

Montevideo, 23 de agosto de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 1/2558/2021.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública el Sr. Javier Silveira consulta:

- 1) El 3 de junio del presente año el MSP informó que la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones y su grupo ad hoc recomienda incluir a mayores de 12 años en el plan de vacunación contra Covid-19. Atendiendo a que una recomendación es diferente a una autorización y entendiendo que es cometido del MSP autorizar antes de recomendar, ya que la Ley N° 9.202 en su artículo 2 establece que “El Ministerio de Salud Pública contraloreará la preparación oficial y privada de sueros y vacunas”, cabe la siguiente pregunta: ¿En qué consistió el contralor de las vacunas contra Covid-19 para menores de entre 12 y 17 años? Solicito acceso a la resolución o documento escrito donde el MSP autoriza las vacunas contra Covid-19 para menores de entre 12 y 17 años.*

De acuerdo a lo informado por la Unidad de Inmunizaciones:

“La información está disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública.

Esta aprobación fue realizada por varias agencias reguladoras de medicamentos internacionales como la Food and Drug Administration (FDA), Health Canadá y Agencia reguladora de medicamentos Europeo (EMA). Así como también fue aprobada y recomendada por el CDC y ECDC.

En cuanto a la aprobación nacional primero se analizó en la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones, se elevó la información y se aprobó por las autoridades del MSP. El Departamento de Medicamentos aprobó la administración de la vacuna entre 12 y 17 años basados en toda la evidencia presentada por el laboratorio, informe elevado de la CNAV y agencias reguladoras internacionales.

En el prospecto de la vacuna se incluyó la autorización para mayores de 12 años “HOJA INFORMATIVA PARA PROVEEDORES DE LA SALUD QUE ADMINISTREN LA VACUNA (PROVEEDORES DE VACUNACIÓN) AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés) DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA

PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para permitir el uso de emergencia del producto no aprobado, Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, para inmunización activa para prevenir el COVID-19 en personas de 12 años de edad y mayores.”

[https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente.”](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente.)

- 2) *Solicito acceso al informe escrito donde la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones y su grupo ad hoc recomienda la vacunación contra Covid-19 para menores de entre 12 y 17 años.*

Se adjunta link que permite acceder a todas las actas de la comisión:

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

- 3) Solicito referencias a los estudios y documentos científicos que consideró el Ministerio de Salud Pública respecto a la eficacia, seguridad y efectos adversos de las vacunas contra Covid-19 para resolver abrir la agenda de vacunación para menores de entre 12 y 17 años. En caso de que esos estudios y documentos no estén publicados, solicito acceso a los mismos.

Se adjuntan a través del siguiente enlace

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunacion-contracovid-19-adolescentes>

- 4) ¿Respecto a los estudios y documentos científicos del punto anterior, qué verificación o análisis realizó el Ministerio de Salud Pública en cuanto a la existencia de conflicto de interés de los mismos con la empresa extranjera

Pfizer-BioNTech? En caso de que exista la verificación o análisis, solicito acceso al documento que la registró.

La Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones y grupo ad hoc cada vez que sesiona declara conflicto de intereses en formulario con firma en caso se detecte posible conflicto de interés de algún integrante no puede votar ese tema y no se tendrá en cuenta su posición.

- 5) ¿Se realiza por parte del MSP un seguimiento a las personas vacunadas entre 12 y 17 años para recabar datos estadísticos en cuanto a seguridad y efectos adversos contra COVID-19? En caso afirmativo solicito acceso a dichos datos.

La Unidad de Farmacovigilancia realiza un seguimiento de todos los Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI) de todas las vacunas no sólo las vacunas contra la COVID.

El acceso a dichos datos constituye información de salud (y por ende confidencial) de cada paciente (art. 19 de la Ley N° 18.331).

Sí es posible acceder al comunicado por ESAVI, disponible en <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/comunicado-sobre-efectos-adversos-supuestamente-atribuibles-inmunizacion>

Se eleva sugiriendo brindar respuesta en los términos del presente informe.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por el Sr. Javier Silveira, titular de la cédula de identidad N° 3.971.364-8, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información sobre: i) en qué consistió el contralor del Ministerio de Salud Pública sobre las vacunas contra Covid-19 para menores de entre 12 y 17 años, solicitando acceso a la Resolución o documento escrito donde se autoriza la vacuna contra Covid-19 para esa franja etaria; ii) informe escrito donde la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones y su grupo ad hoc recomienda la vacunación contra Covid-19 para menores de entre 12 y 17 años; iii) referencias a los estudios y documentos científicos que consideró el Ministerio de Salud Pública respecto a la eficacia, seguridad y efectos adversos de las vacunas contra Covid-19 para resolver abrir la agenda de vacunación para menores de entre 12 y 17 años, solicitando acceso a los mismos; iv) qué verificación o análisis realizó el Ministerio de Salud Pública, respecto a los estudios y documentos científicos del punto anterior, en cuanto a la existencia de conflicto de interés de los mismos con la empresa extranjera Pfizer-BioNTech, solicitando acceso al documento que la registró; v) si se realiza por parte del Ministerio de Salud Pública un seguimiento a las personas vacunadas entre 12 y 17 años para recabar datos estadísticos en cuanto a seguridad y efectos adversos de las vacunas contra Covid-19. En caso afirmativo, se le proporcione dichos datos;

CONSIDERANDO: I) que en merito a lo expresado por la División Servicios Jurídicos, corresponde acceder a lo peticionado, con excepción de la información que refiere a datos personales, constituyendo información en salud confidencial, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2011;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008, 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. Javier Silveira, titular de la cédula de identidad N° 3.971.364-8, 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° 001-1-2558-2021

VC