

Montevideo, 15 de setiembre de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 1/3576/2021.-

Mediante acceso a la información pública, Libertad Sanitaria solicita la siguiente información:

- 1) *Frecuencia absoluta de personas que presentan efectos de magnetismo pos vacunación contra SARS-COV2 en Uruguay discriminando por marca de la vacuna forma de notificación: reportados como ESAVI, por el paciente u otra*
- 2) *Causa de dicho efecto en la persona vacunada*
- 3) *Duración de dicho efecto*
- 4) *Mecanismos farmacodinámicos por los cuales es esperable que desaparezca*
- 5) *Clasificación de dicho efecto: esperado o no esperado*

Toda la información disponible sobre efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación surge del informe adjunto al siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informe-vigilancia-seguridad-vacunas-contra-sars-cov-2-uruguay-actualizacion> (“Informe de vigilancia de seguridad de las vacunas contra SARS-CoV-2 en Uruguay Actualización al 12 de agosto de 2021”).

- 6) *Información acerca de excipientes de las vacunas contra SARS-cov2 no incluidos en los prospectos de los fabricantes publicados por el MSP*
- 7) *Información acerca de componentes de las vacunas contra SARS-cov2 no incluidos en los prospectos de los fabricantes publicados por el MSP*

La fuente de información del Ministerio de Salud Pública, respecto al contenido de las vacunas, es la que surge de cada prospecto.

- 8) *Pruebas de bioseguridad de dichos excipientes y componentes*

Corresponde remitirse a la respuesta anterior.

- 9) *Estudios realizados y los resultados obtenidos por los organismos nacionales responsables del control de las vacunas contra SARS-COV2 previo a su aprobación para su utilización en Uruguay.*

Para autorizar el ingreso de las vacunas, el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública analiza la información proporcionada por los laboratorios. A su vez, también ha participado del análisis la CNAV, conforme surge de las actas disponibles en la página web de esta institución ministerial, además de considerarse los pronunciamientos realizados por prestigiosas agencias internacionales de medicamentos.

10) Detalle pormenorizado y exhaustivo de todos y cada uno de los componentes de fabricación de las vacunas contra SARS-COV2 y la justificación de su presencia como componente.

Como se dijo, el Ministerio de Salud Pública se basa en los prospectos proporcionados por los laboratorios (publicada en la página web institucional). En cuanto a la justificación de la presencia de los componentes, es una pregunta que corresponde a los laboratorios.

11) Información completa y detallada de pruebas de tolerabilidad y efectos de dichos componentes en animales y humanos.

12) Información detallada acerca de los controles de calidad y controles de contaminación (homogeneidad, pureza, esterilidad, conservación, etc.) del producto.

Como fuera informado en la pregunta 9, el Ministerio de Salud Pública emite sus pronunciamientos en base a la información solicitada y proporcionada por los laboratorios, no realizando pruebas sobre el producto.

13) En caso de estar presente entre los componentes algún elemento "no convencional y/o inédito" ¿por qué razón no se pone en conocimiento de tal situación a la comunidad médica, informando el motivo de su uso y advirtiendo de posibles efectos adversos y/o riesgos para la salud humana?

Como es sabido, la Ley N° 18.381 establece un procedimiento para garantizar acceso a información en poder de la Administración, lo que no incluye la producción de informes sobre información no disponible, y tampoco la explicación o justificación de una determinada decisión. De cualquier forma, corresponde aclarar que el Ministerio de Salud Pública ha puesto a disposición de la población la información en su poder

sobre el contenido de las vacunas, los beneficios de la vacunación, así como de los efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación disponible en la página web de esta institución.

14) Informar si se ha evaluado el riesgo de la resonancia magnética para las personas afectadas por este efecto.

Corresponde remitirse a las respuestas N° 1 a 5.

Con lo informado, se eleva a la Dirección General de Secretaría sugiriendo brindar respuesta en los términos del presente informe.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretarías

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por la Sra. Ana Rosengurtt, titular de la cédula de identidad N° 1.271.726-5, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita información vinculada al posible efecto de imantación que podría producir un excipiente de las vacunas contra SARS-COV2 en algunas personas, a saber: 1) frecuencia absoluta de personas que presentan efectos de magnetismo pos vacunación contra SARS-COV2 en Uruguay discriminando por marca de la vacuna reportados como Efecto Adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI); 2) causa, duración y clasificación de dicho efecto (esperado o no esperado), en la persona vacunada; 3) mecanismos fármaco dinámicos por los cuales es esperable que desaparezca; 4) información acerca de excipientes y componentes de las vacunas contra SARS-COV2 no incluidos en los prospectos de los fabricantes publicados por el Ministerio de Salud Pública; 5) pruebas de bioseguridad de dichos excipientes y componentes; 6) estudios realizados y los resultados obtenidos por los organismos nacionales responsables del control de las vacunas contra SARS-COV2 previo a su aprobación para su utilización en Uruguay; 7) detalle de los componentes de fabricación de las vacunas contra SARS-COV2 y la justificación de su presencia como tal; 8) información de pruebas de tolerabilidad y efectos de dichos componentes en animales y humanos; 9) información de los controles de calidad y controles de contaminación (homogeneidad, pureza, esterilidad, conservación, etc.) del producto; 10) si se pone en conocimiento de la población, en caso de estar presentes componentes que causen efectos adversos y/o riesgos para la salud humana; y 11) si se ha evaluado el riesgo de la resonancia magnética para las personas afectadas por este efecto;

CONSIDERANDO: I) que en merito a lo informado por la División Servicios Jurídicos, corresponde acceder a lo peticionado en forma parcial en función de la

información disponible en este Ministerio, en virtud de lo establecido en el artículo 13 literal B y artículo 14 de la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada norma, 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;

EL DIRECTOR 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 la Sra. Ana Rosengurtt, titular de la cédula de identidad N° 1.271.726-5, 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° 001-1-3576-2021

VC