

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 29 NOV 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° 5340 de 28 de setiembre de 2021, referente al pedido de informes presentado por el Señor Representante César Enrique Vega Erramuspe.

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

Saluda a usted atentamente.

  
Dr. DANIEL SALINAS  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Oficio N° 1276

Ref. N° 12-001-3-6824-2021

VC

	CAMARA DE REPRESENTANTES	
	DIVISIÓN ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL	
	FECHA	HORA
RECIBIDO	30/11/21	10:46
FUNCIONARIO:		
CONTRAFIRMA:		

Montevideo, de octubre de 2021

**A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA**

En relación al pedido de informes presentado por el Sr. Representante Nacional César Enrique Vega corresponde efectuar las siguientes precisiones:

**1) Cuáles son los mecanismos de control aplicados por esta Secretaría de Estado respecto de la composición de los viales pertenecientes a los lotes de vacunas adquiridos, a los efectos de descartar la presencia de materiales no expresados en su composición.**

Para las tres vacunas contra COVID-19 utilizadas en nuestro país, al igual que al resto de los productos que se registran en Medicamentos, se evalúan los dossiers técnicos que incluyen todos los datos respecto al desarrollo, elaboración y control de calidad de las vacunas. Por otra parte, para cada lote de vacuna contra COVID-19 que ingresa al país, se verifica el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la liberación de lote.

**2) Cuáles han sido los mecanismos de control aplicados por ese Ministerio respecto de la composición de los viales pertenecientes a los lotes de vacunas adquiridos, a los efectos de descartar la presencia de óxido de grafeno o magnetita, especialmente en los lotes de la vacuna Pfizer.**

Aplican las mismas consideraciones realizadas en la pregunta anterior.

La composición de cada vacuna se encuentra indicada en los prospectos publicados en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente>.

**3) Si en el documento de “Consentimiento Informado” que suscribe el ciudadano previo al acto de inoculación de una dosis vacunal, se le informa respecto de los posibles efectos derivados de la inoculación. (Teniendo en cuenta los valores de la Reducción Absoluta de Riesgo (AAT) =0.84% y el Número Necesario a Vacunar (NNV) 1/119 deben ser inoculadas 119 personas para evitar un contagio, así como la cifra del 4,66% de efectos adversos en personas sanas y 1.1% de efectos adversos graves, información con la que cuenta el MSP y que ha sido proporcionada en procedimientos de acceso a la información pública, Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008)**

Los posibles efectos adversos derivados de la vacunación “ESAVI” se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud Pública, siendo de acceso libre a través del siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/preguntas-frecuentes-vacunacion-covid-19/sobre-vacunacion/momento-vacuna>.

Asimismo, el M.S.P. ha publicado los informes de ESAVI, al que se accede en el siguiente link: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/informe-vigilancia-seguridad-vacunas-contrasars-cov-2-uruguay-actualizacion>.

**4) Si la información estadística mencionada en el numeral anterior ha sido objeto de divulgación pública por parte de la autoridad sanitaria nacional.**

Tanto los estudios de efectividad como de seguridad de las vacunas se encuentran publicadas en la página web del M.S.P, según se indicó en respuesta precedente y se indica en la respuesta N° 7.

**5) Remitir copia del documento que deben suscribir los progenitores de cada menor o adolescente previo al acto de inoculación de su hijo en los centros educativos y si dicho documento encuadra dentro de la categoría jurídica de “Consentimiento Informado”.**

En lo que respecta a la información de los ESAVI existe un informe detallado sobre vacunación en adolescentes, que se encuentra publicado en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/preguntas-frecuentescovid-19/sobre-vacunacion/momento-vacuna>.

Sin perjuicio de lo anterior, el documento solicitado surge publicado en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/preguntas-frecuentes-vacunacion-covid-19/sobre-vacunacion/momento-vacuna>.

**6) Detalle de la cantidad de personas fallecidas por cualquier causa en nuestro país, desde el 28 de febrero hasta el 31 de agosto del corriente año, con especificación de cuantas de esas personas habían recibido a la fecha de su fallecimiento actos vacunales, con indicación de la fecha, cantidad del o los mismo y cuál de las vacunas les fue inoculada a cada una de esas personas.**

La información solicitada sobre defunciones estará disponible en el año 2022, una vez culminado el año estadístico. Sin perjuicio de lo anterior se ha publicado un informe preliminar correspondiente al primer semestre según los grandes grupos de causa de

muerte de CIE 10, en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/cifras-preliminares-mortalidadsegun-causa-muerte-primer-semester-202120Primer%20semester%202021%20%281%29.pdf>.

No obstante, es de destacar que el perfil de mortalidad se realiza a través de los datos procedentes del certificado de defunción electrónica, por lo que se informa la causa pero no se constata el estado vacunal del fallecido. El M.S.P. no releva dicha información en la medida que carece de rigurosidad científica determinar si una persona fallecida por cualquier causa que fuere, estaba o no vacunada. Es de destacar que la justicia ordinaria exoneró al M.S.P. de tener dicha información (Sentencia N° 110/2021, del 6 de setiembre de 2021, dictada por el TAC 7° Turno).

**7) Remitir copia del último informe de efectividad vacunal expedido por ese Ministerio, indicando asimismo, cuales son los mecanismos de vigilancia activa de los efectos adversos de las vacunas que se están implementando y si en tal sentido se realiza un seguimiento, formando o analizando 'cohortes' de población vacunada y no vacunada de modo tal de medir la incidencia a corto, mediano y largo plazo de la vacunación en la salud de la población.**

El último informe de efectividad vacunal, en su versión preliminar, se encuentra publicada en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/tercer-estudio-efectividad-vacunacion-anti-sars-cov-2-uruguay-30-junio-2021>.

La vigilancia de la vacunación en Uruguay se basa en la recepción, seguimiento y análisis de las notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) recibidos a través de las vías oficiales destinadas a ese fin: para profesionales de la salud, mediante el formulario de e-reporting, ingresando al enlace de notificación disponible en la página web del MSP: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>, para la población general, a través de la página web de MSP y aplicación móvil Coronavirus UY y para los casos catalogados como graves, se solicita copia de historia clínica y se realiza el control evolutivo, contando con el asesoramiento del Comité Nacional de Expertos para Asesoramiento de la Unidad de Farmacovigilancia.