

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **25 SEP. 2025**

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

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud de la Sra. Representante Nacional Nicolle Salle, según Oficio N° 1884, de 15 de julio de 2025.

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

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° **1154**

Ref. N° 001-3-5215-2025

VF

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 29/9/25	CARPETA N° 73/025
HORA 16:08	ASUNTO N° 2700
FUNCIONARIO 	



Prof. Dr. Leonel Briozzo
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (I)

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**Ref.12/001/3/5215/2025****Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.**

Montevideo, 18 de setiembre de 2025.

Mediante **Oficio N° 1884**, de fecha 15 de julio de 2025, la Representante Nacional **Nicolle Salle**, solicitó la siguiente información:

*“Al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y la ley. N°17673, solicito a Ud. tenga a bien cursar al Ministerio Salud el siguiente **pedido de informe**:*

En atención a las decisiones adoptadas recientemente por el Ministerio de Salud Pública respecto a la campaña de vacunación contra meningitis en la población infantil, se solicita se sirva brindar la siguiente información:

Sobre el procedimiento técnico y normativo

- *¿Por qué motivo se dejó sin efecto la recomendación adoptada por la Comisión Nacional Asesora de Vacunación (CNAV) el 2/10/2024, que resolvió incorporar al Certificado Esquema de Vacunación (CEV) la vacuna tetravalente MenACWY (Menveo)?*
- *¿Cuáles fueron los criterios técnicos y científicos que justificaron reemplazar dicha recomendación por la inclusión de las vacunas Menfive y Bexsero, decisión impulsada directamente por esta administración ministerial?*
- *¿Por qué no se convocó nuevamente a la CNAV desde octubre de 2024 hasta la fecha, y qué justificación existe para adoptar decisiones de impacto sanitario sin el aval de ese órgano técnico?*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



Ministerio
de Salud Pública

Sobre la vacuna Menfive

- *¿Está registrada la vacuna Menfive ante organismos internacionales de alta vigilancia sanitaria como la FDA (EE. UU.) o la EMA (Europa)? En caso afirmativo, solicitamos documentación. En caso negativo, ¿bajo qué criterio fue autorizada en Uruguay?*
- *¿Cuál fue el proceso regulatorio para su aprobación en nuestro país? ¿Intervino la Unidad de Farmacovigilancia del MSP?*
- *¿Se considera suficiente la evidencia clínica presentada por el fabricante (Serum Institute of India), basado en un ensayo con apenas 1198 personas en países como Gambia, India y Mali, para autorizar su aplicación en más de 100.000 niños uruguayos?*
- *¿Qué respaldo científico tiene vacunar contra el serogrupo X, teniendo en cuenta que este serogrupo no es prevalente en Uruguay ni en América del Sur, y que Menfive fue diseñada inicialmente para uso en países africanos?*
- *¿Qué estudios de farmacovigilancia y monitoreo de efectos adversos se han realizado en Uruguay respecto a esta vacuna? ¿Se han registrado ESAVI?*

Sobre la vacuna Bexsero

- *¿Por qué el prospecto publicado por el MSP difiere del documento original aprobado por la EMA, especialmente en la parte que advierte sobre los efectos adversos poco frecuentes, como convulsiones y fiebre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ en un 1% de los niños vacunados?*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

- *¿Se ha informado debidamente a los padres y responsables legales sobre estos efectos potenciales? ¿Se entrega el prospecto completo antes de la vacunación?*
- *Considerando que la Bexsero se aplica en tres dosis (2, 4 y 15 meses), y que el riesgo del 1% se aplica en cada instancia, ¿qué evaluación hizo el MSP sobre la posible afectación de hasta 1360 niños (de una población estimada de 136.000) con efectos como fiebre alta o convulsiones más de una vez?*

Sobre el criterio epidemiológico

- *¿Cuál fue el fundamento epidemiológico que justificó esta campaña masiva? Según datos oficiales del Boletín Epidemiológico del MSP (junio 2025), se registraron 15 casos de meningitis en el primer semestre, con dos fallecidos. ¿Qué justifica, ante estos datos, aplicar una campaña que expone a más de 100.000 niños a vacunas con efectos adversos significativos?*
- *¿Se han evaluado alternativas sanitarias menos riesgosas o más específicas, como la vigilancia focalizada o campañas limitadas a zonas con brotes?*

Sobre prospectos y transparencia

- *¿Qué mecanismo asegura que los prospectos de las vacunas utilizados en Uruguay sean idénticos en advertencias y datos de seguridad a los aprobados por agencias internacionales como la EMA o la FDA?*
- *¿Se facilita el acceso directo al prospecto oficial, completo y en español, a padres y tutores antes de la vacunación?"*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Consultada la **Dirección General de la Salud**, en respuesta al presente pedido informa:

Sobre el procedimiento técnico y normativo

1. ¿Por qué motivo se dejó sin efecto la recomendación adoptada por la Comisión Nacional Asesora de Vacunación (CNAV) el 2/10/2024, que resolvió incorporar al Certificado Esquema de Vacunación (CEV) la vacuna tetravalente MenACWY (Menveo)?

Respuesta 1: La Unidad de Inmunizaciones se informa que la premisa de que la recomendación de la Comisión Nacional Asesora de Vacunación (CNAV) fue dejada sin efecto es incorrecta. De conformidad con las actas y minutas públicas, la CNAV resolvió recomendar la incorporación de una vacuna conjugada para los serogrupos A, C, W e Y, sin pronunciarse sobre una marca comercial específica.

El Ministerio de Salud Pública (MSP), en ejercicio de su competencia y de conformidad con la ley, procedió a la adquisición de un producto que cumple con dicha recomendación.

2. ¿Cuáles fueron los criterios técnicos y científicos que justificaron reemplazar dicha recomendación por la inclusión de las vacunas Menfive y Bexsero, decisión impulsada directamente por esta administración ministerial?

Respuesta 2: La Unidad de Inmunizaciones informa que se reitera que no se ha sustituido ninguna recomendación. La inclusión de la vacuna contra el serogrupo B y serogrupos A, C, W e Y fue una recomendación de la CNAV, que el MSP

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

aceptó. Respecto a la vacuna **MenFive**, su selección responde a un análisis técnico y científico que ponderó sus méritos, al ser un biológico conjugado que ofrece protección contra los serogrupos recomendados (A, C, W e Y) y añade una cobertura contra el serogrupo X, lo cual constituye un valor agregado de protección para la salud pública.

3. Por qué no se convocó nuevamente a la CNAV desde octubre de 2024 hasta la fecha, y qué justificación existe para adoptar decisiones de impacto sanitario sin el aval de ese órgano técnico?

Respuesta 3: La Unidad de Inmunizaciones informa que se aclara que la CNAV, de acuerdo con su naturaleza, es un órgano asesor, y sus recomendaciones no son vinculantes para la autoridad ministerial. La facultad de convocar a la CNAV reside en el jerarca del MSP, o en la iniciativa de sus miembros. Las decisiones de política sanitaria son de exclusiva responsabilidad del Poder Ejecutivo a través del MSP, el cual cuenta con los equipos técnicos idóneos para la evaluación y adopción de medidas de impacto sanitario, sin que el aval de la CNAV sea un requisito jurídico de procedencia.

Sobre la vacuna Menfive

4. Esta registrada la vacuna Menfive ante organismos internacionales de alta vigilancia sanitaria como la FDA (EE. UU.) o la-EMA (Europa)? En caso ~afirmativo, solicitamos documentación. En caso negativo, bajo qué criterio fue autorizada en Uruguay?

Respuesta 4: La Unidad de Inmunizaciones informa que La vacuna MenFive no cuenta con registro ante la FDA o la EMA. La existencia de dichos registros, sin

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

embargo, depende en gran medida de las estrategias comerciales del fabricante y del interés de mercado en cada región. Si el fabricante no tiene planes de comercializar el producto en Estados Unidos o Europa, no tiene incentivos para someter la vacuna a dichos procesos regulatorios. No obstante, esto no invalida la calidad del biológico. La autorización en la República Oriental del Uruguay se fundamenta en la precalificación otorgada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este proceso tiene un estándar de alta vigilancia sanitaria que asegura la aceptabilidad continua de la vacuna a través de rigurosos procedimientos de precalificación y post-precalificación, que incluyen:

- Reevaluaciones periódicas del producto.
- Análisis específicos de lotes suministrados a través de agencias de la ONU.
- Seguimiento y respuesta a informes de eventos adversos (ESAVI) y quejas de campo. Adicionalmente, el fabricante debe cumplir con procedimientos continuos de prueba, reporte y reevaluación para mantener el estatus de precalificación. Este conjunto de requisitos demuestra que la precalificación de la OMS es un criterio suficiente, jurídicamente procedente y comparable en rigor a los estándares de otras agencias regulatorias, lo cual ha sido validado por el **Ministerio de Salud Pública (MSP)** para la adquisición de productos biológicos de calidad, seguridad y eficacia probadas.

El Departamento de Medicamentos informa que la vacuna antimeningocócica ACWY (conjugado de polisacárido) de nombre comercial MenFive™ es una vacuna Precalificada por la OMS.

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Se puede acceder a información de la misma en el link:

<https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/menfivetm-0>

5. Cual fue el proceso regulatorio para su aprobación en nuestro país?

¿Intervino la Unidad de Farmacovigilancia del MSP?

Respuesta 5: La Unidad de Inmunizaciones informa que el proceso regulatorio para la autorización de la vacuna se ha realizado de conformidad con la normativa vigente en la República Oriental del Uruguay. Es necesario aclarar que la intervención de la Unidad de Farmacovigilancia del MSP no se produce en la fase de aprobación o registro del producto, sino que su rol comienza una vez que la vacuna ha sido incorporada al calendario y se encuentra en fase de uso, para el monitoreo y seguimiento constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

El Departamento de Medicamentos informa que la vacuna ingresó al país a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

6. Se considera suficiente la evidencia clínica presentada por el fabricante (Serum Institute of India), basado en un ensayo con apenas 1198 personas en países como Gambia, India y Mali, ¿para autorizar su aplicación en mas de 100.000 niños uruguayos?

Respuesta 6: La Unidad de Inmunizaciones informa que la cantidad de participantes en un ensayo clínico no es el único criterio para determinar la validez de la evidencia científica. La vacuna **MenFive** utiliza una **plataforma tecnológica probada y segura**, similar a la de otras vacunas conjugadas tetravalentes contra el meningococo. La robustez de la metodología, los

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

resultados del ensayo y el aval de la **precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)** fueron exhaustivamente evaluados por los equipos técnicos del **Ministerio de Salud Pública (MSP)**.

Es importante señalar que la validez de los ensayos clínicos no depende de su realización en un país específico, sino de la calidad de la metodología y la extrapolación de los resultados. La inmunología es una ciencia con principios universales, y asumir que las respuestas inmunes generadas en poblaciones de, por ejemplo, Gambia, India y Mali no son equiparables a las de los niños uruguayos carece de fundamento técnico. Dicha suposición, además de ser incorrecta desde el punto de vista científico, podría interpretarse como una discriminación infundada en materia de salud pública. Las decisiones de aprobación en cualquier agencia o cuerpo regulatorio se basan en criterios inmunológicos estandarizados, validez metodológica de la evidencia presentada y no en el lugar geográfico de los ensayos.

7. Qué respaldo científico tiene-vacunar contra el serogrupo X, teniendo en cuenta que este serogrupo no es prevalente en Uruguay ni en América del Sur, y que Menfive fue diseñada inicialmente para uso en países africanos?

Respuesta 7: La Unidad de Inmunizaciones informa que en cuanto al respaldo científico de la vacuna MenFive, se aclara que la protección adicional que brinda el componente X, aunque este serogrupo no sea prevalente en Uruguay ni en América del Sur, no constituye un demérito. Por el contrario, se trata de un valor agregado que suma protección.

La elección de una vacuna de amplio espectro como MenFive se basa en el principio de que una política de salud pública efectiva debe ser preventiva y

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

proactiva, no meramente reactiva. Aunque el serogrupo X no sea prevalente actualmente en la región, la introducción de una vacuna que lo cubre virtualmente ofrece una barrera adicional ante posibles cambios epidemiológicos futuros o la introducción de nuevas cepas, que podrían ser importadas, o incluso en el contexto de globalización protección a generaciones futuras que se desplacen a estas horas.

Es fundamental destacar que la decisión del MSP se fundamenta en una estimación de costo-beneficio, análisis de accesibilidad, considerando que la vacuna MenFive, al estar disponible a través de los mecanismos de compra a los que Uruguay puede acceder por su volumen de mercado, es una opción eficaz y probada que cumple con los más altos estándares de seguridad y eficacia.

8. Qué estudios de farmacovigilancia y monitoreo de efectos adversos se han realizado en Uruguay respecto a esta vacuna? Se han registrado ESAVI?

Respuesta 8: La Unidad de Inmunizaciones informa que la vacuna arrancó a administrarse, se encuentra en proceso de relevamiento por lo que resulta, desde todo punto de vista lógico y procedente, imposible poder responder a esta pregunta. La Unidad de Farmacovigilancia informa que a la fecha, no se han recibido notificaciones de ESAVI vinculadas a Menfive.

Sobre la vacuna Bexsero

9. Por qué el prospecto publicado por el MSP difiere del documento original aprobado por la EMA, especialmente en la parte que advierte sobre los

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

efectos adversos poco frecuentes, como convulsiones y fiebre $>40^{\circ}\text{C}$ en un 1% de los niños vacunados?

Respuesta 9: La Unidad de Inmunizaciones informa que el prospecto utilizado en Uruguay es el documento oficial autorizado por el Ministerio de Salud Pública (MSP). Dicho documento está basado en la información técnica proporcionada por el fabricante y validada por agencias de referencia internacional.

La sugerencia de que el prospecto difiere del documento original aprobado por la EMA es incorrecta. De hecho, la información de seguridad, incluyendo las advertencias sobre efectos adversos poco frecuentes como la fiebre alta ($\geq 40^{\circ}\text{C}$) y las convulsiones (incluyendo las febriles), se encuentra debidamente publicada en el prospecto oficial. La frecuencia de estos eventos, tal como se indica en la documentación, es "poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)", lo que en matemática básica es equivalente al 1% que se menciona. Dicho dato es público.

El MSP no oculta ni modifica la información de seguridad. Si bien la redacción del prospecto puede variar en cuanto a la facilidad de comprensión y el nivel de lenguaje para asegurar que la información llegue de forma clara a la población, en ningún caso se omite información relevante o se alteran los datos de seguridad. Por el contrario, se asegura de que el prospecto que se utiliza en el país contenga de forma completa y estandarizada todos los datos relevantes, tal como se establece en los protocolos de autorización de medicamentos y biológicos.

Se adjunta enlace: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Prospecto%20Bexsero.pdf>

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

10. Se ha informado debidamente a los padres y responsables legales sobre estos efectos potenciales? Se entrega el prospecto completo antes de la vacunación?

Respuesta 10: La Unidad de Inmunizaciones informa que la información sobre la composición, indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas de las vacunas se encuentra disponible de forma pública y gratuita a través de los prospectos publicados en el portal institucional del MSP, así como en los materiales técnicos distribuidos a los prestadores y vacunatorios.

En el caso particular de la vacuna contra serogrupo B, el prospecto oficial en español, así como el documento técnico de campaña y zona de preguntas frecuentes se encuentra accesible en línea y puede ser consultado por cualquier usuario antes o después de la vacunación, así mismo durante la consulta pediátrica.

Durante la atención en el vacunatorio, el personal de salud brinda la información relevante sobre los efectos adversos más frecuentes y las conductas a seguir, conforme a las guías operativas vigentes.

La entrega física del prospecto completo en cada acto de vacunación no es práctica habitual ni requisito normativo, coherente con lo que sucede en otras áreas de la atención sanitaria.

11. Considerando que la Bexsero se aplica en tres dosis (2,4 y 15 meses), y que el riesgo del 1% se aplica en cada instancia, qué evaluación hizo el MSP sobre la posible afectación de hasta 1360 niños (de una población

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOSMinisterio
de Salud Pública

estimada de 136.000) con efectos como fiebre alta o convulsiones mas de una vez?

Respuesta 11: La Unidad de Inmunizaciones informa que la cifra de “hasta 1360 niños afectados” se basa en una interpretación que no considera la naturaleza de los eventos reportados. La documentación técnica establece que el riesgo del 1% es un estimador de incidencia en ensayos clínicos y reportes post-comercialización, y no un valor que se acumule por dosis.

La ocurrencia de fiebre o convulsiones febriles no se presenta en la misma proporción en cada administración, ni de manera repetida en los mismos individuos.

Es preciso señalar que las convulsiones febriles son un cuadro benigno y transitorio, asociado a fiebre elevada —que también puede presentarse con infecciones comunes— y que no se vincula a secuelas neurológicas permanentes.

Lejos de omitir este aspecto, se ha emitido indicaciones claras a los equipos vacunadores y pediatras para que informen a los padres y responsables sobre la posibilidad de fiebre postvacunal. Se recomienda la adopción de medidas preventivas, como la administración de paracetamol profiláctico, con el objetivo de minimizar cualquier molestia.

Finalmente, la valoración sanitaria de la vacunación frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo B demuestra que el balance riesgo–beneficio es ampliamente favorable, ya que los eventos adversos, de carácter leve y

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

transitorio, son ampliamente superados por la protección que se brinda frente a una enfermedad potencialmente grave y de alta letalidad.

Sobre el criterio epidemiológico

12. Cual fue el fundamento epidemiológico que justifico esta campaña masiva? Según datos oficiales del Boletín Epidemiológico del MSP (junio 2025), se registraron 15 casos de meningitis en el primer semestre, con dos fallecidos. Qué justifica, ante estos datos, aplicar una campaña que expone a mas de 100.000 niños a vacunas con efectos adversos significativos?

Respuesta 12: La Unidad de Inmunizaciones informa que la estrategia actual no corresponde a una campaña masiva, sino a la **introducción una vacuna al Certificado Esquema de Vacunación (CEV)**. Esta es una distinción fundamental en salud pública:

- Una **campaña de vacunación** es una intervención temporal y focalizada, diseñada para responder a una situación epidemiológica específica.
- La **introducción al esquema de vacunación**, en cambio, es una política de salud pública de carácter permanente, orientada a brindar protección continua y universal a la población más vulnerable, con base en un análisis exhaustivo del riesgo a largo plazo.

La premisa de que los 15 casos de meningitis con dos fallecidos en un semestre no justifican esta acción demuestra una interpretación poco acertada del fundamento epidemiológico que sustenta la decisión.

El MSP no basa sus decisiones únicamente en la incidencia puntual de un período, sino en una evaluación integral que incluye:

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOSMinisterio
de Salud Pública

- La **letalidad y las secuelas graves** que provoca la enfermedad meningocócica, las cuales son devastadoras incluso con una baja incidencia.
- La **vulnerabilidad de la población infantil**, que es el grupo más afectado por la enfermedad.
- El **potencial de brote** y la necesidad de generar **inmunidad de rebaño** para proteger a toda la comunidad.
- La recomendación técnica de la CNAV, que la solicitante acertadamente planteó como marco de referencia.

La decisión de introducir estas vacunas al esquema nacional se fundamenta en un análisis de riesgo-beneficio que, al ponderar los efectos adversos leves y transitorios de las vacunas frente al riesgo de una enfermedad potencialmente mortal e imprevisible, así como la necesidad de proteger infancias y adolescencias en una población en declive.

13. Se han evaluado alternativas sanitarias menos riesgosas o mas específicas, como la vigilancia focalizada o campañas limitadas a zonas con brotes?

Respuesta 13: La Unidad de Inmunizaciones informa que aunque el riesgo de la enfermedad meningocócica siempre ha estado presente, el Ministerio de Salud Pública (MSP) se mantiene en constante vigilancia de los serogrupos circulantes. La decisión de incorporar la vacuna en este momento se justifica por el aumento en la circulación del serogrupo C, una cepa que ha demostrado ser más virulenta e imprevisible.

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Las alternativas como la vigilancia focalizada o las campañas de vacunación limitadas a zonas con brotes son herramientas importantes, pero no sustituyen una política preventiva de base poblacional. De hecho, en caso de un brote, la vacunación masiva es una medida de respuesta sanitaria ineludible. No obstante, desde todo punto de vista, es más riesgoso esperar a tener un brote que prevenirlo. La lógica de salud pública dicta que la estrategia más segura y efectiva es la que protege a la población antes de que la enfermedad se propague, evitando así la exposición al riesgo de morbilidad y mortalidad que la enfermedad conlleva.

En este contexto, la idea de una alternativa "menos riesgosa" no es aplicable, ya que el mayor riesgo es el de la propia enfermedad sin la protección que brinda la vacuna.

Sobre prospectos y transparencia

14. Qué mecanismo asegura que los prospectos de las vacunas utilizados en Uruguay sean idénticos en advertencias y datos de seguridad a los aprobados por agencias internacionales como la EMA o la FDA?

Respuesta 14: El Departamento de Medicamentos informa que en el Decreto 018/020 "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, PRODUCCION, EXPORTACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO" Artículo 7 se establece que : " Envases y Rotulado. Toda especialidad farmacéutica deberá presentarse en un envase primario y secundario, debiendo el primario garantizar la inviolabilidad del producto, y contener, además, el prospecto correspondiente. A solicitud del titular del registro, y en forma excepcional, la Autoridad Reguladora Nacional de

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOSMinisterio
de Salud Pública

Medicamentos podrá eximirlo de la exigencia del envase secundario o prospecto. El Ministerio de Salud Pública definirá mediante ordenanza los requisitos generales para el rotulado y prospecto."

La Ordenanza 476/024 "Guía de "Rotulado de Medicamentos" establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de los envases de los medicamentos registrados y autorizados para la venta por la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN). En el ítem 3.5 de dicha Ordenanza se establece que: "El prospecto debe ajustarse a la información de prospectos y fichas técnicas emitidos por autoridades sanitarias de referencia: EMA, agencias de países integrantes de la Unión Europea o FDA".

15. Se facilita el acceso directo al prospecto oficial, completo y en español, a padres y tutores antes de la vacunación?

Respuesta 15: La Unidad de Inmunizaciones informa que la pregunta ya ha sido respondida con anterioridad. No obstante, se reitera que el MSP facilita el acceso al prospecto oficial, completo y en español, a través de su página web

En virtud de lo informado por la Dirección General de la Salud, se eleva sugiriendo remitir como respuesta al pedido de información realizado por la Representante Nacional Nicolle Salle el presente informe.

Con lo informado se eleva para su consideración.-