



Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R

Quito, D.M., 26 de junio de 2026

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 66, reconoce y garantiza a las personas: "(...) 13. El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria (...).";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 96, prevé: "Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular para desarrollar procesos de autodeterminación e incidir en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. Las organizaciones podrán articularse en diferentes niveles para fortalecer el poder ciudadano y sus formas de expresión; deberán garantizar la democracia interna, la alternabilidad de sus dirigentes y la rendición de cuentas.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 154, establece: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, indica: "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.";

Que, la Ley Orgánica de Participación Ciudadana en su artículo 30, prevé: "Las organizaciones sociales.- Se reconocen todas las formas de organización de la sociedad, como expresión de la soberanía popular que contribuyan a la defensa de los derechos individuales y colectivos, la gestión y resolución de problemas y conflictos, al fomento de la solidaridad, la construcción de la democracia y la búsqueda del buen vivir; que incidan en las decisiones y políticas públicas y en el control social de todos los niveles de gobierno, así como, de las entidades públicas y de las privadas que presten servicios públicos. (...)";

Que, la Ley Orgánica de Participación Ciudadana en su artículo 36, indica: "Las organizaciones sociales que deseen tener personalidad jurídica, deberán tramitarla en las diferentes instancias públicas que correspondan a su ámbito de acción, y actualizarán sus datos conforme a sus estatutos. El registro de las organizaciones sociales se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación. El Estado deberá crear un sistema unificado de información de organizaciones sociales; para tal efecto, las instituciones del sector público implementarán las medidas que fueren necesarias. Las organizaciones sociales regionales deberán registrarse de conformidad con la Constitución";



Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R

Quito, D.M., 26 de junio de 2026

Que, el Código Civil en su artículo 565, indica: *"No son personas jurídicas las fundaciones o corporaciones que no se hayan establecido en virtud de una ley, o que no hayan sido aprobadas por el Presidente de la República."*;

Que, el Código Civil en su artículo 567, determina: *"Las ordenanzas o estatutos de las corporaciones, que fueren formados por ellas mismas, serán sometidos a la aprobación del Presidente de la República, que se la concederá si no tuvieren nada contrario al orden público y a las leyes. Todos aquellos a quienes los estatutos de la corporación irrogaren perjuicio, podrán recurrir al Presidente de la República para que se corrijan, en lo que perjudicaren a terceros; y aún después de aprobados les quedará expedito su recurso a la justicia, contra toda lesión o perjuicio que de la aplicación de dichos estatutos les haya resultado o pueda resultarles."*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 339 publicado en el Registro Oficial No. 77 de 30 de noviembre de 1998, se delegó a los ministros de Estado, para que de acuerdo con la materia que se trate, aprueben los estatutos y las reformas de estos, de las fundaciones o corporaciones, y les otorguen la personalidad jurídica.;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 193 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 109 el 27 de octubre de 2017, se expidió el Reglamento para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales, sobre el ámbito su artículo 2, indica: *"El presente Reglamento rige para las organizaciones sociales y demás ciudadanas y ciudadanos con personalidad jurídica que, en uso del derecho a la libertad de asociación y reunión, participan voluntariamente en las diversas manifestaciones y formas de organización de la sociedad; para las entidades u organismos competentes del Estado que otorgan personalidad jurídica a las organizaciones que lo soliciten en el ámbito de su gestión; para las organizaciones no gubernamentales (ONG) extranjeras que realizan actividades en el Ecuador; y para quienes requieran de información o promuevan la participación y organización social"*;

Que, en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, en su artículo 4, respecto al tipo de organizaciones, se prevé: *"Las personas naturales y jurídicas con capacidad civil para contratar y obligarse, en ejercicio del derecho constitucional de libre asociación, podrán constituir: 1. Corporaciones; 2. Fundaciones; y, 3. Otras formas de organización social nacionales o extranjeras."*;

Que, en el Reglamento para el Otorgamiento de Personalidad Jurídica a las Organizaciones Sociales, en su artículo 14 señala: *"Para la reforma del estatuto, las organizaciones comprendidas en el presente Reglamento ingresarán la solicitud pertinente a la institución competente del Estado acompañando la siguiente documentación: 1. Acta de la asamblea en la que se resolvió las reformas a los estatutos debidamente certificada por el Secretario, con indicación de los nombres y apellidos completos de los miembros presentes en la asamblea; y, 2. Lista de reformas al estatuto. Para la reforma del estatuto será aplicable lo dispuesto en el presente Reglamento, en lo que se refiere al acto de aprobación."*;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 00596 de fecha 01 de diciembre de 2000, se concedió personalidad jurídica y se aprobó el estatuto de la organización social;

Que, en las Asambleas Extraordinarias de fechas 23 de julio de 2025, 23 de octubre de 2025 y 16



Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R

Quito, D.M., 26 de junio de 2026

de abril de 2026, los miembros de la organización social deciden unánimemente aprobar la reforma al estatuto de la **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**;

Que, mediante comunicación, ingresada en este Portafolio de Estado el 21 de abril de 2026, signado con el número de trámite MSP-DGDAU-2026-06916-E, el presidente de la Fundación, remitió al Ministerio de Salud, la Convocatoria, Acta de Asamblea General Extraordinaria y el Proyecto de Estatuto, para la reforma del mismo;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 369 de 27 de abril de 2026, el señor Presidente Constitucional de la República, designa al señor Jaime Otton Bernabé Erazo como Ministro de Salud Pública;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 00001-2026, de fecha 27 de mayo de 2026, el Ministro de Salud Pública, Espc. Jaime Otton Bernabé Erazo, acuerda delegar a la o el titular de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, la suscripción de los actos administrativos relacionados con el otorgamiento de personalidad jurídica, aprobación de estatutos y sus reformas, codificaciones, disoluciones, liquidaciones y demás actuaciones administrativas inherentes a las organizaciones sociales sin fines de lucro cuyo ámbito de acción corresponda al sector salud, de conformidad con la normativa vigente;

Que, de conformidad con el numeral 1.3.1.2.1 de la Reforma Integra a la Reforma del Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, en el cual faculta a la Dirección de Asesoría Jurídica: "*g. Elaborar informes y acuerdos ministeriales de aprobación de estatutos de fundaciones, asociaciones, corporaciones*", en este sentido se procedió a emitir el Informe de cumplimiento de requisitos de las organizaciones sociales y ciudadanas No. DAJ-GIOS-MB-04-2026-R, de 22 de junio de 2026, en el cual se revisó y analizó el expediente que contiene la Convocatoria, Acta de Asamblea General Extraordinaria y el Proyecto de Estatuto para la reforma determinando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para el otorgamiento de personalidad jurídica a las organizaciones sociales; y,

En ejercicio de las atribuciones previstas

RESUELVE:

Artículo 1.-Aprobar la reforma, al estatuto de la **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, con domicilio en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil.

Artículo 2. La **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, cumplirá con los fines y objetivos con sujeción al estatuto reformado y codificado en esta fecha.

Artículo 3. Luego de cada elección del Directorio de la **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, este deberá ser registrado en el Ministerio de Salud Pública conforme lo dispuesto en la normativa vigente.



Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R

Quito, D.M., 26 de junio de 2026

Artículo 4.- La **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, ejercerá sus actividades con sujeción a la Constitución de la República del Ecuador, el Código Civil, las leyes especiales aplicables, la normativa vigente sobre organizaciones sociales, su normativa interna y demás disposiciones legales y reglamentarias vigentes, debiendo cumplir de manera obligatoria todas las responsabilidades y obligaciones derivadas de su naturaleza jurídica y de su ámbito de acción.

Artículo 5. La presente resolución de reforma al estatuto de la **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, se emite en el marco de las disposiciones contenidas en la normativa vigente aplicable a las organizaciones sociales y en ejercicio del derecho constitucional de asociación. En consecuencia, el reconocimiento otorgado mediante este instrumento se limita exclusivamente a la aprobación de la reforma estatutaria y no constituye, sustituye ni convalida permiso de funcionamiento, habilitación, autorización sanitaria o administrativa alguna que deba ser obtenida ante la autoridad competente para el ejercicio de actividades sujetas a control estatal. Asimismo, la presente resolución no autoriza la prestación u oferta de servicios de salud, ni de tratamientos en modalidad ambulatoria básica, intensiva, residencial u hospitalaria.

Artículo 6. Notifíquese al Representante Legal de la **ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE**, con la presente resolución.

Artículo 7. De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, o quien haga sus veces.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Katherine Vanessa Quirola Cueva.

COORDINADORA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA, SUBROGANTE

Copia:

Señora Abogada
Vanesa Monserrath Basantes Jerez
Analista de Consultoría Legal 1

vb/ca

Razón: Certifico que, el presente instrumento firmado de manera electrónica corresponde a la Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R, de 26 de junio de 2026, por parte y en calidad de Coordinadora General de Asesoría Jurídica Subrogante, del Ministerio de Salud Pública, la Mgs. Katherine Vanessa Quirola Cueva, de conformidad al Acuerdo Ministerial Nro. 00001-2026 de 27 de mayo de 2026, en el que el Espc. Jaime Otton Bernabé Erazo, Ministro de Salud Pública, delega: *"A la o el titular de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, la suscripción de los actos administrativos relacionados con el otorgamiento de personalidad jurídica, aprobación de estatutos y sus reformas, codificaciones, soluciones, liquidaciones y demás actuaciones administrativas inherentes a las organizaciones sociales sin fines de lucro, cuyo ámbito de acción atañe al Ministerio de Salud Pública, de conformidad con la normativa vigente"*.

Legalizo que el presente instrumento corresponde a la desmaterialización del Acto administrativo Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R, de 26 de junio de 2026.

La Resolución en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Quito, D.M., a 30 de junio de 2026



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
ANDREA ELIZABETH
ARCOS GOMEZ

Mgs. Andrea Elizabeth Arcos Gómez
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Razón. - CERTIFICO que, las 03 fojas que anteceden, guardan conformidad con el texto de la Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R; conforme el artículo 1: *"Aprobar la reforma, al estatuto de la ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE, con domicilio en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil."*; firmado de forma electrónica el 26 de junio de 2026, por parte y en calidad de Coordinadora General de Asesoría Jurídica Subrogante, del Ministerio de Salud Pública, la Mgs. Katherine Vanessa Quirola Cueva, de conformidad al Acuerdo Ministerial Nro. 00001-2026 de 27 de mayo de 2026, en el que el Espc. Jaime Otton Bernabé Erazo, Ministro de Salud Pública, delega: *"A la o el titular de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, la suscripción de los actos administrativos relacionados con el otorgamiento de personalidad jurídica, aprobación de estatutos y sus reformas, codificaciones, soluciones, liquidaciones y demás actuaciones administrativas inherentes a las organizaciones sociales sin fines de lucro, cuyo ámbito de acción atañe al Ministerio de Salud Pública, de conformidad con la normativa vigente"*.

El expediente consta de:

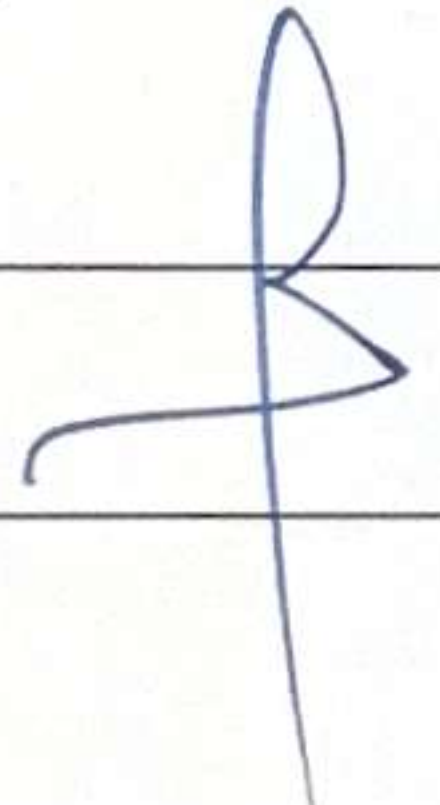
- Materialización del documento fojas: 1 a la 3 Resolución.

La Resolución en formato electrónico y original se custodia en el archivo de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario, al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Quito, D.M., a 30 de junio de 2026



Mgs. Andrea Elizabeth Arcos Gómez
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario
Ministerio de Salud Pública

Elaborado por:	José Patricio Villarreal L.	
----------------	-----------------------------	---



ESTATUTOS DE LA ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE

CAPITULO I

DENOMINACIÓN, AMBITO DE ACCIÓN Y DOMICILIO

Art. 1.- Denominación y naturaleza jurídica:

La denominación de la asociación es: **"Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos ALFE"**, la cual en lo sucesivo se denominará también "la Asociación", es una persona jurídica de derecho privado, sin fines de lucro, que se regirá por el presente estatuto, leyes y Reglamentos de la República del Ecuador que rijan la dirección de las Organizaciones Sociales sin fines de lucro.

La Asociación no tiene finalidades religiosas, partidistas, ni sindicales, ni laborales, por lo tanto, no podrá realizar actividades que no se enmarquen dentro del presente Estatuto ni contrarias a las leyes.

Art. 2.- Ámbito de Acción:

Su ámbito de acción está enmarcado en garantizar el derecho a la salud de los ecuatorianos promoviendo el uso y consumo racional de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Art. 3.- Domicilio:

La Asociación tiene su domicilio principal en la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas, pero podrá tener oficinas y sucursales en las diferentes ciudades del país.

Art. 4.- Alcance Territorial:

Su alcance territorial es a nivel nacional y podrá aperturar sedes, oficinas o sucursales en diferentes ciudades del país.

CAPITULO II

FINES Y OBJETIVOS DE LA ASOCIACION

Art. 5.- Fines y objetivos de la Asociación:

Son fines y objetivos de la Asociación los siguientes:



- a. Representar, proteger y defender el desarrollo de la actividad farmacéutica en el Ecuador.
- b. Representar, proteger y defender los intereses comunes de sus socios de conformidad con las leyes vigentes.
- c. Representar a sus socios en gestiones ante organismos y entidades del sector público o privado, cuando expresamente lo soliciten.
- d. Prestar a sus socios y en general al sector farmacéutico servicios de charlas, asesoría, asistencia e información.
- e. Cumplir y hacer cumplir las leyes, disposiciones y resoluciones sobre la actividad farmacéutica.
- f. Colaborar estrechamente con los organismos privados y públicos que propugnen el desarrollo de sector.
- g. Afianzar los nexos entre los asociados y propender a desarrollar el espíritu solidario entre ellos. Manteniéndolos informados de las acciones de la asociación.

La Asociación no tendrá fines políticos ni representará o se identificará con partidos o asociaciones políticas.

La Asociación no realizará actividades de voluntariado de acción social y desarrollo o programas de voluntariado.

CAPITULO III DE LOS SOCIOS

Art. 6.- Socios de la Asociación:

Son socios de la Asociación:

- a. Los socios fundadores, son aquellos que suscriben el acta de constitución de la asociación.
- b. Los socios fabricantes, son las personas jurídicas que tengan como actividad la fabricación y producción de medicamentos de y consumo humano en el territorio ecuatoriano.
- c. Los socios adherentes son las personas jurídicas que están legalmente constituidas en el Ecuador y que fabriquen sus propias marcas de medicamentos con algún socio fabricante de la Asociación.

También podrán ser socios adherentes aquellas personas jurídicas que manifiesten su intención y compromiso de fabricar sus medicamentos con algún socio de la Asociación y aquellas personas jurídicas que en busca de fortalecer la producción nacional y comercialización de medicamentos promuevan actividades transferencia de tecnología, intercambio de información, investigaciones, estudios, capacitaciones o conocimiento científico a los socios de la Asociación.

Art. 7.- Derechos de los socios:

Son derechos de los socios:

- a. Participar con derecho a voz y voto en las asambleas generales o sesiones de directorio, con la excepción establecida en el presente estatuto.
- b. Elegir y ser elegido para dignidades de la Asociación.
- c. Presentar sugerencias, proposiciones o reclamos sobre asuntos que conciernen a los fines de la Asociación.
- d. Participar en las actividades de la Asociación.
- e. Ningún socio podrá participar en una asamblea general o sesión de directorio ni ejercer ningún derecho en la asociación si no está al día en el pago de sus cuotas.

Los socios establecidos en el literal c) del artículo 6, no tendrán voto individual, su voto será en conjunto o en bloque, es decir que todos los socios establecidos en esa categoría solo tendrán un voto.

Art.8.- Obligaciones de los socios:

Son obligaciones de los socios:

- a. Pagar puntualmente las cuotas y contribuciones ordinarias y extraordinarias.
- b. Apoyar a la asociación para el logro de sus objetivos y el cumplimiento de sus fines.
- c. Desempeñar las dignidades, funciones o comisiones para las que fuere elegido o designado.
- d. Las demás que contemple en estos Estatutos o establezca la Asamblea General o el Directorio.

Art. 9.- Inclusión y Registro de Socios:

Serán socios todos aquellos que manifiesten por escrito su voluntad y deseo de pertenecer a la Asociación conforme al Art. 6 del presente estatuto y debidamente aprobado por el Directorio.

Si el Directorio no diere respuesta a la petición dentro del término de 30 días de presentada la misma, se entenderá que ha sido aceptada tácitamente, y el solicitante petitionará su registro de exclusión ante la autoridad competente.

En caso de que el Directorio, mediante resolución debidamente motivada decida no aceptar la solicitud de inclusión, el solicitante podrá comparecer ante la Asamblea General con su impugnación adjuntado, de ser el caso, pruebas de descargo, en ejercicio de su legítimo derecho a la defensa, en el término de 10 días, contados desde la fecha de haber sido notificado por escrito de la resolución.

Presentada la impugnación, el Presidente convocará en el término de hasta 5 días a Asamblea General Extraordinaria, para el conocimiento y resolución sobre la impugnación.



La Asociación llevará un libro actualizado del registro de los socios activos, donde contendrá datos básicos como nombre del socio, representante, dirección, correo electrónico, fecha de ingreso y demás datos que el Directorio crea pertinente, siempre respetando y resguardando la información obtenida.

Art. 10.- Exclusión y Pérdida de la calidad de socio:

Los socios de la Asociación perderán su calidad de tales, por las siguientes causas:

- a. Incumplimiento en el pago de cuotas ordinarias y extraordinarias
- b. Por desafiliación manifiesta por escrito en comunicación dirigida al Presidente de la Asociación.
- c. Disolución y liquidación del socio de conformidad con la ley.
- d. Cometer una o más infracciones establecidas en el artículo 30.

CAPITULO IV

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Art. 11.- Estructura de la Organización:

- a. La Asamblea General.
- b. El Directorio.
- c. El Directorio Ampliado

Art. 12.- La Asamblea General:

La Asamblea General es el organismo máximo y la más alta autoridad de la Asociación, estará conformada por todos los socios en goce de sus derechos, legalmente convocados y que asistan a la misma.

Art. 13.- Periodicidad de las Reuniones de la Asamblea General:

La Asamblea General se reunirá ordinariamente una vez al año dentro del primer trimestre del año respectivo y extraordinariamente cuando sea convocado por el Presidente de la Asociación, por la mayoría del Directorio o por lo menos el cincuenta por ciento de los socios de la Asociación que hallen en ejercicio de sus derechos

Art. 14.- Quorum de instalación y votación de la Asamblea General:

La Asamblea General se instalará con la asistencia de por los menos la mitad de sus socios, sin embargo, de no concurrir a la hora señalada el número de socios requeridos, se instalará una hora más tarde con la cantidad de socios que estuvieren presentes. Luego de instalada,



y en cualquiera de los casos, la asamblea tendrá quórum con la presencia en la sala de más de la mitad del número de socios con que se instaló.

Las decisiones en las Asambleas Generales serán adoptadas con el voto favorable de por lo menos la mitad más uno de los socios presentes.

Art. 15.- Asistencia por representación:

Si un socio no pudiere asistir a la Asamblea General podrá enviar un representante acreditándolo mediante una comunicación escrita dirigida al Presidente de la Asociación.

La persona que asista como representante o delegado no podrá tener más de una representación.

Art. 16.- Deberes y atribuciones de la Asamblea General:

Son atribuciones de la Asamblea General:

- a. Conocer los informes anuales de la Presidencia y de la Tesorería de la Asociación y pronunciarse sobre los mismos y remitirlos a la Autoridad correspondiente de ser necesario y requerido.
- b. Elegir al Presidente de la Asociación y más socios del Directorio.
- c. Fijar lineamientos generales de acción para la marcha de la Asociación.
- d. Interpretar los Estatutos con obligatoriedad general para todo quienes deben regirse por ellos.
- e. Reformar los estatutos de la Asociación.
- f. Conocer y resolver sobre cualquier otro asunto concerniente a la Asociación que fuere sometido a su consideración por cualquier socio presente, siempre que la mayoría de los presentes acepte tratarlo

Art. 17.- Forma de Convocatoria:

Toda convocatoria a Asamblea General se realizará por escrito a los socios de la institución, con por lo menos de ocho días hábiles de anticipación. Se entenderá realizada la convocatoria al socio si se la efectúa mediante correo electrónico.

Art. 18.- Contenido de la convocatoria:

En la convocatoria deberá constar:

- a. El carácter de la Asamblea convocada, es decir si es ordinaria o extraordinaria.
- b. El día, la hora y la dirección del lugar en la que se realizará la Asamblea.
- c. Los puntos a tratarse.



- d. La indicación que la Asamblea se instalará con la asistencia de por lo menos la mitad de sus socios; pero de no concurrir por lo menos la mitad de los socios, podrá instalarse la Asamblea en segunda convocatoria el mismo día y una hora después de señalada la primera, siempre y cuando en la convocatoria se haya señalado este particular. La Asamblea General en segunda convocatoria se instalará con el número de socios presentes.
- e. La fecha de la convocatoria
- f. La firma del Presidente de la Asociación

Art. 19.- El Directorio, forma de elección y duración de funciones:

El Directorio de la Asociación estará integrado por el Presidente de la Asociación, el Vicepresidente, tres vocales principales y tres vocales suplentes.

Serán elegidos por la Asamblea General cada dos años y ejercerán sus funciones hasta ser sustituidos por los nuevos dignatarios que elija la siguiente Asamblea. Todos los socios del Directorio pueden ser reelegidos por un periodo más y actuarán en funciones prorrogadas hasta ser debidamente reemplazados. El periodo de prórroga no podrá superar los tres meses.

No podrán ser elegidos y tampoco podrán subrogar al Presidente y al Vicepresidente de la institución, los socios que se encuentra en el literal c) del artículo 6 del presente Estatuto, estos son los socios adherentes.

Art. 20.- Sesiones y Quórum del Directorio:

El Directorio sesionará ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente cuando lo convoque el Presidente. El quórum se integrará con la asistencia de por lo menos cinco de sus votos.

Art. 21.- Deberes y Atribuciones del Directorio:

Son Deberes y Atribuciones del Directorio:

- a. Aceptar o rechazar las solicitudes de los nuevos socios, con el voto de las dos terceras partes presentes.
- b. Hacer cumplir los Estatutos.
- c. Establecer cuotas o contribuciones de los socios.
- d. Aprobar el presupuesto anual de la Asociación.
- e. Autorizar la compra o venta de bienes inmuebles.
- f. Autorizar gastos y contratos por montos superior a treinta salarios básicos unificados y que no consten en el presupuesto.
- g. Requerir a la tesorería informes económicos, balances, estados financieros.



- h. Elegir vocales suplentes del Directorio en caso de ser necesario.
- i. Imponer sanciones a los socios de la Asociación.
- j. Tomar decisiones que fueren necesarias para la organización y buena marcha de la Asociación que estuvieren atribuida a otros órganos de la misma.
- k. Las demás que le correspondan de acuerdo con estos estatutos

Art. 22.- El Directorio Ampliado:

El Directorio Ampliado está conformado por todos los socios que conforman la Asociación. Lo preside el Presidente o su delegado y el quórum se integrarán con la presencia de más de la mitad de sus votos. Tendrá las siguientes atribuciones y funciones:

- a. Conocer y aprobar los informes y actividades mensuales realizadas por el Presidente y demás socios o funcionarios de la Asociación.
- b. Presentar sugerencias para el cumplimiento de los fines y objetivos del presente Estatuto.
- c. Establecer los reglamentos de la Asociación.

Las decisiones del Directorio Ampliado serán aprobadas por mayoría de los socios presentes.

Art. 23.- Funciones del Presidente:

El Presidente es el representante legal de la Asociación, deberá ser accionista, representante legal o delegado de una compañía que se dedique a la fabricación y producción de medicamentos de uso y consumo humano en el territorio ecuatoriano, y tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a. Representar judicial y extrajudicialmente a la Asociación.
- b. Presidir las Asambleas Generales, las Sesiones de Directorio y del Directorio Ampliado.
- c. Conformar comisiones.
- d. Designar representantes o delegados de la Asociación ante entidades u organismos del sector privado o público, nacionales o extranjeros.
- e. Hacer ejecutar las resoluciones de la Asamblea General y del Directorio.
- f. Dirigir la marcha administrativa de la Asociación.
- g. Nombrar y remover al personal administrativo.
- h. Autorizar los gastos de la Asociación.
- i. Presentar dentro del primer trimestre de cada año a la Asamblea General un informe de labores.
- j. Someter a aprobación del Directorio los planes de trabajo y los proyectos de la Asociación.
- k. Informar al Directorio o al Directorio Ampliado, en cada sesión sobre las actividades realizadas.

l. Nombrar al Director Ejecutivo.

m. Las demás que correspondan de acuerdo con estos Estatutos o con las atribuciones que le confiera la Asamblea General.

Art. 24.- Funciones del Vicepresidente:

El Vicepresidente tendrá las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a. Subrogar en sus funciones al Presidente en caso de falta definitiva por el lapso que le restare del periodo.
- b. Sustituir temporalmente al Presidente en caso de ausencia temporal.
- c. Las que le asignara el Presidente o el Directorio.

Art. 25.- Funciones de los Vocales:

Son funciones de los Vocales Principales:

- a. Subrogar en sus funciones al Vicepresidente.
- b. Las que le asignara el Presidente o el Directorio.

Son funciones de los Vocales Suplentes:

- a. Subrogar en sus funciones a los Vocales Principales siguiendo el orden que hubiesen tenido en la elección.
- b. Las que le asignara el Presidente o el Directorio.

Art. 26.- Decisiones y reconsideraciones:

En todos los órganos de la Asociación las decisiones deberán ser aprobadas con el voto afirmativo de la más de la mitad de los asistentes, salvo las excepciones establecidas en el presente. En caso de empate tendrá voto dirimente quien presida la reunión.

Para que una decisión pueda ser reconsiderada se requerirá de la aceptación expresa de por lo menos las dos terceras partes de los asistentes. La reconsideración se aprobará con la aceptación unánime de los asistentes.

Art. 27.- El Director Ejecutivo:

El Director Ejecutivo de la Asociación es un funcionario administrativo de la Asociación y será nombrado por el Presidente. Y tendrá las siguientes funciones:

- a. Cumplir las funciones y actividades que le designe el Presidente, el Directorio, Directorio Ampliado y la Asamblea.



- b. Llevar con escurpulosidad la correspondencia y archivo de la institución y custodiarla bajo su responsabilidad.
- c. Asistir obligatoriamente y actuar como Secretario en las Asambleas Generales y Sesiones de Directorio, levantar actas que a la vez serán certificadas con su firma y la del Presidente.
- d. Guardar bajo su custodia y responsabilidad los libros de Actas de Asambleas Generales y Directorio.

A falta de Director Ejecutivo, el Presidente de la Asociación o quien haga sus veces nombrará un Secretario Ad-hoc.

Art. 28.- El Tesorero:

El Tesorero es un funcionario administrativo de la Asociación y será nombrado por el Presidente. Y tendrá las siguientes funciones:

- a. Tendrá bajo su responsabilidad la supervisión económica de la institución y bajo su custodia estarán los libros de Contabilidad y pertenecientes a la Institución.
- b. Atender y realizar oportunamente todas las obligaciones y pagos que sean de su responsabilidad bajo la autorización del Presidente.
- c. Presentar los informes de ingresos y de egresos cuando lo requiera el Presidente o el Directorio.
- d. Realizar las declaraciones para con la Autoridad tributaria de manera correcta y dentro de los plazos permitidos.

CAPITULO V

DEL PATRIMONIO

Art. 29.- Patrimonio Social y Administración de recursos:

Es patrimonio y fuentes de ingreso de la Asociación:

- a. Las cuotas sociales de la Asociación
- b. Los recursos provenientes de convenios, contratos o préstamos de entidades u organismos públicos o privados, nacionales o internaciones.
- c. Las herencias, legados y donaciones que fueren expresamente aceptados por el Directorio.
No se podrá aceptar herencias ni legados sin beneficio de inventario.
- d. Los ingresos provenientes de servicios de capacitación, información, asesoría, asistencia técnica.
- e. Todo lo que legalmente adquiera por cualquier causa o a cualquier título.



CAPITULO VI

INFRACCIONES

Art. 30.- Infracciones:

Constituyen infracciones para los socios de la Asociación:

- a. Las violaciones a las disposiciones del presente estatuto y de los reglamentos de la Asociación.
- b. La arrogación de facultades o funciones no permitida por este estatuto o los reglamentos.
- c. El uso indebido de la Asociación.
- d. No pagar puntualmente las cuotas o contribuciones.
- e. Autorizar o efectuar pagos que no correspondan al normal desenvolvimiento de la Asociación.
- f. Autorizar inversiones o gastos sin tener facultad para ello.
- g. Impedir u obstaculizar por acción u omisión la realización de asambleas generales, elecciones de dignatarios o el libre ejercicio del sufragio.
- h. Apartarse de los lineamientos generales de acción dictados por la Asamblea General para la marcha de la Asociación.
- i. No acatar las disposiciones impartidas por los órganos competentes de la Asociación.
- j. Denigrar y ofender públicamente la imagen de los dirigentes de la Asociación o de sus socios.
- k. Ausentarse más del 20% de las convocatorias efectuadas o a tres reuniones convocatorias.
- l. Incurrir en conductas que lesionen la imagen de la Asociación.

Art. 31.- Régimen disciplinario y sanciones:

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales que amerite la infracción el Directorio podrá imponer a los socios de la Asociación las siguientes sanciones, de acuerdo a la gravedad de la infracción:

- a. Amonestación escrita.
- b. Pérdida de los derechos de afiliado hasta por seis meses.
- c. Expulsión y exclusión de la Asociación.

Si los socios de la Asociación incurrieren en faltas al Estatuto o a los Reglamentos de la Asociación, las controversias generadas por este hecho, serán resueltas por el directorio de la Asociación, pudiendo ser apelada la decisión que tome el directorio, por parte del



socio ante el organismo máximo de la Asociación, que para este caso es la Asamblea General, dentro del término de cinco días de notificada la resolución.

En el proceso de exclusión del socio, se garantizará el en todo momento el derecho al debido proceso y a la defensa.

CAPITULO VII

REFORMA DE ESTATUTOS

Art. 32.- Reforma de Estatutos:

El presente estatuto solo podrá ser reformado por Asamblea General Extraordinaria convocada expresamente para el efecto. Las reformas deberán ser discutidas en dos sesiones celebradas en días distintos y aprobada, artículo por artículo, con el voto expreso y favorable de por lo menos las dos terceras partes de los socios asistentes.

CAPITULO VIII

DISOLUCION Y LIQUIDACION DE LA ASOCIACION

Art. 33.- Disolución y procedimiento para liquidarla:

La Asociación se disolverá:

- a) Por resolución de la Asamblea General, con la concurrencia del noventa por ciento de sus socios en primera convocatoria;
- b) Por no cumplir sus funciones establecidas en el Estatuto;
- c) Por las causas determinadas en la Ley.

Disuelta la asociación, se procederá a su liquidación, por las personas que integran el directorio en el momento de la disolución o por la persona o personas que el propio Director designe. Los bienes de la asociación serán traspasados, una vez pagado el pasivo, a favor de terceros, debiendo ser estos preferentemente, una o varias instituciones que tengan por fines cualquier actividad mencionada anteriormente de estos estatutos, y que además no tengan fin, ni ánimo de lucro.

Lo que pertenece a la Asociación mientras esta no se liquide, no pertenece, ni en todo ni en parte, a ninguno de sus socios y, recíprocamente, las deudas de la asociación, en todo o en parte a ninguno de los socios que la componen, ni dan acción sobre sus bienes propios,

sino exclusivamente sobre los bienes de la asociación.

CAPITULO IX

REGIMEN DE SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Art. 34.- Régimen de solución de controversias:

Los conflictos internos de la Asociación deberán ser resueltos por los organismos propios de la organización y con estricta sujeción a las disposiciones del presente Estatuto, de no lograr la solución de los conflictos serán sometidos a la resolución de los centros de mediación y arbitraje de la Cámara de Comercio de Guayaquil según el caso lo amerite, cuya acta deberá ser puesta en conocimiento de la autoridad correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES:

PRIMERA. - La Asociación como tal no podrá intervenir ni desarrollar actividades o programas prohibidos por en la Constitución de la República del Ecuador, la ley, el orden público y demás instrumentos legales.

SEGUNDA. - En caso de recibir recursos presupuestarios del Estado, se someterá a la supervisión de la Contraloría General del Estado y los procesos de control que correspondan conforme la normativa legal aplicable.

TERCERA. - La Asociación se sujetará a la legislación nacional vigente, de modo particular cumplirá con las obligaciones contempladas en la Ley, y se someterá a la supervisión de los respectivos Organismos de Control del Estado.

CUARTA. - Se entienden incorporadas al presente estatuto y forman parte del mismo, las disposiciones de la Constitución de la República del Ecuador, el Código Civil y demás normativas dictadas por el Estado y el ente regulador.

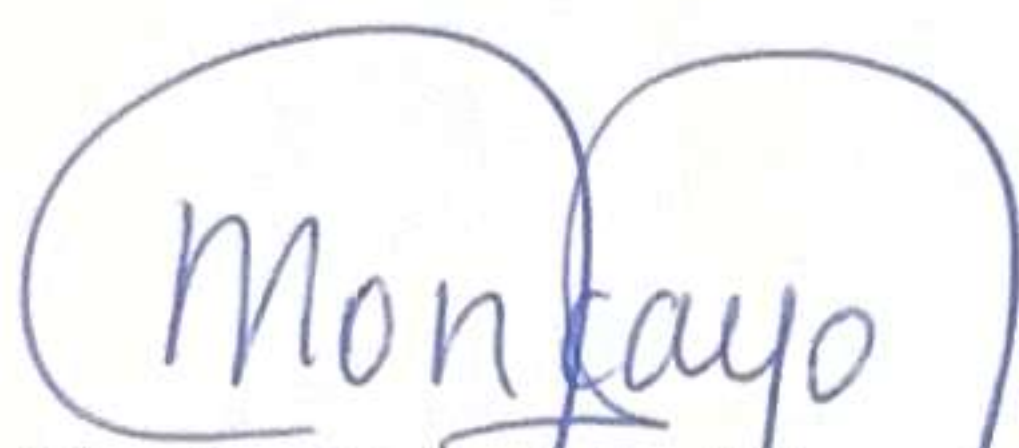
DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA. - El presente Estatuto entrará en vigencia desde la fecha de aprobación por parte del Ministerio de Salud Pública – MSP.”

SEGUNDA. - El Directorio seguirá conformado como lo esta en la actualidad hasta que fenezca el periodo en el que fueron elegidos. La integración del nuevo Directorio se realizará

por primera vez de conformidad con el presente Estatuto reformado y codificado.

Certificación: Certifico que los presentes Estatutos fueron discutidos y aprobados en dos Asambleas Generales Extraordinarias los días 8 y 23 de octubre del 2025 y el 16 de abril de 2026. Certifico que el presente Estatuto es fiel copia del original y el mismo que reposa en los archivos de la Asociación.



Ab. María Gabriela Moncayo
Secretaria ad-hoc de la Asamblea

Razón: Certifico que, el presente documento corresponde al instrumento original, firmado de forma manuscrita, el cual concierne a los "ESTATUTOS DE LA ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS ALFE", que consta como anexo a la Resolución Nro. MSP-CGAJ-2026-0029-R de 26 de junio de 2026, dictado y firmado por parte y en calidad de Coordinadora General de Asesoría Jurídica Subrogante, del Ministerio de Salud Pública, la Mgs. Katherine Vanessa Quirola Cueva, de conformidad al Acuerdo Ministerial Nro. 00001-2026 de 27 de mayo de 2026, en el que el Espc. Jaime Otton Bernabé Erazo, Ministro de Salud Pública, delega: *"A la o el titular de la Coordinación General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, la suscripción de los actos administrativos relacionados con el otorgamiento de personalidad jurídica, aprobación de estatutos y sus reformas, codificaciones, soluciones, liquidaciones y demás actuaciones administrativas inherentes a las organizaciones sociales sin fines de lucro, cuyo ámbito de acción atañe al Ministerio de Salud Pública, de conformidad con la normativa vigente"*.

La Resolución en formato físico y digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Quito, D.M., a 30 de junio de 2026



Mgs. Andrea Elizabeth Arcos Gómez
DIRECTORA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

