

Montevideo, 5 de agosto de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 3/4561/2021.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública, Fernando Vega Torrens solicita:

- 1) ¿Por qué motivo en el consentimiento informado no figuran los riesgos de corto, mediano y largo plazo?
- 2) ¿Por qué motivo en el consentimiento informado no figuran los posibles efectos adversos graves que el fabricante Pfizer publica en la FDA?
- 3) ¿Por qué motivo no hay ningún profesional de la salud que se haga responsable de indicar o no la vacuna asumiendo para sí las responsabilidades legales sobre ulteriores complicaciones al paciente?
- 4) ¿En que publicación científica se basa el MPS para recomendar la vacunación en menores de 16 años cuando la propia OMS lo desaconseja en su publicación del 21 de Abril del presente año?
- 5) Quisiera saber si es posible realizar un monitoreo en forma urgente de fertilidad para los jóvenes inoculados contra el SARS-CoV2.

En relación a las cinco preguntas, y como ya se le ha aclarado al interesado en anteriores expedientes, la Ley N° 18.381 establece un procedimiento para solicitar información pública en poder de organismos públicos, lo cual no es equiparable al pedido de informes parlamentario previsto en el artículo 118 de la Constitución. La Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes técnicos a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones, justificaciones o debates. Como destaca el artículo 14 de la Ley N° 18.381 *“Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...”* Tampoco corresponde al Ministerio de Salud Pública generar citas, ni de estudios, ni de bibliografía. El Ministerio de Salud Pública dicta actos administrativos, recomendaciones e informes técnicos públicos, a cuyo contenido corresponde remitirse, no siendo la Ley N° 18.381 una vía para solicitar ampliación de los mismos. Si el interesado no comparte una decisión en particular o desea realizar una solicitud

fuera de lo previsto en la Ley N° 18.381, cuenta con los canales constitucionales adecuados para ello.

- 6) ¿Cuál es el porcentaje de efectos adversos graves que Pfizer declara en su ensayo previo, Fase3, de Diciembre del 2020?

De acuerdo a lo informado por la División Epidemiología:

	Vacuna n=21.621 individuos	Placebo n=21.631 individuos
Grave	240 (1.1%)	139 (0.6%)
Graves con riesgo vital	21 (0.1%)	24 (0.1%)

Todos los eventos adversos graves ocurrieron en frecuencia similar tanto en el grupo vacunal como placebo.

- 7) ¿Cuál es el NNT número necesario a tratar de Pfizer en su ensayo de Fase 3?

De acuerdo a lo informado por la División Epidemiología: dado que es una vacuna, el término correcto es NNV (número necesario a vacunar), según los datos publicados en el New England Journal of Medicine en el estudio de fase 3 es 1/119.

- 8) Quisiera saber cuál es la eficacia de Reducción de Riesgo Absoluta de Pfizer considerando los resultados de la manga de Placebo.

De acuerdo a lo informado por la División Epidemiología: La reducción de riesgo absoluto o aRR fue de 0,84%.

Corresponde de cualquier forma aclarar, en relación a las tres últimas preguntas, que se trata de la información que tiene el Ministerio en su poder, con relación a un tercero.

Se eleva sugiriendo brindar acceso parcial, en los términos del presente informe.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretarías

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por el Sr. Fernando Vega Torrens, titular de la cedula de identidad N° 2.629.967-3, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información respecto a: i) motivo por el cual en el consentimiento informado no figuran los riesgos de corto, mediano y largo plazo; ii) motivo por el cual en el consentimiento informado no figuran los posibles efectos adversos graves que el fabricante Pfizer publica en la FDA; iii) motivo por el cual no hay ningún profesional de la salud que se haga responsable de indicar o no la vacuna, asumiendo para sí las responsabilidades legales sobre ulteriores complicaciones al paciente; iv) en que publicación científica se basa el Ministerio de Salud Pública para recomendar la vacunación en menores de 16 años; v) si es posible realizar, en forma urgente, un monitoreo de fertilidad para los jóvenes inoculados contra el SARS-CoV2; vi) cual es el porcentaje de efectos adversos graves que Pfizer declara en su ensayo previo, Fase 3, de diciembre de 2020; vii) cual es el NNT número necesario a tratar de Pfizer en su ensayo de Fase 3; viii) cuál es la eficacia de Reducción de Riesgo Absoluta de Pfizer considerando los resultados de la manga de Placebo;

CONSIDERANDO: I) que en merito a lo informado por la División Servicios Jurídicos, corresponde acceder a lo peticionado con excepción de aquella información que no se ajusta a los requisitos normativos, la Ley 18.381 establece un procedimiento para solicitar información pública en poder de organismos públicos, reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes técnicos a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones, justificaciones o debates, como destaca el artículo 14 de la mencionada norma, estableciendo que “esta Ley tampoco faculta a los peticionantes a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información

que poseen, salvo aquellos que por sus cometidos institucionales deban producir”;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a la solicitud efectuada por el Sr. Fernando Vega Torrens, titular de la cedula de identidad N° 2.629.967-3, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-4561-2021

MJB