

SESIONES EXTRAORDINARIAS

2016

ORDEN DEL DÍA N° 1202

Impreso el día 13 de diciembre de 2016

Término del artículo 113: 22 de diciembre de 2016

COMISIÓN PARLAMENTARIA MIXTA
REVISORA DE CUENTAS

SUMARIO: **Pedido** de informes al Poder Ejecutivo sobre las medidas adoptadas para regularizar las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación respecto al Programa 56, “Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud” - Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Doctor Carlos G. Malbrán”, para el ejercicio 2012 y primer semestre del ejercicio 2013. (223-S.-2016.)

Buenos Aires, 2 de noviembre de 2016.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha sancionado el siguiente

Proyecto de resolución

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVEN:

1. Dirigirse al Poder Ejecutivo nacional solicitándole informe sobre las medidas adoptadas para regularizar las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación respecto al Programa 56, Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Doctor Carlos G. Malbrán”, para el ejercicio 2012 y primer semestre del ejercicio 2013.

2. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional y a la Auditoría General de la Nación, juntamente con sus fundamentos.

Saludo a usted muy atentamente.

FEDERICO PINEDO.
Juan P. Tunessi.

FUNDAMENTOS

La Auditoría General de la Nación (AGN) efectuó una auditoría de gestión, aprobada por resolución 52/15 en el ámbito de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS) - Programa 56 Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, para el ejercicio 2012 y primer semestre del ejercicio 2013.

1. En función de la complejidad, diversidad y dispersión de las acciones llevadas a cabo por la ANLIS, sus institutos y centros, el órgano de control señala que se establecieron como áreas críticas.

1. La actividad 01 “Conducción, coordinación y administración”, ejecutada por la dirección de la ANLIS y sus dependencias directas (especialmente la dirección administración contable, mantenimiento y servicios generales y sus departamentos).

Respecto de esta actividad se examinó la función de conducción y coordinación tanto de áreas de apoyo como operativas, haciéndose hincapié en la administración de recursos humanos, dado que el crédito inicial otorgado para los ejercicios 2012 y 2013 al inciso 1, gastos en personal representa el 68 % y 70 % del total asignado a la ANLIS. Asimismo, se analizó la gestión de compras y contrataciones realizadas durante el período bajo examen. Esta elección se funda en los riesgos que implican la cantidad de unidades dependientes, la diversidad de las operaciones y la dispersión geográfica derivada de la organización de la ANLIS.

2. Los institutos y centros que cumplen las funciones sustantivas de la ANLIS y son los ejecutores de los 11 subprogramas presupuestarios que conforman el Programa 56 Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud.

La AGN indica que las tareas de auditoría desarrolladas fueron:

- Relevamiento y análisis de la normativa de creación y funcionamiento.

- Relevamiento y análisis de la estructura del organismo, su implementación, objetivos y acciones establecidas, determinación de tareas de cada área, instituto y centro, y su vinculación con otras áreas, grado de responsabilidad y competencia.

- Análisis de la política presupuestaria prevista para el Programa 56 Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, sus subprogramas cuyas UE son los institutos y centros dependientes de la ANLIS correspondiente a los ejercicios bajo examen.

- Revisión de la normativa interna de la ANLIS.

- Examen de los planes productivos presentados a la unidad central por los institutos y centros para los ejercicios 2012 y 2013. Éstos son generados a través del sistema SOPP (Sistema de Operacionalización del Plan Productivo) que utiliza la organización para la programación, seguimiento y evaluación de su ejecución físico-financiera.

- Análisis del cuadro V, “Informaciones y comentarios complementarios” que se remite a la ONP del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas en el marco del cierre del ejercicio 2012. Asimismo se analizaron las memorias anuales confeccionadas por algunos institutos y centros.

- Revisión de los informes de auditorías realizadas en el organismo con anterioridad.

- Revisión de los planes de auditoría de la Unidad de Auditoría Interna para los ejercicios 2011 a 2013. Estudio de los informes elaborados por la UAI.

- Entrevistas con los responsables de las distintas áreas que integran la ANLIS, tanto de apoyo como operativas. Confección de minutas de las mismas.

- Visitas a distintos sectores tanto de áreas de apoyo (depósitos, bioterio, etcétera) como de áreas sustantivas (laboratorios, salas de extracción, área de envasado), oportunidad en que se recibió documentación y se tomaron fotografías.

- Examen de la ejecución presupuestaria financiera del Programa 56, Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud para los ejercicios 2012 y primer semestre de 2013.

- Análisis de la ejecución física del Programa 56 y sus 11 subprogramas, incluyendo la documentación de respaldo con que cuenta el centro de coordinación de información física.

- Análisis del sistema de información que utiliza el sector de presupuesto.

- Selección de una muestra aplicando un muestreo no probabilístico de las metas físicas definidas y ejecutadas por los principales subprogramas. En este cometido se aplicaron las siguientes estrategias de selección: a) caso paradigmático: metas físicas que representen la principal actividad del instituto/centro en tanto unidad ejecutora del subprograma b) criterio de materialidad económica, y c) criterio de impacto en

la salud pública, como consecuencia de la ejecución o inexecución de la meta física.

- Análisis cualitativo de la definición, programación, ejecución y control de metas físicas determinadas por la AGN.

2. El órgano de control señala que se visitaron y relevaron los siguientes sectores, servicios y laboratorios:

- Unidad central:

- Sector receptoría de análisis.

- Depósito central

- Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB).

- INEI:

- Departamento de micología: servicio de micosis profundas.

- Departamento de parasitología: laboratorios de toxoplasmosis y trichinellosis.

- Departamento de virología: Servicio de neurovirosis y virosis respiratorias.

- Departamento de bacteriología: servicios de fisiopatología y bacteriología.

- Clínicas y laboratorio de brucelosis.

- INPB:

- Servicio de sueros terapéuticos.

- Sector gestión de animales venenosos y no venenosos;

- Sector envase;

- Depósito.

- CNCCB:

- Servicio de vacunas bacterianas.

- Servicio de vacunas virales.

- INP:

- Departamento de diagnóstico.

- CeNaGeM:

- Departamento de diagnóstico genético.

- Respecto del área Recursos Humanos, se analizó la normativa vigente relacionada con los convenios colectivos aplicables en el organismo y la general en la materia, los documentos aportados por el auditado con relación a puestos y perfiles de cargos y planes de capacitación.

- Se examinó la información disponible vinculada con la realización de concursos para cobertura de cargos que tuvieron lugar durante el período auditado y las tareas de campo.

- Se analizó y trabajó electrónicamente el listado de personal proporcionado por el auditado a fin de estratificar y clasificar los recursos humanos.

- Se tomó conocimiento de las altas y bajas de personal del período auditado a fin de conocer sus causas y procesos.

- Se relevó una muestra de expedientes de tramitación de altas de personal.

- Se analizó la información disponible relacionada con el estado de cumplimiento de las leyes 22.431, modificada por la ley 25.689, y 25.785 referidas a la ocupación de personas con discapacidad en todos los entes que conforman el Estado nacional, así como en aquellos programas sociolaborales que se financien con fondos estatales.

- Se estudió la normativa vigente en materia de compras y contrataciones en el organismo.

- Se examinó el Plan Anual de Compras para el ejercicio 2013.

- Se analizaron las nóminas de compras y contrataciones realizadas durante los períodos auditados y se seleccionaron sendas muestras, aplicando un programa de Muestreo de Unidades Monetarias (MUM) de acuerdo al documento técnico “Técnicas de muestreo para auditoría guía teórico práctica” de la AGN.

- Se confeccionó un formulario de prueba de cumplimiento y se analizaron los expedientes seleccionados de acuerdo a un muestreo.

Las tareas de campo se desarrollaron entre el 18 de noviembre de 2013 y el 31 de agosto de 2014.

3. En el apartado “Aclaraciones previas”, el órgano de control indica que:

3.1. La ANLIS fue creada el 18 de diciembre de 1996 cuando el decreto 1.447 modificó la estructura organizativa del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, y en su artículo 3° sustituyó la denominación del Instituto Nacional de Microbiología “Dr. Carlos G. Malbrán” por el de ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”.

Mediante el decreto 1.628/96, se aprobó la estructura organizativa de la ANLIS, se fijaron sus objetivos, las responsabilidades primarias y acciones de las respectivas áreas de su estructura.

Funciona como un organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y tiene la misión primaria de entender en las políticas científicas y técnicas de las acciones sanitarias en el ámbito público.

La estructura organizativa vigente abarca sólo hasta el primer nivel de unidades y está integrada por: a) una dirección de la que entre otras dependen las unidades de auditoría, de asuntos legales, y la unidad administrativa titular del SAF; b) una dirección técnico científica, y c) once (11) institutos y centros que realizan las acciones sustantivas asignadas a la institución que abarcan el estudio, la ejecución y promoción de acciones destinadas a diagnosticar, vigilar y prevenir enfermedades y cuestiones asociadas a la salud.

3.2. La AGN también señala que centros e institutos integran la ANLIS, a saber:

- Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI): La coordinación de sus actividades es realizada dentro del marco de las acciones del INEI, como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), a través de los departamentos de bacteriología, virología, parasitología y micología. Los LNR juegan un rol central en el diagnóstico, detección, identificación y caracterización de los agentes infecciosos para la prevención y control de enfermedades en la población.

- Instituto Nacional de Producción de Biológicos (INPB): Por su impacto social y en la salud, los productos de mayor relevancia elaborados por el instituto son los antivenenos, específicamente sueros antiofídicos, teniendo en cuenta la falta de oferta comercial de los mismos.

- Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio Maiztegui” (INEVH): En cuanto a sus acciones, se priorizan hacia las enfermedades virales emergentes, con especial énfasis en las transmitidas por vectores y roedores y se concretan en cuatro áreas programáticas: 1) Fiebre hemorrágica argentina y otros arbovirus; 2) Hantavirus; 3) Dengue, fiebre amarilla y otros arbovirus; 4) Producción de inmunobiológicos de importancia estratégica. Este último programa está ejecutando el proyecto de producción nacional de la vacuna Candid 1 contra la Fiebre Hemorrágica Argentina.

- Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario Fatala Chaben” (INP): Las acciones del INP se manifiestan a través de un rol referencial especialmente con la enfermedad del Chagas: tanto de diagnósticos de patologías de interés sanitario y de creación de normas sobre pautas de atención a pacientes, de formación de RR.HH e investigación (básica, preclínica, clínica, de ciencias sociales, epidemiología, ensayo de transferencia del conocimiento adquirido).

- Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara” (INE): Sus principales actividades están orientadas a la capacitación en epidemiología y la asistencia y asesoramiento en temas epidemiológicos a organismos de las distintas jurisdicciones del país.

- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” (INER): Realiza, en relación a la tuberculosis, la vigilancia epidemiológica, capacitación, creación de normas, comunicación e investigación. Sus actividades también incluyen el estudio y la intervención en otras enfermedades que por su trascendencia significan un problema de salud para el país, a saber: leptospirosis, influenza, otras infecciones respiratorias agudas causadas por agentes bacterianos (como por ejemplo, *streptococcus pneumoniae*) y virales (rino-virus, bocavirus).

- Centro Nacional de Investigaciones Nutricionales (CNIN): El centro desarrolla una serie de actividades entre las que se destacan: la investigación, la producción de reactivos diagnósticos y capacitación. Desde el ejercicio 2011 los objetivos presupuestarios de la ANLIS previeron proveer de tratamientos de anemia infantil a una parte de los niños anémicos de la región

NOA-NEA, para lo cual se definió y programó como meta física la “Producción de suplementos nutricionales”, cuyo producto específico es un suplemento nutricional o dietario en polvo con hierro micro encapsulado (fumarato ferroso) y ácido ascórbico para ser adicionado a las papillas y alimentos brindados a niños entre 6 y 23 meses.

– El Centro Nacional de Genética Médica “Dr. Eduardo E. Castilla” (CeNaGeM): En el centro se realizan estudios e investigaciones relacionados con los factores genéticos y/o ambientales participantes en la etiología de las enfermedades crónicas, físicas y mentales. Para ello, en el área asistencial se realiza el diagnóstico molecular para enfermedades monogénicas, utiliza la técnica de FISH para detección de desbalances genómicos y aborda el diagnóstico prenatal citogenético. Asimismo se ha impulsado la creación del Programa “Red Nacional de Genética Médica” (Resolución N° 1227/08, Ministerio de Salud) y la creación del Registro Nacional de Anomalías Congénitas (RENAC) que coordina el CeNaGeM.

– Centro Nacional de Control de Calidad de Biológicos (CNCCB): La principal acción que realiza el CNCCB, es el control de calidad de las vacunas que se adquieren la mayoría se importan- para su distribución y utilización en todo el país en el marco del ProNaCEI (Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles).

– Centro Nacional de Diagnóstico e Investigación en Endemo-Epidemias (CenDIE): Las actividades que desarrolla el CenDIE se encuentran dirigidas a las enfermedades transmisibles por vectores, principalmente Chagas y Leishmaniasis, e incorporando el escorpionismo, fiebre amarilla, paludismo y fiebre de chikungunya, específicamente abordadas desde la entomología médica, social y clínica.

– Centro Nacional de Red de Laboratorios de Argentina (CNRL): Sus actividades son: a) la Asistencia a Redes de Laboratorio, b) la capacitación que realiza a través del dictado de una maestría en Microbiología Molecular por convenio con la Universidad Nacional de San Martín (UNSaM); c) la distribución de envases de bioseguridad para el transporte de muestras suministrados por la Dirección de Epidemiología del MSAL; y d) la compilación, actualización y edición de la información relativa a las redes nacionales y jurisdiccionales de laboratorios en el Manual de redes de laboratorios.

En el año 2014 se dicta la resolución 70 del Ministerio Salud que crea el Sistema Nacional de Laboratorios de Referencia y Redes (SNLRR) cuyos objetivos son la organización y la integración del diagnóstico de referencia de microbiología y genética médica en el marco de las estrategias nacionales de vigilancia de la salud.

3.3. El órgano de control, asimismo indica que:

– La ANLIS es la unidad ejecutora del Programa 56 Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, que consta de diferentes categorías programáti-

cas, a saber: Una actividad de conducción coordinación y administración, diversos proyectos de obras y 11 Subprogramas que son ejecutados por los institutos y centros dependientes.

– Para el ejercicio 2012 se le asignó un crédito inicial de \$ 229.766.546, que luego de diversas modificaciones presupuestarias fue un crédito vigente de \$ 241.407.916, del que se devengaron al cierre del ejercicio \$ 226.255.035.

Al 30/6/13 se habían devengado \$ 114.336.086 de un crédito vigente a esa fecha de \$ 303.250.309.

4. El órgano de control realiza, entre otros, los siguientes comentarios y observaciones:

4.1. Sobre la ANLIS en general:

4.1.1. La infraestructura edilicia tanto del predio central donde funcionan la unidad central, el INEI, INPB, CNCCB y CNRL que data del año 1916, como de los institutos y centros de fuera del predio que se visitaron (INP, CeNDIE, CeNaGeM) se encuentra deteriorada a pesar de las modificaciones y reestructuraciones que se realizan permanentemente.

Por otro lado, de las verificaciones realizadas se pudo constatar que los edificios no cuentan con medios de evacuación suficientes en caso de incendio ni de elementos adecuados para su prevención y control.

4.1.2. Con relación a la seguridad y vigilancia del predio central sito en Avenida Vélez Sarsfield 563, las medidas implementadas resultan limitadas para el conveniente resguardo de bienes y personas, teniendo en cuenta especialmente los laboratorios (BSL II) en los que se almacenan y manipulan muestras infectadas con agentes patógenos o aislamientos de estos mismos agentes y/o en bioterios donde habitan y asimismo se manipulan animales infectados.

4.1.3. Se ha verificado la existencia de un número indeterminado de animales domésticos (perros y gatos) que transitan libremente por el predio central de la ANLIS, incluso en áreas de laboratorio, lo que comporta un riesgo sanitario.

4.1.4. Los laboratorios de la ANLIS no cuentan, en su mayoría, con las habilitaciones que la normativa vigente en la materia exige, a saber la de autoridad sanitaria competente (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT–, Ministerio de Salud de la Nación y/o Ministerio de Salud provinciales) y de los gobiernos locales respectivos.

A ello debe sumarse el hecho de que los laboratorios básicos (BSL II) que fueron visitados (Servicio de Micosis Profundas, Laboratorios de Toxoplasmosis y Trichinellosis, Servicios de Neurovirosis y Virosis Respiratorias, Servicios de Fisiopatología y Bacteriología Clínica y Laboratorio de Brucelosis, todos del INEI; Servicios de Vacunas Bacterianas y Vacunas Virales del CNCCB; Departamento de Diagnóstico de Enfermedad de Chagas del INP y Departamento de Diagnóstico Genético del CeNaGeM) no reúnen

las condiciones de bioseguridad establecidas por el documento denominado “Biosafety in microbiological and biomedical laboratories” (“Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos”) del CDC/NIH que por disposición 474/07 ANLIS, se aprobó en carácter de instrumento de referencia institucional de uso obligatorio en la ANLIS.

Sin embargo, la AGN indica que corresponde señalar que la capacitación, experiencia y compromiso del personal que presta servicios, actúa como un factor positivo ante las observaciones precedentes.

4.1.5. La programación presupuestaria de los ejercicios analizados (2012 y 2013) se sustenta sobre los lineamientos establecidos en su Plan Estratégico 2008-2011, pero no se tuvo evidencia de la actualización o adecuación del mismo para períodos posteriores.

4.1.6. Los sistemas de información utilizados por las unidades ejecutoras (institutos y centros) para programar las metas físicas definidas no permiten conocer la necesidad real a satisfacer en cada una de ellas. Toda la información utilizada en la programación de las metas físicas corresponde a la ejecución histórica de bienes y servicios, sin tomar en cuenta la necesidad mencionada precedentemente.

Esto implica el desconocimiento del universo específico del programa (necesidades) y acarrea la imposibilidad de contar con datos que permitan conocer el porcentaje de cobertura a atender durante un ejercicio, en relación a la necesidad total, generando reiteradas y sucesivas reprogramaciones y en ocasiones insuficiencia financiera para el cumplimiento de las metas planificadas.

4.1.7. Las unidades de medida definidas y utilizadas para las metas físicas “Diagnóstico de referencia” (INEI y CeNaGeM), “Producción de inmunoterapéuticos” (INPB) no resultan adecuadas pues no permiten el conocimiento real de la relación entre la ejecución física y las necesidades financieras asociadas por representar procesos productivos diferentes

4.1.7.1. La unidad de medida “Determinación” utilizada para la meta física “Diagnóstico de referencia” en el INEI y el CeNaGeM, no resulta adecuada para medir las diferentes técnicas que se emplean para diagnosticar las diferentes patologías, puesto que se mensuran utilizando la misma unidad de medida análisis efectuados a través de las técnicas artesanales como la observación al microscopio y la aplicación de técnicas laboratorio con equipamiento de alta complejidad (PCR real time y Secuenciación); los realizados sobre muestras clínicas humanas de sangre, sueros, hisopados, aspirinados, orina.

4.1.7.2. De acuerdo al modo en que se encuentra definida la meta física, a saber:

Denominación: Producción de Inmunoterapéuticos y Unidad de Medida: Dosis (viales – frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, del cual se van extrayendo las dosis convenientes) del INPB, se considera a los fines de la medición como iguales las

dosis de antivenenos y las de la vacuna BCG intravesical, mientras que son productos que no tienen la misma forma de demanda ni el mismo proceso productivo ni distributivo lo que implica diferencias en la asignación de costos unitarios.

4.1.8. La información volcada en los Registros de Ejecución de Mediciones Físicas de la meta “Diagnóstico de referencia” del CeNaGeM y de la meta “Asesoramiento técnico” del INER no es acorde con la ejecución real.

4.1.8.1. Si bien la unidad de medida para el CeNaGeM es “Determinación” el número que se informa es la cantidad de diagnósticos que se efectuaron y no las determinaciones (ensayos o pruebas) que fueron necesarias para arribar a esos diagnósticos.

4.1.8.2. En cuanto a la meta “Asesoramiento técnico” del INER la ejecución que se informa a la ONP no representa realmente las entidades Asistidas (unidad de medida definida), sino la cantidad de asesoramientos.

4.1.9. Los planes anuales de producción confeccionados por institutos y centros para los períodos auditados no incluyen la asignación del costo de los recursos humanos (H/h por producto) dentro del costo unitario por producto.

4.1.10. No se evidencian mecanismos tendientes a orientar la producción o fijar las prioridades de las acciones sustantivas a desarrollar por cada uno de los institutos y centros.

Ninguno de los 11 institutos o centros dependientes de ANLIS recibe directivas formales que establezcan cuáles deben ser sus prioridades a la hora de planificar su producción ni tampoco se ha obtenido evidencia de la realización de reuniones periódicas en las que se fijen estas prioridades.

4.1.11. Se advierte la superposición y/o entrecruzamiento de incumbencias de distintos institutos y centros, sin que se haya justificado la especificidad de cada uno de ellos ni la consideración de otros abordajes sanitarios alternativos.

4.1.12. El INPB produce una vacuna BCG intravesical a la que no se le realiza control de calidad externo, a pesar de que el CNCCB –que también integra la ANLIS– realiza como principal actividad el control de calidad de vacunas (incluyendo BCG producida por un laboratorio privado).

4.1.13. A pesar del tiempo transcurrido desde la aprobación de la “Política de calidad” y la “Estrategia para la construcción de la política de calidad” de la ANLIS por disposición 121/07 la misma no se ha implementado en toda la organización ni se ha acreditado la existencia de un cronograma de implementación.

4.1.14. En el ámbito de la auditada no se tuvo evidencia de que se encuentren estandarizados para toda la organización ni aprobados la totalidad de las normas y procedimientos aplicables en materia de higiene y seguridad laboral.

4.1.15. La estructura organizativa aprobada por el decreto 1.628/96 no cuenta con las aperturas de los niveles inferiores, tanto en la administración central como en los institutos y centros. En consecuencia, la organización formal de los institutos y centros y de las áreas y sectores de la administración central es inadecuada e inconsistente con sus estructuras reales y funcionales, lo que impacta en la distribución y atribución de las responsabilidades.

4.1.16. La estructura orgánica vigente del ANLIS prevé la existencia de una Dirección Técnica Científica, la que durante el período auditado y a la fecha de cierre de las tareas de campo se encontraba vacante.

Las acciones que la norma asigna a este puesto están dirigidas principalmente a la coordinación, evaluación y seguimiento de la producción externa tanto científica como técnica de las unidades operativas de la organización.

4.1.17. A la fecha de cierre de las tareas de los campo de los catorce (14) cargos directivos aprobados en la estructura del organismo auditado, sólo uno (1) se encontraba regularmente cubierto, uno (1) más se encontraba vacante y los doce (12) restantes con coberturas transitorias no realizadas de acuerdo a lo normado por el artículo 37 del Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial aprobado por el decreto 1.133/09 y el artículo 19 del Convenio Colectivo de Trabajo del SINEP, aprobado por decreto 2.098/08.

Por otra parte, el hecho de que diez (10) de ellos estén designados transitoriamente en sus cargos y dos (2) más sólo estén a cargo por decisión de la dirección del organismo, los coloca en situación de inestabilidad en el cargo que podría impactar directamente en su trabajo.

4.1.18. El personal no permanente que revistaba en la ANLIS al cierre del período bajo examen bajo el régimen del artículo 9 de la Ley Marco de Empleo Público, 25.164, asciende a 564 agentes y representaba el cincuenta y cinco por ciento (55 %) del total de la dotación, superando el porcentaje establecido por la legislación.

4.1.19. La ANLIS no cumple con el cupo de personal con discapacidad que establece la ley 25.689.

De acuerdo a la documentación relevada y presentada a la Oficina Nacional de Empleo Público (SsGyEP) a la fecha de cierre del período auditado, en todas sus modalidades de contratación de personal cuenta con un mil veintitrés (1.023) agentes, de acuerdo a lo cual debería contar entre su personal con al menos cuarenta (40) personas que cuenten con el correspondiente certificado de discapacidad, esto es el 4 % del total del personal, sin embargo sólo cuatro (4) agentes cuentan con dicho certificado.

4.1.20. La vigencia de la designación del Auditor Interno se encuentra cuestionada y en litigio judicial desde el año 1997, existiendo en consecuencia una amenaza a su independencia por oposición de sus intereses con los de la organización a la que pertenece (ANLIS). A la fecha del relevamiento efectuado, la cau-

sa principal se encontraba en etapa de presentación de alegatos, habiendo transcurrido diecisiete años desde su iniciación sin que se haya resuelto la cuestión de fondo.

4.1.21. El organismo auditado no formuló Plan Anual de Adquisiciones y Contrataciones para el ejercicio 2012 pero sí lo hizo para el período 2013, habiéndose publicado en tiempo y forma en el sitio web de la ONC el que fue confeccionado en base a los Planes Anuales de Producción de cada Instituto y Centro.

4.1.22. De los relevamientos efectuados en la concesión del bar-comedor-cantina que funciona en el predio central se observó que dicho local no se encuentra habilitado para elaboración de comida, y que asimismo no entrega ticket/factura con los requisitos fiscales correspondientes. Observándose falta de cuidado en las condiciones higiénicas de la cocina. Dicha concesión es a título precario desde noviembre de 2013.

4.2. Sobre los institutos y Centros

4.2.1. En el INEI se realizan diagnósticos que si bien tienen el carácter de "Referencial" por haber sido realizados por el servicio y con las técnicas respectivas, se hacen sobre muestras que llegan al instituto sin el screening (tamizaje) previo e incluso concurren pacientes directamente con sus muestras o la extracción se realiza en la ANLIS, sin que se haya acreditado la necesidad de que tales estudios de atención primaria se realicen en el instituto.

4.2.2. En el período auditado y durante las tareas de campo se pudo constatar que no existía un sistema de información para la identificación y seguimiento (trazabilidad) de las muestras ingresadas a los distintos departamentos del INEI.

4.2.3. El INPB adquirió y recibió durante el ejercicio 203 una máquina envasadora nueva para inmunopoterpéuticos que a la fecha de las tareas de campo (15/5/14) no había sido utilizada por no reunir la sala en la que está alojada el layout necesario para garantizar la adecuada circulación de aire.

4.2.4. El almacenamiento del producto a granel y de producto terminado (en cuarentena o liberado), de los sueros antiofidicos y antiaracnidos producidos por el INPB, se realiza apartándose de lo establecido en el título Locales, subtítulo Áreas de depósito, punto 12.18 de las Buenas prácticas de fabricación aprobadas por disposición N° 2.819/04 ANMAT.

4.2.5. De acuerdo a lo informado y analizada la planificación de la producción de la vacuna Candid 1 contra la FHA realizada por el INEVH, la misma no se ajusta a las necesidades reales de inmunización a cubrir, atento la población expuesta a riesgo. Sin embargo las cantidades de vacuna producida no fueron utilizadas en su totalidad por las provincias ubicadas en el área endémica.

4.2.6. Del relevamiento efectuado y según informó la auditada se utiliza un procedimiento inadecuado para la toma de muestras de sangre dentro del circuito del

Departamento de Diagnóstico de enfermedad de Chagas del INP.

En efecto, los pacientes llevan en sus manos el tubo de ensayo que utilizará quien le realizará la extracción y la etiqueta con el número con que se identificará la muestra; aguardan en sala de espera hasta que son llamados a la sala de extracción. Todo ello, con el riesgo de error y/o contaminación que este procedimiento implica.

4.2.7. El sistema de información (base de datos en plataforma FileMaker Pro) para identificación y seguimiento (trazabilidad) de las muestras y carga de resultados de diagnósticos utilizado en el Departamento de Diagnóstico del INP no tiene niveles de acceso y seguridad que garanticen su inalterabilidad.

4.2.8. El INE realiza actividades de tipo asistencial, como diagnósticos de rutina y atención a pacientes, que no se corresponden con la responsabilidad y acciones que la norma le asigna, ni con los objetivos institucionales de la ANLIS.

4.2.9. Del análisis de los registros de mediciones físicas y los formularios elevados a la ONP surge que la meta física “Producción de suplementos nutricionales” (fumarato ferroso), cuya unidad ejecutora es el CNIN, fue programada para la producción de 2.434.425 dosis para el ejercicio 2012 y de 3.621.690 para el 2013 y no han sido ejecutadas.

El desvío fue justificado argumentando “Falta de definición del laboratorio de producción por parte del Ministerio de Salud”, circunstancia que resulta insostenible ya que de acuerdo a la meta física definida es el CNIN quien debe producir el suplemento nutricional.

Sin embargo, la misma UE se manifiesta a favor de continuar programando dicha meta física hasta que se concrete y efectivice.

4.2.10. De acuerdo a lo informado y relevado el procedimiento utilizado en el circuito de toma de muestras para diagnósticos genéticos del CeNaGeM no incluye la acreditación de identidad de la persona que concurre al Departamento de Diagnóstico Genético.

Se utilizan procedimientos tendientes a asegurar al paciente la identificación de la muestra, tales como el requerimiento de historia clínica de un profesional del centro o la visualización por el paciente de la rotulación del tubo y la asignación de número de protocolo, pero no se verifica en modo alguno que quien se realiza la extracción sea quien dice ser.

4.2.11. El sistema de información utilizado para la registración de los resultados de diagnósticos (base de datos en plataforma Excel) en el Departamento de Diagnóstico Genético del CeNaGeM no tiene niveles de seguridad que garanticen su inviolabilidad.

Los resultados se registran manualmente en el laboratorio en libros rubricados y luego son volcados manualmente al citado registro.

4.2.12. El CNCCB cumple una función con un alto impacto en la salud pública, tal como es el control de

calidad en vacunas distribuidas y aplicadas a la población en el marco del Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (ProNaCEI).

De acuerdo a lo previsto por la normativa vigente (decreto 1.490/92), la competencia para la realización del control de calidad de las vacunas y su liberación por lotes corresponde a la ANMAT a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), sin perjuicio de la facultad de requerir la cooperación de otro organismo público que su norma de creación le acuerda.

Este pedido reiterado de cooperación es el que se usa cada vez que remite una solicitud de control de calidad sobre un lote de vacunas adquiridas por el Ministerio de Salud de la Nación, dado que no existe un convenio de colaboración entre estos organismos que acuerde las competencias y responsabilidades de cada uno.

La liberación de lotes por la autoridad sanitaria es la clave del control de vacunas y supone una comprobación crucial del desempeño del fabricante en el control del proceso de producción que es intrínsecamente variable, por el origen biológico de las materias primas, el proceso de fabricación propiamente dicho y los métodos de prueba. Por ello deberían normarse todos los aspectos que la rigen a los fines de una mejor atribución de las responsabilidades.

4.2.13. De las diez (10) personas que revistaban en la CENDIE al 30/6/13, (4) de ellas cumplen funciones en áreas operativas y sólo una (1) de estas tiene función de investigador.

Teniendo en cuenta que las principales acciones de la institución son conducir investigaciones multidisciplinarias para mejorar las medidas de prevención y el control de enfermedades endémicas y desarrollar investigaciones operativas, para mejorar o crear estrategias de control y prevención de las enfermedades de incumbencia de la ANLIS, los recursos humanos resultan insuficientes.

4.2.14. No se tuvo evidencia de que exista en el CenDIE documentación consolidada de respaldo de la información que se vuelca en el sistema de seguimiento de la programación físico-financiera, con relación a la evaluación y monitoreo de la meta física “Investigación” y en la que se analicen y justifiquen los desvíos existentes sobre lo programado.

4.2.15. Los recursos humanos del CNRL son insuficientes para el cumplimiento de sus objetivos.

En el CNRL prestan servicios siete (7) personas, incluido su director, de las seis (6) personas restantes sólo tres (3) revistan en la ANLIS (como personal contratado del artículo 9°, de la ley 25.164, mientras que las otras tres (3) son: una becaria del MYNCyT, una funcionaria de la UNSaM dedicada a la maestría en Microbiología Molecular que se dicta en el CNRL y la ex directora del centro nombrada ad honorem como directora de la misma maestría.

La AGN señala que el informe fue puesto en conocimiento del auditado, el que formuló consideraciones

que han sido tenidas en cuenta para la elaboración del informe definitivo.

En atención a las observaciones realizadas, el órgano de control formuló recomendaciones.

La AGN concluye que:

De los comentarios y observaciones realizados dentro del período auditado surgen hallazgos relacionados con la ANLIS en general, así como también sobre los institutos y centros en particular.

Entre los primeros podemos mencionar los problemas que presenta la infraestructura edilicia, cuyo deterioro se manifiesta principalmente por filtraciones, humedad, techos en mal estado; instalaciones eléctricas, cloacales y de gas antiguas, ausencia de medios de evacuación suficientes en caso de incendio y de elementos adecuados para su prevención y control. Todo esto sumado a la insuficiente seguridad y vigilancia del predio.

Con excepción de un laboratorio, el resto no se encuentra habilitado por la autoridad sanitaria competente.

Los sistemas de información utilizados por los institutos y centros para programar las metas físicas no permiten conocer la necesidad real a satisfacer en cada una de ellas.

Los planes anuales de producción confeccionados por institutos y centros no incluyen la asignación del costo de los recursos humanos.

Se advierte la superposición y/o entrecruzamiento de incumbencias de distintos institutos y centros.

No se encuentran estandarizadas para toda la organización ni aprobadas tampoco la totalidad de las normas y procedimientos aplicables en materia de higiene y seguridad. Tampoco se ha implementado en toda la organización un sistema de calidad.

La estructura organizativa aprobada por decreto 1.628/96 no cuenta con las aperturas de los niveles inferiores, tanto en la administración central como en los institutos y centros.

La ANLIS no cumple con el cupo de personal con discapacidad que establece la ley 25.689.-

La vigencia de la designación del auditor interno se encuentra cuestionada y en litigio judicial desde el año 1997.

Sobre los institutos y centros:

En el INEI se realizan diagnósticos sobre muestras que llegan sin el screening previo e incluso en muestras llevadas directamente por pacientes o por extracción efectuada en la ANLIS, sin que se haya acreditado la necesidad de que tales estudios se realicen en el instituto.

En el INEI no existe un sistema de información para la identificación y seguimiento (trazabilidad) de las muestras ingresadas.

El almacenamiento del producto a granel y de producto terminado (en cuarentena o liberado) de los

sueros antiofídicos y antiaracnídicos producidos por el INPB, se realiza en una misma cámara contraviniendo lo establecido en las Buenas prácticas de fabricación aprobadas por disposición 2819/04 ANMAT.

La planificación de la producción de la vacuna Candid 1 contra la FHA realizada por el INEVH no se ajusta a las necesidades reales de inmunización a cubrir, atento la población expuesta. Por otro lado, las cantidades de vacuna producida no fueron utilizadas en su totalidad.

Se utiliza un procedimiento inadecuado para la toma de muestras de sangre dentro del circuito del Departamento de Diagnóstico de Enfermedad de Chagas del INP.

El sistema de información para identificación y seguimiento de las muestras y carga de resultado utilizado en el Departamento de diagnóstico del INP no tiene niveles de acceso y seguridad que garanticen su inalterabilidad.

El INE realiza actividades de tipo asistencial, como diagnósticos de rutina y atención a pacientes, que no se corresponden con la responsabilidad y acciones que la norma le asigna, ni con los objetivos institucionales de la ANLIS.

Del análisis de los registros de mediciones físicas y los formularios elevados a la ONP surge que la meta física "Producción de suplementos nutricionales" (fumarato ferroso), cuya unidad ejecutora es el CNIN, fue programada para la producción de 2.434.425 dosis para el ejercicio 2012 y de 3.621.690 para el 2013, y no han sido ejecutadas.

El procedimiento utilizado en el circuito de toma de muestras para diagnósticos genéticos del CeNaGeM no incluye la acreditación de identidad de la persona que concurre al Departamento de Diagnóstico Genético, asimismo el sistema de información utilizado para la registración de los resultados de diagnósticos no tiene niveles de seguridad que garanticen su inviolabilidad.

En el CENDIE y en el CNRL la dotación de recursos humanos resultan insuficientes para el cumplimiento de sus objetivos.

Finalmente es importante señalar que la capacitación, experiencia y compromiso del personal que presta servicios, actúa como un factor positivo ante las observaciones precedentes.

El informe de AGN contiene los siguientes anexos: Anexo I: Reseña histórica; Anexo II: Ejecución presupuestaria física; Anexo III: Fotografías; Anexo IV: Glosario; Anexo V: Descargo del auditado; Anexo VI: Análisis del descargo del auditado.

Pablo G. González. – Enrique A. Vaquié. – José M. Á. Mayans. – Eric Calcagno y Maillmann. – José M. Díaz Bancalari. – Manuel Garrido. – Nanci M. A. Parrilli. – Julio R. Solanas. – Miguel Á. Pichetto.

ANTECEDENTES

1

Dictamen de comisión*Honorable Congreso:*

Vuestra Comisión Parlamentaria Mixta Revisora de Cuentas ha considerado el expediente Senado de la Nación O.V.-84/15, Auditoría General de la Nación comunica resolución 52/15 aprobando el informe de auditoría realizado en el ámbito de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”, Programa 56, Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, para el ejercicio 2012 y primer semestre del 2013; y, por las razones expuestas en sus fundamentos, os aconseja la aprobación del siguiente

Proyecto de resolución*El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación*

RESUELVEN:

1. Dirigirse al Poder Ejecutivo nacional solicitándole informe sobre las medidas adoptadas para regularizar

las situaciones observadas por la Auditoría General de la Nación respecto al Programa 56, Prevención, Control e Investigación de Patologías en Salud, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”, para el ejercicio 2012 y primer semestre del ejercicio 2013.

2. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional y a la Auditoría General de la Nación, juntamente con sus fundamentos.*

De acuerdo con las disposiciones pertinentes, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de la comisión, 9 de septiembre de 2015.

*Pablo G. González. – Enrique A. Vaquié. –
José M. A. Mayans. – Eric Calcagno y
Maillmann. – José M. Díaz Bancalari. –
Manuel Garrido. – Nanci M. A. Parrilli.
–Julio R. Solanas. – Miguel A. Pichetto.*

2

Ver expediente 223-S.-2016.

* Los fundamentos corresponden a los publicados con la comunicación del Honorable Senado.