

REGLAMENTOS

ANEXO I. REGLAMENTO DE LA UNIDAD GUÍA DE DEBERES ÉTICOS-PROFESIONALES Y SUPERVISIÓN

Título I. Antecedentes Generales

Artículo 1°. Objetivo y función

La Unidad Guía de Deberes Éticos-Profesionales y Supervisión (en adelante también “Unidad Guía”) será la unidad, ubicada al alero de la Cámara de Innovación Farmacéutica A.G. (“CIF”), encargada de velar porque las empresas de la industria farmacéutica que se encuentren asociadas a la CIF, cumplan con las normas de ética y se sometan en su actuar a los códigos deontológicos a los cuales se encuentra adscrita la CIF, incluyendo el Código de Ética que se encuentre vigente y sus modificaciones o protocolos, y demás instrumentos de regulación privada aprobados por la Cámara (La “Normativa”).

Además de supervisar e iniciar procedimientos de denuncia, la Unidad Guía tendrá por función la difusión y promoción de las normas deontológicas y de las conductas éticas y mejores prácticas empresariales para la industria. Igualmente, cumplirá labores de interpretación y de respuesta a solicitudes, cuando le sea requerido.

Artículo 2°. Duración y nombramiento

La Unidad Guía estará integrada por un Director Ejecutivo, sin perjuicio de la asistencia administrativa que le conferirá la CIF, quien durará 3 años en su cargo, pudiendo ser reelecto por una sola vez. Igualmente, el Directorio podrá acordar aumentar la dotación en personal de la Unidad, por acuerdo fundado.

El Director Ejecutivo representará a la Unidad tanto frente a la CIF como frente a terceros.

Su nombramiento se efectuará por el Directorio de la CIF, que deberá elegir a uno de la propuesta de tres candidatos que efectúe el Consejo del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales, lo que deberá ser ratificado por la mayoría absoluta de la Asamblea General de Socios de la CIF, citada especialmente al efecto. La proposición del Consejo del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales únicamente podrá recaer en profesionales que se hayan desempeñado activamente y por lo menos 6 años en

mercados regulados, ya sea en el sector público o en el sector privado, y que no guarde relación comercial con alguna de las entidades asociadas a la CIF. En caso que alguno de los designados guardare relación profesional, actual o pasada, con alguna de las entidades asociadas a la CIF, lo deberá declarar y deberá cuidar que dicha relación no genere conflicto de interés. En caso contrario, la persona designada deberá optar por mantener su relación profesional o asumir como Director Ejecutivo.

En el caso que sea procedente y que el Consejo del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas gremiales así lo estime, propondrá al Directorio de la CIF la reelección de quien ostente el cargo de Director Ejecutivo, para su confirmación por el mencionado directorio y ratificación por la mayoría absoluta de la Asamblea General de Socios de la CIF. Si no prosperare la reelección, se procederá al nombramiento en conformidad a lo dispuesto en el párrafo precedente.

El Director Ejecutivo terminará sus funciones por expiración de su período, por renuncia al cargo o por incumplimiento grave de sus obligaciones. Esta última circunstancia será calificada fundadamente por la Asamblea General de Socios de la CIF a solicitud del Directorio de la CIF o de al menos el 50% de los socios de la misma, en una o más sesiones especialmente convocadas al efecto, en la que se deberán oír tanto los fundamentos que tiene el Directorio o los socios para la remoción, como los descargos del Director. La decisión de la Asamblea General de Socios de calificar que el Director ha incurrido en incumplimiento grave de sus obligaciones deberá ser fundada, deberá considerar los antecedentes que en ambos casos se acompañen y ser adoptada por a lo menos el 60% de los socios. La decisión adoptada por la Asamblea General de Socios deberá ser sometida al Consejo del Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales, quien, a través de la mayoría absoluta de sus miembros, resolverá en definitiva la remoción del Director Ejecutivo por incumplimiento grave de sus obligaciones.

Título II. Principios y funciones de la Unidad Guía de Deberes Éticos-Profesionales y Supervisión

Artículo 3°. Principios de actuación de la Unidad Guía

La Unidad Guía deberá actuar en conformidad a los siguientes principios:

- a) Confidencialidad: La Unidad Guía mantendrá la confidencialidad de sus actuaciones y diligencias, sanciones e interpretaciones; sin perjuicio del deber de

publicar distintas actuaciones y antecedentes en conformidad a lo dispuesto en este Reglamento, a la Normativa y al “Reglamento del Procedimiento de Reclamo ante el Sistema de Autorregulación y Buenas Prácticas Gremiales”.

- b) Imparcialidad: La Unidad Guía será imparcial a la hora de ejercer sus funciones y actuará de manera objetiva en la defensa e interpretación de la Normativa.
- c) Independencia: La Unidad Guía actuará de manera independiente y autónoma en el desarrollo de sus funciones.
- d) Agilidad, economía y prontitud: La Unidad Guía actuará de manera ágil frente a los requerimientos que reciba, utilizará los medios adecuados para garantizar la máxima agilidad en sus procedimientos. Intentará hacer la menor cantidad de diligencias posibles para realizar sus funciones y procederá con prontitud cuando su actuar sea requerido.
- e) Amplia competencia: La Unidad Guía podrá actuar a nivel nacional, sin perjuicio de la aplicación a empresas extranjeras, respecto de sus actividades en Chile, del procedimiento o sistema de autocontrol respectivo.

Artículo 4°. Funciones de la Unidad Guía

La Unidad Guía estará facultada para ejercer, entre otras, las siguientes funciones y facultades:

Realizar tareas de promoción, asesoramiento, guía y formación en relación con la Normativa, tanto a las empresas afiliadas como a aquellas que no lo estén y que soliciten la asesoría de la Unidad Guía. La Unidad Guía podrá cobrar por las asesorías prestadas a las empresas no afiliadas.

- a) Realizar investigaciones cuando haya indicios de quebrantamiento de alguna disposición de la Normativa, exista alguna denuncia o cuando llegue a su conocimiento la existencia de prácticas o conductas reñidas con la Normativa. Para llevar a cabo esta función, la unidad Guía deberá actuar con imparcialidad, investigando con igual celo tanto aquellos hechos o circunstancias que funden o agraven la responsabilidad de la empresa denunciada, debiendo para ello verificar el contenido de las denuncias, así como las posibles causales que las justificaren. En dicho cometido, la Unidad de Guía podrá requerir a las compañías farmacéuticas la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante y pertinente.
- b) Conocer y hacer indagaciones respecto de las comunicaciones previas a las



reuniones científicas, estudios y/o servicios que se estén preparando por parte de empresas farmacéuticas. Sobre todo, cuando existan motivos o indicios de infracción a alguna disposición de la Normativa.

- c) Formular advertencias preventivas a las compañías farmacéuticas cuando, a juicio de la Unidad Guía, exista un riesgo de infracción de disposiciones de la Normativa.
- d) Revisar y verificar, por los medios que considere oportunos y proporcionados, el cumplimiento por parte de las empresas farmacéuticas de las resoluciones del Tribunal de Autorregulación, así como de los acuerdos producto de la negociación directa o de la mediación que les afecten, como resultado de un proceso del sistema de regulación privada de la industria.
- e) Investigar las actividades que realicen las empresas farmacéuticas asociadas, para revisar su adecuación a la Normativa, incluyendo y prestando especial atención a las normas relativas a la Transferencia de Valor. Para ello la Unidad Guía podrá requerir a las compañías la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante para la investigación, ya sea que se trate de investigaciones por denuncia o de oficio.
- f) Realizar denuncias o iniciar los procedimientos de oficio ante el Sistema, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una vulneración a la Normativa.
- g) Facilitar y asistir a las partes en los procedimientos de negociación, en conformidad a este Reglamento.
- h) Emitir directrices o lineamientos en respuesta a consultas de orden técnico o deontológico que le realice una determinada empresa farmacéutica o un grupo de ellas, o actuar de oficio en aquellas materias de que tenga conocimiento y que sean de su competencia.
- i) Emitir circulares estableciendo criterios de la Unidad Guía frente a diferentes temas y normas, actividades, reuniones u otro aspecto que a juicio de la Unidad Guía se relacione con el cumplimiento de la Normativa por parte de las compañías.
- j) Mantener actualizado el listado de contacto de las empresas sujetas al sistema para efectos de notificaciones.
- k) Informar anualmente al Consejo respecto de la cantidad de solicitudes y reclamos que han ingresado a la Unidad Guía y el estado de tramitación de los mismos, incorporando aquellos casos respecto de los cuales no se dio curso.
- l) Realizar programas de entrenamiento de orden técnico o deontológico para el

- correcto cumplimiento de la Normativa por parte de las compañías.
- m) Realizar cualquier otra función encomendada a la Unidad Guía por la Normativa.

Título III. Canales de comunicación con la Unidad Guía

Artículo 5°. Ingreso de solicitudes y reclamos

La Unidad Guía mantendrá un canal abierto y expedito de comunicación con las empresas farmacéuticas asociadas y con el público general para la recepción de información y de consultas o solicitudes que procedan.

Cualquier persona, natural o jurídica, que tenga interés en que se proceda en relación con una determinada actividad dentro del ámbito de aplicación de la Normativa podrá poner en conocimiento de la Unidad Guía la existencia de una posible infracción. La Unidad Guía está obligada a mantener confidencial la identidad del comunicante, salvo que éste le autorice por escrito, previa y expresamente a revelar su identidad.

Cuando se trate de denuncias de presuntas infracciones, estas deberán formalizarse por escrito dirigido a la Unidad Guía, quien llevará un registro de todas las denuncias realizadas. Las presuntas infracciones que se denuncian deberán fundamentarse en hechos ocurridos con una anticipación no superior a 2 años contados desde el día de la presentación de la denuncia.

El escrito de denuncia deberá contener:

- a) Nombre completo, domicilio y correo electrónico del denunciante, su representante y la personería según corresponda;
- b) Nombre, domicilio y datos de contacto de la empresa farmacéutica presuntamente infractora y respecto de la cual se hace la denuncia;
- c) La exposición detallada de los hechos sobre los cuales se funda la denuncia y de las disposiciones de la Normativa que se encontraría infringida; y
- d) Las pruebas con que se cuentan en caso de tenerlas, los antecedentes y cualquier dato o información que resulte relevante para realizar la investigación.
- e) Declaración Jurada de no estar actuando en representación o bajo la instrucción de un tercero, persona natural o jurídica.

Las denuncias se realizarán preferentemente por el canal de reclamos que mantendrá disponible la Unidad Guía en una página web especialmente creada al efecto.

En caso de que el escrito de denuncia no contenga suficiente información, éste podrá ser completado en un plazo de 5 días previa solicitud al denunciante. Si no se complementa la información dentro de plazo deberá cerrar el caso informando al denunciante tanto las razones de su determinación como la existencia del Sistema para el caso que quiera presentar directamente un reclamo ante dicha instancia y archivando los antecedentes. Igualmente, deberá informar de dicha determinación a la Secretaría Ejecutiva del Sistema y publicarla en la página web respectiva. Esta publicación deberá efectuarse en términos genéricos, salvaguardando la identidad tanto del solicitante como del solicitado, no pudiendo divulgar información sensible.

Una vez efectuada una denuncia, la Unidad Guía valorará los hechos comunicados y, atendido el mérito de los antecedentes, iniciará una investigación, solicitar diligencias de prueba o documentos que estime pertinentes y oportunos para poder resolver luego si procede o no de oficio en contra de la empresa denunciada para ante el Sistema.

Artículo 6°. Facilitación de acuerdos

No obstante, lo dispuesto precedentemente, en el evento que la denunciante sea una persona jurídica asociada a la CIF, el Director de la Unidad Guía podrá invitar a las partes a que lleven adelante un proceso de negociación directa, facilitando el proceso de diálogo y contribuyendo a que el mismo se realice de buena fe y acotado en el tiempo. Esta etapa de negociación tendrá una duración máxima de 30 días contados, desde la invitación efectuada y deberá, de la forma que las partes y la Unidad Guía lo estimen, dar pleno cumplimiento a los principios y mejores prácticas de la CIF.

Únicamente para efectos de cumplir con su rol preventivo y educativo respecto de la extensión y alcance de la Normativa, la Unidad Guía deberá publicar el acuerdo logrado. En todo caso, la 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.

Excepcionalmente y por motivos fundados, el Director podrá oponerse a un acuerdo, únicamente en caso que estime que dicho acuerdo contraviene la Normativa o no cumple con los principios de buena fe del sistema. Además, deberá velar porque, si hubo afectados, se realice alguna contribución al sistema que actúe como disuasivo de las conductas denunciadas que se estimen como un desvalor.



FACULTAD DE DERECHO
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE



Todo valor pecuniario que integre un acuerdo logrado entre las partes en virtud de este artículo deberá ser utilizado 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 respectivo. Los pagos se harán directamente a la Unidad Guía, quien deberá destinarla exclusivamente para dichos fines.

En caso que el Director se oponga al acuerdo alcanzado por las partes, estas podrán acudir, separada o conjuntamente, al Tribunal de Autorregulación para solicitar la aprobación del acuerdo.

Si las partes no llegasen a acuerdo dentro de dicho término o no solicitaren de común acuerdo una única extensión de dicho plazo por hasta igual término, la Unidad Guía estará facultada para interponer una denuncia ante el Sistema.

Artículo Transitorio. Lo dispuesto en el artículo 5° respecto de denunciados que no sean 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 1 denominado “Reglamento de la Unidad Guía de Deberes Éticos Profesionales y Supervisión”.