

Montevideo, 23 de Marzo de 2023

Ref. N° 12/001/3/812/2023.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

“1) Cual es la diferencia entre una vacuna experimental y una vacuna NO EXPERIMENTAL, con aprobación DEFINITIVA.

2) La actual mal llamada "vacuna" de PFIZER que nada tiene que ver con un proceso de vacuna, ya tiene por parte de la FDA "APROBACION DEFINITIVA".-

3) Desde el punto de vista del BLINDAJE DEL LABORATORIO frente a reclamos judiciales de ciudadanos creyentes, el LABORATORIO se vé BLINDADO en tanto y cuanto COMERCIALIZA INOCULACIONES CON PERMISOS EMERGENCIALES, esto es correcto ?

4) En la medida que se comercialicen "INOCULACIONES CON PERMISO DEFINITIVO" EL BLINDAJE CAE, Y PFIZER se debería de hacer cargo de los reclamos por muertes y efectos adversos, esto es correcto?"

Consultada la Dirección General de la Salud, a través de la División de Epidemiología se informa

1. cuál es la diferencia entre una vacuna experimental y una vacuna no experimental, con aprobación definitiva y si la vacuna Pfizer cuenta con la misma, por parte de la FDA.
2. si el mencionado laboratorio comercializa inoculaciones con permisos emergenciales definitivos

Una **vacuna experimental** es aquella que no ha sido completamente evaluada para determinar su seguridad y eficacia en seres humanos. La investigación comienza con los estudios preclínicos en el laboratorio, orientados a evaluar seguridad y eficacia en animales. La vacuna **no experimental** es aquella que superada la fase preclínica y habiendo obtenido resultados de seguridad y eficacia favorables en seres humanos, según estándares de agencias regulatorias, obtiene aprobación para su uso en poblaciones. Es importante señalar que ambas deben cumplir todos los estándares de seguridad y eficacia antes de que se autorice su uso. En el caso de las vacunas contra COVID-19 en el contexto de la emergencia sanitaria se emitió una autorización de emergencia, dado que se cumplían dichos criterios.

A continuación en el siguiente link se puede acceder a la información solicitada en referencia a la FDA

<https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html>

“Antes de que las vacunas se pongan a disposición de las personas en entornos reales, la FDA evalúa los resultados de los ensayos clínicos. Inicialmente, determinó que vacunas contra el COVID-19 cumplían con los estándares de seguridad y efectividad de la FDA, y les otorgó las correspondientes Autorizaciones de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés). Las EUA autorizaron que las vacunas se distribuyan rápidamente para su uso mientras se mantenían los mismos estándares elevados de seguridad que se exigen para todas las vacunas.

La FDA otorgó su **aprobación total** para algunas vacunas contra el COVID-19. Antes de otorgar su aprobación, la FDA analizó la evidencia obtenida a partir de los datos y la información enviados para respaldar la EUA. Incluyó:

- datos e información de los ensayos preclínicos y clínicos,
- detalles acerca del proceso de fabricación,

- resultados de las pruebas que se hicieron para garantizar la calidad de las vacunas, e
- inspecciones a las instalaciones donde se elaboran las vacunas.

Se determinó que las vacunas se ajustan a los más altos estándares de seguridad, efectividad y calidad en la fabricación, exigidos por la FDA para un producto aprobado".

A continuación el link correspondiente a la aprobación definitiva por la FDA (23 de agosto de 2021)
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-la-primera-vacuna-contra-el-covid-19>

Todas las vacunas aplicadas en nuestra población cuentan con aprobación definitiva por las agencias reguladoras de referencia, entre ellas la FDA.

Al respecto, venidos los presentes obrados a la suscrita, corresponde informar, no obstante la información recibida, lo siguiente:

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.

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 ni tampoco de elaboración de informes situaciones hipotéticas.-

En virtud de lo expuesto, y no obstante lo manifestado, 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 se le informe sobre: i) cuál es la diferencia entre una vacuna experimental y una vacuna no experimental, con aprobación definitiva y si la vacuna Pfizer cuenta con la misma, por parte de la FDA; ii) si el mencionado laboratorio comercializa inoculaciones con permisos emergenciales definitivos; y iii) si Pfizer se debería hacer cargo de los reclamos por muertes y efectos adversos;

CONSIDERANDO: I) que en mérito a lo informado por la Asesoría Letrada de la Dirección General de Secretaría, corresponde acceder a lo peticionado sin perjuicio de que la información solicitada no se ajusta a los términos del artículo 13 de la Ley N° 18.381, que expresa que 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 esta Secretaría de Estado está obligada a generar información. 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;

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 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° 001-3-812-2023

VC