

Montevideo, 23 de Noviembre de 2022

Ref. N° 12/001/3/7823/2022.-

Mediante acceso a la información pública se solicita:

*“1) Evidencia del contralor de la producción de vacunas anticovid adquiridas por Uruguay y arribadas al país desde febrero de 2021 en cumplimiento de lo establecido en la ley 9202 art.2 inc.5, detallado por fabricante, marca, fecha de arribo al país, fecha de vencimiento y lote.*

*2) resultados de los análisis realizados por mandato de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos a cada lote de vacunas anticovid arribados a Uruguay desde febrero de 2021 en la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos en cumplimiento del decreto 18/020 art 17, detallado por fabricante, marca, fecha de arribo al país, fecha de vencimiento y lote.*

*3) Identificar los lotes descartados por presentar defectos como contaminación en la línea de producción, defecto del packing o adulteración de la fórmula registrada por el fabricante”*

Venidos los presentes obrados a conocimiento de la suscrita, corresponde informar:

Corresponde destacar, en primer lugar, que por mandato del artículo 13 de la Ley N° 18.381, las solicitudes de acceso a la información pública deben contener “*La descripción clara de la información requerida y cualquier dato que facilite su localización*”, lo cual en el caso del escrito presentado por el interesado, presenta un pliego de preguntas que exceden el objeto del instrumento normativo aplicable.

A su vez, como destaca el artículo 14 de la norma antes mencionada, “**Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...**”, por lo cual tampoco ésta cartera de Estado está obligada a generar información ni mucho menos a realizar conjeturas sobre circunstancias hipotéticas.-

El artículo 17 literal E del Decreto N° 232/010 define a "información" como "*todo archivo, registro o dato contenido en cualquier medio, documento o registro impreso, óptico, electrónico, magnético, químico, físico, o biológico que se encuentre en poder de los sujetos obligados*". Es claro que el interesado no solicita "información" (de acuerdo a la definición normativa antes transcrita),

Finalmente corresponde concluir que la Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones o justificaciones.

No obstante lo mencionado ut supra, consultada la Dirección General de la Salud, a través del Departamento de Medicamentos, se informa:

**Pregunta N°1:** Para cada lote de vacuna que ingresa al país, el Departamento de Medicamentos del MSP, evalúa el Certificado de liberación del lote de la vacuna emitido por el laboratorio titular a los efectos de verificar que el lote de la vacuna cumple con las especificaciones de calidad establecidas (apariencia, identificación, dosificación, esterilidad, etc.). Ley 9202 art.2 inc.5 5.º 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. El Ministerio de Salud Pública contraloreará la preparación oficial y privada de sueros y vacunas.

**Pregunta N°2:**

La CCCM no realiza análisis de vacunas. Por otra parte, el artículo 17 del Decreto 18/020 no establece que la CCCM tenga que realizar el análisis de cada lote de vacunas que ingresan a Uruguay.

Artículo 17º.- La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos realizará el control de calidad de los medicamentos que se comercializan en el país a través del muestreo y análisis de los mismos por la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos (CCCM), quien actuará con unidad funcional respecto a la mencionada autoridad. Los análisis de los productos cuya autorización de venta se verifique por primera vez se realizarán dentro del plazo de 18 meses, contado a partir de la comunicación a que refiere el artículo 15 del presente reglamento.

**Pregunta N°3:** No se recibió en Uruguay lotes con defectos.

**Pregunta N°4:** ver respuesta 3.

En virtud de los motivos expuestos se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

# *Ministerio de Salud Pública*

## *Dirección General de Secretaría*

**VISTO:** la solicitud de información pública efectuada, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

**RESULTANDO:** que el peticionante solicita información referente a:

1) evidencia del contralor de la producción de vacunas anticovid adquiridas por Uruguay y arribadas al país desde febrero de 2021, en cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 9.202, art.2, inc.5, detallado por fabricante, marca, fecha de arribo al país, fecha de vencimiento y lote; 2) resultados de los análisis realizados por mandato de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos a cada lote de vacuna anticovid arribados a Uruguay desde febrero de 2021 en la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos en cumplimiento del Decreto N° 18/020, art. 17, detallado por fabricante, marca, fecha de arribo al país, fecha de vencimiento y lote; 3) identificar los lotes descartados por presentar defectos como contaminación en la línea de producción, defecto del packing o adulteración de la fórmula registrada por el fabricante; 4) informar si se notificó a los receptores de vacunas que no estaban en condiciones de ser aplicadas;

**CONSIDERANDO:** I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

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;

### **EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA**

en ejercicio de las atribuciones delegadas

### **RESUELVE:**

1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381,

- 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° 001-3-7823-2022

VF