



Ministerio  
**de Salud  
Pública**

Dirección General  
**de la Salud**

División  
**Evaluación Sanitaria**

Departamento  
**de Medicamentos**

# ¿Cómo se registraron las vacunas contra covid-19 que fueron administradas en nuestro país?



[msp.gub.uy](http://msp.gub.uy)



El Departamento de Medicamentos es la Autoridad Regulatoria Nacional de Medicamentos del Uruguay. La misión del Departamento de Medicamentos como Autoridad Regulatoria Nacional es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en nuestro país.

Desde la declaración de la emergencia sanitaria en marzo de 2020, el Departamento de Medicamentos tuvo que afrontar diversos desafíos como ser continuar cumpliendo con su misión y asegurar junto con la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública el normal suministro de medicamentos a la población.

En diciembre de 2020, transcurridos 9 meses de la declaración de emergencia sanitaria a raíz de la pandemia generada por la infección del virus SARS-COV -2 en nuestro país, a nivel mundial se autorizan los registros de emergencia de las primeras vacunas contra COVID-19.

Es así que en la primera semana de enero del 2021 el laboratorio Pfizer de Uruguay, presenta ante el Departamento de Medicamentos la Solicitud de Registro de la vacuna contra COVID-19 Pfizer BioNTech.

El dossier técnico aportado por el laboratorio Pfizer incluye todos los datos respecto al desarrollo, elaboración, control de calidad, información preclínica e información clínica de la vacuna el cual se presentó en formato **CTD** de acuerdo con la Norma ICH M4 "The Common Technical Document".

El Documento técnico común (**CTD**) es un formato acordado internacionalmente para preparar las solicitudes de comercialización que se presentan a las autoridades reguladoras para la aprobación de nuevos medicamentos, y es el formato requerido por el Decreto 018/020: "Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano" en Uruguay.

Los datos respecto al desarrollo, elaboración y control de calidad que constituyen el Módulo 3: Calidad del **CTD** (Módulo 3) fue evaluado por los Técnicos Evaluadores Químicos Farmacéuticos del Departamento de Medicamentos. La información referente a los Estudios Clínicos de la vacuna fue evaluada por el Grupo Ad Hoc, asesor de la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones de la Unidad de Inmunizaciones de la División de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública.

Luego de la evaluación positiva de ambos equipos técnicos que trabajaron exhaustivamente para lograr obtener el registro de la vacuna en tiempo y forma, se otorgó el "**Registro Para Condiciones Especiales de la vacuna Contra Covid-19 Pfizer BioNTech**" el 21 de enero de 2021, amparado en el Artículo 25 del Decreto 018/020 "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, PRODUCCIÓN, EXPORTACIÓN,



IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO” en el Uruguay.

De la misma forma en el mes de enero de 2021 el laboratorio AstraZeneca S.A. de Uruguay presenta ante el Departamento de Medicamentos la Solicitud de Registro de la vacuna contra COVID-19: “COVID-19 Vacuna AstraZeneca”, aportando la documentación técnica correspondiente (CTD).

Se siguió el mismo proceso de evaluación antes mencionado para la vacuna de Pfizer-BioNTech, y luego de la evaluación positiva de ambos equipos técnicos con fecha 11 de febrero de 2021 se otorgó el **“Registro Para Condiciones Especiales de la vacuna contra Covid-19 de AstraZeneca”**.

El Departamento de Medicamentos recibió también durante el primer mes del año 2021 la documentación técnica para la Solicitud de Registro de la vacuna **Coronavac** del laboratorio **Sinovac**. Dado que el laboratorio **Sinovac** no cuenta con representante local, la documentación técnica fue enviada por el laboratorio titular de la vacuna **Coronavac** a través de Presidencia.

Siguiendo con el mismo procedimiento de evaluación y luego de contar con las opiniones positivas de ambos equipos técnicos, se otorgó el **“Registro Para Condiciones Especiales de la vacuna Coronavac del laboratorio Sinovac”** el 18 de febrero de 2021.

Cabe aclarar que las tres vacunas contra COVID-19 que obtuvieron el **“Registro Para Condiciones Especiales”** de acuerdo con lo establecido en el Artículo 25 del Decreto 018/020, continúan en proceso de evaluación y aportando información adicional que se está generando permanentemente desde el comienzo de su uso, al igual que en el resto de las Autoridades de Referencia Nacionales del mundo a fin de obtener el Registro con carácter definitivo.

Si bien existieron intentos de registro de otras vacunas contra el COVID-19, no fue aportada la documentación técnica de las mismas por tanto no se cristalizaron en nuevos registros para condiciones especiales.

A 5 meses de comenzado el proceso de vacunación contra el Covid-19 se han obtenido muy buenos resultados, tanto en la vacunación masiva de la población como en la disminución sostenida del número de casos.

**Departamento de Medicamentos**

Director Q.F. Isabel Slepak  
Jefe de Evaluación Q.F. Karina Cuadra  
Evaluador Senior Q.F. Adriana Rocca



Avenida 18 de Julio 1892,  
Montevideo, Uruguay.  
Tel.: 1934.



[msp.gub.uy](http://msp.gub.uy)