones de nuestro país, el análisis a gran escala de secuencias, ensamblado de genomas, análisis filogenéticos y filogeográficos, epidemiología y evolución molecular.



Auditoría General de la Nación

En estos Informes nacionales también se identifican otros indicadores de la mencionada Meta 3.3⁶⁰ 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, a saber:

- Indicador 3.3.1. Número de nuevos diagnósticos de VIH por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.3. Casos notificados de Malaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.4. Tasa de notificaciones de Hepatitis B en personas de 15 a 24 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5. Tasa de notificación de Rabia Humana por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.2 Cantidad de provincias con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.3 Cantidad de departamentos con casos notificados de Rabia Canina
- Indicador 3.3.5.4 Tasa de notificación de Echinococcosis/Hidatidosis en menores de 15 años por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.5 Tasa de notificación de Leishmaniasis Tegumentaria por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.6 Tasa de notificación de Leishmaniasis Visceral por 100.000 habitantes
- Indicador 3.3.5.8 Cantidad de provincias con tasa de prevalencia de Lepra superior a 1 por 10.000 habitantes.

Asimismo, 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.

⁶⁰ Para 2030, poner fin a las epidemias del Sida, la Tuberculosis, la Malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la Hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.



Auditoría General de la Nación

Finalmente, la Meta 3.b⁶¹ cuya implementación y seguimiento auditó esta AGN⁶² 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.

En este sentido, el auditado otorga subsidios y becas de investigación internas en el marco de las convocatorias Fondos Concursables ANLIS (FOCANLIS) que de acuerdo a los documentos nacionales ODS antes mencionados no se ven reflejados para la medición del Indicador 3.b.2.

5. OPINIÓN DEL AUDITADO

Por Nota 189/24-GCGSNF se remitió el presente informe al auditado para que efectúe las aclaraciones o comentarios que considere pertinentes.

Por Nota del 02/08/2024 que se agrega como Anexo III, la ANLIS- Malbrán expresó que tomará en cuenta las recomendaciones efectuadas.

6. RECOMENDACIONES

6.1. Diseñar e implementar procesos y procedimientos para la tramitación ordenada e integrada de las actuaciones durante todas las etapas que componen el proceso de adquisición de bienes y servicios.

6.2. Evaluar, diseñar e implementar junto a las áreas pertinentes del MSal, mecanismos para concientizar y reforzar sobre la obligatoriedad del uso de las herramientas para la notificación laboratorial jurisdiccional/local en el SNVS/SISA de casos relacionados a brotes epidémicos.

6.3. Implementar mecanismos de concientización del personal de la ANLIS-Malbrán respecto a la importancia del uso eficiente de las bases de datos de cada Laboratorio/Servicio, sin perjuicio de evaluar la posibilidad de desarrollar un sistema que

⁶¹ “Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.”

⁶² Ver Informes aprobados por Resoluciones 176/2022 y 177/2022 -Auditoría Coordinada a la Meta 3.b del ODS 3 “Salud y Bienestar”. Disponible en <https://www.agn.gob.ar/auditorias/buscador>



Auditoría General de la Nación

permita la trazabilidad de las muestras desde su ingreso a Receptoría de análisis hasta la emisión de resultados y notificación en SNVS/SISA.

6.4. Continuar con las acciones planificadas en materia de capacitación y diseñar e implementar programas de capacitación destinados a transferir los avances de tecnología de diagnóstico en el marco del SNLRR.

6.5. Diseñar e implementar mecanismos en coordinación con el CNRL que garanticen la continuidad de la provisión de kits y/o reactivos de diagnóstico en el marco del SNLRR.

6.6. Impulsar y formalizar acciones tendientes al deslinde de las responsabilidades pertinentes.

6.7. Diseñar e implementar mecanismos que garanticen la continuidad del transporte de muestras bajo modalidades que garanticen el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en la materia, así como la integridad de las muestras para su análisis y la seguridad de las personas.

6.8. Continuar con el desarrollo y puesta en marcha de la Plataforma Virtual de Información Georreferenciada y Gestión de Redes de Laboratorios de Salud Pública u otro mecanismo que permita la gestión eficiente del stock de insumos de bioseguridad y sus solicitudes y envíos a los distintos laboratorios que integran el SNLRyR.

6.9. Evaluar la posibilidad de relevar todos los laboratorios integrantes del SNLRR, a fin de conocer el universo de CSB e implementar un registro informatizado por clase o nivel de bioseguridad.

6.10. Evaluar en conjunto con las demás organizaciones con competencia en la materia la confección y presentación de normativa de alcance nacional de Bioseguridad y Biocontención que garantice entre otras cuestiones la certificación de CSB para mitigar riesgos sanitarios perjudiciales tanto para los trabajadores, el medioambiente y los productos procesados (muestras).

6.11. Optimizar el uso de capacidad instalada (equipamiento y recursos humanos) para vigilancia genómica para cumplir con las funciones de LNR en el marco de la Red Federal de Genómica y Bioinformática.

6.12. Evaluar junto al centro de gobierno y al MSal y proponer a estos el diseño e implementación de mecanismos que permitan al auditado aportar a la consecución de las



Auditoría General de la Nación

metas pertinentes del ODS 3, identificando las intervenciones y/o información correspondiente.

6.13. Diseñar e implementar mecanismos de comunicación, articulación y coordinación entre Nivel Central, Institutos y Centros a los fines de conocer la intervención en la implementación y seguimiento de la Agenda 2030.

7. CONCLUSIONES

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

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:

- diagnóstico referencial de las enfermedades producidas por microorganismos, de bases genéticas y nutricionales
- estudio de brotes
- control de calidad de técnicas y procedimientos
- transferencia tecnológica
- provisión de reactivos diagnósticos
- 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.

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,



Auditoría General de la Nación

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 Epuayén) 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



Auditoría General de la Nación

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,



Auditoría General de la Nación

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).

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).