

	CAMARA DE REPRESENTANTES	
	DIVISION ADMINISTRACION DOCUMENTAL	
RECIBIDO	FECHA	HORA
	14/10/23	10:53
FUNCIONARIO:	[Signature]	
CONTRAFIRMA:	[Signature]	

# Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 11 OCT 2023

**SR. PRESIDENTE DE LA  
CÁMARA DE REPRESENTANTES  
SEBASTIÁN ANDÚJAR**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informes efectuado a solicitud del Sr. Representante César Enrique Vega Erramuspe, según Oficio N° 10955, de 22 de agosto de 2023.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la Dirección General de la Salud de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 968  
Ref. N° 001-3-5420-2023  
VC

  
**Dra. KARINA RANDO**  
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



Montevideo, 22 de setiembre 2023

Sra. Directora General de Salud,  
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia al pedido de informe 3/5420/2023:

*El pasado 10 de agosto fue publicada una nota en el diario El País, con el título -se vencieron 452720 vacunas contra el COVID-19 y en seis meses se vencerán más del doble-. Estos datos surgen de un pedido a la información pública realizado al ministerio, en el que se consulta por la cantidad de dosis con las que cuenta y la fecha de vencimiento de cada lote de vacunas. El Lote de 452.720 vacunas con vencimiento para el 10 de junio de 2023 (ya vencidas) aparece identificado en la respuesta del Ministerio como el lote N°20210608311. Por lo expuesto, solicitamos se nos informe:*

*1 Si la fecha de vencimiento de este lote de vacunas había sido ya extendida previamente.*

Respuesta 1: El Departamento de Medicamentos informa que no existió mecanismo de extensión de la validez de la vida útil para otras plataformas de vacunas diferentes a las vacunas PFIZER.

*2. Qué lotes de vacunas han recibido extensión en su vencimiento y por cuanto duración.*

Respuesta 2: En lo referente a la extensión de la vigencia de la vida útil de la Vacunas contra el COVID 19 del laboratorio PFIZER el Departamento de Medicamentos informa que el Registro para Condiciones Especiales de las vacunas de la referencia fue otorgado en el mes de enero del 2021 de acuerdo con el Artículo 25, Decreto 018/2020 que establece textualmente: "Registro para condiciones especiales. En los casos en que el producto sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio de Salud Pública, en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas, y los que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales, el Ministerio de Salud Pública podrá



importar medicamentos directamente a través de organismos internacionales de los cuales la República sea parte. Mediante un procedimiento administrativo, se otorgará un número de registro con la finalidad de autorizar su ingreso al país. Previo a su distribución, los medicamentos deberán ser analizados por la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos.”

Este mecanismo de registro especial fue aplicado exclusivamente en el marco de la declaración del estado de emergencia nacional sanitaria como consecuencia de la pandemia originada por el virus Covid-19 (Coronavirus) ante la necesidad de contar con las vacunas en nuestro país.

Se implementó un mecanismo a nivel Internacional (EMA/FDA) para la evaluación de la vida útil de las vacunas contra el Covid-19 a través del estudio de estabilidad en curso (on going) de los lotes de las vacunas lo que permitió otorgar una vida útil inicial de 6 meses en los primeros lotes utilizados e ir extendiendo la misma en función de los resultados que se iban obteniendo. El laboratorio PFIZER (responsable de la fabricación de la vacuna) aportó periódicamente ante el Departamento de Medicamentos del MSP los resultados de los estudios de estabilidad en curso de los lotes de las vacunas y la aprobación a nivel internacional de FDA y EMA avalando la extensión de vida útil a ese momento. Evaluada dicha documentación el Departamento de Medicamentos MSP realizó la extensión de la vigencia de la vida útil de los lotes correspondientes que se encontraban en el país en ese momento.

Se declara que a la fecha las vacunas contra COVID-19 del laboratorio Pfizer cuentan con una vida útil aprobada internacionalmente (FDA/EMA) de 24 meses.



A continuación se detallan los lotes disponibles en el país y a los que se les extendió la vigencia de la vida útil:

- VACUNA COVID-19 ADULTOS (PBS 30 mcg):
  - Lote FX5823 – nuevo vencimiento (24 meses) = 31-Ene-2024
- PEDIÁTRICA (TRIS 10 mcg , 5-11 años):
  - Lote FP1176 – nuevo vencimiento (24 meses) = 30-Set-2023
  - Lote GD1857 – nuevo vencimiento (24 meses) = 30-Abr-2024

*3. Qué destino se le da a las dosis ya vencidas cuando fue cumplida la extensión de su vencimiento. Cuál es el protocolo de acción a seguir en estos casos.*

Respuesta 3: Respecto al destino que se le da a las dosis de vacunas ya vencidas, se informa se debe consultar por esa tarea al Laboratorio CALMETTE/CHLAEP.

Unidad de Información