

CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA



**Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos Ecuatorianos**

Contenido	
PREÁMBULO	6
CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES	7
Artículo 1. Objetivo General.....	7
Artículo 2. Objetivos específicos.....	7
Artículo 3. Ámbito de aplicación.....	8
Artículo 4. Principios rectores	9
Artículo 5. Glosario	10
Artículo 6. Jerarquía y conflicto entre normas.....	13
Artículo 7. Carácter obligatorio y adhesión	14
CAPÍTULO II: DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS ASOCIADOS	14
Artículo 8. Derechos de los Asociados	14
Artículo 9. Obligaciones de los Asociados	15
CAPÍTULO III: DE LA CONDUCTA EMPRESARIAL Y DE LOS ASOCIADOS	16
Artículo 10. Conducta general como empresa	16
Artículo 11. Conducta general como empresa farmacéutica.....	17
Artículo 12. Propiedad intelectual	18
Artículo 13. Confidencialidad	19
CAPÍTULO IV: CUMPLIMIENTO, ANTICORRUPCIÓN E INTERACCIÓN CON FUNCIONARIOS PÚBLICOS	19
Artículo 14. Política de cero tolerancia al soborno	19
Artículo 15. Pagos de facilitación.....	19
Artículo 16. Regalos, hospitalidad y atenciones a funcionarios públicos.....	19
Artículo 17. Contribuciones políticas y donaciones	19
Artículo 18. Interacción con funcionarios públicos	20
Artículo 19. Conflictos de interés	20
Artículo 20. Prevención del lavado de activos y financiamiento del terrorismo.....	21
CAPÍTULO V: INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS ...	21
Artículo 21. Principios rectores de la promoción y publicidad.....	21
Artículo 22. Publicidad de medicamentos dirigida al público.....	22
Artículo 23. Promoción dirigida a profesionales de la salud	22
Artículo 24. Justificación	22
Artículo 25. La información debe ser exacta y no engañosa.....	22
CAPÍTULO VI: INTERACCIÓN CON PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA COMUNIDAD	

CIENTÍFICA.....	22
Artículo 26. Base de la relación	22
Artículo 27. Eventos científicos y patrocinios.	22
Artículo 28. Información promocional en eventos	23
Artículo 29. Patrocinio de asistencia a eventos.....	24
Artículo 30. Honorarios por servicios (consultoría, conferencia, asesoría).....	24
Artículo 31. Obsequios y artículos de utilidad	24
Artículo 32. Comidas de trabajo.....	25
CAPÍTULO VII: MUESTRAS MÉDICAS, INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA.....	25
Artículo 33. Muestras médicas.....	25
Artículo 34. Investigación clínica.....	25
Artículo 35. . Estudios observacionales y de mercado	26
Artículo 36. Farmacovigilancia.....	26
Artículo 37. Calidad y trazabilidad de la cadena de suministro	26
CAPÍTULO VIII: INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES.....	27
Artículo 38. Principios de la interacción con organizaciones de pacientes	27
Artículo 39. . Eventos y materiales	27
Artículo 40. Prestación de servicios por organizaciones de pacientes	27
Artículo 41. Programas de Apoyo a Pacientes (PSP)	28
Artículo 42. Interacción directa con pacientes y cuidadores.....	28
Artículo 43. Apoyo a diagnóstico	28
CAPÍTULO IX: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CIBERSEGURIDAD	28
Artículo 44. Marco aplicable	29
Artículo 45. Principios de tratamiento	29
Artículo 46. Obligaciones operativas mínimas	29
Artículo 47. Ciberseguridad	30
CAPÍTULO X: INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y ENTORNO DIGITAL	30
Artículo 48. Principios para el uso responsable de IA	30
Artículo 49. Gobierno interno de la IA	31
Artículo 50. Entorno digital y redes sociales	31
CAPÍTULO XI: DERECHOS HUMANOS, TALENTO, DEI Y CADENA DE SUMINISTRO	31
Artículo 51. Compromiso con los derechos humanos	31

Artículo 52.	Diversidad, equidad e inclusión (DEI)	32
Artículo 53.	Prevención del acoso y la violencia laboral	32
Artículo 54.	Trabajo decente y libertad sindical	32
Artículo 55.	Cadena de suministro responsable	32
CAPÍTULO XII: ESG, SOSTENIBILIDAD Y COMUNIDAD		32
Artículo 56.	Sostenibilidad ambiental	32
Artículo 57.	Donaciones y responsabilidad social	33
Artículo 58.	Acceso a medicamentos	33
CAPÍTULO XIII. Competencia y prácticas de mercado		33
Artículo 59.	Libre competencia	33
Artículo 60.	Receta médica y dispensación	34
Artículo 61.	Publicidad comparativa y competencia desleal	34
Capítulo XIV. Canal Ético, denuncias e investigaciones		34
Artículo 62.	Canal Ético	34
Artículo 63.	Quiénes pueden denunciar y qué se puede denunciar	34
Artículo 64.	Garantías al denunciante	34
Artículo 65.	Investigación	35
Artículo 66.	Protección de la información	35
Capítulo XV: Consejo de Ética, sanciones y procedimiento		35
Artículo 67.	Composición del Consejo de Ética	35
Artículo 68.	Atribuciones del Consejo de Ética	36
Artículo 69.	Tipología de sanciones	37
Artículo 70.	Clasificación de las faltas	37
Artículo 71.	Procedimiento sancionatorio	39
Artículo 72.	Publicidad de las resoluciones	39
Artículo 73.	Prescripción	39
CAPÍTULO XVI. Vigencia, formación, revisión y publicidad		40
Artículo 74.	Programa de cumplimiento de cada afiliado	40
Artículo 75.	Formación obligatoria	40
Artículo 76.	Reporte anual de cumplimiento de ALFE	40
Artículo 77.	Revisión del Código	40
Artículo 78.	Publicidad del Código	41
Artículo 79.	Vigencia y régimen transitorio	41

Artículo 80.	Disposiciones finales	41
--------------	-----------------------------	----

PREÁMBULO

La universalización y creciente adopción de medidas de autocontrol destinadas a lograr una mayor transparencia y una efectiva rendición de cuentas forman parte de un movimiento mundial, en el cual la sociedad expresa sus exigencias para que las empresas promuevan y practiquen conductas éticas y de responsabilidad social. Las acciones de impacto global promovidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que en 1999 estableció lineamientos a fin de transparentar su interacción con empresas de la salud, incluyendo a las farmacéuticas, y las de 2004 de la Asociación Médica Mundial (AMM) para impulsar la transparencia en las relaciones de la profesión médica con la Industria Farmacéutica, son decisiones de particular significado.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) agrupa a empresas farmacéuticas nacionales y latinoamericanas establecidas en Ecuador, comprometidas con el descubrimiento, producción, importación, distribución y comercialización responsable de medicamentos para preservar y restaurar la salud de la población ecuatoriana.

Reconocemos que la industria farmacéutica opera en un ecosistema especialmente sensible –en el cruce entre la salud humana, la ciencia, la regulación pública y el mercado– y que la confianza de pacientes, profesionales sanitarios, autoridades y comunidad es nuestro activo más valioso. Esa confianza solo puede sostenerse desde la integridad.

Esta versión del Código de Ética y Transparencia recoge los estándares más exigentes que su primera versión aprobada el 23 de julio de 2025 que recoge las mejores prácticas internacionales, los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud, y el marco regulatorio ecuatoriano vigente, en particular la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP), la Ley Orgánica de Integridad Pública (LOIP), la normativa sanitaria emitida por ARCSA y la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Los Asociados de ALFE, se obligan a la aplicación y observancia obligatorias de este código y demás documentos que orientan y definen un marco de actuación apegado a principios éticos universales, contribuyendo con ello a la promoción de una cultura de ética y de responsabilidad social en el sector farmacéutico.

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objetivo General

El Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica agremiada en ALFE (el “**Código de Ética**”) tiene como objetivo establecer los principios, reglas de conducta, estándares operativos y procedimientos de cumplimiento que orientan la actuación de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) (“**ALFE**”), de sus Asociados y adherentes, así como de cualquier persona que actúe por cuenta o en nombre de ellos, en sus relaciones con profesionales de la salud, organizaciones de pacientes, pacientes y cuidadores, autoridades, funcionarios públicos, competidores, proveedores, distribuidores, accionistas y la sociedad en general, promoviendo una cultura ética y un compromiso con la transparencia para el mejor desarrollo de la propia industria farmacéutica nacional, preservando la integridad de sus usuarios y protegiendo el interés general de la sociedad.

Artículo 2. Objetivos específicos

- a) Transparentar y promover una cultura ética a través de la difusión de principios y valores entre los Asociados de ALFE.
- b) Proporcionar lineamientos y asesoría a los Asociados de ALFE, y a quienes interactúan de manera relevante con ella, en temas de ética y transparencia.
- c) Asegurar que la promoción, información y comercialización de medicamentos sea ética, veraz, no engañosa y basada en evidencia.
- d) Fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la industria farmacéutica nacional.
- e) Consolidar una cultura organizacional de cumplimiento, ética y responsabilidad social.
- f) Fortalecer la relación con el entorno, de manera que se consolide la aceptación y el reconocimiento por parte de la sociedad, las autoridades, los actores políticos y los organismos internacionales.
- g) Ser incluyente y mejorar la comunicación entre los miembros de la Industria Farmacéutica, fortaleciendo la legitimidad, pluralidad y legalidad de los órganos que la agrupan y representan.

- h) Posicionar positivamente a la Industria Farmacéutica frente a la opinión pública, para fortalecer la imagen de una industria responsable y segura.
- i) Promover una Industria Farmacéutica responsable, íntegra, transparente y siempre atenta a cualquier abuso o práctica anticompetitiva y desleal, que arriesgue el acatamiento de los principios éticos concebidos para garantizar el bienestar de la sociedad y el desarrollo de una industria responsable con su entorno.
- j) Trabajar con base en parámetros de ética y libre mercado que promuevan y alcancen orden, armonía y beneficios justos para todos los actores implicados en torno a la industria farmacéutica, desde accionistas y ejecutivos de las propias empresas, hasta clientes, proveedores y la sociedad en su conjunto.
- k) Asegurar la centralidad del paciente y el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- l) Garantizar la protección de los datos personales, en especial los datos sensibles de salud, conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- m) Promover ambientes de trabajo libres de discriminación, acoso y violencia.
- n) Adoptar prácticas de sostenibilidad ambiental, social y de gobierno corporativo (ESG) en toda la cadena de valor.
- o) Prevenir, detectar y sancionar conductas contrarias a la integridad –en especial soborno, corrupción, fraude, prácticas anticompetitivas y conflictos de interés–.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

Este Código de Ética aplica a:

- a) ALFE como asociación gremial y a sus órganos de gobierno.
- b) Las empresas farmacéuticas Asociadas y Adherentes y a todos sus directivos, ejecutivos, empleados, representantes, becarios y

practicantes, sin importar su nivel jerárquico, modalidad contractual o ubicación geográfica.

- c) Los terceros que actúen por cuenta de un Asociado: agentes, distribuidores, mayoristas, representantes comerciales, consultores, agencias de publicidad, organizaciones de investigación por contrato (CRO), patrocinadores y cualquier intermediario, en la medida que sea contractualmente exigible.
- d) Las filiales, fundaciones, asociaciones e institutos vinculados a un Asociado cuando sus actividades se relacionen con productos o servicios farmacéuticos en Ecuador.

Artículo 4. Principios rectores

- a) **Adecuación:** las gestiones cumplan con los estándares comerciales, éticos, adecuados, exactos y no tengan fines corruptos.
- b) **Bien común:** buscar en la finalidad de sus acciones el perfeccionamiento y beneficio de los individuos, vistos como sociedad, en la mayor medida de sus posibilidades.
- c) **Fomento:** las relaciones están destinadas a la mejora de la tecnología médica avanzada, innovación y atención del paciente.
- d) **Integridad:** actuar con rigurosidad en base a principios morales y éticos para la mejora toma de decisiones
- e) **Honradez:** hablar y actuar con la verdad, y respetar las opiniones de otras personas.
- f) **Independencia:** actuar bajo los valores y principios de ALFE, procurando el bien común de la Asociación y de las personas que la conforman. La Asociación no estará involucrada en política electoral o proselitismo.
- g) **Independencia profesional:** respetar la autonomía clínica de los profesionales sanitarios y la independencia de los pacientes y sus organizaciones.
- h) **Innovación:** tanto ALFE como sus miembros procurarán la constante innovación y desarrollo progresivo de sus productos y servicios, a fin de

satisfacer las necesidades del mercado y del consumidor.

- i) **Legalidad y cumplimiento normativo:** cumplir las leyes del derecho y sentido común que buscan la armonía y el bienestar social.
- j) **Libre competencia:** competir lealmente, sin restringir indebidamente el mercado.
- k) **Liderazgo:** generar confianza en los miembros de la Industria y fungir como un factor de cambio en la cultura social de responsabilidad y perfeccionamiento humanos.
- l) **No discriminación:** ALFE no discriminará a persona alguna en estricto cumplimiento de las leyes vigentes y aceptará a cualquier tercero como parte de sus miembros, siempre que cumpla con las disposiciones internas de ingreso y el respeto íntegro del Código de Ética.
- m) **Respeto:** actuar con atención, consideración y deferencia, dentro de todos los ámbitos.
- n) **Responsabilidad proactiva:** prever los efectos de sus actos y asumir sus resultados de forma consecuente, siempre considerando el bien común de la sociedad.
- o) **Responsabilidad social:** las acciones que toma ALFE y sus miembros se enfocarán para que sus actividades tengan repercusiones positivas en la sociedad y reafirmen los principios y valores por los que se rige, tanto en procesos internos como externos.
- p) **Sostenibilidad:** minimizar el impacto ambiental y considerar el largo plazo en cada decisión.
- q) **Transparencia:** clarificar las acciones e interacciones de todos los integrantes y actores relacionados con la industria farmacéutica y que no permita duda o ambigüedad de intención.

Artículo 5. Glosario

Para los efectos de este Código de Ética, se entenderá por:

- a) **Adherentes:** las personas naturales y jurídicas que voluntariamente

acepten sujetarse a las disposiciones del Código de Ética y a los instrumentos deontológicos expedidos por ALFE.

- b) **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador.
- c) **Asociados:** los que pertenezcan con ese carácter a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador ALFE.
- d) **ALFE:** la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador ALFE.
- e) **BPM, BPA, BPD:** Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución, respectivamente.
- f) **Canal Ético:** mecanismo formal de denuncia, confidencial y sin represalias, que admite denuncias anónimas en los términos del artículo 62.
- g) **Código de Ética:** el Código de Ética y Transparencia de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador ALFE.
- h) **Conflicto de interés:** situación en la que intereses personales de un colaborador o directivo podrían influir, o parecer influir, en la objetividad de sus decisiones profesionales.
- i) **Consejo de Ética:** cuerpo colegiado encargado de promover una cultura ética y dar seguimiento a la aplicación de las disposiciones del presente Código y de los instrumentos de autorregulación y autocontrol aprobados por el Consejo, así como de recibir quejas, resolver controversias, divulgar resultados y, en su caso, imponer las sanciones y medidas correctivas que procedan. Se integrará por cinco consejeros, de los cuales tres serán representantes principales, siendo éstos el Presidente de ALFE quien tendrá voto dirimente, el Vicepresidente de ALFE y un vocal principal de ALFE; dos vocales principales de ALFE que para efecto de este consejo serán vocales suplentes con voz y voto, participará el Director Ejecutivo de ALFE, quien fungirá además como Secretario de dicho Consejo.
- j) **Consentimiento informado:** manifestación libre, previa, expresa, específica e inequívoca del titular de datos personales o del participante en investigación clínica.

- k) **Denunciante:** persona que denuncia conductas irregulares en una organización.
- l) **Evento adverso:** cualquier ocurrencia médica desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se administra un producto farmacéutico, que no necesariamente tiene relación causal con dicho tratamiento.
- m) **Farmacovigilancia:** ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- n) **Ficha técnica:** documento aprobado por la autoridad sanitaria que recoge la información esencial del medicamento.
- o) **FMV (Valor Justo de Mercado o Fair Market Value):** valor que **correspondería pagar** por un bien o servicio entre partes independientes en condiciones normales de mercado, determinado mediante una metodología documentada (especialidad, experiencia, complejidad, tiempo invertido y comparables), sin que constituya incentivo para prescribir, recomendar, comprar o dispensar productos.
- p) **Funcionario público:** empleado, contratista u otra persona que presta servicios a una entidad del Estado o entidad de propiedad, control u operación estatal, o financiada con fondos públicos.
- q) **Industria Farmacéutica:** la Industria Farmacéutica establecida en Ecuador.
- r) **LOPDP:** Ley Orgánica de Protección de Datos Personales del Ecuador.
- s) **LOS:** Ley Orgánica de la Salud.
- t) **Material promocional:** todo soporte físico, electrónico, audiovisual o experiencial que utilice un Asociado para fines promocionales (folletos, presentaciones, web, redes sociales, aplicaciones, vídeos, podcasts, displays en punto de venta, congresos, eventos).
- u) **OMS:** Organización Mundial de la Salud.

- v) **Organización de Pacientes:** institución sin fines de lucro que representa principalmente intereses y necesidades de pacientes, familias y/o cuidadores.
- w) **PAP:** Programa de Apoyo a Pacientes.
- x) **PEP:** Persona Expuesta Políticamente.
- y) **Producto farmacéutico:** todo medicamento o producto biológico destinado a uso humano para diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades.
- z) **Profesional sanitario:** cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería o quien por su profesión pueda prescribir, recomendar, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- aa) **Promoción:** Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes, casas de representación y distribuidores de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores, con el objeto de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de estos productos, a través de la visita médica.
- bb) **Publicidad:** Toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, a través de cualquier medio masivo de comunicación, dirigida al público en general, destinada a promover la, dispensación, venta y uso o consumo de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre. Incluye la publicidad realizada en los puntos de venta. La publicidad debe contener la información aprobada en el registro o notificación sanitarios.
- cc) **SBU:** Salario Básico Unificado del Ecuador.

Artículo 6. Jerarquía y conflicto entre normas

Cuando exista divergencia entre la legislación ecuatoriana, las políticas internas del Asociado y este Código de Ética, prevalecerá siempre la norma más estricta en términos de ética y protección al paciente.

En los casos en que sea necesario precisar los alcances de las disposiciones del presente Código, el Consejo de Ética será el organismo facultado para resolver las cuestiones que se susciten.

Artículo 7. Carácter obligatorio y adhesión

Los Asociados, por el solo hecho de pertenecer a ALFE deben ajustar su conducta y actividades a las disposiciones contenidas en el presente Código de Ética y demás instrumentos deontológicos emitidos por el Consejo de Ética, comprometiéndose a darles cabal cumplimiento. Los Asociados se comprometen a comunicar el Código de Ética a todos sus colaboradores y a los terceros relevantes para la operación.

Como parte de la inscripción a ALFE, los interesados ratificarán por escrito su adhesión a los Códigos de Ética y Deontológicos, adquiriendo la obligación de ajustar su conducta y sus actividades a las disposiciones de dichos textos.

CAPÍTULO II: DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS ASOCIADOS

Artículo 8. Derechos de los Asociados

Todos los Asociados tendrán derecho a:

- a) La libertad de elegir y ser elegidos.
- b) El derecho de desarrollar las actividades y reuniones de la ALFE en un ambiente sin violencia.
- c) El derecho a opinar y expresar su pensamiento libremente, en todas sus formas y manifestaciones.
- d) El derecho a no ser discriminado por creencias religiosas, orientación sexual, etnia, filiación o pensamiento político.
- e) El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria.
- f) El derecho a la inviolabilidad y al secreto de la correspondencia física y virtual.

- g) El derecho a no ser obligado a hacer algo prohibido o a dejar de hacer algo no prohibido por la ley.
- h) Presentar quejas o denuncias contra cualquier Asociado o Adherente que incumpla lo dispuesto en el presente Código y otros instrumentos de autorregulación que apruebe el Consejo de Ética y ratifique la Asamblea General de ALFE.
- i) Sugerir cambios o modificaciones al presente Código y demás instrumentos deontológicos emitidos por el Consejo de Ética.
- j) Acceder al Canal Ético habilitado por ALFE y solicitar que se procese su denuncia con confidencialidad y sin represalias.
- k) Recibir información razonable sobre el avance y resolución de las denuncias en las que participan.
- l) Solicitar consultas de interpretación ética al Consejo en relación con situaciones concretas de su operación.

Artículo 9. Obligaciones de los Asociados

Todos los Asociados están obligados a:

- a) Cumplir estrictamente las normas de conducta y disposiciones establecidas en el presente Código de Ética y en los instrumentos de autorregulación y autocontrol aprobados por el Consejo de Ética y ratificados por la Asamblea General de ALFE.
- b) Adoptar medidas y designar un responsable de la aplicación y monitoreo del cumplimiento de las disposiciones del presente Código de Ética y demás instrumentos deontológicos aprobados. Asimismo, colaborarán con las medidas de constatación que, en su caso, aplique el Consejo de Ética.
- c) En caso de incumplimiento o contravención a los códigos, acatar las medidas preventivas, correctivas y sanciones que determine el Consejo de Ética.
- d) Coadyuvar y comunicar o remitir información al Consejo de Ética sobre conductas de los Asociados que puedan afectar la salud de los consumidores o dañar la imagen y credibilidad de ALFE.

- e) Fundamentar las quejas y denuncias presentadas al Consejo de Ética con honestidad, veracidad y objetividad, y proveer toda la información pertinente al caso.
- f) Mantener un Programa de Cumplimiento documentado que incluya, como mínimo: políticas escritas, evaluación de riesgos, capacitación periódica, canal ético, controles internos y monitoreo.
- g) Capacitar al 100% del personal sobre este Código de Ética al ingreso (dentro de los 30 días) y al menos una vez al año.
- h) Realizar due diligence de integridad sobre terceros relevantes (agentes, distribuidores, consultores) y conservar la documentación correspondiente.
- i) Implementar un sistema de farmacovigilancia conforme a la normativa técnica sustitutiva emitida por ARCISA, designando un responsable nacional y reportando eventos adversos a la autoridad sanitaria.
- j) Adoptar políticas de protección de datos personales alineadas con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD), designando un delegado de protección de datos o función equivalente.

CAPÍTULO III: DE LA CONDUCTA EMPRESARIAL Y DE LOS ASOCIADOS

Artículo 10. Conducta general como empresa

Todos los Asociados y Adherentes se obligan a observar los siguientes principios:

- a) Reconocer las diferencias de criterios y de intereses entre los industriales en lo individual, así como de grupo, respetando recíprocamente los diversos puntos de vista, buscando siempre el análisis y el diálogo para alcanzar posiciones comunes.
- b) Distinguirse en el ámbito empresarial por su actuación ejemplar, agregando a los valores de cada empresa en particular los del presente Código de Ética, obligándose a demostrar en todas sus actuaciones y operaciones comerciales el más alto nivel de profesionalismo, honestidad y transparencia.

- c) Sostener un criterio libre e imparcial al emitir sus opiniones respecto a las consultas que se les hagan acerca de cualquier asunto relacionado con su empresa, cuando éste no sea de carácter confidencial.
- d) Respetar la dignidad y los derechos humanos del personal a su cargo y del personal de otros Asociados, sin distinción de ningún tipo, promoviendo su superación y mejora continua.
- e) Tener buenas relaciones con los demás Asociados, buscando y promoviendo siempre el apoyo mutuo para la dignificación de la actividad. Asimismo, mantener buenas relaciones con terceros en el ámbito de su actividad y con la sociedad en general.
- f) Prevenir, declarar y gestionar los conflictos de interés –reales, potenciales o aparentes– mediante política escrita, registro anual y procedimientos de mitigación.
- g) Realizar due diligence de integridad sobre terceros relevantes y verificarlos en listas de sanciones internacionales y personas políticamente expuestas (PEP).
- h) Promover ambientes de trabajo diversos, equitativos e inclusivos, libres de toda forma de acoso o violencia.
- i) Cumplir estrictamente las leyes, los reglamentos y las disposiciones de carácter general que les sean aplicables, así como las normas oficiales vigentes.

Artículo 11. Conducta general como empresa farmacéutica

- a) Promover y contribuir con el fortalecimiento, crecimiento y desarrollo de ALFE y de la Industria Farmacéutica en nuestro país, con transparencia y equidad.
- b) Actuar con responsabilidad social en beneficio de los intereses de la Industria, y de la salud de la sociedad.
- c) Actuar con solidaridad ante situaciones de desastres naturales o de emergencia sanitaria, atendiendo los requerimientos de la autoridad en beneficio de la sociedad.

- d) Producir o comercializar medicamentos cumpliendo las más altas normas de calidad, seguridad y eficacia, tanto para el mercado nacional como para el de exportación.
- e) Cumplir estrictamente las normas sanitarias de buenas prácticas de manufactura, verificar la calidad de los insumos adquiridos y respetar las condiciones de los registros sanitarios de los productos.
- f) Informar con veracidad y objetividad a las autoridades sanitarias, a los profesionales de la salud y al público en general, sobre las características de sus productos, teniendo en cuenta la información comercial, científica y técnica respectiva.
- g) Favorecer las condiciones que propicien que los demás actores relacionados con el sector, como el gobierno, los distribuidores y los proveedores, los profesionales, las instituciones de la salud y, en su caso las Organizaciones de Pacientes, tengan una adecuada actuación que incremente la credibilidad de la Industria Farmacéutica dentro de la sociedad ecuatoriana.
- h) Implementar un sistema de farmacovigilancia conforme a la normativa aplicable, designar un responsable nacional, capacitar al personal para detectar eventos adversos y reportarlos oportunamente.
- i) Asegurar la integridad, trazabilidad y cadena de frío de los productos desde insumos hasta dispensación, y disponer de procedimientos de retiro de mercado para lotes defectuosos.
- j) Contribuir activamente al acceso oportuno y asequible a medicamentos y al uso racional del medicamento.

Artículo 12. Propiedad intelectual

Respetar escrupulosamente los derechos de propiedad industrial e intelectual de los titulares correspondientes, asegurándose de la mejor manera de que quienes trabajan para los Asociados, sean igualmente respetuosos de tales disposiciones, evitando todo tipo de abuso y obligándose a observar las estipulaciones contenidas en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y en los tratados internacionales aplicables en la materia. Se prohíbe la falsificación, copia no autorizada y el uso indebido de marcas, patentes, secretos industriales y derechos de autor.

Artículo 13. Confidencialidad

Los Asociados observarán las obligaciones de confidencialidad en relación con cualquier producto, equipo, dispositivo, servicio, tecnología, asistencia técnica, procedimientos, información del mercado, estrategias de venta o listas de precios y campañas publicitarias, cuyo acceso, divulgación y utilización se encuentren restringidos o que hayan sido designados como información confidencial. Esta obligación subsiste tras la finalización de la relación laboral o comercial. Se prohíbe el uso de información confidencial obtenida en el ejercicio de las funciones para beneficio propio o de terceros.

CAPÍTULO IV: CUMPLIMIENTO, ANTICORRUPCIÓN E INTERACCIÓN CON FUNCIONARIOS PÚBLICOS

Artículo 14. Política de cero tolerancia al soborno

Los Asociados, sus colaboradores y terceros vinculados se abstienen, absoluta y categóricamente, de ofrecer, prometer, autorizar, dar, solicitar o recibir, directa o indirectamente, cualquier ventaja indebida -en dinero, especie, servicios o cualquier otra forma- con el propósito de obtener, retener o direccionar un negocio o cualquier ventaja impropia. Esta prohibición se aplica con independencia de la nacionalidad o ubicación de la contraparte, en línea con el Código Orgánico Integral Penal.

Artículo 15. Pagos de facilitación

Se prohíben expresamente los pagos de facilitación o agilización (*facilitation payments*) destinados a obtener o acelerar actuaciones rutinarias por parte de funcionarios públicos, aun cuando sean de monto reducido o estén tolerados en alguna jurisdicción.

Artículo 16. Regalos, hospitalidad y atenciones a funcionarios públicos

Se prohíbe entregar a funcionarios públicos —incluidos los del Sistema Nacional de Salud— regalos, atenciones, viajes, hospitalidad, entretenimiento, becas o cualquier ventaja personal. Se excluyen de esta prohibición los acuerdos interinstitucionales de apoyo técnico, que deberán cumplir la normativa aplicable.

Artículo 17. Contribuciones políticas y donaciones

Los Asociados se abstienen de realizar contribuciones políticas en nombre de ALFE o de su empresa. Las contribuciones personales de ejecutivos quedan estrictamente separadas de la actividad corporativa.

Las donaciones a organizaciones sin fines de lucro siguen las reglas del artículo 57 y nunca se utilizan como vehículo para influir indebidamente sobre prescripciones, compras públicas o decisiones regulatorias.

Artículo 18. Interacción con funcionarios públicos

Toda interacción de los Asociados con funcionarios públicos debe ser:

- a) **Transparente:** los representantes se identifican claramente.
- b) **Documentada:** las reuniones, presentaciones, comunicaciones y acuerdos relevantes se registran.
- c) **Libre de influencias indebidas:** no se ofrecen ventajas personales.
- d) **Respetuosa de la independencia del funcionario:** se evitan presiones y se acepta su decisión.
- e) **Estrictamente legal:** se observan las normas sobre lobby, contratación pública e incompatibilidades.
- f) **Honesta y precisa:** toda información provista es veraz y verificable.

Artículo 19. Conflictos de interés

Los conflictos de interés –reales, potenciales o aparentes– se previenen, declaran, gestionan y, cuando es necesario, se eliminan. Cada Asociado mantiene:

- a) Política escrita de conflictos de interés.
- b) Registro actualizado al menos anualmente, con declaración firmada por directivos, ejecutivos y empleados expuestos.

- c) Procedimientos para gestionar conflictos identificados (recusación, supervisión adicional, terminación del vínculo).
- d) Capacitación específica sobre detección y manejo de conflictos.

Artículo 20. Prevención del lavado de activos y financiamiento del terrorismo

Los Asociados adoptarán procedimientos para conocer a sus contrapartes con el objetivo de prevenir el uso indebido de la cadena de valor farmacéutica para fines ilícitos, realizando los reportes necesarios, de acuerdo con la normativa aplicable.

CAPÍTULO V: INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

Artículo 21. Principios rectores de la promoción y publicidad.

La publicidad y promoción de medicamentos deberá considerar los siguientes principios:

- a) Solo se realiza después de obtenido el registro sanitario en Ecuador.
- b) Centralidad del paciente y uso racional del medicamento.
- c) Veracidad, precisión y carácter basado en evidencia.
- d) Ajuste estricto al registro o notificación sanitaria de ARCSA; no promoción off-label.
- e) No engaño: sin omisión, distorsión, exageración, énfasis indebido, ambigüedad ni mensajes subliminales.
- f) Identificación clara del patrocinador; la promoción no se disfraza.
- g) Cumplimiento estricto de la normativa aplicable a publicidad de medicamentos.
- h) Diferenciación clara entre información científica o de farmacovigilancia y actividad promocional, así como entre material promocional y no promocional.

Artículo 22. Publicidad de medicamentos dirigida al público

Solo se publicita al público en general los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos homeopáticos y dispositivos médicos clasificados como de venta libre en el registro sanitario o notificación sanitaria vigentes. Queda expresamente prohibida la publicidad al público de medicamentos bajo prescripción médica.

Artículo 23. Promoción dirigida a profesionales de la salud

Las interacciones promocionales con Profesionales de la Salud tienen por objeto informar sobre medicamentos, apoyar la educación médica continua y mejorar la atención al paciente; jamás constituyen incentivo para prescribir, recomendar, dispensar o administrar un producto.

Artículo 24. Justificación

Toda afirmación promocional debe poder justificarse mediante referencia a la ficha técnica o a evidencia científica robusta, accesible bajo solicitud del profesional sanitario o de la autoridad.

Artículo 25. La información debe ser exacta y no engañosa

La información promocional debe ser clara, precisa y equilibrada, de modo que el destinatario pueda formarse su propio criterio sobre el valor terapéutico del medicamento. Debe apoyarse en evidencia actualizada y reflejarla con fidelidad, sin distorsiones, exageraciones, omisiones ni ambigüedades.

CAPÍTULO VI: INTERACCIÓN CON PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA COMUNIDAD CIENTÍFICA

Artículo 26. Base de la relación

Las interacciones con profesionales sanitarios y la comunidad científica en general tienen como objeto informar sobre medicamentos, apoyar la educación médica continua, la investigación científica y mejorar la atención al paciente. Jamás constituyen un incentivo para prescribir, recomendar, dispensar o administrar un producto.

Artículo 27. Eventos científicos y patrocinios.

Para la realización de eventos científicos y patrocinio se deberá considerar lo siguiente:

- a) Propósito científico o educativo verificable.
- b) Sedes apropiadas; se evitan lugares ostentosos o destinos turísticos.
- c) Refrigerios y comidas moderados conforme a estándares locales.
- d) Sin entretenimiento patrocinado (espectáculos, deportes, ocio).
- e) Patrocinio al Profesional de Salud limitado a viaje, alojamiento, manutención e inscripción; no se paga por el tiempo invertido; no se cubren acompañantes salvo necesidad médica; no se condiciona a prescripción.
- f) Los eventos internacionales requieren justificación logística o científica.

Artículo 28. Información promocional en eventos

La información promocional presentada en stands o repartida en congresos y simposios científicos internacionales puede referirse a medicamentos no registrados en el país anfitrión, o registrados allí en condiciones distintas, siempre que se cumplan estas condiciones:

- a) Que la normativa local lo permita.
- b) Que se trate de un evento verdaderamente internacional, con una proporción significativa de ponentes y asistentes extranjeros.
- c) Que el material aclare en qué países está registrado el producto y advierta que no se encuentra disponible localmente.
- d) Que, si se incluye información de prescripción autorizada en otros países (indicaciones, advertencias, etc.), se explique que las condiciones de registro varían entre jurisdicciones.
- e) Que una exposición de motivos identifique los países donde el producto está registrado y deje claro que no está disponible en el país del evento.

Artículo 29. Patrocinio de asistencia a eventos

Las empresas pueden cubrir gastos razonables de viaje, alojamiento, manutención y cuotas de inscripción del profesional sanitario invitado. Quedan prohibidos: el pago por el tiempo invertido en asistir, los gastos de acompañantes (salvo necesidad médica) y cualquier condicionamiento a la prescripción.

Artículo 30. Honorarios por servicios (consultoría, conferencia, asesoría)

Los profesionales sanitarios pueden colaborar como consultores o asesores en actividades como conferencias, reuniones, estudios médicos o científicos, ensayos clínicos, capacitaciones o estudios de mercado, recibiendo una remuneración por ello. Estas colaboraciones deben formalizarse mediante un contrato escrito previo que detalle los servicios y su retribución, respondiendo a una necesidad legítima documentada con antelación. Los consultores se seleccionarán según su experiencia y en número razonable, sin que su contratación constituya un incentivo para prescribir, recomendar, comprar o administrar medicamentos. La retribución debe ajustarse al valor de mercado y, en casos excepcionales debidamente justificados, podrá incluir el reembolso de gastos razonables, como el transporte.

Cada Asociado deberá contar con una metodología documentada para determinar el Valor Justo de Mercado (FMV), considerando especialidad, experiencia, complejidad del servicio, tiempo invertido y condiciones de mercado comparables.

Artículo 31. Obsequios y artículos de utilidad

Queda prohibido entregar a profesionales sanitarios obsequios para beneficio personal –boletos de entretenimiento, artículos electrónicos, regalos sociales, dinero o equivalentes–. Únicamente se permiten:

- a) Artículos de promoción para medicamentos de venta libre: valor mínimo, hasta el 5% del SBU más impuestos, relevantes para la práctica profesional.
- b) Artículos de utilidad médica e ítems informativos o educativos para mejor atención al paciente (incluidos libros y suscripciones): valor de hasta el 50% del SBU más impuestos, máximo dos veces por año por profesional.

Estos artículos podrán llevar el nombre de la empresa, pero no la marca comercial del producto en el caso de medicamentos, salvo cuando ello sea esencial para el uso correcto.

Artículo 32. Comidas de trabajo

Las comidas en el contexto de visita médica o reuniones de trabajo deben ser modestas, ocasionales, accesorias al propósito profesional y limitadas a los participantes profesionales. Se prohíben las comidas en sedes ostentosas o de carácter recreativo. Cada Asociado deberá establecer una tabla de umbrales para las distintas interacciones reguladas en este Código.

CAPÍTULO VII: MUESTRAS MÉDICAS, INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 33. Muestras médicas

- a) Las muestras se entregan únicamente a profesionales sanitarios autorizados a prescribir, con el solo objeto de familiarización.
- b) Están marcadas como “Muestra médica – Prohibida su venta”.
- c) Su tamaño no excede la menor presentación comercial.
- d) Cada Asociado mantiene un sistema de control y trazabilidad: solicitud, entrega, custodia por el visitador, conciliación periódica.
- e) Está prohibida la entrega de muestras de psicotrópicos, estupefacientes y otros medicamentos sometidos a control especial conforme a la normativa sanitaria.
- f) Está prohibida la entrega de muestras a dependientes de farmacias.

Artículo 34. Investigación clínica

Los ensayos clínicos y estudios postautorización se realizan conforme a la legislación ecuatoriana, a las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y a la Declaración de Helsinki. En particular:

- a) Aprobación previa del Comité de Ética de Investigación en Seres

Humanos competente.

- b) Consentimiento informado libre, previo y por escrito del participante.
- c) Registro del estudio en la base de datos pública nacional o internacional aplicable.
- d) Divulgación completa y oportuna de los resultados, tanto favorables como desfavorables, conforme a los estándares internacionales de transparencia de ensayos clínicos.
- e) Separación estricta entre investigación y promoción.

Artículo 35. . Estudios observacionales y de mercado

Estos estudios no se utilizan como mecanismos encubiertos de promoción ni para inducir prescripción. Estos protocolos deberán estar por escrito y contener la remuneración razonable, anonimato de los participantes cuando aplique y aprobación del servicio científico del Asociado.

Artículo 36. Farmacovigilancia

Los Asociados implementan y mantienen un sistema de farmacovigilancia conforme a la normativa aplicable. Las obligaciones mínimas son:

- a) Designar un responsable nacional de farmacovigilancia.
- b) Reportar oportunamente a la autoridad sanitaria los eventos adversos, errores de medicación y problemas de calidad.
- c) Capacitar al personal —incluidos visitantes médicos— para identificar y reportar eventos adversos.
- d) Investigar señales y comunicar al sistema de salud cambios relevantes de seguridad.
- e) Mantener planes de gestión de riesgos para productos seleccionados.

Artículo 37. Calidad y trazabilidad de la cadena de suministro

Los Asociados aseguran la integridad de la cadena de suministro –desde insumos hasta el dispensario– mediante buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, transporte y distribución; cumplimiento de la cadena de frío cuando aplique; y trazabilidad documentada que permita el retiro del mercado de lotes defectuosos.

CAPÍTULO VIII: INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Artículo 38. Principios de la interacción con organizaciones de pacientes

- a) Respeto absoluto a la autonomía, misión, políticas y programas de la organización.
- b) Ningún apoyo se condiciona a la promoción de un medicamento específico.
- c) Toda colaboración –financiera o en especie– se documenta en acuerdo escrito.
- d) Las organizaciones beneficiarias divulgan el origen de los fondos como condición de los aportes.
- e) Las empresas no exigen exclusividad de patrocinio.
- f) Las empresas no inducen, vía organizaciones de pacientes, la inclusión, exclusión o compra de medicamentos por instituciones públicas.

Artículo 39. . Eventos y materiales

Los eventos patrocinados se realizan en lugares adecuados, con refrigerios moderados. Los materiales financiados pueden llevar el nombre del patrocinador pero no se utilizan como promoción de productos específicos. El patrocinador no interfiere en el contenido, salvo para corregir inexactitudes materiales.

Artículo 40. Prestación de servicios por organizaciones de pacientes

Cualquier servicio remunerado (consultoría, ponencias, paneles) requiere acuerdo escrito previo, criterios objetivos de selección, necesidad legítima documentada, remuneración razonable y dineraria, y compromiso de transparencia.

Artículo 41. Programas de Apoyo a Pacientes (PSP)

- a) El PSP debe estar formalmente descrito y aprobado por el área médica del Asociado.
- b) Su finalidad es apoyar al paciente y al cuidador en el manejo de su enfermedad y el uso apropiado del medicamento.
- c) No constituyen mecanismo de promoción ni de autoprescripción.
- d) Los PSP no se promocionan directamente al paciente: el canal de divulgación es el profesional de la salud.
- e) Todo paciente da consentimiento informado previo, con manejo de datos conforme a la LOPDP.
- f) La información del paciente no se comparte con áreas comerciales del Asociado, salvo agregada y disociada.
- g) Los Asociados garantizan el reporte de eventos adversos detectados durante el PSP.

Artículo 42. Interacción directa con pacientes y cuidadores

El contacto inicial con el paciente nunca lo realiza directamente el Asociado, sino a través de una organización de pacientes o un profesional sanitario, quien obtiene la autorización del paciente para compartir sus datos. El testimonio del paciente es gratuito (salvo reembolso de gastos directamente cubiertos por la empresa) y se documenta por escrito.

Artículo 43. Apoyo a diagnóstico

El patrocinio de pruebas diagnósticas se ofrece solo a profesionales de la salud (no a pacientes), no se condiciona a prescripción de un medicamento específico, se paga directamente a la institución que realiza la prueba y el Asociado no accede a datos identificables del paciente.

CAPÍTULO IX: PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CIBERSEGURIDAD

Artículo 44. Marco aplicable

Los Asociados procesan datos personales –en particular los datos sensibles de salud– conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD), su reglamento, y los lineamientos de la Autoridad de Protección de Datos del Ecuador.

Artículo 45. Principios de tratamiento

Los Asociados respetan los principios de: juridicidad, lealtad, transparencia, finalidad legítima, minimización, calidad, proporcionalidad, confidencialidad, responsabilidad demostrada y seguridad.

Artículo 46. Obligaciones operativas mínimas

- a) Designar un delegado de Protección de Datos (DPO) o función equivalente.
- b) Mantener registro interno de actividades de tratamiento.
- c) Implementar evaluaciones de impacto cuando el tratamiento entrañe alto riesgo (datos de salud, perfilamiento, transferencias internacionales).
- d) Documentar la base de licitud (consentimiento, ejecución contractual, obligación legal, interés vital, etc.).
- e) Garantizar el ejercicio de derechos del titular (acceso, rectificación, eliminación, oposición, portabilidad).
- f) Notificar a la autoridad y, cuando corresponda, a los titulares las brechas de seguridad en los plazos legales.
- g) Suscribir acuerdos de tratamiento con encargados (proveedores) que procesen datos por su cuenta.
- h) Aplicar salvaguardas adecuadas en transferencias internacionales de datos.

Artículo 47. Ciberseguridad

Los Asociados implementan medidas técnicas y organizativas razonables y proporcionales a los riesgos, incluyendo:

- a) Política formal de seguridad de la información.
- b) Gestión de accesos basada en menor privilegio.
- c) Cifrado de datos sensibles en reposo y en tránsito.
- d) Copias de respaldo y plan de continuidad.
- e) Detección y respuesta a incidentes; plan de respuesta ante ransomware.
- f) Capacitación periódica al personal sobre phishing e ingeniería social.
- g) Evaluación de seguridad de proveedores tecnológicos críticos.

CAPÍTULO X: INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y ENTORNO DIGITAL

Artículo 48. Principios para el uso responsable de IA

El uso de inteligencia artificial y algoritmos avanzados en investigación, manufactura, farmacovigilancia, marketing, atención al paciente y operaciones internas se rige por los principios:

- a) Centralidad humana: la IA asiste, no reemplaza, el juicio clínico ni la decisión humana en aspectos sensibles.
- b) Equidad: se mitigan sesgos algorítmicos que puedan afectar a grupos vulnerables.
- c) Transparencia y aplicabilidad: es posible comprender, en términos razonables, cómo el sistema llega a sus recomendaciones.
- d) Rendición de cuentas: existe responsable identificable por las decisiones asistidas por IA.

- e) Robustez y seguridad: los sistemas son evaluados y monitoreados a lo largo de su ciclo de vida.
- f) Privacidad: el entrenamiento y la operación cumplen con la LOPDP y minimiza el uso de datos personales.
- g) Validación científica: los sistemas con impacto clínico se validan con metodologías reconocidas.

Artículo 49. Gobierno interno de la IA

Cada Asociado establece, en proporción a su tamaño y nivel de adopción, un proceso interno de evaluación y aprobación de casos de uso de IA, con participación de áreas Médica, Regulatoria, Cumplimiento, Privacidad, Tecnología y Negocio.

Artículo 50. Entorno digital y redes sociales

Las comunicaciones corporativas, contenidos digitales y presencia en redes sociales:

- a) Respetan las restricciones de promoción de medicamentos al público general.
- b) Identifican claramente los contenidos patrocinados.
- c) Evitan recomendaciones individualizadas que sustituyan el consejo médico.
- d) Aplican medidas de moderación para evitar la difusión de información médica inexacta o engañosa.

CAPÍTULO XI: DERECHOS HUMANOS, TALENTO, DEI Y CADENA DE SUMINISTRO

Artículo 51. Compromiso con los derechos humanos

Los Asociados respetan los derechos humanos en todas sus operaciones y relaciones comerciales, conforme a los Principios Rectores de la ONU sobre

Empresas y Derechos Humanos, la Declaración de la OIT y los Convenios Fundamentales del Trabajo.

Artículo 52. Diversidad, equidad e inclusión (DEI)

Los Asociados promueven ambientes de trabajo diversos, equitativos e inclusivos, sin discriminación por motivos de género, identidad o expresión de género, orientación sexual, etnia, nacionalidad, religión, discapacidad, edad, estado civil, condición socioeconómica u otra característica protegida.

Artículo 53. Prevención del acoso y la violencia laboral

Los Asociados adoptan políticas y procedimientos para prevenir, detectar y sancionar el acoso laboral, sexual, psicológico y discriminatorio, conforme a la legislación ecuatoriana y al Convenio 190 de la OIT.

Artículo 54. Trabajo decente y libertad sindical

Los Asociados respetan la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva, prohíben el trabajo infantil y forzoso, garantizan condiciones seguras y saludables, y pagan salarios conformes a la ley y a la dignidad humana.

Artículo 55. Cadena de suministro responsable

Los Asociados incorporan en sus procesos de selección y monitoreo de proveedores criterios éticos, sociales y ambientales. Los contratos con proveedores relevantes incluyen cláusulas de cumplimiento del Código y permiten auditoría razonable.

CAPÍTULO XII: ESG, SOSTENIBILIDAD Y COMUNIDAD

Artículo 56. Sostenibilidad ambiental

Los Asociados se comprometen a:

- a) Reducción progresiva de huella de carbono, consumo energético y de agua.
- b) Gestión adecuada de residuos peligrosos y farmacéuticos, conforme a la

legislación ambiental ecuatoriana.

- c) Prevención del impacto de residuos farmacéuticos en el medio ambiente y de la resistencia antimicrobiana.
- d) Adopción progresiva de empaques sostenibles.

Artículo 57. Donaciones y responsabilidad social

Las donaciones a organizaciones sin fines de lucro, instituciones públicas o iniciativas comunitarias se formalizan por escrito, responden a una finalidad legítima de salud pública o desarrollo social, no constituyen incentivo encubierto para la prescripción o compra de medicamentos.

Artículo 58. Acceso a medicamentos

Los Asociados contribuyen activamente al acceso oportuno y asequible a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, promoviendo el uso racional del medicamento, apoyando políticas públicas en esta materia y respondiendo a situaciones de emergencia sanitaria.

CAPÍTULO XIII. Competencia y prácticas de mercado

Artículo 59. Libre competencia

Los Asociados compiten lealmente y se abstienen de prácticas anticompetitivas conforme a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. En particular, se prohíbe:

- a) Acordar con competidores precios, condiciones comerciales, descuentos o márgenes de utilidad.
- b) Repartir mercados, territorios, clientes o productos.
- c) Restringir o condicionar la producción, distribución o comercialización.
- d) Boicotear competidores, proveedores o canales.

- e) Intercambiar información comercial sensible con competidores fuera del marco legal de las asociaciones gremiales.
- f) Realizar prácticas predatorias o discriminatorias injustificadas.

Artículo 60. Receta médica y dispensación

Los Asociados fomentan el uso racional del medicamento y el respeto a la receta médica conforme a la normativa de ARCSA. Se abstienen de cualquier práctica que induzca al empleado de la farmacia a sustituir el medicamento prescrito sin autorización del paciente o del prescriptor.

Artículo 61. Publicidad comparativa y competencia desleal

Se prohíbe la difamación de competidores, la difusión de datos falsos o engañosos sobre sus productos y la apropiación indebida de su clientela, nombre comercial o símbolos.

Capítulo XIV. Canal Ético, denuncias e investigaciones

Artículo 62. Canal Ético

ALFE habilita y mantiene un Canal Ético que estará disponible 24/7, a través de un correo electrónico. El Canal admite denuncias en idioma español.

Artículo 63. Quiénes pueden denunciar y qué se puede denunciar

Cualquier persona –empleado, ex empleado, contratista, proveedor, profesional de la salud, paciente, organización de pacientes, comunidad– puede denunciar potenciales incumplimientos del Código de Ética, incluidos hechos de corrupción, fraude, conflicto de interés, competencia desleal, violación de datos, acoso, discriminación, violación de seguridad del paciente y eventos adversos no reportados.

Artículo 64. Garantías al denunciante

- a) Confidencialidad: se protege la identidad del denunciante en todo el proceso, salvo obligación legal de revelación.

- b) Anonimato: se admiten denuncias anónimas, siempre que aporten elementos verificables.
- c) No represalias: queda prohibida cualquier forma de represalia (despido, traslado, sanción, marginación, hostigamiento). Las represalias constituyen falta muy grave, conforme al Artículo 70, y falta gravísima en caso de dolo agravado o reincidencia.
- d) Acompañamiento: el denunciante recibe información razonable sobre el avance de la investigación.
- e) Debido proceso al denunciado: el denunciado es informado y oído, salvo cuando ello comprometa la investigación.

Artículo 65. Investigación

El Consejo de Ética, directamente o a través de investigadores designados, lleva adelante la investigación con objetividad, imparcialidad y proporcionalidad. El plazo objetivo de la investigación es de noventa (90) días calendario, prorrogable por razones justificadas. Los hallazgos se documentan en un informe.

Artículo 66. Protección de la información

Toda la información de la denuncia, investigación y resolución es tratada como confidencial y conservada con seguridad. El uso de la información se limita a los fines de la investigación y de la sanción.

Capítulo XV: Consejo de Ética, sanciones y procedimiento

Artículo 67. Composición del Consejo de Ética

El Consejo de Ética es el órgano colegiado responsable de promover, interpretar y aplicar el Código de Ética. Está integrado por cinco (5) consejeros: tres principales –el Presidente de ALFE (con voto dirimente), el Vicepresidente y un Vocal Principal– y dos suplentes con voz y voto. El Director Ejecutivo de ALFE actúa como Secretario.

Los tres vocales –uno principal y dos suplentes– serán representantes de los

Asociados, electos por la Asamblea General de ALFE mediante votación secreta, a partir de las candidaturas propuestas por el Directorio. Se procurará rotación entre los Asociados, evitando la concentración de la representación en uno solo de ellos.

Se incorporará al menos un (1) consejero externo independiente –de reconocida trayectoria ética y profesional– con voz y voto, para fortalecer la legitimidad del Consejo de Ética.

El consejero externo se seleccionará mediante convocatoria abierta y será evaluado por un comité ad hoc del Directorio sobre la base de criterios objetivos publicados con antelación; deberá suscribir una declaración de independencia y ausencia de conflictos de interés. Este consejero deberá demostrar reconocida trayectoria en ética, derecho, salud pública, cumplimiento u otras materias afines.

Tanto los vocales, principal y suplentes, como el consejero externo durarán tres (3) años en sus funciones y podrán ser reelectos por una sola vez consecutiva, hasta un máximo de seis (6) años continuos. Cumplido este límite, deberá transcurrir al menos un período completo antes de una nueva designación.

Artículo 68. Atribuciones del Consejo de Ética

Son atribuciones del Consejo de Ética:

- a) Promover una cultura ética y dar seguimiento al cumplimiento del Código de Ética.
- b) Recibir y tramitar quejas y denuncias, directamente o a través del Canal Ético.
- c) Investigar, resolver e imponer sanciones.
- d) Interpretar el Código y emitir notas de orientación.
- e) Verificar aleatoriamente, mediante auditoría, el grado de cumplimiento agregado de los Asociados.
- f) Promover la formación y difusión.

- g) Publicar el reporte anual de cumplimiento de ALFE.
- h) Proponer reformas al Código de Ética.

Artículo 69. Tipología de sanciones

Las sanciones se gradúan en función de la gravedad, reiteración, intencionalidad, impacto en la salud, impacto reputacional para la industria y conducta posterior del infractor:

- a) Amonestación escrita: para faltas leves de primera ocurrencia, no relacionadas con seguridad del paciente o corrupción.
- b) Sanción pecuniaria: para faltas graves y muy graves; el monto se gradúa entre 5 y 300 Salarios Básicos Unificados (SBU) según severidad y reiteración, conforme a la tabla del artículo 70.
- c) Publicación de la resolución: para faltas graves o cuando exista interés público de información.
- d) Suspensión temporal de derechos como Asociado: para faltas muy graves o reincidencia, por un plazo de 3 a 24 meses.
- e) Expulsión definitiva: para faltas gravísimas, contumacia o reincidencia múltiple.

Artículo 70. Clasificación de las faltas

Para efectos de determinar la sanción aplicable, las faltas al presente Código se clasifican en leves, graves, muy graves y gravísimas, atendiendo a los siguientes criterios objetivos:

- i. La naturaleza del bien jurídico afectado: salud del paciente, integridad pública, libre competencia, datos personales o reputación sectorial.
- ii. La intencionalidad o el grado de negligencia.
- iii. La afectación efectiva o potencial sobre terceros o sobre el sistema de salud.
- iv. La reiteración o reincidencia en conductas similares.
- v. La conducta del infractor antes, durante y después del hecho, incluida la cooperación con la investigación.
- vi. La existencia de beneficio económico indebido, directo o indirecto.

Las faltas se clasifican en:

- a. **Faltas leves.** Incumplimientos formales, cometidos de buena fe, sin afectación material a terceros ni a la confianza pública. Constituyen ejemplos: omisiones documentales subsanables, errores menores en materiales promocionales sin información engañosa y demoras en reportes internos no esenciales.
- b. **Faltas graves.** Incumplimientos sustantivos que comprometen los estándares del Código sin causar daño directo a la salud ni implicar beneficio económico indebido. Constituyen ejemplos: información promocional con afirmaciones no debidamente sustentadas, deficiencias en la diligencia debida sobre terceros, conflictos de interés no declarados oportunamente y hospitalidad fuera de los parámetros autorizados.
- c. **Faltas muy graves.** Incumplimientos que afectan la salud, la libre competencia o la integridad pública, o que implican un beneficio económico indebido sin alcanzar el umbral de soborno. Constituyen ejemplos: incentivos indebidos a profesionales sanitarios, prácticas anticompetitivas, manejo indebido de datos personales sensibles y represalias contra denunciantes.
- d. **Faltas gravísimas.** Conductas dolosas que vulneran de manera severa el Código o la normativa vigente. Constituyen ejemplos: soborno o intento de soborno a funcionarios públicos, fraude, falsificación de información científica o regulatoria, manipulación de ensayos clínicos, encubrimiento de eventos adversos y reincidencia múltiple en faltas muy graves.

La correspondencia entre tipo de falta y rango de sanción se establece en la tabla siguiente:

Tipo de falta	Sanción mínima	Sanción máxima
Leve	Amonestación escrita	Amonestación escrita más plan de remediación
Grave	Sanción pecuniaria de 5 a 50 SBU	Sanción pecuniaria de 51 a 150 SBU y publicación
Muy grave	Sanción pecuniaria de 151 a 300 SBU y publicación	Suspensión de 3 a 12 meses
Gravísima	Suspensión de 12 a 24	Expulsión definitiva

	meses	
--	-------	--

La acumulación de dos o más faltas de igual o distinta categoría, cometidas dentro del mismo período anual, permitirá al Consejo de Ética imponer la sanción correspondiente a la categoría inmediatamente superior.

Artículo 71. Procedimiento sancionatorio

El procedimiento se rige por los principios de debido proceso, imparcialidad, proporcionalidad y celeridad, con las siguientes etapas:

- i. **Recepción y admisión:** el Consejo califica si la denuncia es admisible (30 días).
- ii. **Investigación:** recopilación de evidencia y entrevistas (90 días, prorrogable).
- iii. **Cargos y descargos:** se notifican al denunciado los cargos y se otorga plazo de 20 días para presentar descargos.
- iv. **Resolución:** el Consejo resuelve por mayoría de tres (3) de sus cinco (5) miembros; la resolución es motivada y se notifica por escrito.
- v. **Reconsideración:** el sancionado puede solicitar reconsideración por una sola vez (10 días).
- vi. **Apelación:** ante un panel de apelación designado por el Directorio, integrado por miembros distintos a quienes resolvieron (30 días).
- vii. **Cumplimiento:** ejecución de la resolución firme.

Artículo 72. Publicidad de las resoluciones

Las resoluciones firmes que impongan sanciones de suspensión, expulsión o publicación se publican en el sitio web de ALFE, anonimizando los datos personales sensibles cuando proceda. Las demás resoluciones se mantienen accesibles internamente para los Asociados.

Artículo 73. Prescripción

La acción sancionatoria prescribe en cinco (5) años contados desde que se cometió la falta o desde que cesó la conducta continuada. La sanción prescribe en tres (3) años desde que la resolución quedó firme.

CAPÍTULO XVI. Vigencia, formación, revisión y publicidad

Artículo 74. Programa de cumplimiento de cada afiliado

Cada Asociado deberá mantener un Programa de Cumplimiento Documentado que, como mínimo, incluye:

- i. Compromiso visible y demostrable de la alta dirección.
- ii. Identificación y evaluación periódica de riesgos.
- iii. Políticas y procedimientos escritos.
- iv. Oficial de Cumplimiento con autoridad e independencia.
- v. Capacitación obligatoria al ingreso y al menos anual a todo el personal.
- vi. Canal Ético y proceso de investigación.
- vii. Controles internos y monitoreo.
- viii. Sanciones internas por incumplimiento.
- ix. Revisión y mejora continua.

Artículo 75. Formación obligatoria

El 100% de empleados de los Asociados recibe formación sobre el Código al ingreso (dentro de los 30 días) y al menos una vez al año.

Artículo 76. Reporte anual de cumplimiento de ALFE

ALFE publica anualmente un Reporte de Cumplimiento que incluye, como mínimo: número y tipología de denuncias recibidas, investigaciones cerradas, sanciones impuestas, principales hallazgos de auditorías, indicadores de formación y avances en transparencia.

Artículo 77. Revisión del Código

El Código se revisa integralmente cada tres (3) años o cuando cambios regulatorios, sociales o tecnológicos significativos así lo justifiquen. El Consejo de Ética coordina

la revisión.

Artículo 78. Publicidad del Código

El Código se publica en el sitio web de ALFE, se difunde a Asociados, autoridades, profesionales de la salud, organizaciones de pacientes y comunidad. Cada Asociado lo difunde internamente y lo anexa a los contratos relevantes con terceros.

Artículo 79. Vigencia y régimen transitorio

Esta versión entrará en vigor a los noventa (90) días de su aprobación por el Directorio y ratificación por la Asamblea, plazo durante el cual los Asociados ajustan sus políticas internas. El Consejo de Ética emitirá las Notas de Orientación que estime necesarias para facilitar la transición.

Artículo 80. Disposiciones finales

Esta versión deroga el Código de Ética y Transparencia aprobado el 23 de julio de 2025 y los instrumentos que se le opongan. Lo no previsto en este Código se resolverá por el Consejo de Ética conforme al espíritu y principios aquí establecidos y a la normativa internacional supletoria.