

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 MAY 2021

**SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
DR. LUIS ALFREDO FRATTI**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de dar respuesta al Oficio N° 3169 de 15 de diciembre de 2020, referente al pedido de informes presentado por el Sr. Representante Nacional Rodrigo Albernaz Pereira.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 378
Ref. N° 12-001-3-7790-2020

	VC	
CAMARA DE REPRESENTANTES		
DIVISION ADMINISTRACION DOCUMENTAL		
RECIBIDO	FECHA	HORA
	13/5/21	11:15
FUNCIONARIO: <i>ML</i>		
CONTRAFIRMA: <i>ML</i>		

[Signature]
Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

En respuesta al pedido de informes presentado por el Representante Nacional Sr. Rodrigo Albernaz, tramitado en este Ministerio bajo la Referencia N° 12/001/3/7790/2020, se consultó a la Unidad Inmunizaciones de la División Epidemiología, al Departamento de Medicamentos y al Departamento de Estadísticas Vitales, correspondiendo informar lo expuesto en el presente informe:

1- ¿Qué organismo define las vacunas a adoptar en la República Oriental del Uruguay para su población y cómo está integrado?

El Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) cuenta desde la década del 50 con una Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones (CNAV), de las más antiguas de toda América. Su conformación ha variado y se ha ido ampliando a lo largo del tiempo.

Su principal cometido es brindar asesoramiento para optimizar el funcionamiento del PNV y desarrollar estrategias para disminuir al mínimo las enfermedades inmunoprevenibles con la máxima cobertura vacunal posible.

Actualmente está integrada por representantes de 15 instituciones u organismos con injerencia y *expertise* en el tema vacunas.

La integración, así como las minutas de las resoluciones se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud Pública.

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/actas-reuniones-comision-nacional-asesora-vacunaciones>

2- ¿Cuáles son las vacunas habilitadas por ese ministerio incluidas en el Certificado Esquema de Vacunación (CEV), indicando procedencia, fabricante y marca?

El Certificado Esquema de Vacunación (CEV) incluye 15 vacunas dirigidas al control de las principales enfermedades inmunoprevenibles. Disponible en:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

En referencia a la información sobre los laboratorios que las producen, puede acceder a la información de los prospectos de las vacunas del CEV en la página web del MSP, disponible en:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-de-las-vacunas-incluidas-en-el-certificado-esquema-de>

3- ¿Cuáles son las vacunas habilitadas por ese Ministerio para venta libre en farmacias indicando procedencia, fabricante y marca?

Las vacunas incluidas en el CEV no se comercializan. Aquellas no incluidas en el CEV pero que cuentan con habilitación y registro a nivel del Ministerio de Salud se gestionan a través del prestador de salud del usuario y se administran en los vacunatorios correspondientes. No se realiza venta libre en farmacias.

4- Análisis de sangre a realizar para medir inmunidad natural contra cada una de las enfermedades con cobertura vacunal y especificar el servicio de salud o laboratorio donde se puede realizar dicho análisis en nuestro país.

La realización de estudios clínicos que valoren la inmunidad natural contra las enfermedades inmunoprevenibles no se realiza habitualmente. En caso de ser necesario por alguna situación especial debe ser solicitado por el médico tratante en el prestador del cual es usuario el paciente.

5- Análisis de sangre a realizar para medir inmunidad conferida por cada una de las vacunas habilitadas por ese Ministerio y especificar el servicio de salud o laboratorio en donde se puede realizar dicho análisis en nuestro país.

La información sobre los niveles de anticuerpos vacunales aceptados como protectores para algunas de las infecciones inmunoprevenibles se encuentra disponible en la Tabla 4 de la Guía para la vacunación en situaciones de alergia, disponible en la Página web del MSP.

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

6- ¿Qué información se proporciona en los vacunatorios a cada ciudadano que recibe una vacuna?

Una vez que las vacunas son recomendadas por el organismo rector y validadas por las agencias internacionales competentes, son los médicos tratantes de los usuarios quienes brindan información sobre las vacunas, asesorando sobre indicaciones, precauciones y efectos adversos esperados. Los prospectos se encuentran disponibles en la página web del Ministerio de Salud pública, accesibles a toda la población.

El trámite para notificar sospechas de eventos adversos u otros problemas vinculados a vacunas se realiza por trámites en línea, ingresando en:

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-eventos-supuestamente-atribuidos-vacunacion-inmunizacion-esavi>

7- ¿Qué medidas se adoptan para garantizar la autonomía de los ciudadanos en términos generales y qué garantías especiales se toman en cuanto a la población pediátrica, personas con discapacidad y de tercera edad?

El sistema actual, definido a través de leyes, establece la obligatoriedad de determinadas vacunas. Así lo define el Decreto Ley N° 15.272, que declara obligatoria la administración a la población de determinadas vacunas y encomienda a la reglamentación regular las situaciones de excepción. Por su parte, la Ley N° 9.202 atribuye al Ministerio de Salud amplios cometidos, entre los que se encuentran: a- difundir el uso de las vacunas y sueros preventivos como agentes de inmunización, imponer su uso en casos necesarios y vigilar el cumplimiento de las leyes que imponen la obligatoriedad de vacunación y revacunación antivariólica; b- la adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva; c- mantener indemne el país o disminuir los estragos de la infección, en caso de epidemia o de serias amenazas de invasión de enfermedades infecto-contagiosas. Es en dicho marco normativo que entra en juego el artículo 224 del Código Penal, que tipifica como delito el incumplimiento de disposiciones sanitarias que causen daño a la salud. Las disposiciones anteriores, se encuentran en consonancia con el artículo 44 de la Constitución, que establece el deber de todos los habitantes de cuidar su salud. Es en dicho marco jurídico, que el Poder Ejecutivo ha reglamentado la obligatoriedad de determinadas vacunas y sus excepciones, en la medida que ejecuta un mandato normativo superior (Decretos N° 204/982, 153/008, 453/011 y 136/018).

En cuanto a las “garantías especiales”, el médico tratante es quien orienta a cada paciente en función de los riesgos individuales.

8- Si esa Cartera genera un registro de niños no vacunados para realizar su seguimiento y qué datos personales incluye

Se cuenta con un registro nominalizado de aquellas personas que vacilan sobre la vacunación. El mismo incluye nombre, cédula de identidad, vacunas con las que el paciente vacila y datos de contacto del adulto responsable en caso de ser un niño/a. Se

destaca asimismo que este registro no es de carácter obligatorio y se realiza con fines epidemiológicos.

9- Los países desarrollados que adoptan obligatorias las mismas marcas comerciales de las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

El Ministerio realiza la compra a través del Fondo Rotatorio de aquellas vacunas pre calificadas por la OMS, en base a evidencia disponible.

10- La composición y excipientes de cada una de las marcas comerciales de las vacunas habilitadas por el Ministerio

11- Qué es el MRC-5 o el WI-38 y qué vacunas habilitadas por el Ministerio contienen esos elementos y los respectivos porcentajes

12- Qué vacunas habilitadas por el Ministerio contienen A) Albúmina Humana B) Ácido Desoxirribonucleico (ADN) humano: tejido fetal, células madre u otro y detallar a su vez porcentaje en cada vacuna. C) ADN de perro, de mono, de cerdo, de gallinas u otra especie animal. Informar a su vez porcentaje presente en cada vacuna. D) Virus vivos, atenuados, errantes o bacterias procedentes de cultivos de células animales con las que se preparan las vacunas. Detallar a su vez porcentaje presente en cada vacuna. E) Gonadotrofina coriónica humana y en qué cantidad.

13- Qué es el SV40, que vacunas habilitadas por ese Ministerio lo contienen y el porcentaje respectivo.

14- Qué es MTHFR, IL1A e IL1R1 y como son afectados por las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

Respecto a las preguntas 10, 11, 12, 13 y 14 se informa que se encuentran disponibles los prospectos de las vacunas del CEV en la página web del MSP, disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-de-las-vacunas-incluidas-en-el-certificado-esquema-de>

Asimismo puede acceder a la información discriminada de los componentes de cada vacuna en las tabla 5 en adelante, en la “Guía para la vacunación en situaciones de alergia”, disponible en la Página web del MSP. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

15- Cuáles son los estudios por los que se ha determinado, cómo y con qué impacto, los compuestos derivados del aluminio y mercurio, pasan la barrera hematoencefálica.

No se logra comprender la pregunta.

16- Cuál es la cantidad aceptable de mercurio para ser ingerido/administrado por día y cuál es el contenido de mercurio de las vacunas del CEV.

A nivel internacional, desde 1972, la JECFA (Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) ha trabajado para caracterizar este riesgo y en 2003 estableció el valor de la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) en 1,6 μg de metilmercurio por kilo de peso corporal, entendiendo que este valor cubre el riesgo para embarazadas y sus fetos. Estos valores se corresponden con unos niveles de mercurio en pelo de 2,2 $\mu\text{g/g}$.

Asimismo, la EPA estableció la Dosis de Referencia de Ingestión de MeHg (RfD) en 0,1 $\mu\text{g/kg}$ peso/día. Fue calculada con la intención de prevenir el daño neurológico fetal debido al consumo materno de pescado contaminado. Este valor se corresponde con un nivel de mercurio en pelo de 1 $\mu\text{g/g}$.

En el 2000, el NRC de EE. UU., estableció una ingesta límite semanal de 0,7 $\mu\text{g/kg}$ peso corporal.

En el 2001, en países de la UE se llevó a cabo un proyecto para evaluar el riesgo para la salud por la exposición a metales a partir de la dieta que mostró que la mayoría de los países tenían ingestas por debajo del PTWI, pero que existían grupos poblacionales con un alto consumo de pescado y productos marinos que podrían tener ingestas de mercurio muy próximas o incluso superiores al PTWI de 1,6 $\mu\text{g/kg}$ peso corporal

<https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=1806>

<https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=3083>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5550534/>

La información sobre las cantidades y componentes de las vacunas se encuentra disponible en los prospectos de las vacunas del CEV en la página web del MSP.

17- Cuál es la cantidad aceptable de aluminio para ser ingerido/administrado por día y cuál es el contenido de aluminio de las vacunas del CEV.

Se contesta en la pregunta anterior.

18- Qué vacunas habilitadas por ese Ministerio generan como efectos adversos las siguientes enfermedades: encefalitis/encefalopatía, mielitis transversa, mielitis flácida aguda, muerte súbita, parálisis de Bell, parálisis cerebral, ELA (enfermedad de Lou Gehrig), síndrome de Guillain Barré, meningitis, autismo, trastorno de atención, demencia, miocarditis, esclerosis múltiple, enfermedades autoinmunes diversas y cualquier otro tipo de complicación que derive de su administración.

Se realiza anualmente un informe sobre las notificaciones anuales de los Efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunizaciones (ESAVI), al cual puede accederse desde la página web del MSP.

Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/informe_anual_ESAVI_2019_para_publicar%20%289%29.pdf

19- Indicar y adjuntar documentación respecto de cómo se ha medido en nuestro país la evolución del autismo en niños desde el año 1982 a la fecha.

De acuerdo a lo informado por los Programas de la DIGESA, el TEA se manifiesta en una serie de síntomas basados en una tríada de trastornos en la interacción social, comunicación y falta de flexibilidad en el razonamiento y comportamiento (descrito por Wing 1993). Antes de esa fecha no estaba identificado específicamente.

El grado, forma y edad de aparición varía de un individuo a otro, definiendo cada una de las categorías diagnósticas. A pesar de las clasificaciones, ninguna persona que presenta un TEA es igual a otra en cuanto a características observables, de aquí el desafío en la flexibilidad y diversidad de diseños de atención.

Los Trastornos del Espectro Autista integran: el Síndrome de Asperger, el Autismo, el Trastorno Desintegrativo Infantil y el Trastorno generalizado del Desarrollo no

especificado (2008), estos está especificado en el CIE 10 de clasificación de enfermedades y trastornos.

Si bien en Uruguay no existen datos concretos, se estima una prevalencia de 1 cada 88 niños/as.

El 9 de octubre de 2014, PRONADIS realizó una consulta participativa sobre las necesidades que perciben los familiares y organizaciones del Trastorno del Espectro Autista en relación a las Políticas Públicas.

En una actividad realizada “Propuestas y modalidades para favorecer la inclusión educativa y social de las personas con autismo a lo largo de la vida, la Federación de Autismo del Uruguay informó que hay más de 30.000 uruguayos presentan Trastorno del Espectro Autista.

20- Cuál es la organización responsable del país de efectuar el contralor de las partidas de vacunas habilitadas por el MSP.

21- Adjuntar la documentación respecto a cuales son las pruebas y controles de calidad que se realizan a las vacunas habilitadas por ese Ministerio cuando son entregadas por el proveedor y deben ser verificadas para comprobar el cumplimiento del contrato de compra, previo a su liberación y distribución.

De acuerdo a lo informado por la Dirección del Departamento de Medicamentos, las vacunas no se analizan localmente. Las vacunas que se administran en nuestro país son las que ingresan por Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, a través del cual, los Estados Miembros combinan sus recursos nacionales para adquirir vacunas de alta calidad, jeringas y suministros afines, al precio más conveniente.

A estas vacunas, antes del ingreso al país, se les verifica desde el Departamento de Medicamentos que esté disponible la documentación mínima correspondiente a la misma: packing list o comercial invoice y certificado de análisis del producto terminado de todos los lotes que ingresarán al país. Se verifica en él/los Certificado/s de análisis, que el producto terminado cumpla con las especificaciones.

Una vez evaluada la documentación antes detallada se emite por parte del Departamento de Medicamentos una autorización de ingreso de la Vacuna.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, existen vacunas registradas como especialidades farmacéuticas ante el Departamento de Medicamentos que cumplieron con todos los requisitos de registro y que cuentan con Laboratorio Representante en plaza. La responsabilidad de la liberación de los lotes y control de la cadena de distribución es el laboratorio responsable.

22- Adjuntar copia de los informes sobre control de trazabilidad de cada uno de los lotes (o serie de fabricación correspondiente) que hay en stock con sus respectivas fechas de vencimiento.

Existe un seguimiento estricto de lotes y trazabilidad de los mismos una vez recibido en el Laboratorio Calmette. Para el seguimiento de dichas variables se utiliza un software específico que apoya el control permanente.

23- Adjuntar los expedientes o cualquier otra documentación oficial mediante la cual se ha definido la indicación de cada vacuna del CEV.

Se encuentran disponibles las actas de la CNAV en la página del Ministerio de Salud Pública. Disponible en:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/actas-reuniones-comision-nacional-asesora-vacunaciones>

24- Si existen estudios que muestren los resultados de salud de vacunados frente a los no vacunados en la población uruguaya.

Existen múltiples estudios disponibles sobre resultados de la vacunación en Uruguay realizados por científicos nacionales. Asimismo se realiza la vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles por DEVISA (Departamento de Vigilancia en Salud).

25- Cuál es el estudio de impacto y contralor de efectividad de las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

No se comprende lo solicitado, aunque es posible que la respuesta esté contemplada en las preguntas 27, 28 y 29.

26- Cuantas dosis y de qué vacunas se aplican en nuestro país a cada niño desde el nacimiento hasta los 12 años de edad.

Dicha información se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

27- Los estudios documentados realizados a nivel nacional y controlados por las autoridades locales con total independencia del fabricante respecto a la interacción en la administración de las vacunas entre sí y la potenciación por el efecto acumulativo de los refuerzos periódicos, así como su seguimiento formal en la población destinataria.

28- Los estudios que demuestren beneficio en las vacunas multidosis o con numerosos refuerzos versus vacunas monodosis

29- Los estudios realizados en el país sobre los efectos secundarios o colaterales de las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

Respuesta a las preguntas 27, 28 29: Existen a nivel nacional estudios publicados por científicos nacionales referentes a las vacunas. Las decisiones tomadas por el MSP referente a las indicaciones y usos de las vacunas habilitadas por el MSP se basan en la evidencia científica nacional e internacional, que cuentan con precalificación de la OMS y agencias reguladoras internacionales (FDA, EMA, etc.). Asimismo se destaca que las decisiones vinculadas a las vacunas incorporadas en el CEV se toman a nivel de la Comisión Nacional Asesora de Vacunas, que cuenta con integración de esta Secretaría de Estado, así como de la academia y sociedades científicas competentes.

Se citan páginas de consulta de evidencia científica frecuentemente utilizadas para el análisis de la evidencia disponible y actualizada para las diferentes vacunas, sin perjuicio de otras varias que se consultan también:

<https://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/index.html>

<https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/>

30- Adjuntar protocolo previsto de atención y seguimiento de casos de reacciones adversas de las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

El PNV cuenta con un sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y realiza recomendaciones para brindar mayor seguridad a la hora de utilizar las vacunas que lo componen. Para la notificación existe el trámite de sospechas de eventos adversos u otros problemas vinculados a vacunas.

Disponible en <https://www.gub.uy/tramites/notificacion-eventos-supuestamente-atribuidos-vacunacion-inmunizacion-esavi>

31- Qué organismo gestiona las notificaciones de efectos adversos por las vacunas administradas en nuestro país y cómo está integrado.

La gestión de la notificación de los ESAVI está a cargo del organismo rector MSP, participando en forma conjunta la unidad de farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos y la Unidad de Inmunizaciones de la División Epidemiología.

32- Si existe un fondo de indemnización para los afectados por los efectos colaterales o adversos de las vacunas administradas en el país.

No existe un fondo de indemnización para los ESAVIS en el país.

33- En referencia a las vacunas habilitadas por este Ministerio indicar: A) los estudios de seguridad realizados a cada vacuna; B) los estudios de eficacia y eficiencia de cada vacuna; C) las sustancias activas y aditivos declarados que componen a cada vacuna; D) la determinación de aquellas vacunas para las que se emplean técnicas de cultivo celular en células manipuladas genéricamente.

Los estudios de seguridad y eficacia de las vacunas se encuentran disponibles en <https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/>

Sobre información referente a los componentes de las vacunas se encuentra disponible en la página del MSP información sobre los prospectos de las mismas, así como en la “Guía para la vacunación en situaciones de alergia”, disponible en la Página web del MSP.

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

34- Para cada marca comercial de las vacunas habilitadas por ese Ministerio, indicar cuales contienen y en qué porcentajes cada una de ellas: Glicerol, Glutamato sodico, glutamato monosódico, fosfato dihidrogeno potásico, hidróxido de sodio, fosfato potásico bibásico, fosfato disódico dihidratado hidrogenado, hidróxido de lactosa, fosfato monobásico, fosfato sódico dibásico, formaldehido, Fosfogenofosfato de sodio dihidratomanitol, sorbitol, timerosal, lactosa, Polisorbato 80 y 20, Mercurio, Aluminio, Fosfato de aluminio, sulfato de amonio, neomicina, cloruro de bencetonio, bromuro de cetiltrimetilamonio, fenoxietanol.

Sobre información referente a los componentes de las vacunas se encuentra disponible en la página del MSP información sobre los prospectos de las mismas, así como en la “Guía para la vacunación en situaciones de alergia”, disponible en la Página web del MSP.

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>

35- Los estudios de seguridad de cada uno de los principios activos y aditivos del numeral anterior y cualquier otro que sea identificable en el uso independiente de las vacunas habilitadas por ese Ministerio.

Puede acceder a estudios de seguridad y eficacia de las vacunas

<https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/>

36- En el caso de las vacunas incluidas en el CEV y que son combinadas de distintas especies de patógenos indicar el motivo de autorización de dichas vacunas combinadas.

El uso de vacunas combinadas responde a evitar punctiones reiteradas cuando se puede dar una sola.

37- Qué disponibilidad de dichas vacunas existe por separado, habida cuenta que puede haber situaciones en las que no proceda el uso de tales mezclas en determinados niños.

En caso de intolerancia a alguno de los componentes, en la amplia mayoría de los casos es posible acceder a las vacunas en forma individual.

38- Qué disponibilidad de dosis individuales (en lugar de multivales).

La previsión de vacunas individuales se dispone en base al promedio de los datos históricos.

39- Qué disponibilidad de vacunas sin mercurio existe

Los componentes de las vacunas están publicados en la página web del MSP.

40- Justificar por qué el prospecto de HAVRIX publicado por ese ministerio en la página web <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/havrix%201440&Adult-720%20Junior.pdf> difiere del disponible en http://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/61396/p_61396.pdf

(el Ministerio omite la advertencia de posible ocurrencia de convulsiones o crisis como efecto secundario “muy raro”, esto es 1 de cada 10.000 dosis, en la página nº 4).

Los prospectos que figuran en la página web del MSP resumen la información que presenta el laboratorio fabricante de la vacuna a la autoridad sanitaria.

41- Por qué el prospecto de BOOSTRIX publicado por ese Ministerio en <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/BOOSTRIX.pdf> difiere del disponible en <https://www.fda.gov/media/124002/download> , esa secretaria de estado omite el reporte de tres casos de aborto y casos de malformaciones leves “no major birth defects” en la página Nº 19. Justificar

Los prospectos que figuran en la página web del MSP resumen la información que presenta el laboratorio fabricante de la vacuna a la autoridad sanitaria.

42- El CEV vigente está actualizado a noviembre 2020 y publicado en página web del MSP. Indicar la disposición (ley, decreto, ordenanza u otro) por la cual se agregó cada dosis de cada una de las vacunas que constan en el mismo, tanto para menores, adultos, embarazadas y personal de salud. a) Antituberculosa (BCG), b) pentavalente, c) Polio (VPI) d) Sarampión - rubeola y paperas (SRP), e) varicela Neumo 13. f) Hepatitis A, g) Triple bacteriana (DPT), h) triple bacteriana acelular (dpaT), i) doble bacteriana (DT), j) Virus papiloma humano (VPH), k) gripe, l) Hepatitis B.

El marco normativo fue analizado en la respuesta 7.

43- Adjuntar los consentimientos informados de cada una de ellas en cumplimiento del derecho establecido por Ley Nº 18.335 de 15 de agosto de 2008.

La Ley Nº 18.335 establece que la extensión del consentimiento informado debe realizarse en cada caso y por paciente concreto y no en forma general por vacunas, como se plantea en la pregunta.

44-Cuál es la disposición (ley, decreto, ordenanza u otro) por la que se instruyó a los pediatras a no certificar la aptitud física en el carné de salud por la falta de vacunas del menor.

El marco normativo fue analizado en la respuesta 7.

45- El jueves 3 de diciembre del año en curso y en el marco de la pandemia declarada por decreto N° 93/20, de 13 de marzo del año en curso se comunicó “El Ministerio de salud pública explicita que no habrá exigencia en la renovación de certificados de aptitud física para los trámites de inscripción a un nuevo año lectivo, rendimiento de exámenes ni otros trámites de este tipo. Si bien se pide que a medida que los niños y adolescentes concurren a la consulta con sus médicos de cabecera y pediatras, realicen la renovación del certificado de aptitud física, éste no es condición excluyente para los trámites relacionados al fin de año lectivo corriente o para dar comienzo al próximo”. Cuál es la disposición (ley, decreto, ordenanza u otro) que otorga al Ministerio competencia para establecer exigencias y requisitos en el ámbito educativo.

Se discrepa con la apreciación final. El Ministerio de Salud Pública en ningún momento estableció exigencias o requisitos en el ámbito educativo, habiéndose limitado a efectuar una aclaración relacionada a la salud de los habitantes; tal como también lo hace en ámbitos relacionados al trabajo y seguridad laboral, al ámbito gastronómico, y a cualquier otro sector en el cual haya que establecer medidas para garantizar la salud pública. Ello no implica, obviamente, una superposición de competencias, sino un trabajo interinstitucional conjunto, en la medida que los organismos estatales no pueden funcionar como compartimentos estancos. Corresponde destacar que son múltiples los actos reglamentarios que reflejan tal modalidad de trabajo, pudiendo citarse a modo de ejemplo el Decreto N° 267/017, dictado en acuerdo con los Ministerios de Salud Pública, Trabajo y Seguridad Social y Educación y Cultura.

46- Adjuntar los estudios de eficacia y seguridad que respaldan las vacunas habilitadas por ese Ministerio que se indican a las embarazadas.

Puede acceder a estudios de seguridad y eficacia de las vacunas <https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/>

47- Índice del efecto rebaño (inmunidad de grupo) de cada una de las habilitadas por ese Ministerio y adjuntar fuente de dicha información.

Ese índice se adecua a las realidades epidemiológicas de cada enfermedad en función de cada país.