

ANEXO 2. REGLAMENTO DEL PROCEDIMIENTO DE RECLAMO ANTE EL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS GREMIALES

Título I. Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

El presente reglamento se aplicará a la tramitación de los reclamos por presuntas infracciones a la Normativa, que se formulen en contra de socios de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile A.G.

Artículo 2. Definiciones.

“Asociado”: cualquier persona jurídica que es integrante de la Cámara de Innovación Farmacéutica A.G. o su sucesora legal.

“Reglamento”: el presente reglamento de reclamo de infracciones a la Normativa que vincula a la Cámara de Innovación Farmacéutica A.G. o su sucesora legal.

“Secretaría”: Se referirá a la Secretaría ejecutiva del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales.

“Cámara” o “CIF”: Cámara de Innovación Farmacéutica A.G. o su sucesora legal.

“Normativa”: Se referirá a todos o a alguno cualquiera de los códigos deontológicos a los cuales se encuentra adscrita la CIF, incluyendo el Código de Ética, que se encuentre vigente y sus modificaciones, protocolos o anexos, y demás instrumentos de regulación privada aprobados por la Cámara.

“Consejo”: El Consejo del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales.

“Unidad Guía”: Unidad Guía de Deberes Éticos-Profesionales y Supervisión de la Cámara de Innovación Farmacéutica

Artículo 3. Notificaciones y plazos.

3.1. Las notificaciones por parte de la Secretaría, así como por el Tribunal se realizarán mediante correo electrónico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de este Reglamento. Los intervinientes deberán fijar, en su primera presentación, un domicilio y un correo

electrónico al cual se le practicarán las notificaciones.

3.2. Los plazos que contempla el Reglamento se entenderán de días hábiles. Se consideran para estos efectos como inhábiles los sábados, domingos y festivos.

Artículo 4. Deber de colaboración, buena fe y confidencialidad.

4.1. Las partes, sus apoderados y todos quienes intervengan en el proceso conforme al sistema informático de tramitación deberán actuar de buena fe. Igualmente, deberán colaborar y aportar todo antecedente probatorio que sea requerido en conformidad al presente Reglamento.

4.2. Tanto el reclamante, la reclamada y cualquier otro interviniente se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada por la Unidad Guía.

Título II. Procedimiento de Reclamo

Artículo 5. Formas de inicio del procedimiento

5.1. El procedimiento se iniciará por un reclamo interpuesto por cualquier Asociado o por cualquier persona, natural o jurídica, que tenga interés legítimo; así como por la Unidad Guía, en conformidad a las disposiciones pertinentes del Reglamento.

5.2. Los reclamos únicamente podrán recaer sobre presuntas infracciones a la Normativa fundadas en hechos ocurridos con una anticipación no superior a 2 años contados desde el día de la presentación del reclamo o de la denuncia efectuada ante la Unidad Guía.

5.3. El reclamo deberá contar con representación letrada e incluir, a lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre, profesión u oficio, correo electrónico, teléfono y domicilio del reclamante; nombre completo de quien lo represente y la naturaleza de la representación;
- b) Razón social, individualización del representante legal y domicilio del reclamado. Asimismo, podrá señalar correo electrónico y teléfono de contacto del reclamado.
- c) Exposición clara y detallada de los hechos constitutivos de la presunta infracción

que se denuncia, así como la especificación de la o las disposiciones de la Normativa en que se ampara.

- d) La enunciación precisa y clara de las peticiones concretas que se le está solicitando al Tribunal y la Normativa en que la misma está regulada.
- e) Los documentos y demás medios de prueba en que se fundamenta el reclamo y que estén en poder del actor.
- f) Ofrecer distintos medios de prueba que crean pertinentes para acreditar los fundamentos del reclamo.

5.4. Los reclamos se interpondrán preferentemente mediante soporte electrónico, por correo electrónico enviado a la dirección especialmente creada al efecto, debiéndose acompañar todos los antecedentes mediante soporte electrónico. En el evento que por la capacidad técnica disponible no se pueda ingresar el reclamo mediante medios electrónicos, deberán identificarse los antecedentes y medios de prueba al domicilio dispuesto al efecto.

5.5. Junto a la interposición del reclamo, la parte solicitante deberá realizar el pago de una tasa administrativa, cuyo valor será definido anualmente por el Consejo y será publicada en la página web respectiva que mantendrá el Sistema. Lo anterior, sin perjuicio de los acuerdos que existan entre la CIF y la Universidad, relativos a las tarifas por uso del Sistema.

Artículo 6. Examen de admisibilidad.

6.1. Una vez interpuesto el reclamo, la Secretaría analizará si cumple o no con lo dispuesto en el artículo 5.2, precedente. En el evento que el reclamo no dé cumplimiento, la Secretaría dirigirá una comunicación a la parte solicitante para que, dentro del plazo de 5 días, proceda a completar el reclamo interpuesto.

6.2. Transcurrido el plazo mencionado precedentemente sin que se produzca la aportación por parte de la interesada, se archivará el expediente, sin más trámite, comunicándose dicho hecho al reclamante y registrando dicho ingreso y la razón de su término, en la página web correspondiente.

6.3. La Secretaría no dará curso a reclamos que versen sobre infracciones que emanen directa e inmediatamente de los hechos que ya hayan sido resueltos o que estén siendo conocidos en procedimientos seguidos ante el Sistema. Para lo anterior, bastará la calificación fundada que realice el Secretario Ejecutivo. Sí se tratare de casos en que existe un procedimiento en curso

ante el Sistema, el Secretario le señalará al solicitante los datos de la mencionada causa, para efectos de lo dispuesto en el artículo 10.

6.4. En el evento que se trate de un reclamo que dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo y en el artículo 5.2, se procederá a la notificación del reclamo en conformidad a lo dispuesto en el artículo 7.

6.5 En contra de la decisión del Secretario que declare admisible o inadmisibile un reclamo, o que derive a otro procedimiento en conformidad al artículo 10; las partes podrán oponerse, dentro de tercero día, ante el mencionado Secretario para su reconsideración. Cualquiera de las partes podrá, dentro de quinto día, reclamar para ante el Consejo en contra de esta última resolución emitida por el Secretario.

Artículo 7. Notificación del reclamo

7.1. Una vez verificados los supuestos de admisibilidad señalados en los artículos precedentes, la Secretaría dictará una resolución en que declare admisible el reclamo interpuesto, notificándose a ambas partes. En el caso del reclamado, la notificación incluirá una copia del reclamo y de los demás antecedentes acompañados en el mismo y deberá realizarse mediante carta certificada al domicilio señalado y, además, a los correos electrónicos registrados al efecto. En el evento de ser rechazado el envío por correo electrónico, la Secretaría deberá obtener el correo electrónico actualizado para efectos de la notificación.

7.2. De manera conjunta a la declaración de admisibilidad, la Secretaría nombrará a uno de los mediadores de la nómina para que conduzca un procedimiento de mediación entre las partes en conformidad a lo dispuesto en el artículo 8.

Artículo 8. Etapa de mediación

8.1. El mediador designado en conformidad al artículo precedente deberá conducir el procedimiento de mediación y velará, durante todo el proceso, porque la misma se sujete a los principios de voluntariedad, igualdad, imparcialidad, buena fe y confidencialidad.

8.2. En virtud del principio de confidencialidad, todas las comunicaciones y declaraciones, verbales y escritas, que emitan el mediador, las partes y cualquier interviniente dentro del proceso de mediación serán confidenciales y tendrán el carácter de reservadas, siendo tratadas como información amparada por el secreto profesional del mediador, no pudiendo



ser utilizadas en procedimiento administrativo o judicial alguno. Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 8.9 siguiente.

8.3. La mediación se organizará mediante sesiones sucesivas, con la periodicidad que los interesados convengan. Con todo, el procedimiento de mediación no podrá durar más de 45 días desde la realización de la primera audiencia, caducando el mismo de pleno derecho; salvo que el mediador y ambas partes acuerden su prórroga por igual cantidad de días.

8.4. El mediador gozará de amplias facultades para impulsar el proceso eficientemente, promover acuerdos entre reclamante y reclamado y para velar activamente por la sujeción del procedimiento a los principios de la mediación. El mediador no tendrá autoridad para imponer un acuerdo a las partes.

8.5. Los interesados y el mediador podrán también acordar que todas o algunas de las actuaciones se lleven a cabo por medios electrónicos o por videoconferencia, siempre que se respeten los principios y reglas de la mediación. Igualmente, los interesados podrán, de común acuerdo, proponer la realización de las sesiones de mediación en un lugar diverso del lugar donde el mediador tenga su oficio, para evaluación por parte del mediador.

8.6. De cada sesión se levantará un acta que firmarán los asistentes, que consignará su fecha, lugar, duración, si se ha llegado o no a acuerdo y establecerá una fecha de la próxima sesión, de ser ello procedente.

8.7. Las partes podrán comparecer personalmente, sin necesidad de asistencia letrada.

8.8. El procedimiento de mediación culminará: i) por acuerdo celebrado entre las partes; ii) por la declaración de cualquiera de las partes de no seguir con el procedimiento; iii) por estimar el mediador que dicho mecanismo no contribuirá a la resolución de la disputa; y iv) por transcurrir el período de tiempo dispuesto sin lograr acuerdo entre las partes.

8.9. Tratándose de procedimientos de mediación iniciados como consecuencia de reclamos interpuestos por la Unidad Guía, únicamente se podrá llegar a acuerdo con la concurrencia de la mencionada unidad. Asimismo, en estos casos se deberá publicar el acuerdo, omitiendo referencia al monto de los valores pecuniarios que eventualmente integrasen el mismo. Además, dicha publicación deberá efectuarse en términos genéricos, no pudiendo divulgar información comercial sensible. Para tales efectos se entenderá por información comercial sensible aquella cuya revelación produzca o tenga la posibilidad de producir un daño económico para su titular. La publicación que da cuenta este numeral se deberá realizar tanto en la página web del Sistema como en la página que habilitará especialmente al efecto la CIF.

8.10. En el evento que el procedimiento de mediación culmine con acuerdo de las partes, el mediador así lo informará a la Secretaría Ejecutiva, quien pondrá término al reclamo interpuesto por dicha causa, archivará el reclamo y enviará el acuerdo a la Unidad Guía. Respecto del acuerdo de mediación, deberá procederse a su publicación en los términos señalados precedentemente en el apartado 8.9, tanto en la página web del Sistema como en la página web que habilitará especialmente al efecto la CIF.

8.11. Salvo acuerdo en contrario entre las partes, los honorarios del mediador que intervenga en el proceso serán pagados por mitades entre ambas partes, según las tarifas que mantenga el Sistema permanentemente disponible al público en su página web.

Artículo 9. Constitución del Tribunal de Autorregulación

9.1. En el evento que culminare el procedimiento de mediación sin acuerdo, el mediador deberá comunicar dicha circunstancia a la Secretaría, quien citará al Consejo para efectos de la nominación de quienes formarán el Tribunal de Autorregulación que conocerá el reclamo interpuesto.

9.2. El Consejo deberá designar como integrantes a aquellos que figuren en la nómina que al efecto mantendrá permanentemente actualizado el Consejo.

9.3. El Tribunal de Autorregulación estará conformado por tres integrantes y deberá respetar la siguiente composición acordada con la respectiva entidad gremial, en el convenio suscrito al efecto:

- Un integrante deberá ser un profesional con una trayectoria de al menos 6 años en un mercado regulado, o habiendo ocupado cargos de nivel gerencial, que sea de destacada trayectoria profesional.
- Un integrante deberá ser un profesor de derecho con al menos 6 años de destacada trayectoria académica en alguna facultad o escuela de derecho del país con al menos 5 años de acreditación otorgada por la Comisión Nacional de Acreditación.
- Un integrante deberá ser un profesional que haya ocupado el cargo de directivo en una institución de salud pública, gubernamental o abogado integrante del Poder Judicial, con conocimientos en el ámbito de los mercados regulados.

9.4. Una vez efectuado el nombramiento, la Secretaría comunicará dicha decisión a quienes hayan sido nombrados, para su aceptación o rechazo dentro de tercero día. En el evento que el nominado aceptare la nominación, deberá acompañar una declaración jurada de

aceptación, independencia e imparcialidad, afirmando si existe o si no existe alguna relación pasada o presente, directa o indirecta, entre el declarante y cualquiera de las partes o de otra empresa del rubro de los asociados cuya causa deberá conocer, sus entidades relacionadas, sus abogados u otros representantes, ya sea financiera, profesional o de otra naturaleza. En caso de que se declare que existe alguna relación del tenor de las mencionadas, se deberán narrar los hechos y circunstancias que la constituyeren y una cualquiera de las partes podrá solicitar a la Secretaría que se reemplace al integrante referido, dentro del plazo de tres días desde que la Secretaría le comunicare dicha declaración.

9.5. En el evento que el nominado no responda dentro de plazo, se entenderá que ha rechazado la designación, debiendo procederse a un nuevo nombramiento.

9.6. Una vez comunicada la aceptación de la designación en los términos del apartado 9.4, la Secretaría pondrá en conocimiento de las partes la integración del Tribunal, quienes tendrán 3 días para oponerse a sus integrantes, únicamente en virtud de concurrir alguna de las causas de implicancia o recusación del artículo 195 y 196 del Código Orgánico de Tribunales. Dicha solicitud de implicancia o de recusación será resuelta por el Consejo, en el menor tiempo posible, con audiencia de la otra parte.

9.7. Los integrantes del Tribunal de Autorregulación quedarán impedidos, por el plazo de dos años contados desde la notificación de la resolución que le ponga término a una causa, de asesorar, representar o patrocinar cualquiera de las partes.

Artículo 10. Acumulación de otros reclamos

10.1. Por el período que va desde la presentación de la solicitud en conformidad al artículo 5 hasta el día anterior a que empiece a correr el plazo para contestar el reclamo dispuesto en el artículo 11, la Secretaría deberá entregar, si así lo solicitare el interesado, ya sea al mediador o al Tribunal de Autorregulación, según corresponda, copia de un nuevo reclamo interpuesto que verse sobre infracciones que emanen directa e inmediatamente de los mismos hechos del reclamo que esté conociendo.

10.2. En el caso señalado precedentemente, el mediador o el Tribunal de Autorregulación, según correspondiere, deberá considerar el nuevo reclamo presentado y facilitar la participación del reclamante respectivo en el procedimiento y en la aportación de los antecedentes con que cuente.

Artículo 11. Etapa de discusión

11.1. Una vez expirado el plazo dispuesto precedentemente o resuelta las inhabilidades que se hubieren interpuesto, el Tribunal examinará el reclamo y solicitará a la parte reclamada que formule sus descargos, por escrito, dentro de 10 días.

11.2. La parte reclamada deberá acompañar junto a sus descargos la prueba documental que pretenda hacer valer, como asimismo deberá ofrecer todo medio de prueba que estime pertinente.

Artículo 12. Etapa probatoria

12.1. Recibidos los descargos, el Tribunal citará a una audiencia de prueba, la que deberá realizarse dentro de 20 días contados desde la presentación de los descargos por parte del reclamado.

12.2. En la citación a la audiencia, el Tribunal deberá determinar los hechos sobre los cuales se rendirá la prueba.

12.3. En la audiencia:

- Las partes ratificarán los términos del reclamo y de los descargos que se hubiesen efectuado, pudiendo complementar o precisar ciertos puntos de los mismos.
- Se recibirá la prueba ofrecida por las partes en el reclamo y en los descargos, en el orden que estime el Tribunal.
- El Tribunal podrá realizar todo tipo de preguntas a los representantes de las partes y a los testigos y demás intervinientes que se presenten ante el tribunal.
- Antes de finalizar la audiencia, el Tribunal dará espacio a las partes para que presenten sus alegatos de cierre.

12.4. Una vez concluida la audiencia, el Tribunal podrá, si así lo estimare de manera fundada, ordenar la realización de alguna diligencia probatoria adicional para el esclarecimiento de los hechos que fundamentan el reclamo. En este caso, deberá ofrecer siempre a las partes la posibilidad de rendir prueba nueva, que no se hubiese ofrecido oportunamente.

Artículo 13. Resolución que resuelve el reclamo

13.1. Dentro de 20 días contados desde la finalización de la audiencia, el Tribunal deberá pronunciarse respecto del reclamo interpuesto, de manera fundada.

13.2. Al momento de valorar la prueba rendida, el Tribunal procederá con libertad, pero no podrá contradecir los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados.

13.3. El Tribunal deberá hacerse cargo en su fundamentación de toda la prueba producida, incluso de aquella que hubiere desestimado, indicando en tal caso las razones tenidas en cuenta para hacerlo.

13.4. En la parte resolutive, el Tribunal deberá declarar que si procede o no procede sanción respecto de los hechos que se dieron por acreditados. Al determinar la sanción, deberá hacer referencia a las disposiciones de la Normativa que la consagren y no podrá imponer una sanción más gravosa que aquella solicitada en el reclamo ni distinta de aquellas contenidas en la Normativa.

13.5. En el caso que el Tribunal apreciare la existencia de la infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe y de acuerdo con una consulta previa a la Unidad Guía en conformidad a lo dispuesto en las disposiciones pertinentes de la Normativa, el Tribunal no podrá imponer sanción alguna, limitándose únicamente a declarar la existencia de una infracción y a exigir el cese de inmediato de la misma.

13.6. La resolución será notificada a las partes mediante correo electrónico y carta certificada, como asimismo a la Secretaría.

Artículo 14. Sistema recursivo

14.1. En contra de las resoluciones del Tribunal, cualquiera de las partes podrá interponer recurso de reposición dentro de tercer día.

14.2. Excepcionalmente, en contra de la resolución que resuelve el reclamo, la parte agraviada podrá interponer, de manera fundada, recurso especial de reclamación, en caso de que la misma haya sido dictada con ocasión de una falta o abuso grave por parte del Tribunal, que haya influido sustancialmente en la decisión adoptada. Dicho recurso deberá interponerse dentro de quinto día ante el Tribunal para su conocimiento por parte del Consejo. Interpuesto el recurso, el Tribunal examinará si fue interpuesto dentro de plazo y lo enviará al Consejo para su conocimiento, entidad que citará a una audiencia de alegatos que deberá efectuarse en el menor plazo posible.

14.3. Concluidos los mismos, el Consejo, fundadamente y por mayoría simple, dictará

resolución dentro de un plazo que no podrá exceder los 20 días, desechando u acogiendo el recurso. Si acoge el recurso, ordenará que se lleve a cabo un nuevo procedimiento, procediendo a la designación de los integrantes del Tribunal de Autorregulación en conformidad al artículo 9.

14.3. Con todo, las partes podrán acordar de común acuerdo renunciar al recurso especial de reclamación mencionado precedentemente.

Artículo 15. Destino de los fondos recaudados

15.1. Todo valor pecuniario al que se condene a algún Asociado, tanto como consecuencia de un acuerdo de mediación, así como del contenido de una resolución del Tribunal de Autorregulación, deberán ser utilizados única y exclusivamente para las actividades y fines que anualmente haya definido la Asamblea General de Socios, de manera previa a la materialización del acuerdo de mediación o a la notificación de la resolución del Tribunal de Autorregulación, según correspondiente.

15.1 Los pagos se harán directamente a la Unidad Guía, quien deberá destinarla exclusivamente para dichos fines.

Artículo 16. Publicidad y recopilación de las resoluciones

16.1. La resolución que resuelva el reclamo será publicada, una vez que esté firme y ejecutoriada.

16.2. Dicha publicación estará a cargo de la Unidad Guía, y sólo podrá omitirse la información comercial sensible que el Tribunal fundadamente determine.

Artículo 17. Honorarios del Tribunal de Autorregulación y la tarifa de administración

17.1 Los honorarios del Tribunal de Autorregulación y del Consejo cuando actúa en conocimiento de un recurso especial de reclamación mencionado en el artículo 14 precedente, así como la tarifa de administración del Servicio, serán aquellos pactados con la Cámara de la Innovación Farmacéutica A.G., en los términos que se señalan en el documento “CONTRATO DE INCORPORACIÓN AL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS GREMIALES DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE”, en base a criterios de mercado de las buenas prácticas existentes en centros de arbitraje nacionales e internacionales, asociados a entidades universitarias o sin fines de

lucro.

17.2. Para aquellos casos en que las partes sean asociadas a la CIF, los honorarios y la tarifa de administración deberán ser soportados por ambas partes en partes iguales, sin perjuicio de la alteración a dicha regla que acuerde el Tribunal de Autorregulación, quien podrá condenar en costas a la parte vencida o a quien haya realizado una denuncia frívola. A su vez, los honorarios del Consejo en aquellos casos que conozca del recurso especial de reclamación serán costeados por el recurrente, sin perjuicio de lo que finalmente disponga la mencionada entidad.

17.3. Los honorarios y la tarifa de administración que da cuenta el presente capítulo deberán ser pagados a la Secretaría dentro de 10 días de constituido el Tribunal de Autorregulación en conformidad al artículo 9 o requerida la constitución del Consejo según corresponda.

Artículo Transitorio. Lo dispuesto en el artículo 5° respecto de denunciantes que no asociados a la CIF, entrará en vigencia en un plazo de doce meses, prorrogable por seis meses, por una vez, por acuerdo de la mayoría absoluta de la Asamblea General de Socios, contados desde la vigencia del Anexo 2 denominado “Reglamento del Procedimiento de Reclamo ante el Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales”.