

# INFORME DE AUDITORIA SOBRE DISTRIBUCION DE VACUNAS. FRIGORIFICO ONETO.

## INFORME N°43

### NO PLANIFICADO

El día 4 de Mayo de 2016, a los efectos de llevar a cabo una auditoria in situ, esta UAI se hizo presente, en el Frigorífico [REDACTED]. Frigorífico contratado por el Ministerio de Salud de la Nación, que tiene a su cargo el almacenamiento en lugares acondicionados, de vacunas y otros medicamentos, para luego ser distribuidos conforme lo requiere el Programa a cargo.

La presente auditoria se encuentra motivada en que se produjo el vencimiento de los lotes **N° 009N4006B; 009N4007A; 00N4007B; 009N4009** de la Vacuna MRx1 dosis, los cuales han sido entregados al Frigorífico en fecha 9 de Octubre de 2014, y hasta la fecha de la auditoria solo se habían efectuado algunas entregas parciales, no siendo esta distribuida en su totalidad en un periodo extenso.

Que dichos lotes antes mencionados han sido adquiridos por la Dirección Nacional de control de Enfermedades Inmunoprevenibles, para dar cobertura al calendario de vacunación previsto, con la adquisición de 4.605.000 de dosis de Vacuna Doble Viral (SR/MR)

La cantidad de dosis que se encuentran en cuarentena en el día que se llevo a cabo la auditoria y próximas a vencer en fecha 4/2016, son las siguientes:

Lote N°009N4008      17 (Cajas) 19.450 (Dosis)

Lote N°009N4007B    70 (Cajas) 82.750 (Dosis)

Lote N° 009N4007A   77 (Cajas) 91.550 (Dosis)

Lote N°009N4006B    06 (Cajas) 5.000 (Dosis)

Todo ello conforme la composición de Stock que nos entrega el personal del Frigorífico, al día 4/5/2016.

A fin de determinar los motivos, por el cual se dejo transcurrir tanto tiempo sin llevar a cabo la distribución total de las vacunas de marras. Ya sea este que no se previo con mayor precisión la compra, ya sea que se haya comprado demás, o por

algún motivo no fue distribuida, por ello se ha consultado a la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmoprevenibles, lo siguiente:

**Motivo por el cual no se ha distribuido la totalidad de los lotes de marras, de la Vacuna Mr x 1 dosis.**

*La Dirección Responde lo siguiente “Que la Dirección adquirió durante los años 2013-2014 por 4.605.000 de dosis de Vacuna Doble Viral SR/MR Sarampión y rubiola, Resolución Ministerial N°789/14 que se desarrollo en los meses de Agosto-October 2014 y para la estrategia de Vacunación en adultos con motivo de la realización del Mundial de Futbol 2014 – Brasil, dado el antecedente de casos de Sarampión importados durante el último mundial de Futbol en el año 2010 Sudáfrica. Atento a la circulación persistente del virus en el mundo y a los brotes en la región de las Américas, el desarrollo del mundial implicaba una amenaza para la introducción de casos importados de sarampión en el país, por tal motivo se procedió a la implementación de la estrategia de vacunación en adultos.*

*La totalidad de las dosis fueron adquiridas al Fondo Rotatorio de la OPS/OMS y el proveedor de este insumo fue el laboratorio Serum Institute de la India. Cabe aclarar que se recibieron de este proveedor 24 embarques diferentes durante esos años, coincidiendo que en dos embarques contenían el mismo Lote 009N4006B. Asimismo se informa que por cada ingreso se tramita un expediente de liberación por parte de las autoridades sanitarias INAME – ANMAT de los lotes comprendidos en cada embarque.*

*Asimismo se informa que para los años 2015-2016 y atento a la disponibilidad de dosis de Vacuna doble Viral, no se realizaron nuevas adquisiciones por este insumo para estos años. Además cabe aclarar que debido al aumento de casos de Parotiditis se priorizo la Vacunación de los grupos de riesgo y comunidades cerradas con Vacuna Triple Viral, la cual contiene los mismos componentes que la Vacuna Doble Viral con el agregado del componente Parotiditis.*

*Resolución 268/15 por la cual se aprueba la vacunación contra Sarampión y Rubeola en forma indistinta a través de la vacuna doble Viral o Triple Viral”.*

**En cuanto a la distribución podemos determinar que:**

Lote N°009N4008: Se distribuyeron 42 dosis conforme los remitos.

Lote N°009N4007B: Se distribuyeron 47 dosis conforme los remitos

Lote N° 009N4007A: Se distribuyeron 34 dosis conforme los remitos

Lote N°009N4006B: Se distribuyeron 79.160 dosis conforme los remitos.

Según surge de las cantidades recibidas conforme cada lote detallado, existe una totalidad de 278.033 dosis, de las cuales se distribuyó 79.283 dosis, es decir que de los lotes de marras, solo se distribuyo el 28.51%.

Conforme surge de los Certificados de Liberación de Lote de Vacuna, dichos lotes han sido liberado por la ANMAT con fecha 22 de Abril de 2016. Motivo por el cual, se presume que la distribución antes mencionada ha sido efectuada sin el certificado de liberación de Lote de Vacuna emitido por la ANMAT, ya que la distribución se efectúa en fecha anterior.

### **Análisis del Expediente N°12002-0000024323147**

Expediente éste que es solicitado para ser analizado a fin de determinar el por qué de la demora en efectuarse la liberación solicitada.

El expediente se inicia con la solicitud por parte del Programa Nacional de Enfermedades inmunoprevenibles, el día 29 de Octubre de 2014, por medio del cual se solicita al I.N.A.M.E la liberación de los lotes correspondientes a la adquisición de Vacuna Doble Adulto contra el Sarampión y Rubeola, mediante Fondo Rotatorio OPA/OMS.

A Fs 107 se remiten los actuados a la Dirección de Evaluación y Control Biológicos y Radiofármacos, con fecha 3 de Noviembre 2014

A fs 108 se informa al Programa de Inmunizaciones que falta el Certificado de liberación de lote emitido por autoridad regulatoria de país de origen respecto al lote 009N4008. 12 de Nov 2014

A fs 109, 16 de nov 2014, el INAME remite a la comisión de recepción definitiva.

Fs111, se remite a la Dirección de evaluación y control de biológicos y radiofármacos, con **fecha 3 de Marzo de 2015**

Fs 112 **Con fecha 4 de Enero 2016** la Dirección de Evaluación y Control de biológicos y Radiofármacos le remite a la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, que se adjunte el certificado de liberación de lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

A fs 113 el instituto nacional de medicamentos remite a la Administración Nacional de medicamentos alimentos y tecnológica medica solicitando se adjunte el certificado de liberación 5 de Enero 2016

Fs 114 ANMAT remite las actuaciones a la Comisión de Recepción Definitiva adjuntando el informe del certificado de liberación de lote emitido por la dirección de evaluación y control biológico y radiofármaco para la prosecución del trámite. 11 de Enero 2016.

Con fecha 14 de abril y a fs 118 el Servicio de Inmunología Aplicada emite informe, no emitiendo objeción alguna sobre la liberación de los lotes, dejando constancia que vencen en el mes de abril.

Fs 120-124 constan los certificados de liberación de lote de vacuna con fecha 22 de Abril 2016

A fs 125 El 26 de Abril Inmunizaciones remite a la comisión de recepción definitiva las actuaciones para emitir acta de recepción.

A fs 126 Con fecha 28 de abril la Comisión de Recepción Definitiva devuelve las actuaciones atento las circunstancias de que están prontas a vencer.

A fs 127 surge el informe de la Dirección Nacional de Inmunizaciones con fecha 18 de mayo 2016.

Fs 130 la Subsecretaria de Coordinación remite a Jurídicos

A Fs 132 interviene la Dirección Gral. de Asuntos Jurídicos, quien solicita mas información ya que los antecedentes facticos no surgen a prima facie, por lo que se necesita tener mayores elementos de juicio.

Se puede observar durante el proceso del presente expediente, que el mismo ha sido remitido a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, con **fecha 3 de Marzo de 2015 y con fecha 4 de Enero 2016 a fs 112** la Dirección de Evaluación y Control de biológicos y Radiofármacos le remite a la Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, que se adjunte el certificado de liberación de lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. Por lo que queda denotado que ha estado el expediente durante un lapso de 10 meses, en la Dirección de Evaluación y control de Biológicos y Radiofármacos, periodo este extenso y excesivo el cual se desconoce el motivo, como así tampoco no ha sido justificado.

### **Observaciones:**

- Se puede constatar que transcurre un largo periodo entre el ingreso de la vacuna al Frigorífico y el certificado de liberación de ANMAT, el cual fue liberado a pocas semanas de vencer. Solicitud de fecha 29 de Octubre del 2014 y la liberación se produce el 22 de Abril del 2016 a días de su vencimiento.
- Han sido distribuidas vacunas sin la emisión de los de los certificados de liberación solicitados.
- La Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos mantuvo el expediente en dicha oficina por el lapso de 10 meses sin darle prosecución al trámite.

### **Conclusión:**

Surge del análisis de todo lo antes mencionado, que el Frigorífico [REDACTED] cumple con las condiciones requeridas para el almacenamiento, refrigeración y mantenimiento de las vacunas, las entregas las efectúa el Frigorífico al [REDACTED] para su distribución y logística, a pedido del Programa de Inmunizaciones.

Todo ello independientemente de las observaciones que se efectúan, de las cuales cabe determinar la responsabilidad que le cabe al Programa Nacional de Inmunizaciones y a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que habiéndose enviado nota N°965/16 a la Dirección de Evaluación con fecha 23/8/16 y el reitero en fecha 20/9/16, hasta el día de la fecha 27/9/16, no se ha recibido respuesta alguna con respecto a la demora de 10 meses que se produce en la Dirección de Evaluación, de la cual esta UAI desconocen los motivos por el cual transcurre tanto tiempo en dicha oficina.

Por lo que es susceptible de llevarse a cabo un proceso para determinar las responsabilidades que se deslindan de las áreas intervinientes ya sea el Programa Nacional de Inmunizaciones o la Dirección de Evaluación y Control de Bilógicos y Radiofármacos.