

Documentos



Los documentos publicados en esta edición, fueron recibidos los días 6, 7 y 10 de junio y publicados tal como fueron redactados por el órgano emisor.

PODER EJECUTIVO CONSEJO DE MINISTROS

1

Decreto 158/019

Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, vinculada a la Dirección General de la Salud del MSP, relativo a la investigación en seres humanos.

(2.447*R)

MINISTERIO DEL INTERIOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE TURISMO
MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE
MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 3 de Junio de 2019

VISTO: el proceso de construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, que asigna especial importancia a las actividades de investigación en seres humanos, cuya regulación compete al Ministerio de Salud Pública, especialmente respecto de los aspectos vinculados a la protección de la salud y dignidad de las personas que voluntariamente participan en ella como sujetos de la misma;

RESULTANDO: I) que la investigación en seres humanos es una práctica muy extendida en los sistemas de salud a nivel internacional, que la misma es imprescindible para promover el desarrollo científico;

II) que desde la bioética deben preservarse en todos los casos la dignidad y los derechos humanos de todas las personas que participan en ella;

III) que es prioritario disponer de un adecuado sistema de cobertura contra los riesgos a que quedan expuestos los sujetos de las investigaciones en seres humanos en los que participan;

CONSIDERANDO: que la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a que refiere el Decreto N° 379/008 del 4 de agosto de 2008, estima necesario introducir modificaciones en el texto del mismo y del Anexo que lo integra;

ATENCIÓN: a lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki (año 2000), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Artículos 44 y 72 de la Constitución de la República, la Ley N° 9.202 del 12 de enero de 1934, el literal c) del Artículo 44 del Anexo del Decreto N° 379/008 del 4 de agosto de 2008, la Ley N° 18.331 del 11 de agosto de 2008, la Ley 18.335 del 15 de agosto de 2008 y Artículo 339 de la Ley N° 18.362 del 6 de octubre de 2008;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA actuando en Consejo de Ministros

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, referido a la investigación en seres humanos, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte del presente Decreto. Este Anexo sustituye al elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, dependiente de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, referido a la investigación en Seres humanos, que forma parte del Decreto N° 379/008 de 4 de agosto de 2008.

Artículo 2°.- Todas las instituciones, tanto públicas como privadas, los patrocinadores y los investigadores deberán velar para que toda modalidad de investigación que se realice en su seno, en la que participen seres humanos respete la presente normativa.

Artículo 3°.- Previamente a toda investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Institucional acreditado, la que deberá ser acompañada de su respectivo protocolo de investigación. El Ministerio de Salud Pública acreditará a los Comités de Ética en Investigación Institucionales según los criterios que se elaborarán en consulta con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

Artículo 4°.- La Comisión Nacional de Ética en Investigación velará por el buen funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación Institucionales.

Artículo 5°.- Las investigaciones transnacionales con seres humanos que se desarrollen en nuestro país, deberán responder también a necesidades sanitarias nacionales.

Artículo 6°.- Se crea un Grupo de Trabajo con el cometido de analizar y proyectar la regulación de un sistema de cobertura de los gastos de tratamientos y de la indemnización de los daños y perjuicios causados a los sujetos de investigaciones en seres humanos por su participación en las mismas. El Ministerio de Salud Pública designará a los miembros del referido Grupo.

Artículo 7°.- Derógase el Decreto 379/008 del 4 de agosto de 2008.

Artículo 8°.- Comuníquese, publíquese.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; JORGE VAZQUEZ; RODOLFO NIN NOVOA; DANILO ASTORI; JOSÉ BAYARDI; EDITH MORAES; VÍCTOR ROSSI; GUILLERMO MONCECCHI; ERNESTO MURRO; JORGE BASSO; ENZO BENECH; BENJAMÍN LIBEROFF; JORGE RUCKS; MARINA ARISMENDI.

ANEXO

CAPÍTULO I FINALIDAD, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1) Este Reglamento tiene por finalidad la protección integral de los seres humanos sujetos de una investigación, con especial consideración por su dignidad e integridad. La libertad para llevar a cabo investigación en seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanen de la personalidad humana, se hallen reconocidos en la Constitución de la República y en los Tratados Internacionales ratificados por la República y que se encuentran vigentes.

2) La presente norma adopta en su ámbito las siguientes definiciones:

a) Investigación: clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para el conocimiento científico.

Este consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica apropiada para desarrollar dicho conocimiento.

b) Investigación que involucra seres humanos: investigación que individual o colectivamente involucra al ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o parte de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales.

c) Protocolo de Investigación: documento que describe la investigación en sus aspectos fundamentales, hipótesis, objetivos y metodología, la calificación de los investigadores y de todas las instancias responsables.

d) Enmienda/s de Protocolo: descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un Protocolo.

e) Estudio multicéntrico: investigación realizada con un único protocolo en sujetos provenientes de más de una institución nacional o internacional.

f) Ensayo Clínico: es un Estudio de investigación prospectivo, biomédico o comportamental sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, diseñado para responder preguntas específicas sobre intervenciones biomédicas o comportamentales (medicamentos, productos biológicos, tratamientos, dispositivos, o nuevas formas de uso de medicamentos, productos biológicos, tratamientos o dispositivos conocidos). Las intervenciones comportamentales buscan prevenir o tratar una enfermedad o condición aguda o crónica.

g) Estudios multicéntricos, que requieren dictamen único: solo son los Ensayos Clínicos multicéntricos.

h) Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.

i) Investigador Principal: persona responsable de la investigación en todas sus etapas, así como de la integridad y derechos de los sujetos de la misma.

j) Institución de Investigación: organización pública o privada, legítimamente constituida y habilitada en la cual son realizables investigaciones científicas.

k) Patrocinador: individuo, empresa, Institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.

l) Monitor: profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el patrocinador, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

m) Riesgo de la Investigación: Posibilidad de daños en la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, económico-financiera, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de sus derivaciones.

n) Daño asociado o derivado de la investigación: agravio inmediato o tardío, al individuo o a su colectividad, con nexo causal comprobado directo o indirecto, derivado del estudio científico.

ñ) Beneficio: es lo que promueve o aumenta el bienestar de las personas, tanto en sentido material como espiritual.

o) Sujeto de investigación: es la persona investigada, individual o colectivamente, de carácter voluntario. Le estará prohibido recibir cualquier forma de remuneración.

p) Consentimiento libre e informado: anuencia del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear.

La aceptación debe ser formulada en términos de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación.

q) Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de Ensayo Clínico tratado con un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.

r) Reacción adversa: toda reacción nociva y no intencionada a un

medicamento, droga, dispositivo o procedimiento en investigación, independientemente de la dosis administrada en su caso.

s) Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, como consecuencia de la investigación produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

t) Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto.

u) Conflicto de Interés: se presenta cuando uno o más miembros del Comité de Ética en Investigación tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que puede comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en aquella. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional, laboral o social en la investigación.

Igualmente se presentan conflictos de interés en el área de los investigadores cuando el interés primario (como el bienestar de los sujetos de investigación, o la validez de la investigación) puede afectarse por la primacía de un interés secundario.

v) Indemnización: cobertura material en reparación al daño inmediato o tardío, causado por la investigación al ser humano a ella sometida.

w) Reembolso: reintegro de los gastos derivados de la participación del sujeto en la investigación.

x) Comité de Ética en Investigación: grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutorio y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación, así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.

y) Vulnerabilidad: refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran poblaciones vulnerables aquellas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado.

z) Bioseguridad: conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes, a la comunidad y al medio ambiente.

z') Incapacidad: se refiere al posible sujeto de investigación que no tenga capacidad civil para dar su consentimiento libre e informado, debiendo ser asistido o representado, de acuerdo con la legislación vigente.

CAPÍTULO II ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

3) Las investigaciones que involucran seres humanos deben atender las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos.

4) La observación de principios éticos de la investigación implica:

a) El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía). Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad; atendiendo a su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad;

b) La ponderación de riesgos y beneficios, tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos (principio de beneficencia) comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos;

c) La garantía de que los daños previsibles serán evitados (principio de no maleficencia);

d) El respeto de la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad (principio de justicia);

5) Será considerado como investigación todo acto o conjunto

de actos de cualquier naturaleza, que tenga como objeto analizar o determinar resultados de la aplicación o utilización de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, actualización o introducción de nuevos conocimientos científicos, que tengan relación con el ser humano.

Los procedimientos referidos incluyen entre otros, los de naturaleza operacional, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica - económica, física, psíquica o biológica.

Asimismo, se considerará investigación la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades. Esta enumeración no es taxativa.

6) La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias:

a) ser relevante socialmente y adecuada a los principios científicos que la justifiquen y con posibilidades concretas de responder a las interrogantes propuestas;

b) estar fundamentada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes así como en experimentación previa realizada en centros de investigación y/o laboratorios, con o sin animales;

c) ser realizada solamente cuando el conocimiento que se quiere obtener no puede ser obtenido por otro medio; la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando son voluntarios sanos;

d) deben prevalecer siempre las probabilidades de beneficios esperados sobre los riesgos previsibles; sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados;

e) obedecer a una metodología adecuada. Si hubiese necesidad de distribución aleatoria de los sujetos de investigación en grupos experimentales y de control, asegurar que, a priori, no sea posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro a través de revisión de la literatura, métodos de observación o métodos que no involucren seres humanos;

f) tener perfectamente justificado, cuando fuera del caso, la utilización de placebo en términos de no-maleficencia;

g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación, prestado de acuerdo con las normas vigentes;

h) contar con el personal y materiales necesarios que garanticen el bienestar de los sujetos de investigación, exigiendo adecuación entre la competencia del investigador y el proyecto propuesto;

i) prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades;

j) ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena. Los individuos o grupos vulnerables, no deben ser sujetos de investigación cuando la información deseada puede ser obtenida a través de sujetos con plena autonomía, a menos que la investigación pueda traer beneficios directos a los vulnerables. En estos casos, se debe asegurar el derecho de los individuos o grupos que quieran participar de la investigación, garantizando la protección ante su vulnerabilidad o incapacidad legalmente definida;

k) respetar siempre los valores culturales, sociales, morales, religiosos, éticos, así como los hábitos y costumbres cuando las investigaciones involucren comunidades. Entendiéndose como comunidad a un grupo de personas que poseen ciertas cualidades comunes, ya que comparten valores, intereses, enfermedades comunes o en cambio, una proximidad geográfica;

l) comunicar a las autoridades sanitarias, en un plazo de 90 (noventa) días a contar de la finalización de la investigación, los resultados de la misma, preservando la imagen y asegurando que los sujetos participantes no sean estigmatizados o pierdan su autoestima;

m) asegurar a los sujetos de investigación, los beneficios resultantes del proyecto, sea en términos de retorno social, acceso a los procedimientos y/o productos de la investigación;

n) asegurar a los sujetos de la investigación las condiciones de seguimiento, tratamiento o de orientación, conforme al caso;

o) asegurar la inexistencia de conflicto de intereses entre el investigador y los sujetos de la investigación o el patrocinador del proyecto;

p) comprobar, en las investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera, los compromisos y las ventajas para los sujetos de investigación y para el país, derivados de su realización.

En estos casos deben identificarse el investigador y la Institución nacional corresponsable de la investigación, y tratándose de Ensayos Clínicos, los promotores y los investigadores no residentes deberán: 1) designar representante en la República, 2) aceptar la aplicación de sus leyes y someterse a la jurisdicción de sus jueces con exclusión de todo otro recurso, 3) presentar el contrato con el Prestador Integral de Salud, requerido en el numeral 21 del presente, 4) presentar los recaudos que constituyan las garantías que cubran el derecho a indemnización referidos en el numeral 22. El protocolo deberá observar las exigencias establecidas por las normas internacionales aplicables a las investigaciones en seres humanos. Incluir entre los documentos presentados para la valoración del Comité de Ética de la investigación local, los documentos que acrediten la aprobación en el país de origen, además de los exigidos para el cumplimiento de las propias referencias éticas. Los estudios patrocinados en el exterior también deben responder a las necesidades de entrenamiento del personal en el país, para que éste pueda desarrollar proyectos similares en forma independiente;

q) utilizar el material biológico y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para la finalidad prevista en su protocolo;

r) tener en cuenta en aquellas investigaciones realizadas en embarazadas, niñas o en mujeres en edad fértil, la evaluación de riesgos y beneficios y las eventuales interferencias sobre la fertilidad, el embarazo, el embrión o el feto, trabajo de parto o puerperio, lactancia y recién nacido;

s) considerar que las investigaciones en embarazadas deben ser precedidas de investigaciones en mujeres fuera del período gestacional, excepto cuando la gravidez fuese el objetivo fundamental de la investigación;

t) propiciar en los Estudios multicéntricos, la participación de los investigadores locales que desarrollarán la investigación, en la elaboración del delineamiento general del proyecto;

u) la investigación podrá interrumpirse por razones debidamente fundamentadas. Esta situación se deberá comunicar al Comité de Ética y a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a los efectos de su valoración. La discontinuidad del estudio en forma definitiva o transitoria, deberá ser resuelta por el investigador o por el Comité de Ética, primando la opinión de este último en caso de discordancia.

CAPÍTULO III CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

7) El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, de conformidad con las normas legales vigentes.

8) La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;

b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;

c) los métodos alternativos existentes;

d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;

e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;

f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;

g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;

h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;

i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;

j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;

9) Para que el consentimiento libre e informado sea válido, deberá observar los siguientes requisitos:

a) ser elaborado por el Investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas;

b) ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;

c) ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada

uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el Investigador responsable;

d) ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el Investigador responsable;

10) En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el Investigador y valorada por el Comité de Ética en Investigación quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción. En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.

11) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.

12) En los casos en que el Comité de Ética de investigación correspondiente entienda que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad, conforme a lo dispuesto en la Ley Nº 18.331 de 11 de agosto de 2008. Deberán extremarse los cuidados para minimizar esta posibilidad.

13) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:

a) son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;

b) si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;

c) se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;

d) no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;

e) no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;

f) existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.

14) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el Protocolo y en el Consentimiento.

CAPÍTULO IV RIESGOS Y BENEFICIOS

15) Se considera que toda investigación que involucra seres humanos presenta riesgos. El daño eventual puede ser inmediato o tardío, comprometiendo al individuo o a la colectividad.

16) No obstante los riesgos potenciales, las investigaciones que involucren seres humanos serán admisibles cuando:

a) ofrezcan elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de los sujetos de la investigación;

b) el riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado para el sujeto de la investigación;

c) el beneficio esperado sea mayor o al menos igual a otras formas alternativas ya establecidas para la prevención, diagnóstico o tratamiento.

17) Las investigaciones sin beneficio directo para el individuo deben prever condiciones que sean bien toleradas por los sujetos de investigación, considerando su situación física, psicológica, social y educacional.

18) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comparación

con los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, en su caso.

Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

19) El Investigador responsable está obligado a suspender la investigación inmediatamente, al percibir algún riesgo o daño de salud en el sujeto de investigación, como consecuencia de aquélla.

Del mismo modo, tan luego sea comprobada la superioridad de un método de estudio sobre otro, el proyecto deberá ser suspendido ofreciéndose a todos los sujetos los beneficios del mejor régimen.

20) El Comité de Ética en Investigación de la Institución, deberá ser informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del Estudio.

21) El Investigador, el Patrocinador y la Institución son responsables de dar asistencia integral a los sujetos por las complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos. A tales efectos, previo al dictamen ético, deberá presentarse Convenio con un Prestador Integral de Salud que proteja a los sujetos de la investigación, a los que se les entregará una copia del referido Convenio.

22) Los sujetos de investigación que sufran daño de cualquier naturaleza (previsto o no en los términos del Consentimiento), resultante de su participación, además del derecho a la asistencia integral, tendrán derecho a indemnización.

23) No podrá exigirse al sujeto de investigación, con ningún argumento, renunciar al derecho a una indemnización por daño.

El formulario de Consentimiento libre e informado no podrá contener ninguna reserva que disminuya esta responsabilidad o que implique a los sujetos de investigación renunciar a sus derechos legales, incluyendo el de ser indemnizado. Toda cláusula en contrario será nula. La descripción de posibles acontecimientos adversos u otros riesgos, no exime al responsable ni al asegurador.

24) Finalizada la investigación, todos los pacientes participantes en el Estudio deben tener la certeza de que contarán con los beneficios demostrados en la investigación, en tanto se encuentre indicado por el médico tratante.

CAPÍTULO V PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

25) El protocolo de investigación deberá ser registrado de acuerdo a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y sólo podrá ser sometido a revisión ética si estuviese instruido con los siguientes documentos que deben estar redactados en idioma español, y que en caso de que estuvieran redactados en otro idioma, deben ser presentados traducidos al español y acompañados de su versión original:

a) la hoja de presentación: título del proyecto, nombre y firma del investigador, número de cédula de identidad, teléfono y dirección para correspondencia, fax, correo electrónico u otros medios de comunicación del Investigador y del Patrocinador responsable (si corresponde);

b) descripción de la investigación, conteniendo los siguientes ítems:
b.1) descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas;

b.2) antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen;

b.3) descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación (material y métodos, resultados esperados y bibliografía);

b.4) análisis crítico de riesgos y beneficios;

b.5) periodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;

b.6) explicitación de las responsabilidades del Investigador, de la Institución, del Patrocinador;

b.7) explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma;

b.8) detalle de las instalaciones de los Servicios, Centros, Comunidades e Instituciones en los cuales se procesarán las etapas de la investigación;

b.9) demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para

atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la Institución;

b.10) plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores;

b.11) explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, cuando se logre la aprobación de dicha patente;

b.12) declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización;

b.13) declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos;

b.14) descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;

b.15) identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos;

b.16) descripción de los planes para el reclutamiento de los sujetos de investigación y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión;

c) Consentimiento informado:

c.1) presentación del formulario de consentimiento específico para la investigación de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo III de este Anexo, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el Consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;

c.2) descripción de cualquier riesgo, evaluando su posibilidad y gravedad;

c.3) descripción de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual. Describir las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados. Identificar los seguros que cubrirían dichos daños;

c.4) descripción de los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad;

c.5) presentación de la previsión de restitución de gastos a los sujetos de investigación. Esta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales;

d) la calificación del Investigador responsable y de los demás participantes, la que estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones.

e) los términos del compromiso entre Investigador y Patrocinador (cuando corresponda), donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los realizadores de la investigación recibirá así como otro tipo de beneficio de cualquier índole, o los aportes de diferente índole a percibir por la Institución donde se practique el Estudio.

f) declaración firmada por la autoridad y los servicios participantes de la Institución de conocer y autorizar la investigación y de comprometerse a la asistencia integral de los eventuales acontecimientos adversos sobre los sujetos de investigación.

g) declaración de inexistencia de conflicto de interés conforme a lo expresado en el Literal o) del Numeral 6 del Capítulo II del presente Anexo.

CAPÍTULO VI COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación del Comité de Ética en Investigación acreditado que corresponda de acuerdo a la normativa vigente.

27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.

28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación acreditado de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observar las normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.

30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.

31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional.

Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.

32) En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante de los mismos, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética en Investigación, para participar del análisis del proyecto específico.

33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la Industria.

34) La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.

35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las Instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.

36) El Comité de Ética en Investigación deberá mantener archivado el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el Estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.

37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objeto de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.

38) Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:

a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, correspondiéndoles la responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la Institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos científicos, metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;

b) estudiar toda modificación en los protocolos, condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;

c) emitir en un plazo de sesenta días una opinión fundamentada, en un informe por escrito, que identifique con claridad los protocolos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:

c.1) aprobado;

c.2) observado: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de Consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante, que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días de su comunicación. Vencido este plazo sin respuesta de los investigadores, el protocolo será archivado;

c.3) no aprobado;

En aquellos casos previstos en el Artículo 43, Literal b, se deberá

dirigir el proyecto para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

d) pedir consultas con expertos o asesorarse con la Comisión Nacional de Ética en Investigación; igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.

e) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este País, conozcan todas las etapas descritas del protocolo, así como las del Consentimiento informado. No se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité de Ética en Investigación establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo.

f) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.

g) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores, o de la forma que el Comité de Ética en Investigación disponga;

h) desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética de la ciencia;

i) recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del Estudio, pudiendo proponer a las autoridades competentes la continuidad, modificación o suspensión de la investigación, debiendo si es necesario adecuar los términos del Consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación;

j) coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;

k) mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

39) A título enunciativo será competencia del Comité de Ética en Investigación:

a) La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico. La investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo, no debe ser analizada por el Comité.

b) Cada Comité de Ética en Investigación deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.

CAPÍTULO VII COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

40) La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) estará vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, aunque sus miembros actuarán con independencia técnica. Dicha Comisión cumplirá funciones consultivas, educativas, normativas y resolutorias, en el campo ético, en referencia a los proyectos analizados.

El Ministerio de Salud Pública dispondrá las medidas necesarias para el funcionamiento de la referida Comisión.

41) Composición: La Comisión Nacional de Ética en Investigación tendrá una composición multidisciplinaria, con personas de ambos sexos y cuyos miembros titulares, en número de ocho como mínimo, pertenecerán a las distintas áreas implicadas.

La Comisión se integrará con tres representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá, dos representantes de la Universidad de la República, dos representantes por los Comités de Ética de Investigación acreditados, elegidos por sorteo entre los candidatos propuestos y un representante de la comunidad. Todos los integrantes serán designados por el Ministerio de Salud Pública, quien también designará al Presidente. Todos los miembros tendrán sus respectivos alternos.

Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales e Investigadores del Área de Salud, Ciencias Exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, e incluirá por lo menos un experto en Bioética (representante del Ministerio de Salud Pública) y un miembro de la sociedad. Es necesario que los miembros posean formación y

experiencia en el campo de la ética de la investigación en seres humanos.

Podrá contar con consultores y miembros "ad hoc", convocados para asesorar en distintas instancias.

Sus miembros deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas y de todos los asuntos tratados, garantizándose de esta forma que no serán objeto de presión por parte de persona alguna incluyendo las autoridades ministeriales y los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.

Los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación, incluidos sus asesores, así como los funcionarios administrativos asignados a cumplir funciones de apoyo a la actividad de la Comisión, al momento de asumir sus respectivos cargos, suscribirán un Compromiso de confidencialidad. Dicho Compromiso se extenderá aun después de dejar de cumplir la función por la cual fue asumido.

Los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación, incluidos sus asesores, así como los funcionarios administrativos asignados a cumplir funciones de apoyo a la actividad de la Comisión, al momento de asumir sus respectivos cargos suscribirán una declaración de ausencia de conflicto de intereses. Deben comprometerse a informar a la Comisión en caso de que tome conocimiento de una situación de conflicto de interés en el futuro, y a excusarse inmediatamente de intervenir en actividades de la Comisión, que directa o indirectamente se relacionen con el asunto respectivo.

42) El mandato de los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación, tanto titulares como alternos, será de cuatro años. Ambas categorías renovarán cada dos años la mitad de sus miembros, alternadamente, pudiendo ser reelegidos por una sola vez. La primera renovación se realizará a los cuatro años de iniciado el funcionamiento de la Comisión. Los miembros seguirán en funciones hasta que se les notifique la designación de sus sucesores.

43) Atribuciones. Es competencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación el examen de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, debiendo actualizar y adecuar las normas aplicables.

Son asimismo sus atribuciones:

a) estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y la educación permanente en el campo de la ética de la investigación;

b) dictaminar del punto de vista ético sobre los protocolos de investigación que involucren:

1) Estudios multicéntricos que requieran dictamen único;

2) poblaciones vulnerables a criterio del Comité de Ética en Investigación interviniente;

3) aspectos de bioseguridad;

4) aquellos Ensayos clínicos con nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, vacunas, test diagnósticos, equipamientos, dispositivos y procedimientos invasivos.

Dictaminar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación, el rechazo del protocolo o la solicitud de aclaraciones o modificaciones. El plazo comenzará a contarse a partir de la recepción por la Comisión Nacional de Ética en Investigación de toda la documentación requerida;

c) promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación;

d) recibir reclamos, en situaciones debidamente justificadas, por quienes se sientan agraviados por supuestas irregularidades del funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación o de la conducción de las investigaciones aprobadas;

e) valorar, juzgar y determinar las responsabilidades por infracciones a este reglamento, las que de merecer sanciones serán aplicadas mediante resolución de la autoridad ministerial;

f) proponer a la autoridad competente la prohibición o interrupción de investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético, inclusive de los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación;

g) crear un sistema de información y de seguimiento de los aspectos éticos en la investigación en todo el territorio nacional, manteniendo actualizados los bancos de datos;

h) informar y asesorar al Ministerio de Salud Pública y a otras Instituciones de salud, ya sean del gobierno o de la sociedad, sobre cuestiones éticas relativas a las investigaciones en seres humanos;

i) asesorar a los Comités de Ética en Investigación Institucionales cuando éstos lo requieran;

j) asesorar a los investigadores que requieran información sobre cuál Comité de Ética Institucional corresponde que actúe.

k) divulgar ésta y otras normas relativas a la ética de las investigaciones en seres humanos;

l) la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales;

m) establecer las propias normas de funcionamiento;

n) archivar y mantener copia de las actas y los proyectos, protocolos e informes correspondientes a las investigaciones en las que intervenga, por no menos de cinco años de concluido el Estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.

44) La Comisión Nacional de Ética en Investigación someterá a consideración de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública:

a) la relación de las actividades de la Comisión Nacional de Ética en Investigación;

b) la relación de las actividades informadas por los Comités de Ética en Investigación Institucionales y su estado de acreditación;

c) el plan anual de trabajo;

d) las propuestas de normas generales para ser aplicadas en las investigaciones que involucran seres humanos, inclusive las modificaciones de esta norma.

CAPÍTULO VIII DE LA INSTRUMENTACIÓN

45) Todos los proyectos de investigación en seres humanos deberán observar las disposiciones de esta norma y las contenidas en los documentos mencionados en la misma.

La responsabilidad del Investigador es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.

46) En investigaciones a llevarse a cabo en Instituciones asistenciales, es obligación del Investigador:

a) contar con el aval de la Institución asistencial para realizar una investigación con sus usuarios, supeditada a la aprobación del protocolo por su Comité de Ética.

b) presentar el protocolo de la investigación, conforme a lo establecido en el Capítulo V, al Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Institución.

c) en el caso que la Institución no haya constituido su Comité de Ética en Investigación, o éste no esté acreditado, y no se haya previsto lo establecido en el Artículo 28, solicitar asesoramiento a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, para poder contar con un Comité de Ética en Investigación Institucional adecuado al tema.

d) podrá comenzar la ejecución de la investigación solamente después de obtener la aprobación del Comité de Ética que corresponda y la autorización de la Institución. Cuando sea pertinente, deberá contar además con la autorización del Ministerio de Salud Pública.

47) En investigaciones proyectadas y no comprendidas en el Artículo 46, previo al inicio de la investigación, el Investigador deberá:

a) asesorarse con la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) sobre el Comité de Ética al que deberá acudir.

b) presentar el protocolo de la investigación, conforme a lo establecido en el Capítulo V, al Comité de Ética en Investigación que habrá de actuar.

c) contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación actuante y, cuando sea pertinente, con la autorización del Ministerio de Salud Pública para comenzar la ejecución de la investigación.

48) Una vez iniciada la investigación, el Investigador deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

a) elaborar y presentar informes de la investigación, tanto parciales como el de finalización al Comité de Ética en Investigación correspondiente;

b) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el Comité de Ética en Investigación;

c) mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación, incluyendo las fichas individuales y todos los demás documentos exigidos por el Comité de Ética en Investigación;

d) redactar los resultados para su publicación con la debida identificación de los investigadores asociados y del personal técnico participante en el proyecto;

e) los autores y los editores tienen obligaciones éticas: a publicar los resultados de su investigación, a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos y positivos, a citar la fuente de financiamiento, las afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses;

f) justificar ante el Comité de Ética en Investigación, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados;

g) elevar al Comité de Ética en Investigación correspondiente, cualquier modificación del protocolo, la que deberá ser aprobada por el mismo.

49) El Comité de Ética en Investigación deberá solicitar su acreditación ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación y su registro por el Ministerio de Salud Pública.

50) El dictamen ético sobre las investigaciones tramitadas necesariamente ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación culminará con una de las siguientes categorías:

a) no aprobado: en cuyo caso, previa notificación de las actuaciones a quienes corresponda, se dispondrá el archivo;

b) observado: cuando la Comisión Nacional de Ética en Investigación, considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días de su comunicación. Vencido este plazo sin respuesta de los investigadores, las actuaciones serán archivadas previa notificación a los interesados y a la Dirección General de la Salud;

c) aprobado: en cuyo caso será comunicado al Investigador y a la Dirección General de la Salud, a sus efectos.

51) Se recomendará que los Órganos que financian investigaciones, las Editoriales de revistas científicas y las autoridades de los Congresos científicos, exijan la documentación que acredite la aprobación del proyecto por el Comité de Ética que corresponda.

52) Los Comités de Ética en Investigación deberán elevar anualmente a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.

CAPÍTULO IX INCUMPLIMIENTO

53) Quien realice investigación en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la presente norma, incurrirá en responsabilidad.

De comprobarse dicha situación, deberán remitirse los antecedentes al Ministerio de Salud Pública a los efectos que corresponda.

El establecimiento donde se practique una investigación en violación a la normativa prescripta por el presente reglamento, será sancionado de conformidad con las normas vigentes.

Lo preceptuado es sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que correspondieren.



2
Decreto 160/019

Reglaméntase la Ley 19.307 de 29 de diciembre de 2014, que regula la prestación de servicios de radio, televisión y otros servicios de comunicación audiovisual.

(2.474*R)

MINISTERIO DEL INTERIOR
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE TURISMO
MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE
MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 5 de Junio de 2019

VISTO: lo establecido en la Ley Nº 19.307 de 29 de diciembre de 2014;

RESULTANDO: I) que la misma regula la prestación de servicios de radio, televisión y otros servicios de comunicación audiovisual;

II) que en ese sentido, se crearon diversos órganos para el cumplimiento de los principios rectores de la norma, con competencia específica en las diversas áreas reguladas;

CONSIDERANDO: I) que resulta necesario reglamentar la citada norma estableciendo procedimientos y plazos para el funcionamiento de los órganos creados en la Ley, atendiendo a la naturaleza de cada uno de ellos y el fin para el cual fueron creados;

II) que asimismo, corresponde reglamentar aspectos de esta norma legal referidos a los derechos de las personas, a las limitaciones a la titularidad de servicios de televisión para abonados asegurando el pleno ejercicio del derecho a la información de las personas, a la promoción de la producción audiovisual nacional, así como lo relativo a los servicios de comunicación audiovisual, estableciendo el procedimiento para otorgar autorizaciones y determinar aspectos a cumplir por el proyecto comunicacional;

III) que el presente proyecto incluye además un Título referido a las sanciones previstas para infracciones a diversos aspectos de la Ley que se reglamenta;

IV) que la Comisión Honoraria Asesora de Servicios de Comunicación Audiovisual (CHASCA), de acuerdo a lo preceptuado en el literal B) del artículo 81 de la Ley Nº 19.307 de 29 de diciembre de 2014, ha emitido informe respecto al proyecto de reglamentación de la ley;

V) que la Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual (DINATEL), teniendo en cuenta todos los insumos y análisis realizados, recomienda la aprobación del presente Decreto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en el artículo 168 numeral 4 de la Constitución de la República;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
actuando en Consejo de Ministros**

DECRETA:

TÍTULO I - DISEÑO INSTITUCIONAL

**CAPÍTULO I
CONSEJO DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL**

Artículo 1º.- (Límites de la potestad regulatoria).- Las potestades regulatorias atribuidas al Consejo de Comunicación Audiovisual (CCA) y demás órganos de aplicación, deberán ejercerse en el marco y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley Nº 19.307 de 29 de diciembre de 2014.

Artículo 2º.- (Formulación, instrumentación y aplicación de la política de comunicación audiovisual).- El Consejo de Comunicación Audiovisual y la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones (URSEC) contribuirán a través de la Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual (DINATEL) a la formulación, instrumentación y aplicación de la política de comunicación audiovisual propuesta al Poder Ejecutivo por dicha Dirección Nacional, de conformidad con lo establecido en los artículos 142, 144, 145, 147 y 418 de la Ley Nº 18.719, de 27 de diciembre de 2010, así como con la implementación de políticas vinculadas a la protección y promoción de derechos de los niños, niñas y adolescentes en los servicios de comunicación audiovisual.

Artículo 3º.- (Políticas referidas a la protección y promoción de derechos de niños, niñas y adolescentes).- El Poder Ejecutivo determinará las políticas referidas a la protección y promoción de derechos de niños, niñas y adolescentes en los servicios de comunicación audiovisual, actuando el Presidente de la República en acuerdo con los Ministros de Desarrollo Social e Industria, Energía y Minería, de conformidad con lo establecido por el artículo 149 de la Constitución de la República, con el asesoramiento del Instituto del Niño y Adolescente del Uruguay (INAU) y del CCA. El INAU y el CCA, una vez recibida la solicitud, contarán con un plazo de veinte (20) días hábiles cada uno para remitir el informe a los referidos ministerios.

Artículo 4º.- (Procedimiento para el otorgamiento de licencias a servicios de comunicación audiovisual que no utilicen recursos escasos).- Cualquier interesado en obtener una licencia para brindar servicios de comunicación audiovisual satelitales o que utilicen medios físicos para su distribución, deberá iniciar el trámite ante el Consejo de Comunicación Audiovisual.

Dicho organismo dispondrá de un plazo de treinta (30) días hábiles para evaluar las solicitudes, y una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, elevará informe al Poder Ejecutivo a través de la DINATEL.

El Poder Ejecutivo, en atención al interés general y a los fines específicos de política nacional de servicios de comunicación audiovisual, podrá autorizar los llamados públicos y abiertos a interesados en prestar servicios de comunicación audiovisual, encomendando al CCA la realización de los mismos acorde a lo dispuesto en el Capítulo IV, artículos 130 al 133 de la Ley Nº 19.307.

Artículo 5º.- (Procedimiento para el otorgamiento de autorizaciones a servicios de comunicación audiovisual que utilicen espectro radioeléctrico).- Cualquier interesado en obtener una autorización para brindar servicios de comunicación audiovisual que implique el uso de espectro radioeléctrico o en que exista un servicio de tales características en determinada localidad o en que se inicie un procedimiento competitivo para el uso de determinada frecuencia radioeléctrica no utilizada, deberá iniciar el trámite ante la Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual.

La Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual estudiará la solicitud o propuesta en aplicación de los imperativos de política nacional de telecomunicaciones y servicios de comunicación audiovisual, y decidirá sobre la remisión de las actuaciones al Poder Ejecutivo, previo informe de la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones, a fin de que ésta identifique las frecuencias a ser utilizadas y demás parámetros técnicos.

La URSEC dispondrá de treinta (30) días hábiles para remitir el informe a la DINATEL.

El Poder Ejecutivo podrá autorizar los llamados públicos y abiertos a interesados en prestar servicios de comunicación audiovisual, encomendando al CCA la realización de los mismos acorde a lo dispuesto en el Capítulo III, artículo 121 de la Ley N° 19307.

Artículo 6°.- (Asesoramiento técnico).- Establécese que el asesoramiento técnico de la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones (URSEC) previsto en el literal J) del artículo 68 de la Ley N° 19.307, será preceptivo para la elaboración de los reglamentos y pliegos de bases y condiciones que regirán los llamados para prestar servicios de comunicación audiovisual.

A los efectos mencionados en el inciso precedente, la URSEC tendrá un plazo de sesenta (60) días corridos para pronunciarse.

Por asesoramiento técnico se entenderá aquel que contemple no sólo el análisis de los aspectos vinculados a la instalación, funcionamiento, calidad, regularidad y alcance de los servicios de comunicación audiovisual, sino también los aspectos económicos, jurídicos y aquéllos que el Consejo de Comunicación Audiovisual considere relevantes y sobre los cuales le solicite opinión.

Artículo 7°.- (Trámites en línea).- Para los procedimientos de transferencia de concesiones, autorizaciones, licencias y permisos para prestar servicios de comunicación audiovisual, deberán utilizarse los trámites en línea actualmente utilizados por la URSEC.

Una vez instalado el Consejo de Comunicación Audiovisual, en un plazo de ciento ochenta (180) días corridos la URSEC deberá traspasarle todos los insumos necesarios (documentación, software, formularios electrónicos, etc.) para la implementación de los trámites referidos ut supra que sean de competencia de éste.

Para los nuevos trámites en línea que el Consejo deba implementar en igual plazo de ciento ochenta (180) días, la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento (AGESIC) deberá colaborar para el logro de dicho objetivo.

Artículo 8°.- (Dictado de normas e instrucciones particulares).- En ningún caso la competencia del Consejo de Comunicación Audiovisual de dictar normas e instrucciones particulares dispuesta en el literal O) del artículo 68 de la Ley N° 19.307, podrá ser interpretada como un poder de directiva respecto a los prestadores de servicios de comunicación audiovisual, y deberá aplicarse respetando los principios de libertad de expresión y no censura.

Artículo 9°.- (Mecanismos de denuncias de presiones directas e indirectas a comunicadores y creadores).- Encomiéndase al Consejo de Comunicación Audiovisual, una vez integrado, a que en un plazo de ciento ochenta (180) días corridos desde su integración, diseñe el mecanismo de denuncia de presiones directas e indirectas en todos los aspectos intelectuales y económicos que se puedan ejercer sobre los comunicadores y creadores autorales, entendiendo los últimos como escritores, directores de cine y televisión, periodistas y productores (en cuanto les corresponda) según las leyes de autor y del cine y el audiovisual, y además en virtud de la incompatibilidad dispuesta en el artículo 16 de la Ley N° 19.307.

Artículo 10°.- (Protección de derechos de usuarios y consumidores).- La protección de derechos de usuarios y consumidores previsto en el literal P) del artículo 68 de la Ley N° 19.307 cometida al Consejo de Comunicación Audiovisual, refiere exclusivamente al contralor de emisión de contenidos a los que acceden dichos usuarios y consumidores. En caso de contiendas de competencia en esta materia, tanto positivas como negativas, entre el Consejo de Comunicación Audiovisual y la URSEC, definirá la controversia el Ministerio de Industria, Energía y Minería.

Artículo 11°.- (Balances anuales de los servicios de comunicación audiovisual).- Dentro de los noventa (90) días corridos, a contar desde la integración del Consejo de Comunicación Audiovisual, el mismo deberá elaborar un proyecto de Decreto que será elevado al Poder Ejecutivo, con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el literal T) del artículo 68 de la Ley N° 19.307.

Artículo 12°.- (Audiencias de conciliación previa).- En todos los casos de actuación en materia de defensa de la competencia por parte de URSEC y el Consejo de Comunicación Audiovisual, el órgano actuante podrá citar a una o varias audiencias de conciliación previa sin perjuicio de los procedimientos previstos en la Ley N° 18.159 de 20 de julio de 2007 y su Decreto reglamentario N° 404/007 de 29 de octubre de 2007.

Artículo 13°.- (Arbitraje).- La lista de árbitros utilizada para implementar el mecanismo de solución arbitral de diferencias entre agentes del mercado de los servicios de comunicación audiovisual, estará integrado por personas mayores de veinticinco años de edad, que se hallen en el pleno goce de sus derechos civiles, que no ejerzan actividades ni tengan vínculos directos e indirectos que pudieran afectar su independencia o imparcialidad y que posean conocimiento probado en la materia.

Artículo 14°.- (Cumplimiento de los cometidos del SPRTN).- La información obtenida en el ejercicio del poder jurídico dispuesto en el literal W) del artículo 68 de la Ley N° 19.307, será remitida al Poder Ejecutivo a través de la Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual, y será el Poder Ejecutivo, actuando el Presidente de la República en acuerdo con el Ministerio de Educación y Cultura, quien ejercerá los poderes de contralor de conformidad con lo establecido por el artículo 197 de la Constitución de la República.

Artículo 15°.- (Acceso a Registros).- En un plazo de ciento ochenta (180) días corridos a partir de la vigencia del presente decreto o de la integración del Consejo de Comunicación Audiovisual si la misma fuera posterior al decreto, la URSEC deberá facilitar al Consejo de Comunicación Audiovisual el acceso informático en tiempo real al Registro de Servicios de Comunicación Audiovisual, creado por el artículo 52 de la Ley N° 19.307, al Registro de seriales de radio o televisión, implementado por el artículo 134 de la referida Ley y al Registro de Sanciones en Comunicaciones que la URSEC gestiona, los que deberán permanecer actualizados realizando las coordinaciones respectivas entre las diferentes autoridades de aplicación.

Los Registros antes mencionados tendrán el carácter de públicos, y deberán ser accesibles en todo momento a la población, por medios electrónicos con carácter gratuito.

Artículo 16°.- (Expediente electrónico).- En un plazo de ciento ochenta (180) días corridos a partir de la vigencia del presente decreto o de la integración del Consejo de Comunicación Audiovisual si la misma fuera posterior al decreto, el Consejo de Comunicación Audiovisual deberá implantar el expediente electrónico para todos los trámites que implemente, el que deberá ser interoperable con las demás autoridades de aplicación involucradas.

Asimismo, en el plazo mencionado en el inciso anterior, deberá establecer el Sistema de Notificaciones y Comunicaciones Electrónicas en forma obligatoria.

CAPÍTULO II COMISIÓN HONORARIA ASESORA DE SERVICIOS DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL (CHASCA)

Artículo 17°.- (Consultas y pronunciamientos).- Para evacuar la consulta preceptiva dispuesta en el artículo 79 de la Ley N° 19.307, referente a la elaboración de futuros reglamentos, la Comisión Honoraria Asesora de Servicios de Comunicación Audiovisual (CHASCA) tendrá un plazo de sesenta (60) días corridos.

Asimismo, tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para pronunciarse sobre la consulta respecto a los pliegos de bases y condiciones que regirán los llamados a interesados en prestar servicios de comunicación audiovisual.

Para emitir la opinión prevista en el literal D) del artículo 81 de la Ley N° 19.307, la CHASCA tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para pronunciarse sobre los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones y licencias, en relación con todos los aspectos de la solicitud y su conformidad con las obligaciones establecidas en la ley que se está reglamentando. En casos excepcionales y debidamente fundados el Consejo de Comunicación Audiovisual podrá autorizar una prórroga razonable para la elaboración de este informe, a solicitud de la CHASCA.

Para emitir la opinión prevista en el literal H) del artículo 81 de la Ley Nº 19.307, la CHASCA tendrá un plazo de veinte (20) días hábiles para pronunciarse sobre los procedimientos de contralor realizados por la URSEC y treinta (30) días hábiles para pronunciarse sobre los procedimientos provenientes del Consejo de Comunicación Audiovisual.

Vencidos los plazos dispuestos anteriormente, sin evacuación expresa de las consultas reguladas en el presente artículo, las mismas se tendrán por cumplidas y la CHASCA deberá remitir los expedientes al órgano decisor para proseguir con los trámites que correspondan.

CAPÍTULO III SISTEMA PÚBLICO DE RADIO Y TELEVISIÓN NACIONAL (SPRTN)

Artículo 18º.- (Transferencias y ajustes en asignaciones presupuestales).- En el marco de lo dispuesto en los artículos 161 y siguientes de la Ley Nº 19.307, una vez designado el Directorio del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional, la Contaduría General de la Nación, actuando con los órganos competentes, coordinará los aspectos vinculados con la transferencia y ajustes en las asignaciones presupuestales de la Unidad Ejecutora 024 "Servicio de Comunicación Audiovisual Nacional" del Ministerio de Educación y Cultura, al SPRTN.

Artículo 19º.- (Convocatoria a la Comisión Honoraria Asesora del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional).- El Directorio del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional deberá convocar a la Comisión Honoraria Asesora del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional (CHASPRNTN) dentro de los ciento ochenta (180) días corridos desde su integración. A tales efectos, dentro de los noventa (90) días corridos posteriores a su integración oficiará a las instituciones mencionadas en el artículo 171 de la Ley Nº 19.307.

Artículo 20º.- (Representantes de la sociedad civil en la CHASPRNTN).- El Ministerio de Educación y Cultura, en consulta con organizaciones de la sociedad civil, designará los dos representantes de la sociedad civil que trabajan en temas vinculados a los cometidos del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional que habrán de integrar la Comisión Honoraria Asesora del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional.

Artículo 21º.- (Representante de los ciudadanos en la CHASPRNTN).- A los efectos de la designación del integrante de la Comisión Honoraria Asesora del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional en representación de los ciudadanos, en su calidad de usuarios, el Ministerio de Educación y Cultura convocará en forma abierta a la presentación de candidaturas, dentro de los ciento ochenta (180) días corridos de vigencia del presente Decreto, fijando la fecha límite y la vía electrónica y/o formato papel para la recepción de las mismas, las que deberá estar acompañadas por un curriculum vitae completo del candidato y un documento en el que proyecte las características de su actuación, los valores a defender y las metas y objetivos que se trace.

Dichos documentos, así como la importancia de los cometidos y atribuciones de la Comisión Honoraria Asesora del Sistema Público de Radio y Televisión Nacional, recibirán publicidad por el lapso de sesenta (60) días corridos, lapso en que se habilitará la adhesión electrónica abierta a cada una de las candidaturas.

A efectos de ser computadas, las adhesiones deberán identificar el nombre completo, número de documento de identidad y domicilio del adherente.

Es condición previa a la publicación dispuesta en la presente disposición, que el candidato preste su consentimiento libre, previo, expreso e informado, el que será documentado, de conformidad con lo previsto en la Ley Nº 18.331 de 11 de agosto de 2008.

Lo establecido es sin perjuicio de que no sean publicados datos relativos al domicilio y teléfono del candidato, así como otros que se consideren innecesarios para la adhesión.

El candidato que reciba más votos será electo.

TÍTULO II - DERECHOS DE LAS PERSONAS

CAPÍTULO I DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Artículo 22º.- (Obligación de articular mecanismos de accesibilidad).- Los servicios de televisión abierta, tienen la obligación de articular mecanismos de accesibilidad de sus contenidos a personas con discapacidad.

Artículo 23º.- (Accesibilidad de programas informativos de la grilla).- En un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la aprobación de este reglamento los servicios de televisión abierta ubicados en Montevideo deberán incluir en un cuadro dentro de la imagen, a un o una intérprete de lengua de señas que, en tiempo real, traduzca los contenidos verbales de todos los programas informativos incluidos en su grilla.

Artículo 24º.- (Accesibilidad de programas informativos y tres señales adicionales).- En un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la aprobación de este reglamento, los servicios de televisión abierta ubicados en Montevideo, además de cumplir lo requerido en el artículo 23, deberán incluir en un cuadro dentro de la imagen, a un o una intérprete de lengua de señas o sistema de subtítulo (para el caso de los sistemas de transmisión digital, el usuario deberá poder deshabilitar los subtítulos o Closed Caption según corresponda) que, en tiempo real, traduzca los contenidos verbales de tres programas periodísticos, de debate, deportivos, culturales o de interés general de producción o coproducción propia incluidos en su grilla, a elección del propio servicio de comunicación audiovisual.

Los programas elegidos deberán notificarse al Consejo de Comunicación Audiovisual (CCA), con sesenta (60) días corridos de anterioridad.

En tanto el Consejo de Comunicación Audiovisual no esté integrado, se deberá notificar a URSEC lo dispuesto.

Artículo 25º.- (Accesibilidad de la programación).- En un plazo máximo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la aprobación de este reglamento, los servicios de televisión abierta ubicados en Montevideo, además de cumplir lo requerido en el artículo 23, deberán incluir en un cuadro dentro de la imagen, a un o una intérprete de lengua de señas o sistema de subtítulo (para el caso de los sistemas de transmisión digital, el usuario deberá poder deshabilitar los subtítulos o Closed Caption según corresponda) que, en tiempo real, traduzca los contenidos verbales de todos los programas periodísticos, de debate, deportivos, culturales o de interés general de producción o coproducción propia incluidos en su grilla.

Artículo 26º.- (Incumplimiento de las obligaciones).- Se considerará como falta grave el incumplimiento de las obligaciones reconocidas por el artículo 36 de la referida Ley y reglamentadas en el presente decreto, así como la conducta de excluir del cuadro de la filmación y transmisión de los eventos públicos que cuenten con intérpretes de lengua de señas, la imagen de los mismos, de acuerdo a lo dispuesto en el Título VII del presente Decreto.

Artículo 27º.- (Plazos para el interior).- Para el caso de los canales de televisión abierta del interior, los plazos dispuestos en los artículos 23, 24 y 25 del presente reglamento se prorrogarán por doce (12) meses más.

CAPÍTULO II DERECHOS DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES

Artículo 28º.- (Evaluación de contenidos dirigidos a infancia y adolescencia).- En el caso de llamados públicos y abiertos a interesados en prestar servicios de comunicación audiovisual, o en general cuando se presenten propuestas de contenidos dirigidos a infancia y adolescencia, así como los casos de destino de fondos de incentivo o de apoyo a la producción y promoción de contenidos que sean dirigidos a infancia y adolescencia, y en el marco de las competencias del Consejo de Comunicación Audiovisual y de la DINATEL, se integrará la opinión de INAU en las instancias de evaluación correspondientes.

CAPÍTULO III DERECHO AL ACCESO A EVENTOS DE INTERÉS GENERAL

Artículo 29°.- (Actividades oficiales en torneos internacionales).- Se entenderá por actividades oficiales en torneos internacionales de las selecciones nacionales de fútbol y basquetbol (artículo 39 de la Ley N° 19.307 de 29 de diciembre de 2014) a la totalidad de las competencias organizadas por la Federación Internacional de Fútbol Asociado (FIFA), la Confederación Sudamericana de Fútbol (CSF), la Federación Internacional de Baloncesto (FIBA) y su filial FIBA Américas, el Comité Olímpico Internacional (COI), el Comité Paralímpico Internacional (CPI) y la Organización Deportiva Panamericana (ODEPA).

Artículo 30°.- (Instancias definitorias).- Se entenderá por instancias definitorias de dichos torneos y, por ende, susceptibles de ser obligatoriamente emitidas por un servicio de radiodifusión de televisión en abierto y en directo y simultáneo, a la final y semifinal en que participe la selección nacional.

En caso en que el sistema de disputa del torneo no prevea final y semifinales, se emitirán por el servicio abierto y gratuito en directo y simultáneo los dos últimos partidos de la serie, siempre que la selección nacional mantenga chance matemática de hacerse con el título del torneo.

Artículo 31°.- (Partidos que determinan la clasificación o eliminación de la selección nacional).- En las competencias que sean clasificatorias a un torneo internacional de los comprendidos en el artículo 30, deberán, asimismo, emitirse por televisión en abierto y en directo y simultáneo, todos los partidos cuyo resultado pueda determinar directamente la clasificación o eliminación de la selección nacional del torneo internacional en cuestión. Si el partido se disputase coincidiendo total o parcialmente con otro partido que influya en la clasificación o eliminación señalada, igualmente deberá ser emitido por el servicio de televisión abierto en directo y simultáneo.

Artículo 32°.- (Formato técnico de la señal televisiva).- La señal televisiva deberá ser entregada en el mejor formato técnico posible en consideración de la infraestructura disponible por el servicio de radiodifusión televisiva que realizará la emisión.

Artículo 33°.- (Deber de notificar la adquisición de derechos).- Los titulares, propietarios o adquirentes a cualquier título de los derechos exclusivos sobre las competencias deportivas abarcadas por el inciso primero del artículo 39 de la Ley que se reglamenta deberán notificar al Consejo de Comunicación Audiovisual, o a la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones en caso que no se haya integrado, la adquisición de dichos derechos dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la celebración del respectivo negocio a fin de que la misma sea incluida en la sección especial del Registro de Señales, previsto por el artículo 134 de la Ley N° 19.307.

Artículo 34°.- (Deber de comunicar la inexistencia de interesados en adquirir derechos de emisión o retransmisión).- Los titulares, propietarios o adquirentes a cualquier título de los derechos exclusivos sobre las competencias deportivas abarcadas por el inciso primero del artículo 39 de la Ley que se reglamenta, deberán notificar con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas al Sistema Público de Radio y Televisión Nacional, o al Servicio de Comunicación Audiovisual Nacional en su caso, y al Consejo de Comunicación Audiovisual (o la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones, en caso que no se haya integrado), la inexistencia de titulares de servicios de radiodifusión de televisión abierta interesados en adquirir los derechos de emisión o retransmisión de los partidos abarcados en las previsiones del presente decreto, de modo que los titulares del derecho al acceso a eventos de interés general conozcan efectivamente la transmisión del partido por el sistema público con antelación suficiente.

Artículo 35°.- (Derechos contractuales del titular de los derechos de emisión o retransmisión).- La transmisión por televisión en abierto y en directo y simultáneo regulada en los artículos 38 a 40 de la Ley N° 19.307 y el presente Decreto, no implica modificación adicional alguna de los derechos contractuales del titular de los derechos de emisión o retransmisión de los eventos.

En el caso que la transmisión se realice por el sistema público, deberá emitirse la transmisión original con el relato, comentarios y publicidad originales, incluyendo la publicidad que se incluya en las tandas publicitarias que tengan lugar entre el comienzo del partido y el final del mismo.

TÍTULO III AUDIENCIAS Y CONSULTAS PÚBLICAS

CAPÍTULO I AUDIENCIAS PÚBLICAS

Artículo 36°.- (Convocatoria a audiencias públicas).- En todos los casos que se prevea la convocatoria a una audiencia pública, el órgano de aplicación deberá hacerlo con un mínimo de treinta (30) días corridos de antelación, disponiendo la publicación del llamado en su portal de Internet, así como en los portales del Gobierno Departamental y del Municipio, en su caso, del lugar en donde se celebrará la audiencia, indicando lugar, hora, forma de acceso al expediente y al proyecto.

Asimismo, deberá realizarse una publicación con las mismas características, con al menos siete (7) días hábiles de antelación en un diario de circulación nacional y uno de circulación en la localidad en cuestión.

Artículo 37°.- (Lugar de la audiencia).- El lugar de la audiencia deberá ser un edificio público o propio de una institución cultural, deportiva o sindical sito en la localidad base de emisión del servicio de comunicación audiovisual en cuestión.

Artículo 38°.- (Presidencia de la audiencia).- La audiencia será presidida por el Presidente de la Comisión Honoraria Asesora de Servicios de Comunicación Audiovisual (artículo 81 literal G) de la Ley N° 19.307) o aquel miembro de dicho órgano al que el mismo le encomiende tal tarea.

Artículo 39°.- (Desarrollo de la audiencia).- La audiencia comenzará con una explicación sobre la metodología de funcionamiento de la misma y los momentos en que todos los presentes podrán manifestar sus opiniones y posturas.

En segundo lugar, se presentará el proyecto por parte del proponente. Podrá otorgarse la palabra por parte del proponente a instituciones públicas y asociaciones civiles locales.

En tercer lugar, se escucharán las opiniones de los presentes, quienes expondrán sus puntos de vista y podrán hacer preguntas o solicitar aclaraciones sobre las propuestas comunicacionales presentadas.

Asimismo, podrá disponerse de un mecanismo que habilite la participación remota en la audiencia, el cual deberá ser previamente coordinado y anunciado al momento de la convocatoria.

Artículo 40°.- (Acta resumida).- De todo lo actuado se labrará acta resumida, la que será firmada por el presidente, demás miembros de la CHASCA o del Consejo de Comunicación Audiovisual presente, el o los proponentes y todos los concurrentes que deseen hacerlo.

El acta será incorporada al expediente.

Asimismo, se filmará la audiencia, quedando la grabación disponible en el sitio web del órgano de aplicación dentro de las setenta y dos (72) horas hábiles siguientes a la realización de la audiencia.

CAPÍTULO II CONSULTA PÚBLICA

Artículo 41°.- (Convocatoria a consulta pública).- En los casos en que se prevea la realización de una audiencia pública (acorde a lo estipulado en los artículos 36 al 40 del presente Decreto), esta precederá a la realización de la consulta pública del mismo llamado. Para la realización de las consultas públicas, se publicará vía WEB la nómina de postulantes al llamado junto con todos los componentes del expediente (incluidos el proyecto comunicacional completo, los pilotos en los casos previstos y las filmaciones de las audiencias públicas en caso de haberse realizado), por un plazo de treinta (30) días, invitándose a todos los particulares a expresar opiniones u observaciones sobre el trámite y las características del negocio jurídico que se plantea en el expediente.

Concomitantemente, deberá realizarse una publicación dando cuenta de la consulta pública, con al menos siete (7) días de antelación en un diario de circulación nacional y uno de circulación en la localidad en cuestión.

Artículo 42º.- (Incorporación de opiniones al expediente).- La totalidad de las opiniones vertidas en la consulta pública serán incorporadas al expediente.

TÍTULO IV - DIVERSIDAD Y PLURALISMO

CAPÍTULO I

LIMITACIONES A LA TITULARIDAD DE SERVICIOS DE TELEVISIÓN PARA ABONADOS

Artículo 43º.- (Cómputo de número de autorizaciones o licencias).- A los efectos del cómputo de número de autorizaciones o licencias regulado en el artículo 54 de la Ley que se reglamenta, se aplicarán los siguientes criterios:

- a) Las ampliaciones de una autorización o licencia, independientemente de la tecnología utilizada, se considerarán parte integrante de la misma autorización o licencia.
- b) Las autorizaciones o licencias otorgadas en un mismo acto administrativo a idénticos titulares en distintas localidades, se considerarán parte integrante de la misma autorización o licencia siempre que apliquen a una misma unidad o zona sociodemográfica.

Se entenderá que un servicio de tv para abonados tiene similar ámbito de cobertura local a otro, cuando el área intersección entre sus áreas de servicio autorizadas, supera el cincuenta por ciento (50%) de la de menor área.

CAPÍTULO II

RETRANSMISIÓN DE SEÑALES DE RADIO O TELEVISIÓN

Artículo 44º.- (Plazo para expedirse sobre solicitudes de autorización).- El Consejo de Comunicación Audiovisual tendrá un plazo de treinta (30) días corridos para expedirse sobre las solicitudes de autorización de retransmisión que impliquen setenta por ciento (70%) o menos del tiempo de emisión diario.

Artículo 45º.- (Solicitud de autorización de retransmisión).- Para la obtención de la autorización de retransmisión, se deberá presentar ante el Consejo de Comunicación Audiovisual, los siguientes recaudos:

- a) Nota de solicitud: El servicio de radiodifusión de radio o televisión interesado en retransmitir programas de otras señales en forma reiterada o permanente, deberá presentar nota de solicitud suscrita por él mismo, si se trata de persona física, o por su representante legal con facultades suficientes para ello, si se trata de persona jurídica. Además, dicha nota deberá estar suscrita por los titulares o representantes legales con facultades suficientes del servicio de radiodifusión de radio o televisión privado cuyos programas se pretende retransmitir.
- b) Programación: Deberá agregarse a la solicitud la programación autorizada del interesado en retransmitir, indicando cuáles programas de dicha programación son retransmisiones y cuáles no.

Artículo 46º.- (Criterios para autorizar o no la retransmisión).- A los efectos de autorizar o no la retransmisión, el Consejo de Comunicación Audiovisual deberá seguir los siguientes criterios:

- a) Cuando la cantidad acumulada de horas diarias a retransmitir totalice cinco (5) horas o menos, no se considerará una restricción el número de localidades en las que se pretenda hacer la retransmisión.
- b) Cuando la cantidad acumulada de horas diarias a retransmitir totalice más de cinco (5) horas, el consejo analizará para cada caso, la aplicación de criterios de acumulación territorial, esto es, el número de localidades donde se pretende hacer la retransmisión.

TÍTULO V - PROMOCIÓN DE LA PRODUCCIÓN AUDIOVISUAL NACIONAL

CAPÍTULO I

PROMOCIÓN DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE TELEVISIÓN

Artículo 47º.- (Porcentaje de producción local en la programación

total emitida fuera del Departamento de Montevideo).- Al menos el veinte por ciento (20%) de la programación total de los servicios de televisión que emitan fuera del Departamento de Montevideo deberá ser de producción local, entendida como la realizada con al menos un cincuenta por ciento (50%) del equipo que participa de la producción domiciliado en la misma unidad o zona sociodemográfica que el servicio de comunicación audiovisual o señal, en su caso. El Consejo de Comunicación Audiovisual estudiará la factibilidad de ponderar, a su criterio, la producción de contenidos más elaborados (o de mayor calidad) para cumplir con el veinte por ciento (20%) con la intención de estimular producciones de mayor valor agregado.

Artículo 48º.- (Señales temáticas).- Las señales temáticas, con la excepción de las musicales estarán obligadas a cumplir con la mitad del porcentaje de producción nacional establecido en la Ley que se reglamenta.

A efectos de ser considerada temática, una señal deberá presentar una solicitud ante el Consejo de Comunicación Audiovisual en la que dará cuenta del tenor de los contenidos con el grado de desagregación establecido en el artículo 102 de la Ley Nº 19.307 de 29 de diciembre de 2014 y su reglamentación respectiva. El Consejo de Comunicación Audiovisual contará con sesenta (60) días corridos para expedirse sobre la inclusión de la señal en el régimen especial previsto en el presente artículo. Durante la tramitación y hasta la notificación de la resolución del órgano de aplicación, se aplicará el porcentaje bonificado previsto en el presente artículo.

CAPÍTULO II

PROMOCIÓN DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE RADIO

Artículo 49º.- (Porcentaje mínimo de emisión de piezas musicales).- Los servicios de radiodifusión de radio abierta, los servicios para abonados en sus señales radiales propias y las señales de radio establecidas en Uruguay que sean difundidas o distribuidas por servicios para abonados con autorización o licencia para actuar en nuestro país deberán emitir al menos el treinta por ciento (30%) de las piezas musicales que cumplan una de las siguientes condiciones:

- a) Que sus autores sean personas de nacionalidad uruguaya (natural o legal), entendiéndose "autor" a los efectos de la presente reglamentación como cualquier persona creadora de una obra musical.
- b) Que sus compositores sean personas de nacionalidad uruguaya (natural o legal), entendiéndose "compositor" a los efectos de la presente reglamentación como cualquier persona que escriba una composición musical con el fin de que sea interpretada por sí mismo o por otros.
- c) Que sus intérpretes sean personas de nacionalidad uruguaya (natural o legal), entendiéndose "intérprete" a los efectos de la presente reglamentación como cualquier persona que ejecuta uno o varios instrumentos o canta una composición o tema musical en público o con el fin de que sea reproducida en público o mediante servicios de comunicación audiovisual.

Artículo 50º.- (Pluralidad de autores, compositores o intérpretes).- En caso de grupos musicales, orquestas o bandas que impliquen pluralidad de autores, compositores o intérpretes se considerará cumplido el deber legal si más de la mitad de los integrantes de las mismas fueran de nacionalidad uruguaya (natural o legal).

Artículo 51º.- (Cómputo de porcentaje de piezas musicales).- A los efectos del cómputo del porcentaje establecido en el artículo 61 de la Ley Nº 19.307, se considerarán los temas musicales ejecutados o reproducidos en su totalidad como una categoría separada de las cortinas o fondos musicales utilizadas al comienzo o durante un contenido cuyo sentido central sea el mensaje hablado.

Artículo 52º.- (Listado de temas musicales ejecutados o reproducidos).- Establécese que el contralor de cumplimiento del treinta por ciento (30%) mínimo de música nacional en radio, para las radioemisoras comerciales y públicas que opten por no registrarse como radios temáticas se efectuará mediante la solicitud semanal, rotativa y aleatoria a efectuarse por el órgano de aplicación de los listados completos de programación musical, con indicación de autor y título del tema musical, hora de utilización del mismo (indicando si fue completo o como fondo o cortina musical) correspondientes a un día (de 0 a 24

horas) de la semana inmediata anterior debiéndose cotejar si se ha cumplido con el mínimo de treinta por ciento (30%) de música nacional de conformidad con los demás parámetros establecidos en la presente reglamentación y si el listado declarado coincide con la realidad.

Artículo 53°.- (Publicidad de los listados).- Los listados solicitados por el órgano de aplicación deberán ser suministrados por el radiodifusor dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la notificación de la solicitud y el incumplimiento del suministro del listado o la falsedad del mismo serán considerados faltas graves pasibles de sanción administrativa, previo diligenciamiento del procedimiento de rigor.

Artículo 54°.- (Inscripción en el Registro de Señales).- Dentro de los noventa (90) días corridos a contar desde la publicación del presente Decreto, los titulares de radios temáticas musicales deberán registrarse en la sección especial del Registro de Señales (artículo 134 de la Ley N° 19.307) que se habilitará a tales efectos.

En ocasión de dicho registro, deberán indicar para cada día de la semana cuál será el programa o programas o selecciones musicales diarios de al menos dos horas destinados a la difusión de producciones de músicos nacionales comprendidos en el artículo 61 de la Ley N° 19.307 y en qué horario serán emitidos.

TÍTULO VI.- DE LOS SERVICIOS DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL

CAPÍTULO I AUTORIZACIÓN PARA SERVICIOS DE COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL QUE UTILICEN ESPECTRO RADIOELÉCTRICO

Artículo 55°.- (Consulta pública electrónica para procedimientos de transferencia y renovación).- En los casos de procedimientos de transferencia y renovación, la consulta pública dispuesta en el inciso 3° del artículo 123 de la Ley N° 19.307 deberá ser electrónica, siguiendo el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42 de la presente reglamentación.

CAPÍTULO II PROYECTO COMUNICACIONAL

Artículo 56°.- (Contenido del proyecto comunicacional).- Al postularse a un llamado, al iniciar un procedimiento para obtener la autorización o licencia para prestar un servicio de comunicación audiovisual o al solicitar la transferencia a cualquier título de una autorización o licencia, el interesado deberá presentar un proyecto comunicacional que deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- a) El plan de programación a desarrollar;
- b) Cantidad, tipo y géneros de señales audiovisuales propias que ofrecerá;
- c) Cantidad y tipo de producción audiovisual nacional y local propia;
- d) Compromiso de creación de empleos directos y de cumplimiento de las garantías laborales;
- e) Participación de productores independientes y empresas nacionales en la industria audiovisual en la cadena de producción y difusión relacionada con el servicio;
- f) Los compromisos en materia de pautas publicitarias;
- g) Los compromisos de atención a las personas con discapacidades auditivas y visuales, incluyendo el porcentaje de programación accesible mediante subtítulo, lengua de señas y audiodescripción;
- h) Los antecedentes como empresario de la comunicación e interactivos que incluirá en su propuesta;
- i) Pilotos cortos, para los casos de propuestas de producción propia;

Asimismo, se deberá indicar si entre las señales que ofrecerá, alguna de ellas son señales temáticas.

En el caso de radios, se deberá indicar el tipo de música predominante en la programación.

El Consejo de Comunicación Audiovisual publicará los índices temáticos de los proyectos comunicacionales de los servicios comprendidos en las autorizaciones vigentes. A partir de dicha

publicación los actuales titulares dispondrán de noventa (90) días corridos para presentar ante el Consejo de Comunicación Audiovisual sus correspondientes proyectos comunicacionales, ajustados al referido índice temático. Estos proyectos son los que serán considerados en el procedimiento de renovación establecido en el artículo 126 de la Ley N° 19.307.

Artículo 57°.- (Modificaciones sustanciales).- Se entiende modificación sustancial al proyecto comunicacional originalmente autorizado, aquella modificación que, en un período corrido de treinta y seis (36) meses o menor, implique:

- a) Una reducción mayor o igual al veinte por ciento (20%) de la cantidad de empleos directos; o
- b) Una reducción mayor o igual al veinte por ciento (20%) de la participación de productores independientes y empresas nacionales de la industria audiovisual en la cadena de producción y difusión relacionada con su servicio;
- c) Cualquier reducción en los compromisos de atención a las personas con discapacidades auditivas y/o visuales incluyendo el porcentaje de programación accesible mediante subtítulo, lengua de señas y/o audiodescripción;
- d) En el caso de proyectos que incluyan contenido informativo o periodístico, una reducción mayor o igual al veinte por ciento (20%) de este tipo de programas o su retiro de horarios centrales de programación, según el tipo de medio;
- e) Una reducción mayor o igual al veinte por ciento (20%) de la cantidad de señales audiovisuales propias o de programas de producción propia, según el caso.

Artículo 58°.- (Modificaciones sustanciales aprobadas por el Poder Ejecutivo).- Deberán ser aprobadas por el Poder Ejecutivo, las modificaciones sustanciales al proyecto comunicacional originalmente autorizado, que en un período corrido de treinta y seis (36) meses o menor, impliquen una reducción mayor o igual al treinta por ciento (30%) en la cantidad de empleos directos.

CAPÍTULO III REQUISITOS DE PERSONAS FÍSICAS E INTEGRANTES DE PERSONAS JURÍDICAS

Artículo 59°.- (Capacidad económica).- A los efectos de acreditar capacidad económica, de acuerdo con la categoría del servicio de comunicación audiovisual que se proyecte instalar, en los procedimientos tendientes a la autorización o licencia respectivos o en los trámites de solicitud de autorización para la renovación o transferencia de las mismas, deberá presentarse certificación contable del estado de situación patrimonial, incluyendo activos, con detalles de las características de inmuebles, vehículos, naves, cuentas corrientes, semovientes y demás bienes de valor sustantivo, con declaración jurada relativa a su origen, así como de los pasivos bancarios y de otro tipo.

Asimismo, deberá presentarse proyecto de inversión con detalle de sus rubros y del flujo de fondos planificado, de modo de que la Administración pueda ponderar la viabilidad económica de la ejecución de la propuesta formulada.

CAPÍTULO IV CAMPAÑAS DE BIEN PÚBLICO

Artículo 60°.- (Duración y formato de campañas de bien público).- Las solicitudes de autorización de campañas de bien público previstas en el literal A) del artículo 95 de la Ley N° 19.307, deberán incluir una propuesta de calendario de ejecución donde se especifique:

- a) El tema sobre el que versará la campaña;
- b) La duración diaria en minutos;
- c) La duración total de la campaña indicando días y horarios en que deberá realizarse;
- d) Si el formato es para servicios de radio, televisión abierta o televisión para abonados;
- e) El ámbito geográfico, si correspondiere.

No podrán figurar, en las piezas comunicacionales, otras firmas o logotipos que no sean aquéllos pertenecientes al o los organismos públicos o personas públicas no estatales responsables de la campaña de bien público. Todas las piezas deberán incluir al inicio la frase

“Campaña de bien público en el marco de la Ley 19.307” y los medios no podrán añadir otras.

Las piezas comunicacionales y el plan de días y horarios de emisión deberán ser entregados a los medios al menos una semana antes del comienzo de la campaña, salvo razones de urgencia debidamente fundadas.

CAPÍTULO V PUBLICIDAD

Artículo 61º.- (Placa visual e indicación sonora).- El comienzo y final del espacio publicitario será indicado por una placa visual acompañada de una indicación sonora.

Artículo 62º.- (Unidad de tiempo y márgenes de tolerancia).- A los efectos del control del cumplimiento del máximo de quince minutos de mensajes publicitarios por cada hora de transmisión previstos en el artículo 139 de la Ley Nº 19.307, se tomará como medida de control un período semanal de emisión.

Asimismo se establece un margen de tolerancia de treinta segundos por hora.

Artículo 63º.- (Publicidad no tradicional computable).- Se define la publicidad no tradicional como aquella que no interrumpe el programa y que no es tanda.

No se computa como publicidad no tradicional aplicable al cálculo del tiempo máximo previsto, aquella publicidad que pueda generar una persona no vinculada al servicio de comunicación audiovisual ni aquellos que surjan de los contenidos emitidos.

Artículo 64º.- (Emplazamiento de productos y telepromoción).- El tiempo máximo de mensajes publicitarios a que refiere el artículo 139 de la Ley que se reglamenta no incluye el emplazamiento de productos definido en el artículo 3 de la Ley Nº 19.307, como una forma de publicidad consistente en la utilización de productos o servicios y mención o referencia a marcas como parte natural del guion del programa. Sí se incluye la telepromoción definida como una forma de publicidad que inserta un mensaje publicitario dentro de un programa o lo asocia a este, utilizando su mismo decorado, personas, ambientación, utilería o vestuario, en la medida que dicho mensaje supere los quince (15) segundos.

Artículo 65º.- (Mensajes publicitarios sobreimpresos).- Cada mensaje publicitario sobreimpreso en la televisión, podrá ser colocado hasta ocho veces por hora no acumulables y su duración máxima será de diez segundos.

Artículo 66º.- (Procedimiento).- Una vez verificado el incumplimiento de lo previsto en los artículos 139 y 140 de la Ley Nº 19.307, el órgano de aplicación otorgará vista por el plazo de diez (10) días hábiles, debiendo intimar la agregación de las grabaciones que el servicio de comunicación audiovisual debió mantener, en cumplimiento del deber establecido en el artículo 113 literal C) de la citada Ley.

Las grabaciones sólo deberán ser agregadas en la medida que se controvierta la medición efectuada por el órgano de aplicación.

CAPÍTULO VI DEBER DE OFERTA NO DISCRIMINATORIA

Artículo 67º.- (Igualdad de condiciones).- La igualdad de condiciones en las que los titulares de servicios de radiodifusión de televisión abierta y de servicios de televisión para abonados que posean señales propias pueden ofrecer sus señales para que sean incorporadas a las grillas de señales de servicios de televisión para abonados, se refiere a la calidad de la señal, precio, cobertura o cualquier otra condición a la que refiera un contrato de servicios de estas características, respetando las condiciones y precio de mercado para cada caso.

Artículo 68º.- (Diferencias respecto a las condiciones).- En caso de no llegarse a acuerdo entre el operador que ofrece la señal y el que la recibe respecto a las condiciones mencionadas en el artículo anterior, o en caso de que se denuncie o detecte abuso en la fijación de las mismas,

la URSEC será la encargada de laudarse las diferencias respecto a las condiciones que corresponda, así como de aplicar las sanciones por abuso de posición y prácticas discriminatorias.

Artículo 69º.- (Similitud entre área de cobertura).- A los efectos de determinar la similitud entre las áreas de cobertura de los servicios de televisión para abonados, se entenderá que dichas áreas son similares cuando la intersección entre las áreas autorizadas de ambas supere el cincuenta por ciento (50%) de la de menor área autorizada.

CAPÍTULO VII DEBER DE TRANSPORTAR

Artículo 70º.- (Formato y calidad de la señal a transportar).- En mérito a lo dispuesto por el artículo 117 de la Ley Nº 19.307, y siempre que sea posible, el formato y la calidad de la señal a transportar será establecido de común acuerdo entre el titular del servicio de radiodifusión de televisión abierta que emite la señal y el titular del servicio de televisión para abonados que debe transportarla, teniendo en consideración las respectivas posibilidades técnicas.

En caso de que no sea posible arribar a un acuerdo, la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones definirá todos los parámetros referentes al transporte de la señal, considerando las posibilidades técnicas de los involucrados, atendiendo el objetivo que las señales de televisión abierta se puedan ver con la mejor calidad posible, por parte de los abonados.

Artículo 71º.- (Prohibición de discriminar).- Dispónese que en la hipótesis prevista en el artículo 117 de la Ley Nº 19.307, las señales de los servicios de radiodifusión de televisión abierta deberán estar incluidas en su paquete básico de servicio, entendiendo por tal al conjunto de señales o grilla correspondiente a la oferta de menor precio que el prestador del servicio ofrece a los clientes y deberán ser entregadas con la máxima calidad posible, sin discriminar entre los servicios de televisión para abonados destinatarios.

Los operadores de servicios de televisión para abonados destinatarios, deberán maximizar la calidad de las señales a transportar, sin discriminar mediante la reducción de la misma, las señales que les son entregadas.

Asimismo, las señales de televisión abierta deberán ser transmitidas en forma simultánea sin ninguna alteración, modificación, sobreimpreso o publicidad agregada. Se aceptarán, como única excepción a esta regla, los mensajes de carácter informativo que sean sobreimpresos a todas las señales del servicio de televisión para abonados y emitidos en forma simultánea.

Artículo 72º.- (Área de prestación del servicio y área de cobertura del servicio).- A los efectos de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 117, se considerará que el “área de prestación del servicio” de televisión para abonados es el área de servicio autorizada total, incluyendo todas las ampliaciones otorgadas bajo diferentes tecnologías al permisario, mientras que el “área de cobertura del servicio” de televisión abierta es el área autorizada.

El área de prestación de un servicio de televisión para abonados resulta similar al área de cobertura de un servicio de televisión abierta cuando el área intersección entre ambas supere el cincuenta por ciento (50%) de la de menor área.

Artículo 73º.- (Lugar adecuado de la grilla).- Las señales de televisión abierta deberán estar integradas a la grilla del servicio de televisión para abonados, por lo que no requerirán para su sintonización ningún procedimiento distinto del que se requiere para las restantes señales del servicio de televisión para abonados.

La señal propia del canal de televisión para abonados, las señales de producción nacional, así como todas las señales que se incluyan en cumplimiento del deber de transportar, deberán ser presentadas en canales contiguos y siguientes de la grilla de señales.

Artículo 74º.- (Convocatoria a concurso).- Hasta tanto no se encuentre integrado el Consejo de Comunicación Audiovisual, cométese al órgano de aplicación, la convocatoria a un concurso público y transparente para seleccionar las señales comerciales previstas en el artículo 117 de la Ley que se reglamenta, dentro de los treinta (30) días corridos a contar desde la fecha de publicación del presente Decreto.

Éste, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, elevará informe al Poder Ejecutivo a través de la DINATEL.

Artículo 75°.- (Criterios para la valoración de las propuestas).- Las bases del llamado dispondrán la valoración de las propuestas en base a los siguientes criterios:

- a) Que contribuyan al desarrollo de la producción uruguaya de audiovisuales, su difusión y promoción a nivel nacional e internacional.
- b) Que tiendan al fortalecimiento de la producción cultural local a través de espacios destinados a estimular y difundir programas producidos en distintos puntos del país, ya sea de producción propia o independiente.
- c) Que incluyan la participación de creadores tales como directores, escritores y productores independientes y empresas nacionales de la industria audiovisual en la cadena de producción y difusión.
- d) Que ofrezcan la mayor cantidad de empleos directos e indirectos y de calidad, en particular para personas de la creación audiovisual, tales como directores y escritores, entre otros.
- e) Que aporte una mayor diversidad y calidad a la oferta de señales de televisión.
- f) Los antecedentes en materia audiovisual de los responsables del proyecto.
- g) La valoración que se realice de la propuesta de contenidos, en base a pilotos cortos de los mismos, que deberán ser presentados por los proponentes como parte integral de las propuestas.

En todos los casos, para que las propuestas puedan ser aceptadas, las mismas deberán obtener al menos un cincuenta por ciento (50%) del puntaje total

Artículo 76°.- (Ítems a evaluar).- Los ítems concretos a evaluar serán los siguientes, y se asignarán puntajes con los pesos relativos contenidos en la siguiente tabla:

Ítem	Peso relativo
1) Titularidad de otros servicios	20
2) Prestación de servicio a la comunidad	10
3) Producción de contenidos	20
4) Empleos directos y de calidad	10
5) Contenido Accesible	10
6) Antecedentes en comunicación	10
7) Audiencia Pública	20
TOTAL	100.

Artículo 77°.- (Asignación de propuestas).- En el caso que exista más de una propuesta, los puntajes se asignarán teniendo en cuenta lo siguiente: Para cada uno de los ítems a evaluar descriptos en el artículo anterior, se ordenará cada propuesta de menor a mayor según el grado de satisfacción del ítem evaluado.

Los puntajes a asignar en cada ítem serán determinados por el orden en la satisfacción del ítem a evaluar donde el último puesto tiene el puntaje 2, luego 4, luego 6, de a dos puntos hasta 2N, el cual será el primer puesto.

Por lo que la suma de puntajes de las propuestas en cada ítem será igual a $N(N+1)$, donde N es el número total de propuestas.

En caso de paridad en el puesto entre más de una propuesta, los puntos a adjudicar (a cada una de las propuestas en cuestión) serán la media aritmética de la suma de los puntajes correspondientes a donde se produce la paridad. La paridad, se puede dar en cualquiera de las posiciones y entre más de una propuesta.

Posteriormente se realizará la suma total de puntos de las propuestas teniendo en cuenta la ponderación de la tabla anterior. En caso que se presente una sola propuesta, se asignará el puntaje correspondiente siguiendo el desglose y los criterios siguientes:

Criterio	Valor
1) Titularidad de otros servicios de comunicación audiovisual	
No posee	20
Posee 1 licencia o autorización o más	0
2) Prestación de servicio a la comunidad	

Criterio	Valor
El Plan contribuye a aumentar la oferta de contenidos en el área de cobertura	10
El Plan no contribuye a aumentar la oferta de contenidos en el área de cobertura	0
3) Producción de contenidos	
En este punto serán evaluados los Pilotos presentados por los proponentes	
Criterio	Valor
Evaluación de la propuesta de contenidos presentados en los Pilotos	6
Producción o coproducción nacional > 80% de la programación total	7
Producción propia	4
Producción independiente > 50% de la programación nacional	3
4) Empleos directos y de calidad	
Criterio	Valor
El Plan propone una cantidad satisfactoria de puestos de trabajo de calidad	10
El Plan no propone una cantidad satisfactoria de puestos de trabajo de calidad	0
5) Contenido Accesible	
Criterio	Valor
El Plan cuenta con un porcentaje de contenido accesible mayor al 50%	10
El Plan cuenta con un porcentaje de contenido accesible mayor al 20%	5
6) Antecedentes en comunicación	
Criterio	Valor
Antecedentes en prestación de servicios de comunicación mayor a 5 años	10
Antecedentes en prestación de servicios de comunicación menor a 5 años	5
No posee antecedentes	0
7) Audiencia Pública	
Criterio	Valor
Congruencia entre Plan Comunicacional y proyecto presentado en la Audiencia Pública	20.

Artículo 78°.- (Convocatoria a un segundo concurso).- En caso de que el número de propuestas presentadas, o el número de propuestas que obtengan un puntaje igual o mayor al mínimo aceptable, sea inferior a tres (3), se realizará un segundo llamado en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días corridos a contar desde la finalización del primer llamado. Si en este segundo concurso no se llegara al número de tres señales seleccionadas, se realizará un concurso cada ciento ochenta (180) días corridos, siempre que existan interesados.

Artículo 79°.- (Audiencia pública).- En todos los concursos a los que hace referencia el artículo 117 de la Ley N° 19.307 se celebrará consulta pública y audiencia pública de presentación de las propuestas, las que se regirán por las normas procedimentales establecidas en el presente Decreto. La instancia presencial será presidida por la CHASCA.

Artículo 80°.- (Puesta de manifiesto de las actas y aportes).- Las actas de la audiencia pública de presentación de las propuestas, así como la totalidad de los aportes realizados en la consulta pública, se publicarán vía WEB.

Artículo 81°.- (Resolución).- Una vez autorizada, los servicios de televisión para abonados deberán incluir la señal en lugar contiguo a las señales nacionales en su grilla, dentro de los treinta (30) días siguientes.

Artículo 82°.- (Vinculación con otros servicios de televisión abierta).- En ningún caso deberá considerarse señales que tengan vinculación con otros servicios de televisión abierta. A tales efectos, se entenderán vinculados aquellos servicios cuyos titulares o integrantes de personas jurídicas titulares, así como sus parientes dentro del tercer grado de consanguinidad o afinidad o sus cónyuges o concubinos, sean proponentes en el concurso o socios, administradores, directores, gerentes, productores o integrantes de personas jurídicas titulares de la señal propuesta.

En las bases del concurso, se deberá incluir un formulario de

declaración jurada a efectos de controlar la no vinculación entre señales y servicios en los términos del inciso anterior.

CAPÍTULO VIII COSTO DE LICENCIAS Y PRECIO POR USO DE ESPECTRO

Artículo 83º.- (Cálculo del monto a pagar).- Para el cálculo del monto a pagar por concepto de precio por el derecho a la utilización y aprovechamiento de frecuencias radioeléctricas, se utilizarán los siguientes criterios:

- a) Para los servicios de radiodifusión de TV abierta se tomará en cuenta la población incluida dentro del área de servicio autorizada.
- b) Para los servicios de TV para abonados que utilizan MMDS:
 - i. En el caso de sistemas MMDS puros, se considerará la población "h" incluida dentro del área de servicio autorizada.
 - ii. Para los sistemas MMDS combinados con medio físico

utilizados como extensión de éste o para transportar señales a poblaciones vecinas con distribución final por medios físicos (que tienen limitada la instalación de abonados directos al sistema MMDS en las zonas cubiertas por medios físicos), se considerará que la población cubierta por el sistema MMDS es inferior a 2000 habitantes.

TÍTULO VII- SANCIONES

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 84º.- (Máximos y mínimos sancionatorios);

a) El Poder Ejecutivo, la Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones y el Consejo de Comunicación Audiovisual, en el marco de sus competencias asignadas por la Ley que se reglamenta, se ajustarán al siguiente cuadro de mínimos y máximos sancionatorios al aplicar la sanción prevista en el artículo 181 de la Ley Nº 19.307:

TIPO DE INFRACCION	MÍNIMO	MAXIMO
	LEVES (OBSERVACION, APERCIBIMIENTO, MULTA HASTA 300 UR)	
Transmisión de programas o eventos sobre los que otro tiene derechos exclusivos (Art. 19)	60	150
No introducir diferenciadores de mensajes publicitarios y contenidos audiovisuales (Art. 24, lit. B) y Art. 140, lit. B))	Apercibimiento	30
Incumplimiento de la normativa de publicidad de titulares de servicios de comunicación audiovisual, así como sus socios o accionistas y las empresas que forman parte de su grupo económico (Art. 24, lit. C))	30	50
No anunciar la programación con antelación suficiente y no comunicarla con antelación suficiente (Art. 24, lit. D) y Art. 60)	Apercibimiento	50
Alterar programación por circunstancias que no sean ajenas a la voluntad del prestador del servicio (Art. 24, lit. D))	Apercibimiento	50
Emitir programación incumpliendo el horario anunciado superando el margen de tolerancia máximo de 10 minutos.	Apercibimiento	50
Brindar información no veraz, clara y suficiente respecto a los productos y servicios que ofrecen (Art. 26).	Apercibimiento	50
Imponer cargos de rescisión ilegalmente (Art. 26).	30	80
Negar acceso a eventos de interés general (Art. 38 a 40).	100	300
Vulnerar independencia de periodistas y no respetar su objeción de conciencia (Art. 41 y 42).	150	300
Comercializar servicios que violen las limitaciones previstas en el artículo 55.	100	300
Desarrollar servicios en violación de lo dispuesto en el artículo 56.	200	300
Retransmitir sin solicitar autorización o violando límites autorizados (Art. 59).	30	150
Demora injustificada en el cambio de canal radioeléctrico o modificación de sus características o condiciones de funcionamiento dispuesto por el Poder Ejecutivo (Art. 91).	30	100
Violación de la cantidad mínima de horas diarias de emisión de los servicios de radiodifusión abiertos (Art. 92).	Apercibimiento	100
Omisión de identificación del servicio y/o de dar a conocimiento público el nombre de sus titulares (Art. 93).	Apercibimiento	30
Omisión de brindar servicios interactivos del Estado (Art. 95, lit. C)).	Apercibimiento	60
Incumplimiento de niveles técnicos de operación y área de servicio (Art. 96).	30	60
Incumplimiento sustancial del proyecto comunicacional (Art. 102).	30	150
Omisión de conservar contenido de programación (Art. 113, lit. C)).	30	60
Violación del deber de oferta no discriminatoria (Art. 115 y 118).	200	300
No poner al aire señal propia (Art 116).	60	300
Omisión del deber de transportar u ofrecer seriales (Art. 117).	100	300
Transportar señales pero no ponerlas en el lugar correcto de la grilla (Art. 117, inc. 6).	Apercibimiento	60
Vulneración con señales propias de los principios y valores establecidos en el Art. 138.	30	200
Alterar el volumen de mensajes publicitarios (Art. 140, lit. A)).	Apercibimiento	150
Abusar de la interrupción de eventos deportivos con publicidad (Art. 140, lit. C)).	30	100
Emitir señales dedicadas exclusivamente a mensajes publicitarios en los servicios de radiodifusión abierta (Art. 140, lit. D)).	100	150
Emitir publicidad encubierta o subliminal (Art. 140, lit. E)).	Apercibimiento	100
No permitir publicidad electoral gratuita (Art. 142 a 145).	200	300

Vulnerar el código de ética autorregulado del prestador o no tenerlo/publicitarlo (Art. 146 y 147).	30	200
GRAVES (MULTA HASTA 2000 UR)		
No pago por más de tres períodos de los precios o tributos a Los que estuviere obligado (Art. 113, lit. A); Art. 187 y Art. 188).	50% de lo adeudado al momento de la determinación	500
El incumplimiento de las obligaciones correspondientes al registro o falseamiento de los datos aportados, cuando no constituya infracción muy grave (Art. 52).	100	600
El incumplimiento de las obligaciones asumidas al otorgarse la autorización o licencia, cuando no constituya infracción muy grave.	100	600
La violación de las obligaciones en materia del respeto a los derechos de las personas establecidas en los artículos de la Ley N° 19.307 cuando no constituya una infracción muy grave (Art. 35 a 37), ni aquellas relacionadas con la protección de los derechos de niños, niñas y adolescentes.	150	1500
La exclusión del cuadro de la filmación y transmisión de los eventos públicos que cuente con intérprete de lengua de señas en la imagen de los mismos.	100	2000
La violación de las obligaciones en materia de promoción de la producción audiovisual nacional establecidas en la Ley N° 19.307 cuando no constituya una infracción muy grave (Art. 60 y 61).	100	1500
La difusión de la programación por servicios de radio o de televisión cuyo titular no haya cumplido la obligación de registro o cuya inscripción haya sido cancelada, cuando no sea constitutiva de infracción muy grave (Art. 134).	50	500
El incumplimiento de la obligación de atender un requerimiento de información dictado por las autoridades de aplicación, fiscalización y control, en ejercicio de sus competencias.	100	1000
El incumplimiento de una resolución dictada por las autoridades de aplicación, fiscalización y control, en ejercicio de sus competencias.	100	500
La comisión de una infracción leve, cuando el infractor hubiera sido sancionado, en el plazo de un año, a contar de la constatación de ésta, por dos o más infracciones leves, graves o muy graves.	50	1000
El incumplimiento de los mínimos de contenidos que se establecen en Ley N° 19.307 como forma de promoción de la industria audiovisual, cuando no constituya infracción muy grave (Art. 60 y 61).	100	1500
El incumplimiento de la obligación de difundir las campañas de bien público o cadenas oficiales (Art. 95, lit. A)).	100	600
Realizar actos de colusión o incurrir en otras prácticas anticompetitivas.	200	1500
No haber constituido garantía cuando le fuese exigible o por no haberla repuesto en el supuesto de ejecución total o parcial.	50	600
MUY GRAVES (MULTA HASTA 10000 UR)		
La prestación de servicios de comunicación audiovisual sin disponer de la correspondiente autorización o licencia.	120	2001
La delegación de la prestación del servicio, con las consideraciones del primer inciso del Art. 100 y del Art. 101 de la Ley N° 19.307.	350	6000
El incumplimiento superviniente de los requisitos exigidos para ser titular de servicios de comunicación audiovisual o del régimen de incompatibilidades establecidos en la Ley N° 19.307. De esta infracción serán responsables las entidades titulares de la licencia o autorización cuando la misma refiera a la propia sociedad o a socios que representen más del diez por ciento (10%) de las acciones o cuotas sociales.	250	6000
El incumplimiento de las limitaciones a la titularidad de servicios de comunicación audiovisual establecidas en los artículos 53 y 54 de la Ley N° 19.307, previa advertencia.	250	6000
El falseamiento de los requisitos exigidos para obtener la autorización o licencia para la prestación del servicio.	350	6000
La transferencia de la titularidad del servicio de comunicación audiovisual o señal, o de las acciones o cuotas de la sociedad titular de la autorización o licencia sin autorización del Poder Ejecutivo.	150	6000
No haber instalado o iniciado las emisiones dentro del plazo fijado al otorgarse la autorización o licencia (Art. 90).	120	3000
Suspensión de las emisiones, sin que medien causas de fuerza mayor debidamente justificadas, durante treinta (30) días en el plazo de un año (Art. 87).	200	3000
La difusión de señales de radio y televisión cuya inscripción en el Registro de Servicios de Comunicación Audiovisual haya sido cancelada.	150	3000

La negativa, resistencia u otra conducta deliberada que impida, dificulte o retrase el ejercicio de las facultades de inspección de la Administración.	150	3000
La reiteración de infracciones graves en el plazo de tres años.	150	6000
La difusión, de manera reiterada, de programación en violación al derecho de no discriminación establecidas en la Ley N 19.307.	350	6000
La vulneración de la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes establecidas en la Ley 19.307.	350	6000
El incumplimiento grave, reiterado o sostenido de los compromisos y obligaciones asumidos al obtener la autorización o licencia, cuando mediando intimación de la autoridad competente, el sujeto no procediere a su cumplimiento.	150	3000
El incumplimiento reiterado de los mínimos de contenidos que se establecen en la Ley N°. 19.307 como forma de promoción de la industria audiovisual.	120	6000
El incumplimiento reiterado de la obligación de difundir las campañas de bien público o cadenas oficiales.	350	3000
El incumplimiento reiterado de las resoluciones vinculantes dictadas por las autoridades de aplicación y de fiscalización y control, en ejercicio de sus competencias.	150	3000
El incumplimiento reiterado de la obligación de atender los requerimientos de información dictados por la autoridad competente en cada caso.	150	4000

b) La cuantía de estas sanciones se deberán graduar teniendo en cuenta aspectos como los antecedentes, capacidad económica, capacidad de alcance, población afectada por el medio y beneficio propio obtenido al cometer la falta, de acuerdo con el artículo 182 de la Ley N° 19.307.

c) En el caso de los medios, cuya área de cobertura no incluya Montevideo y/o el área metropolitana, los mínimos presentados en la tabla precedente podrán ser abatidos hasta en un cincuenta por ciento (50%).

Artículo 85°.- (Única aplicación de la sanción de observación o apercibimiento).- No podrá aplicarse en más de una oportunidad la sanción de observación o apercibimiento a un titular de servicios de comunicación por cada tipo de falta cometida.

Artículo 86°.- (Reiteración de una falta).

a) Por cada vez que se reitere la comisión de un tipo de falta, el órgano de aplicación de la sanción elevará como mínimo al doble y como máximo al cuádruple el monto de la multa aplicada con inmediata anterioridad, con un tope máximo de 10.000 Unidades Reajustables y sin perjuicio de que se pueda sobrepasar los límites específicos establecidos en el cuadro graduación teniendo en cuenta la magnitud mayor del incumplimiento o la proporción en la que, eventualmente, crezca el beneficio económico del transgresor o tercero beneficiado, respetando el máximo de 10.000 Unidades Reajustables.

b) Para considerar como antecedentes o reiteración las faltas cometidas anteriormente se deberán tener en cuenta a los efectos de la nueva sanción si la misma ocurrió dentro de los siguientes plazos de acuerdo al tipo de falta:

- i. Veinticuatro (24) meses para las faltas leves
- ii. Cuarenta y ocho (48) meses para las faltas graves.

Artículo 87°.- (Interrupción del plazo de prescripción).- En todos los casos, el acto procedimental por el que se otorga vista de la instrucción preliminar llevada a cabo al presunto infractor interrumpirá el plazo de prescripción establecido en el artículo 186 de la Ley N° 19.307, de 29 de diciembre de 2014. El plazo en su totalidad empezará a correr nuevamente desde la notificación de la vista.

Artículo 88°.- (Cobro de los costos de licencia y precios por derecho de uso del espectro radioeléctrico).- Cométese a la URSEC, a partir del 1° de Enero 2020, la realización de las operaciones de facturación, cobro, gestión judicial y extrajudicial de deuda de los costos de licencia, renovación de licencia y precios por derecho de uso de espectro radioeléctrico que deben pagar los servicios de comunicación audiovisual en aplicación de los artículos 187 y 188 de la Ley N° 19.307.

La Contaduría General de la Nación habilitará en el Inciso

08 - Ministerio de Industria Energía y Minería, Unidad Ejecutora 010 Dirección Nacional de Telecomunicaciones y Servicios de Comunicación Audiovisual, en la financiación 1.2, los créditos de libre disponibilidad correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 62 y 70 de la ley que se reglamenta.

La URSEC depositará los fondos recaudados, de forma que queden disponibles al Inciso 08 Ministerio de Industria Energía y Minería.

Artículo 89°.- Comuníquese, publíquese, etc.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ, Presidente de la República, Período 2015-2020; EDUARDO BONOMI; ARIEL BERGAMINO; DANILO ASTORI; ANDRÉS BERTERRECHE; EDITH MORAES; VÍCTOR ROSSI; GUILLERMO MONCECCHI; ERNESTO MURRO; JORGE BASSO; ENZO BENECH; LILIAM KECHICHIAN; ENEIDA de LEÓN; MARINA ARISMENDI.

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y
MINERÍA

3

Resolución S/n

Autorízase al MIEM la suscripción de un contrato con el MDN, por el que el segundo mencionado da en comodato el área que se determina, ubicada dentro de las instalaciones del Batallón Oriental de Infantería Mecanizado N° 4, sito en el padrón 1493, zona urbana de la ciudad de Colonia del Sacramento.

(2.479*R)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
052/019

Montevideo, 30 de Mayo de 2019

VISTO: la gestión realizada por esta Secretaría de Estado solicitando la autorización para la suscripción de un contrato de comodato con el Ministerio de Defensa Nacional;

RESULTANDO: I) que a contar desde la suscripción del mencionado contrato, el Ministerio de Defensa Nacional, da en comodato al Ministerio de Industria, Energía y Minería, por el plazo de 25 años, el área detallada en el Anexo I, ubicada dentro de las instalaciones del Batallón Oriental de Infantería Mecanizado N° 4, sito en el padrón N° 1493, zona urbana de la ciudad de Colonia del Sacramento;

II) que el comodatario destinará dicha área a la colocación de

estaciones de monitoreo automático de radioactividad ambiental y equipamiento complementario que forma parte del sistema;

CONSIDERANDO: I) que el objetivo del contrato es aunar esfuerzos que redundarán en beneficios institucionales para el Estado;

II) que de acuerdo a lo precedentemente expuesto, se estima conveniente acceder a la suscripción de dicho contrato;

ATENTO: a lo expuesto, a lo dispuesto por el numeral 1, literal c) del artículo 33 del Texto Ordenado de Contabilidad y Administración Financiera (TOCAF);

EL MINISTRO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

RESUELVE:

1º.- Autorízase al Ministerio de Industria, Energía y Minería la suscripción de un contrato con Ministerio de Defensa Nacional por el plazo de 25 años, por el cual da en comodato el área detallada en el Anexo I, ubicada dentro de las instalaciones del Batallón Oriental de Infantería Mecanizado N° 4, sito en el padrón N° 1493, zona urbana de la ciudad de Colonia del Sacramento;

2º.- Aprobar los términos del Contrato a suscribirse entre Ministerio de Industria, Energía y Minería y el Ministerio de Defensa Nacional, que forma parte de la presente.

3º.- Comuníquese, publíquese.
GUILLERMO MONCECCHI.

COMODATO: En Montevideo, el de de dos mil diecinueve, comparecen **POR UNA PARTE:** el Ministerio de Defensa Nacional (MDN) representado en este acto por el señor Ministro, -----, con domicilio en Avenida Ocho, de Octubre número 2622 de esta ciudad. **Y POR OTRA PARTE:** Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) representado en este acto por el señor Ministro, --- -----, con domicilio en Sarandí número 620 de esta ciudad, quienes convienen:

PRIMERA: Antecedentes.

I) El MIEM recibió de la OIEA una donación de equipamiento para realizar la medición de partículas radioactivas en aire consistente en tres estaciones de monitoreo automático de aerosoles, tres estaciones meteorológicas Davis, tres UPS Salicru y un servidor. II) Para su correcto funcionamiento y para que las medidas obtenidas sean representativas de lo que sucede a nivel país, un equipo de expertos españoles seleccionó las localidades donde deberían instalarse los equipos. Los puntos seleccionados son: Aceguá en Cerro Largo, Ciudad de Tacuarembó, colonia del Sacramento y Montevideo).

III) En cada localidad, el lugar donde se aloje cada estación de monitoreo debe contar con cierta infraestructura (o debe poder adecuarse para cumplir con los requisitos del fabricante) y cierto nivel de seguridad física.

IV) EL MIEM y el MDN han colaborado en otras instancias también vinculadas a proyectos con el OIEA.

SEGUNDA: Objeto.

Por el presente el MDN da en comodato al MIEM, el área detallada en el croquis adjunto (Anexo I), ubicada dentro de las instalaciones del Batallón Oriental de Infantería Mecanizado N° 4, sito en el padrón número **mil cuatrocientos noventa y tres (1493)** zona urbana de la ciudad de Colonia del Sacramento, que recibe en calidad de comodatario en su actual estado de conservación el cuál es conocido y aceptado por el MIEM.

TERCERA: Plazo.

El presente contrato se otorga por el plazo de veinticinco (25) años a partir de la firma de éste, el que se prorrogará automáticamente por igual plazo. Cualquiera de las partes podrá dar por rescindido el presente contrato, notificando su voluntad a la otra parte por escrito, con una antelación no menor a ciento veinte (120) días al vencimiento del plazo o de su prórroga.

Si antes de llegado el plazo o de concluirse el uso para que se prestó la cosa, sobreviene al comodante alguna imprevista y urgente necesidad de la misma cosa, podrá exigir del comodatario su restitución, dando un preaviso de tres (3) meses por cualquier medio

idóneo del que resulte fehaciente la notificación, sin necesidad de expresión de causa alguna.

CUARTA: Cuidado de los bienes.

Los bienes que el MIEM destine al funcionamiento de la Estación de Monitoreo, deberán mantenerse en buen estado de conservación durante la vigencia del presente y una vez finalizado, serán retirados conjuntamente con el equipamiento de la referida Estación, por el MIEM.

QUINTA: Destino.

El comodatario destinará las áreas a la colocación de Estaciones de Monitoreo automático de radioactividad ambiental y equipamiento complementario que forma parte del sistema.

SEXTA: Obligaciones.

El comodatario se obliga a: I) hacerse cargo de toda la operativa, incluso personal necesario, para el montaje, así como del mantenimiento de los equipos, instalaciones, servicios que sean necesarios para el funcionamiento de las referidas instalaciones, así como los gastos que ello genere, desde el momento de la instalación de los mismos, o aún de los que fueren previos y necesarios para la instalación; II) realizar las gestiones correspondientes para la instalación de un contador independiente de UTE a nombre del MIEM, en forma previa a la puesta en funcionamiento del equipamiento a instalarse en la zona objeto del presente; III) la restitución de las áreas dadas en comodato en buen estado de conservación, con los desgastes normales del buen uso; IV) retirar del área dada en comodato, una vez finalizado el mismo, todos los bienes que allí hubiere instalado, así como el equipamiento de la Estación de Monitoreo; V) comunicar al MDN en forma previa a la realización de las tareas de instalación, acondicionamiento, operación, mantenimiento e inspección de las estaciones de monitoreo y equipamiento complementario que forma parte del sistema, la nómina de personas autorizadas a ingresar a las instalaciones objeto del presente contrato; VI) en caso de ser necesaria la utilización de un generador de energía eléctrica, el MIEM previa autorización del MDN instalará uno para su uso propio, haciéndose cargo de todos los trámites y gastos que ello requiriere.

El comodante se obliga a permitir la realización del acondicionamiento y obras necesarias para la instalación de los equipos correspondientes.

En caso de que el MIEM realice algún tipo de construcción en el área objeto del presente comodato, las realizara por su cuenta y orden, obligándose a: A) afrontar todo tipo de erogación económica, cargas sociales y aportes por actividad ante el Banco de Previsión Social, obtención de los permisos necesarios de los organismos públicos competentes para el seguimiento y ejecución del proyecto, así como la contratación de la póliza de seguros de accidentes laborales y enfermedades profesionales del Banco de Seguros del Estado; B) dar cumplimiento a todos los requerimientos exigidos por la Ley de Responsabilidad Penal Empresarial, en cuanto fuere aplicable.

En las circunstancias establecidas en el párrafo anterior, el MDN no estará obligado a realizar ningún género de reparaciones, construcciones y/o mejoras de ninguna especie, quedando exonerado de toda responsabilidad al respecto. Asimismo, no será responsable por los daños y perjuicios que pueda causar al MIEM y/o a terceros, los vicios o defectos del área objeto del presente comodato, que puedan existir o aquellos que sobrevengan en el futuro a condición de que no sean causados por el accionar negligente o culpable del MDN. Las mejoras que se incorporen al inmueble quedarán a beneficio de la propiedad, sin obligación del Poder Ejecutivo y/o MDN de pagar indemnización de especie alguna.

SÉPTIMA: Inspección.

El MDN permitirá al MIEM o a terceros debidamente identificados por éste, a efectuar inspecciones de las instalaciones, cuando así lo requiera, conforme lo establecido en el numeral V) de la cláusula anterior.

OCTAVA: Responsabilidad.

El MDN queda exonerado de cualquier tipo de responsabilidad que se pudiera generar durante la vigencia del presente contrato como consecuencia de la instalación, operación y funcionamiento del equipamiento y por los daños que éste pudiera sufrir, como también de aquella responsabilidad que pudiera originarse por daños eventuales a terceros, que serán de exclusivo cargo del MIEM, salvo que los mismos fueran causados por negligencia o impericia, ya sea por actos u omisiones propias del MDN o de terceros bajo su dependencia.

NOVENA: Rescisión.

El MDN podrá dar por rescindido el presente contrato si el comodatario no cumple con las obligaciones asumidas en el mismo, una vez advertido tal incumplimiento.

DÉCIMA: Este contrato se otorga al amparo de lo establecido por el Decreto número 150/012 de 11 de mayo de 2012 (TOCAP). Todo lo no expresamente previsto en el presente se regirá por los artículos 2216 a 2238 del Código Civil.

DÉCIMA PRIMERA: Mora e Incumplimiento.

Las partes caerán en mora de pleno derecho, sin necesidad de acto alguno judicial o extrajudicial, por el solo vencimiento de los términos fijados o por la realización u omisión de cualquier acto o hecho que se traduzca en hacer o no hacer algo contrario a lo estipulado, pudiendo la contraparte de la que incumpliere, reclamar el cumplimiento o la rescisión del contrato, más los daños y perjuicios que le ocasionaren.

DECIMA SEGUNDA: Domicilios y notificaciones.

Las partes constituyen domicilios especiales a todos los efectos judiciales y extrajudiciales en los indicados como suyos en este documento; y aceptan como válidas y eficaces las comunicaciones que se realicen mediante telegrama colacionado.

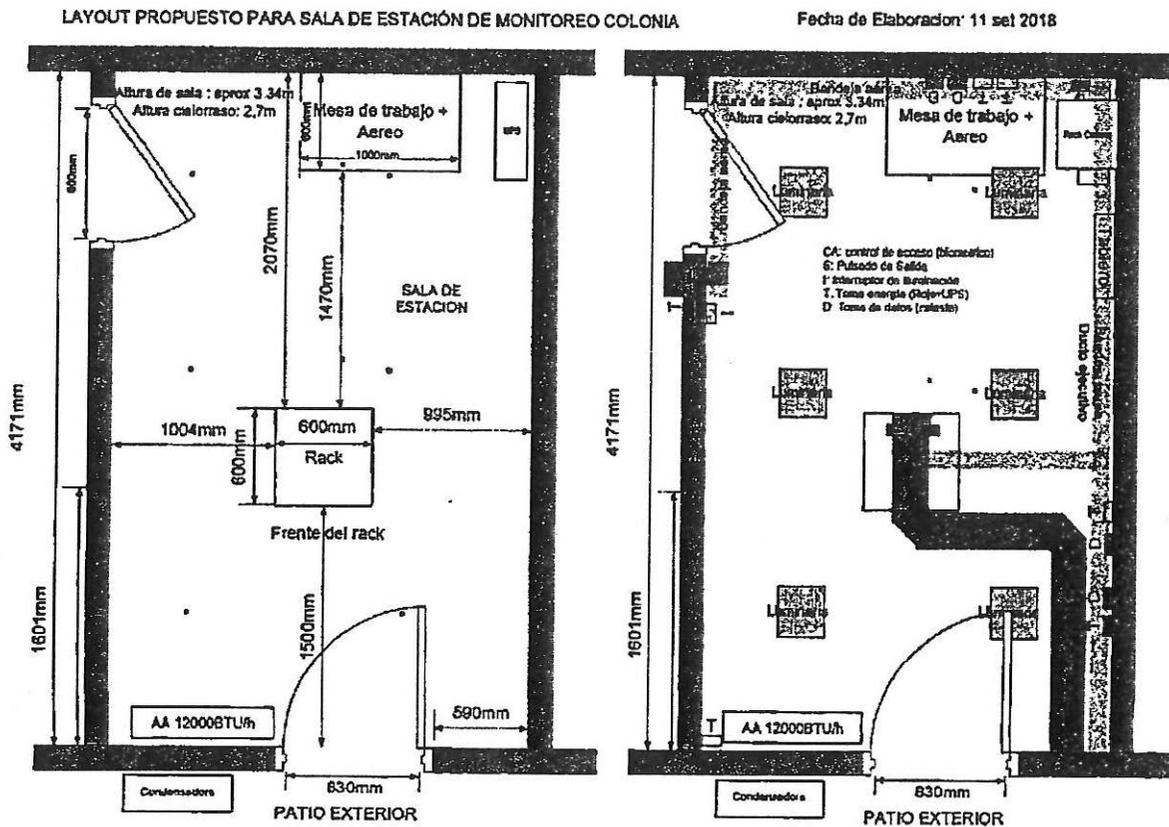
DECIMA TERCERA: Para constancia de lo acordado se otorga el presente y se suscriben dos ejemplares del mismo tenor en el lugar y fecha arriba indicados.

.....
 MINISTRO DE INDUSTRIA,
 ENERGÍA Y MINERÍA
 ING. GUILLERMO
 MONCECCHI

.....
 MINISTRO DE DEFENSA
 NACIONAL
 DR. JOSÉ A. BAYARDI

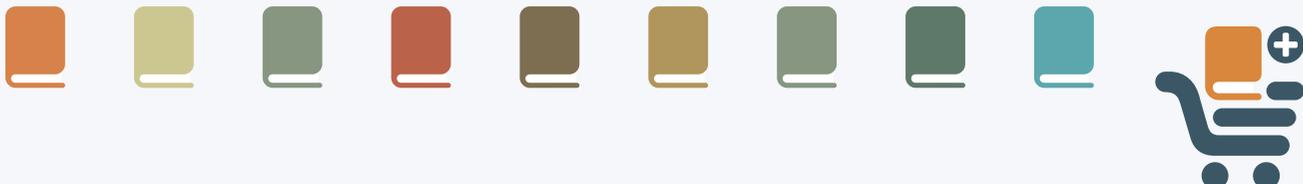
ANEXO I

Croquis (vista en planta) del espacio físico y de algunas de las instalaciones necesarias para acondicionar en el lugar en el cual se propone instalar la estación de monitoreo de Colonia del Sacramento (Sala del SINAE ubicada en Batallón Oriental de Infantería Mecanizado Nº 4 de Colonia del Sacramento).



Esquema de ubicación de nueva pared divisoria (para obtener una sala cerrada) y ubicación de estación de monitoreo.

Esquema de nuevas instalaciones y elementos a incorporar en la nueva sala.



**SERVICIOS DESCENTRALIZADOS
ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE
SALUD DEL ESTADO - ASSE**

4

Resolución 2.572/019

Encárgase como Gerente Financiero del Centro Departamental de Artigas a la Cra. Alice Rizzo.

(2.476)

ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO

Montevideo; 29 de Mayo de 2019

Visto: que se encuentra acéfala la función de Gerente Financiero en el Centro Departamental de Artigas;

Resultando: I) que la Cra. Alice Rizzo cuenta con el perfil y la capacitación adecuada para cumplir la citada función;

II) que se cuenta con el visto bueno del Equipo de Gestión del Centro, de la Gerencia Administrativa y de la Dirección Región Norte de A.S.S.E.;

Considerando: que se estima pertinente proceder en consecuencia;

Atento: a lo expuesto y a lo establecido en el Artículo 5º de la Ley 18.161 del 29/07/07;

El Directorio de A.S.S.E.

Resuelve:

1º) Encárguese como Gerente Financiero del Centro Departamental de Artigas a la Cra. Alice Rizzo, (C.I. 2.584.380-7).

2º) Establécese que la citada profesional deberá ser incorporada en la Escala Salarial de A.S.S.E.

3º) Establécese que la Cra. Rizzo, deberá presentar la Declaración de Conflicto de Interés ante la Unidad de Transparencia de A.S.S.E. así mismo la Declaración Jurada de Bienes e Ingresos correspondiente ante la JUTEP (Capítulo 5º, Ley N° 17.060). El incumplimiento será considerado falta grave y podrá acarrear el descuento de hasta el 50% de los ingresos.

4º) Comuníquese a la U.E. 015 a los efectos de tomar nota y notificar a la profesional interesada, a la División Remuneraciones y a la Unidad de Transparencia. Tomen nota las Gerencias General, Administrativa y de Recursos Humano de A.S.S.E. y sus oficinas competentes, la Dirección Región Norte de A.S.S.E. y el Área de Auditores Delegados y el Departamento de Comunicaciones.

Nota: 068/1895/2019

Res.: 2572/2019

/fv

Dr. Marcos Carámbula, Presidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado; Dra. Marlene Sica, Vicepresidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado.

5

Resolución 2.815/019

Encárgase al Dr. Ronald Daga González en la función de Coordinador General de los Programas de Salud Bucal, Visual y Auditiva en Escolares.

(2.477)

ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO

Montevideo, 29 de Mayo de 2019

Visto: el Acuerdo Marco celebrado entre la Presidencia de la República y la Administración de los Servicios de Salud del Estado, cuyo objeto es enlazar las acciones necesarias para brindarle

continuidad a los Programas de Salud Bucal, Visual y Auditiva en Escolares;

Resultando: I) que resulta imperioso designar un responsable de A.S.S.E. como Coordinador General que dirija las actividades, ejecute los planes y garantice la buena administración de los recursos humanos y materiales asignados al funcionamiento del mismo;

II) que en tal sentido se estima pertinente designar como Coordinador General del Programa de Salud Escolar en A.S.S.E. al Dr. Ronald Daga González, quien cumple con el perfil y experiencia adecuados para desempeñar eficientemente la tarea;

Considerando: I) que el citado profesional cuenta con una carga horaria de 20 horas semanales en la función de Referente Técnico Profesional de la Dirección de Redes y Procesos Asistenciales, con otras competencias y responsabilidades;

II) que se estima pertinente extender la carga horaria en 6 (seis) horas semanales para realizar las tareas referentes al mencionado Programa;

III) que se cuenta con el aval de la Gerencia General y Asistencial de A.S.S.E., por lo que se estima pertinente proceder en consecuencia;

Atento: a lo expuesto, al artículo 5º de la Ley 18.161 de fecha 29/07/07;

El Directorio de ASSE

Resuelve:

1º) Encárgase al Dr. Ronald Daga González (C.I. 2.978.323-7) Contratado Comisión de Apoyo, perteneciente a la U.E. 068, en la función de Coordinador General de los Programas de Salud Bucal, Visual y Auditiva en Escolares.

2º) Adécuase el salario del profesional de referencia por la nueva función asignada, realizando una extensión horaria de 6 (seis) horas semanales en la función que presta actualmente como Referente Técnico Profesional de la Dirección de Redes y Procesos Asistenciales.

3º) Notifíquese. Comuníquese. Tomen nota las Gerencias General, Asistencial, Administrativa y de Recursos Humanos de ASSE, Comisión de Apoyo y la Dirección de Desarrollo y Coordinación de la Gestión de A.S.S.E.

Nota: 29/068/3/2659/2019

Res. N.º 2815/2019

mmf

Dr. Marcos Carámbula, Presidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado; Dra. Marlene Sica, Vicepresidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado.

6

Resolución 2.943/019

Apruébase el Proyecto de Convenio Interinstitucional entre la Intendencia de Canelones y ASSE, que tendrá por objetivo la ampliación del Centro Polideportivo de Las Piedras con la creación de un Centro de Rehabilitación integral.

(2.478)

ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO

Montevideo, 29 de Mayo de 2019

Visto: el Proyecto de Convenio Interinstitucional entre la Intendencia de Canelones y la Administración de los Servicios de Salud del Estado con el objetivo de crear un Centro de Rehabilitación Integral para pacientes de ASSE en la zona;

Considerando: I) que se cuenta con el visto bueno de la Gerencia General, la Dirección de Gestión Comercial, Convenios y Desarrollo y la División Notarial de ASSE;

II) que por lo expuesto, se estima pertinente aprobar el citado Convenio;

Atento: a lo expuesto, a lo establecido en el Artículo 5º de la Ley 18.161 de fecha 29/7/07;

**El Directorio de A.S.S.E.
Resuelve:**

1º) Apruébase el Proyecto de Convenio Interinstitucional entre la Intendencia de Canelones y la Administración de los Servicios de Salud del Estado, el cual luce adjunto y forma parte de la presente resolución.

2º) Comuníquese. Tomen nota la División Notarial de A.S.S.E., la Gerencias General y Administrativa de A.S.S.E. y la Dirección de Gestión Comercial, Convenios y Desarrollo.

Nota: 3858/2019

Res.: 2943/2019

nfc

Dr. Marcos Carámbula, Presidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado; Dra. Marlene Sica, Vicepresidente, Administración de los Servicios de Salud del Estado.

CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

**ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL
ESTADO
INTENDENCIA DE CANELONES**

En la ciudad de el día 30 mayo de 2019 SE REUNEN: POR UNA PARTE: El Dr. MARCOS CARÁMBULA y la Dra. MARLENE SICA en sus respectivas calidades de Presidente y Vicepresidente del Directorio, en nombre y representación de la ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO (en adelante ASSE), con sede en la Avenida Luis Alberto de Herrera 3326 de esta ciudad y POR OTRA PARTE: el Sr. YAMANDÚ ORSI y Cr. GABRIEL CAMACHO en sus respectivas calidades de Intendente y Secretario General de la INTENDENCIA DE CANELONES (en adelante IDC), con sede en Tomás Berreta No. 370 de la ciudad de Canelones.

QUIENES CONVIENEN:

PRIMERO. ANTECEDENTES.

La ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO (ASSE), es el principal prestador estatal de atención integral de la salud con una red de servicios en todo el territorio nacional, que contribuye a mejorar la calidad de vida de sus beneficiarios y lidera el cambio del modelo asistencial de acuerdo a los postulados del Sistema Nacional Integrado de Salud (Atención Integral a la Salud: promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno y rehabilitación).

El SNIS plantea como primer eje el cambio en el modelo de atención a la salud hacia una orientación que privilegie la atención integral que implica acciones de promoción de salud, de prevención, protegiendo de riesgos específicos, asegurar la capacidad de diagnosticar en forma precoz enfermedades y su oportuno tratamiento, la más adecuada recuperación de la salud, la rehabilitación de secuelas, así como proporcionar cuidados paliativos.

La INTENDENCIA DE CANELONES tiene por objeto promover el desarrollo sustentable, la equidad, la mejora en la calidad de vida de los vecinos y la construcción de ciudadanía del departamento de Canelones.

SEGUNDO. OBJETO.

La firma del presente convenio tendrá por objetivo la ampliación del Centro Polideportivo de Las Piedras con la creación de un Centro de Rehabilitación integral, que atenderá a usuarios de ASSE mayores de 15 años en el tercer nivel de complejidad pertenecientes a las zonas de influencia de Canelones Norte y Oeste, Montevideo noroeste y eje del corredor de ruta 5 y Centro Sur- Región Metropolitana Extendida.

Asimismo dicho centro atenderá a pacientes menores y mayores de edad en el segundo nivel de complejidad solamente provenientes de las zonas de influencia de Canelones Norte y Oeste.

TERCERO. OBLIGACIONES DE LA INTENDENCIA DE CANELONES

La Intendencia de Canelones se compromete a aportar el predio y a la construcción del Centro de Rehabilitación, en los bienes inmuebles ubicado en la zona urbana, localidad catastral de Las

Piedras Departamento de Canelones, empadronados con el número 1503 y/o 5999.

CUARTO. OBLIGACIONES DE ASSE.

ASSE se compromete a:

1. Aportar progresivamente los Recursos Humanos necesarios para el funcionamiento del Centro de Rehabilitación, conformado por un equipo interdisciplinario integrado por las siguientes especialidades: Medicina Física, Lic. En Fisioterapia, Psicólogo, Psicomotricista, Lic. en Enfermería, Lic. en Trabajo Social, Lic. en Fonoaudiología, Aux. Administrativo, Lic. en Terapia Ocupacional.
2. Coordinar la atención de los usuarios ASSE con los diferentes niveles de atención de la Red.
3. Actualización y capacitación al equipo técnico - asistencial.
4. Articulación interinstitucional para la concreción de nuevos convenios que fortalezcan la calidad asistencial que allí se brinde.

QUINTO. OBLIGACIONES LAS PARTES

Asse y la Intendencia de Canelones conformarán una comisión de seguimiento del presente convenio, la que sesionará y funcionará de acuerdo a la siguiente descripción:

Funciones:

- a. Control de aplicación del Convenio;
- b. Elaboración trimestral de informe de gestión;
- c. Proponer alternativas para la adquisición de equipamiento, gastos de funcionamiento, mantenimiento y transporte necesario para la implementación del Proyecto;
- d. Proponer alternativas para la Resolución de situaciones no previstas en el Convenio.

Régimen de Funcionamiento

La Comisión de seguimiento sesionará con frecuencia mensual, en día y hora a determinar.

La primera reunión de la Comisión de seguimiento deberá sesionar antes de los 30 días de entrada en vigencia dicho convenio.

Se llevará Acta de las reuniones las que deberán ser aprobadas en la reunión próxima siguiente.

SEXTO. PLAZO.

El presente convenio tendrá un plazo de 5 años contados a partir de la firma del presente convenio. El mismo podrá renovarse por idéntico periodo, previo consentimiento escrito de partes.

SEPTIMO. NOTIFICACIONES

Las partes acuerdan validez a las notificaciones realizadas por telegrama colacionado, o por cualquier otro medio fehaciente de comunicación.

OCTAVO. DOMICILIOS ESPECIALES

Las partes constituyen domicilios especiales a todos los efectos a que pudiera dar lugar el presente, en los indicados como suyos en la comparecencia.

PARA CONSTANCIA, se suscriben dos ejemplares del mismo tenor en el lugar y fecha de su otorgamiento.

Por ASSE:

Dra. Marlene Sica
Vice Presidente

Dr. Marcos Carámbula
Presidente de Directorio

Por IC

Cr. Gabriel Camacho
Sec. Gral

Sr. Yamandu Orsi
Intendente

**GOBIERNOS DEPARTAMENTALES
INTENDENCIAS
INTENDENCIA DE COLONIA
7
Resolución 441/019**

Dispónese poner de manifiesto por un período de cuarenta días el documento del Plan Local de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Sostenible de Colonia del Sacramento y su Microrregión, así como el informe estratégico.

(2.475*R)



Exp. 01/2019/2260

RESOLUCION N° 441/019

Colonia, mayo 29 de 2019

VISTO: La elaboración del Plan Local de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Sostenible de Colonia del Sacramento y su Microrregión, así como el informe ambiental estratégico remitido por el Departamento de Planificación y Ordenamiento Territorial.

RESULTANDO: Que corresponde poner de manifiesto al público el informe Ambiental Estratégico y el documento de avance por un período no menor a cuarenta días, así como su remisión al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.

CONSIDERANDO: El informe del Director del Departamento de Planificación y Ordenamiento Territorial.

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el art. 24 de la Ley 18.308.

EL INTENDENTE DE COLONIA;

RESUELVE

I) Poner de manifiesto por un período de cuarenta días el documento del Plan Local de Ordenamiento Territorial y Desarrollo Sostenible de Colonia del Sacramento y su Microrregión, así como el informe ambiental estratégico remitido por el Departamento de Planificación y Ordenamiento Territorial.

II) Remitir al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente el proyecto de instrumento o avance del Plan de Ordenamiento Territorial y Desarrollo de Colonia del Sacramento y su área de influencia así como los estudios básicos y demás antecedentes utilizados para la elaboración del mismo, encomendándose al Departamento de Planificación y Ordenamiento Territorial a tales efectos.

III) Siga a la Dirección de Relaciones Públicas y Prensa con el fin de la puesta de manifiesto.

IV) Cumplido, vuelva al Departamento de Planificación, y Ordenamiento Territorial al efecto encomendado en el numeral II de la presente.

Firma: Intendente de Colonia, Dr. Carlos Moreira Reisch; Secretario General Interino, Guillermo Rodríguez.



Códigos		
	Libro	ePub
Código Civil	\$ 786	\$ 276
Código Penal	\$ 990	\$ 232
Código General del Proceso	\$ 345	\$ 256
Código Aduanero	\$ 320	\$ 55
Código de Aguas	\$ 399	\$ 57
Código de Comercio	\$ 873	\$ 300
Código de la Niñez y la Adolescencia	\$ 530	\$ 83
Código Rural	\$ 561	\$ 157
Código Tributario	\$ 437	\$ 50