

Montevideo, 13 de diciembre de 2019.

Al Juzgado Letrado de 1era Instancia de Florida de 2º Turno  
Independencia 800  
Asunto: IUE .../2019

Esc.Ma.Noel Gallo

De nuestra mayor consideración:

En relación al oficio n° 2936/19 de fecha 26/11/2019 que solicita información de acuerdo a las cuatro preguntas siguientes

- 1) posibles efectos negativos en los niños a consecuencia de suministrarles las vacunas indicadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP),
- 2) si conocemos niños afectados a consecuencia de suministrarle las vacunas indicadas por el MSP,
- 3) iniciativas que se han promovido en Uruguay con la finalidad de derogar la obligatoriedad de vacunas y carné de salud,
- 4) marco legal actual, nacional e internacional, aplicable a toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica.

a continuación se detallan las cuatro respuestas.

### **Pregunta 1) referida a los posibles efectos negativos de las vacunas**

El MSP publica los prospectos de las vacunas que distribuye en nuestro país y que proveen los fabricantes de las mismas. Están disponibles 18 prospectos en la siguiente dirección:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-de-las-vacunas-incluidas-en-el-certificado-esquema-de>

Prospecto BOOSTRIX (dpaT)	Prospecto STAMARIL (Fiebre amarilla)
Prospecto EUPENTA (pentavalente)	Prospecto BCG (antituberculosa)
Prospecto EUVAX B (hepatitis B)	Prospecto vacuna contra difteria y tétanos (Td)
Prospecto GARDASIL (VPH)	Prospecto vacuna SRP (Triple viral)
Prospecto HAVRIX (Hepatitis A)	Prospecto vacuna varicela
Prospecto IMOVAX (Polio)	Prospecto vacuna rabia
Prospecto Inter Vax (DT)	Prospecto vacuna DTP (triple bacteriana)
Prospecto PNEUMOVAX 23	Prospecto vacuna antigripal
Prospecto Prevenar 13 (antineumocócica)	Prospecto vacuna conjugada contra HiB

En claro cumplimiento de la ley 17250 (derecho del consumidor) vigente en Uruguay, todos los prospectos están disponibles en español. Además de advertir las contraindicaciones para recibir las vacunas, todos detallan los posibles efectos secundarios o indeseados que cada una de ellas puede producir a quien la reciba.

Por ejemplo, la vacuna Pentavalente, que se da a los niños a los 2, 4, 6 y 15 meses de vida está contraindicada en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. ¿Cómo saberlo en un niño de tan sólo 2 meses de vida que sólo se alimenta con leche? Como efecto adverso el prospecto advierte que puede producir convulsiones y encefalopatías.

La vacuna SRP (contra sarampión, rubéola y paperas) puede provocar encefalitis, paperas, meningitis, trombocitopenia y reacciones anafilácticas.

En particular destaca el prospecto de la vacuna contra la varicela donde además de advertir contraindicaciones y efectos adversos incluye un párrafo de “*Advertencia y precaución*”: esa vacuna no sólo puede producir la enfermedad al niño vacunado sino que puede contagiar la enfermedad durante las seis semanas posteriores a recibirla. El fabricante advierte eso porque se debe tener especial cuidado si en el entorno del niño vacunado hay una mujer embarazada. Es decir que esta vacuna no sólo produce efecto negativo en quien la recibe sino también puede afectar a un niño por nacer y a otras personas (niños y adultos) de su entorno familiar, escolar, lúdico, etc.

## Vacuna del virus de varicela vivo atenuado Vacuna de varicela- iny. GCC

### Descripción

La vacuna es una preparación liofilizada del virus de varicela vivo atenuado y, cuando se la reconstituye con los diluyentes suministrados, se convierte en una solución transparente, incolora o amarilla.

### Composición

Un (1) vial contiene (0.7 mL, cuando está reconstituida)

Virus vivos atenuados de Varicela-Zóster (cepa MAV/06)	NLT 1400 PFU
Sucrose	25 mg
Glycine	2,5 mg
Sodium L-glutamate	0,55 mg
Gelatin	12,5 mg
L-Cysteine	0,25 mg
Edetate disodium	0,25 mg
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 12H <sub>2</sub> O	q.s.
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O	q.s.
Frasco ampola	
Agua par Inyección	0,7 mL

### Indicación

Para profilaxis contra varicela en individuos de 12 meses o mayores.

La vacuna se recomienda para sujetos que no tengan antecedentes de varicela y cumplan con los siguientes criterios:

1. Pacientes de alto riesgo con predisposición a la infección con varicela.
2. En pacientes con leucemia linfática aguda:
  - 1) Aquellas personas que hayan mostrado una desaparición completa de cualquier componente de la vacuna de varicela durante al menos 3 meses.
  - 2) Aquellas personas que tienen más de 500/mm<sup>3</sup> de linfocitos.
  - 3) Aquellas personas que tuvieron un resultado positivo a la prueba de hipersensibilidad de tipo retardada (por ej., derivado proteico purificado [PPD, por sus siglas en inglés], dinitroclorobenceno [DNCB, por sus siglas en inglés] y fitohemaglutinina [PHA, 5 ug / 0,1 ml]).
3. En pacientes con tumores sólidos malignos: aquellas personas que presentaron crecimiento reprimido de tumores debido a ectomy o quimioterapia.
4. Pacientes con nefrosis alviada o asma bronquial grave tratados con ACTH o corticoesteroides.
5. Sujetos que han estado en contacto cercano con pacientes de alto riesgo vacunados (por ej., padres, hermanos o encargados médicos o paramédicos de los pacientes de alto riesgo).
6. Sujetos susceptibles en comunidades cerradas (por ej., ala de hospital o dormitorio).
7. Estudiantes de medicina, enfermeras, mujeres que quieren prevenirse durante el embarazo.

### Posología y administración

Inyectar una dosis única de 0.5 ml por via subcutánea, como mucho, 30 minutos después de la reconstitución con los diluyentes suministrados

### Contraindicación

Se contraindica la vacuna para individuos con:

- Fiebre o malnutrición.
- Trastornos cardiovasculares, renales o hepáticos.
- Antecedentes de hipersensibilidad a la kanamicina y eritromicina.
- Antecedentes de convulsiones dentro de un (1) año anterior a la administración.
- Inmunodeficiencia celular.
- Embarazo o deseo de concebir dentro de los 2 meses.
- Administración de otras vacunas vivas (vacuna oral, para la polio, para el sarampión, para la rubéola, para las paperas y

la BCG) dentro de un (1) mes.

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de esta vacuna.
- Principalmente inmunodeficiencia adquirida, incluida la inmunosupresión asociada con el SIDA o la manifestación clínica de la infección con el virus de inmunodeficiencia humana.
- Niños menores de 12 meses.
- Pacientes con leucemia mielocítica, leucemia de células T o tumor linfático maligno.
- Pacientes que pueden ser altamente inmunosuprimidos debido a radioterapia o tratamiento intensificado contra la leucemia.

#### Reacciones adversas

En pacientes de alto riesgo, pasados los 14 a 30 días de la vacunación pueden aparecer erupciones papulares o vesiculares acompañadas de fiebre leve. Tienen tendencia a aparecer en aproximadamente el 20% de los pacientes con leucemia linfática aguda. Puede aparecer herpes zóster en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, su incidencia y gravedad no ha sido más grave que la observada en pacientes infectados naturalmente. Los eventos adversos comunes son: quejas sobre el sitio de inyección (dolor/malestar, hinchazón y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez): fiebre > 102 °F (39 °C) oral, erupción similar a la varicela (generalizada o en el sitio de inyección)

#### Interacción farmacológica

No se debe administrar la vacuna durante al menos 5 meses después de someterse a una transfusión de sangre o plasma y a cualquier administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina antivariela zóster (VZIG).

Después de la vacunación, no se debe administrar inmunoglobulina (incluida la VZIG) durante 2 meses, a menos que represente mayores beneficios que la vacuna. No usar salicilato durante 6 semanas después de la administración de la vacuna, ya que se informó síndrome de Reye después del uso de salicilato durante la infección natural con varicela.

#### Advertencia y precaución

Inmediatamente después de que se produzca una reacción anafilactoide, se debe administrar un tratamiento adecuado que incluya epinefrina (1:1000). Se desconoce la duración de la protección contra la infección de la varicela después de la

administración de la vacuna contra la varicela. Se informó, pero no se confirmó, la transmisión del virus de la vacuna a partir de vacunas, pero sin erupción similar a la varicela. Por lo tanto, las personas a las que se les administra la vacuna deben evitar la asociación cercana con individuos susceptibles de alto riesgo durante hasta 6 semanas después de la vacunación, siempre que sea posible. Los individuos de alto riesgo incluyen personas con sistema inmunitario comprometido y mujeres embarazadas sin antecedentes documentados de varicela o evidencia de laboratorio de infecciones anteriores.

Las madres en período de lactancia deben tener cuidado con el uso durante la lactancia, ya que se secretan ciertos virus, aunque no se sabe si es el caso de la varicela. En caso de que se administre 6-mercaptopurina, se deben interrumpir otras dosis durante al menos una semana antes de la vacunación y se pueden volver a utilizar una semana después de la misma. En caso de situaciones de emergencia (por ej., inmunización pasiva por inmunoglobulina antivariela-zóster) se debe administrar la vacuna, a menos que existan síntomas inmunosuprimidos. En esos casos de emergencia, la vacuna se debe administrar dentro de las 72 horas posteriores a la exposición a la varicela.

#### Almacenamiento

Almacenar entre 2 °C y 8 °C. Evitar la exposición a la luz.

Validez máxima: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

#### Cómo se suministra:

0.7 mL / vial x 1, 5, 10 (vial de reconstitución adjunto).

## Pregunta 2) referida a niños afectados por vacunas en Uruguay

El MSP reconoce la existencia de ciudadanos afectados por vacunas. En efecto, por directiva de la Organización Mundial de la Salud (OMS) el MSP reporta anualmente los ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) y están disponibles los registrados desde 2010 a 2018 en la siguiente dirección:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vigilancia-de-efecto-adverso-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-e>

Por ejemplo en el reporte correspondiente al año 2018 (que se adjunta) consta que se registraron ESAVI en niños a partir del año de edad y en particular 52 casos por la Pentavalente, 25 por la SRP y 15 por la de la varicela. Y además “*Setenta y dos de las 194 notificaciones de ESAVI fueron catalogados como graves (37%), todas por requerir hospitalización*”.

Pero ese registro de efectos adversos por vacunas no es confiable: quien gestiona los reportes (MSP) es el mismo que impulsa y promueve las campañas de vacunación. Esto incumple claramente la recomendación de la OMS que en su documento “Estrategias y prácticas mundiales de inmunización sistemática (GRISP)” (página 64, último párrafo) establece “*Los comités de evaluación de ESAVI deberán incluir tanto a expertos técnicos como a comunicadores, y ser independientes de las autoridades responsables de la atención de salud para evitar conflictos de interés.*” De modo que los reportes anuales de ESAVI del MSP probablemente constituyen un subregistro de los casos reales.

### **Pregunta 3) referida a iniciativas promovidas para derogar la obligatoriedad de los carnés de vacunas y de salud en Uruguay**

Desde el año 2018 se han presentado 105 peticiones ante el MSP para que dicha secretaría promueva la derogación de las leyes 9697 (carné de salud), 14852 (carné de salud del niño) y 15272 (vacunas obligatorias) en cumplimiento de los artículos 133 y 168 de nuestra Constitución. En la dirección <https://integradoc.msp.gub.uy/ConsultaMSP/consulta.xhtml> se pueden consultar los expedientes correspondientes a las mismas por los siguientes códigos que las identifican:

12/001/1/3598/2018	12/001/1/2567/2019	12/001/3/4908/2019
12/001/1/1597/2019	12/001/1/2609/2019	12/001/1/3555/2019
12/001/1/1620/2019	12/001/1/2610/2019	12/001/1/3556/2019
12/001/1/1621/2019	12/001/3/4226/2019	12/001/1/3557/2019
12/001/1/1664/2019	12/001/3/4229/2019	12/001/1/3558/2019
12/001/1/1665/2019	12/001/3/4298/2019	12/001/1/3559/2019
12/001/1/1791/2019	12/001/3/4297/2019	12/001/1/3560/2019
12/001/1/1837/2019	12/001/1/3260/2019	12/001/1/3561/2019
12/001/1/1838/2019	12/001/1/3262/2019	12/001/1/3562/2019
12/001/1/1839/2019	12/001/1/3263/2019	12/001/1/3563/2019
12/001/1/1840/2019	12/001/1/3264/2019	12/001/1/3564/2019
12/001/1/1870/2019	12/001/1/3265/2019	12/001/1/3565/2019
12/001/1/1871/2019	12/001/1/3266/2019	12/001/1/3566/2019
12/001/1/1907/2019	12/001/1/3267/2019	12/001/1/3567/2019
12/001/1/1908/2019	12/001/1/3268/2019	12/001/1/3569/2019
12/001/1/1909/2019	12/001/1/3269/2019	12/001/1/3570/2019
12/001/1/1926/2019	12/001/1/3270/2019	12/001/1/3571/2019
12/001/3/2713/2019	12/001/1/3271/2019	12/001/1/3572/2019
12/001/3/2714/2019	12/001/1/3272/2019	12/001/1/3573/2019
12/001/3/2715/2019	12/001/1/3273/2019	12/001/1/3574/2019
12/001/3/2716/2019	12/001/1/3274/2019	12/001/1/3575/2019
12/001/3/2720/2019	12/001/1/3275/2019	12/001/1/3576/2019
12/001/3/2721/2019	12/001/1/3276/2019	12/001/1/3577/2019
12/001/3/2722/2019	12/001/1/3279/2019	12/001/1/3578/2019
12/001/3/2724/2019	12/001/1/3277/2019	12/001/1/3579/2019
12/001/3/2725/2019	12/001/1/3278/2019	12/001/1/3580/2019
12/001/3/2729/2019	12/001/1/3302/2019	12/001/3/4941/2019
12/001/3/2823/2019	12/001/1/3303/2019	12/001/3/4948/2019
12/001/1/2028/2019	12/001/1/3304/2019	12/001/3/4949/2019
12/001/1/2028/2019	12/001/1/3305/2019	12/001/3/4953/2019
12/001/1/2028/2019	12/001/1/3409/2019	12/001/3/5029/2019
12/001/1/2166/2019	12/001/1/3410/2019	12/001/3/5030/2019
12/001/1/2167/2019	12/001/1/3411/2019	12/001/1/3799/2019
12/001/3/3029/2019	12/001/1/3412/2019	12/001/1/3861/2019
12/001/3/3058/2019	12/001/3/4866/2019	12/001/3/5335/2019

#### **Pregunta 4) referida al marco legal actual, nacional e internacional, aplicable a toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica**

El marco legal internacional con el cual nuestro país tiene un compromiso ante los organismos que integra (UNESCO) está encabezado por la Declaración Universal de BIOÉTICA y Derechos Humanos aprobada en 2005. Dicho instrumento en su artículo 6 establece que *“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.”*

Luego de adherir a esa declaración, en 2008 se sancionó la ley 18335 (derecho de los pacientes y usuarios de servicios de salud) que en su artículo 11 establece que *“Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud. El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa. Éste puede ser revocado en cualquier momento.”*

Tanto la vacunación como los controles que implica el carné de salud constituyen procedimientos preventivos y por lo tanto quedan comprendidos en la normativa actual nacional e internacional. Consentimiento y obligación son incompatibles.

Los decretos que imponen vacunas obligatorias y el cumplimiento de los carnés de salud son claramente inconstitucionales por ser contrarios al artículo 10 de nuestra Constitución vigente que establece *“Ningún habitante de la República será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe.”*

La ONU conmemoró el pasado mes de noviembre el 30º aniversario de la Convención de los Derechos del Niño, ratificada por ley 16137 en 1990. Los carnés de salud del niño y de la niña (establecidos obligatorios por decreto 542/007) y los del niño y de la niña con trisomía 21<sup>1</sup> (establecidos obligatorios por decreto 423/009 y cuyas tapas adjuntamos) son contrarios a ella que en su artículo 2º obliga al estado uruguayo a cumplirla *“sin distinción alguna, independientemente de la raza, el color, el sexo, el Idioma, la religión, la opinión política o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos, el nacimiento o cualquier otra condición del niño”*. La ley 18335 en su artículo 18 apartado D establece el derecho a *“Que se lleve una historia clínica completa, escrita o electrónica, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte”* mientras que la ley 19286 de ética médica en su artículo 15 obliga a los médicos a *“registrar el acto médico en la historia clínica”*. En ninguna se menciona el carné de salud como registro válido a los efectos del ejercicio de la protección de la salud. Queda claro que el carné de salud tiene carácter de documento público para identificar a su titular en instancias ajenas a la asistencial por características que vulneran los derechos humanos y en particular los del niño.

La ley 18437 de educación establece que la educación es un derecho humano y por lo tanto dicha norma no condiciona su cumplimiento ni a la presentación de las vacunas ni a la del carné de

---

<sup>1</sup> [https://www.downuruguay.org/images/carnet\\_de\\_salud\\_ninios\\_T.pdf](https://www.downuruguay.org/images/carnet_de_salud_ninios_T.pdf)  
[https://www.downuruguay.org/images/carnet\\_de\\_salud\\_ninias\\_T.pdf](https://www.downuruguay.org/images/carnet_de_salud_ninias_T.pdf)

salud. La ley 18213 establece que la educación física en primaria es obligatoria y tampoco condiciona su cumplimiento a la aptitud física certificada por un médico.

La ley 17250 de defensa del consumidor desde el año 2000 establece en su artículo 6 los derechos básicos del consumidor. Para el consumidor de vacunas son especialmente aplicables los siguientes derechos básicos: “*La protección de la vida, la salud y la seguridad contra los riesgos causados por las prácticas en el suministro de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos*”, la “*libertad de elegir*”, “*La información suficiente, clara, veraz, en idioma español*” y “*La protección contra la publicidad engañosa, los métodos coercitivos o desleales en el suministro de productos y servicios*”. Libertad de elegir y vacunación obligatoria son incompatibles. No se puede obligar a los ciudadanos a asumir el riesgo de sufrir los efectos adversos reportados por los propios fabricantes de vacunas y sin garantías. Es injusto y cruel invocar solidaridad para promover la protección colectiva que supuestamente otorga la vacunación masiva sin asumir la responsabilidad con los dañados por las vacunas.

La ley 18331 de protección de datos personales establece que la protección de los datos personales es un derecho humano. El artículo 4 define como datos sensible a la información relativa a la salud. El artículo 18 establece que los datos sensibles están especialmente protegidos y que “*Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles*”. Por lo tanto no puede ser exigida la presentación del carné de vacunas (ni la del carné de salud del niño) en instancias ajenas a la asistencial de protección de la salud.

Desde 2014 rige la ley 19286 del código de ética médica de cumplimiento obligatorio para todos los médicos en ejercicio en Uruguay. Obliga a todos los médicos a respetar “*integralmente los derechos humanos*” de las personas, en particular “*la libre decisión del paciente, incluido el rechazo de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto*” (art.13) como la vacunación y los controles innecesarios. Y lo más importante de todo es que obliga a los médicos a “*propiciar que el paciente conozca sus derechos*” (art.10).

En Uruguay no existe por ley un sistema de indemnización a los dañados por vacunas como existe desde 1961 en 20 países, según reporta la OMS<sup>2</sup>, financiado por el estado y la industria. En orden cronológico ellos son: Alemania, Francia, Austria, Dinamarca, Japón, Nueva Zelanda, Suecia, Suiza, Inglaterra, Irlanda, Taiwan, Finlandia, Estados Unidos de América, Quebec (Canadá), Italia, Noruega, Korea, Hungría, Islandia y Eslovenia.

Las vacunas no son obligatorias en la mayoría de los países que las crean y las fabrican. En 20 de los 31 países de la comunidad europea las vacunas no son obligatorias para los niños: Alemania, Austria, Chipre, Dinamarca, España, Estonia, Finlandia, Grecia, Holanda, Inglaterra, Irlanda, Islandia, Latvia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Rumania y Suecia<sup>3</sup>.

Quedando a las órdenes saludamos atentamente,

Libertad Sanitaria Uruguay  
<https://ls.uy>  
admin@ls.uy

<sup>2</sup> <http://www.who.int/bulletin/volumes/89/5/10-081901/en/>

<sup>3</sup> <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

# Carné de salud del niño con trisomía 21 (síndrome de Down)



## Son derechos del niño

- Tener un nombre desde el nacimiento y obtener una nacionalidad.
- Ser amamantado.
- Recibir gratuitamente las vacunas indicadas en el calendario de vacunación.
- Tener acceso a alimentación adecuada y ser acompañado en su crecimiento y desarrollo.
- Tener oportunidad de educarse, aprender y jugar.
- Vivir en un ambiente sin violencia.
- Tener acceso a los servicios de salud.



## Son derechos de la niña

- Tener un nombre desde el nacimiento y obtener una nacionalidad.
- Ser amamantado.
- Recibir gratuitamente las vacunas indicadas en el calendario de vacunación.
- Tener acceso a alimentación adecuada y ser acompañado en su crecimiento y desarrollo.
- Tener oportunidad de educarse, aprender y jugar.
- Vivir en un ambiente sin violencia.
- Tener acceso a los servicios de salud.

Documento de identificación en los servicios de salud y establecimientos educativos.

Ley N.º 852  
Decreto 423 / 1998

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

más información, más ciudadanía