

Quito, 13 de Abril de 2010.

## **INFORME ANUAL DE LOS ADMINISTRADORES DE LA COMPAÑÍA SOFIMEN S.A. ANTE LA JUNTA DE ACCIONISTAS, EJERCICIO ECONÓMICO DE 2009.**

**Señores accionistas:**

**ANTECEDENTES:** La empresa SOFIMEN S.A. fue constituida el 04 de mayo de 2006 e inscrita con fecha 14 de junio en el Registro Mercantil bajo el número 1452. La actividad principal se basa en la prestación de servicios de LIMPIEZA, CONTROL Y CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ORTOPEDIA DENTO FACIAL. Este proceso es conocido en la actualidad como "Reprocessing" o Reprocesamiento.

SofiMen obtuvo la certificación de las Normas de Calidad **ISO 9001:2000** el 21 diciembre del 2006.

Desde el 21 de diciembre 2009, SofiMen obtuvo la Re-certificación con las Normas **ISO 9001:2008**.

**1. ENTORNO EMPRESARIAL:** Teniendo en cuenta la localización de nuestros clientes, la situación política y socio económica del Ecuador y de los países de Europa sigue siendo fundamental.

Si bien es cierto que la dolarización de la economía ecuatoriana ha engendrado un aumento sensible de los costos de producción, no es menos cierto que la estabilidad resultante debe seguir siendo considerada como una oportunidad.

De manera particular, la claridad y transparencia de los procedimientos y reglamentos aduaneros de libre circulación de las mercancías es un factor clave y esencial para la estabilidad de la actividad.

La reglamentación europea siempre ha sido clara y no ocasiona ningún incidente.

La reglamentación del Ecuador lo es menos.

Pero en relación a esto tenemos que informar que con el pronunciamiento de la CAE por medio de resolución especial manifestada mediante oficio del 20 de noviembre 2009 sobre el criterio de valoración para nuestras importaciones, se ha eliminado cualquier discrepancia de valores ocasionados durante los aforos a la llegada de la mercancía.

Durante el año 2009 la tasa de cambio Euro/ dólar fue del promedio de 1€ = \$1.40 USA frente a la tasa de cambio promedio de 2008 equivalente a \$1.48 USA. Lo cual resultó ligeramente menos benéfico para la empresa.

### **2. METAS Y OBJETIVOS (2009- 2010- 2011)**

Nuestras metas y objetivos son a largo plazo, pues implica todo un sistema de mejoras planificadas dentro de las normas de calidad.

A la fecha, la situación de crisis internacional nos confirma que todavía es imposible poner metas sobre volumen de ventas en 2009 y 2010.

Continuar trabajando en el desarrollo y aplicación del programa informático para todos los procesos.

Seguir implementando el sistema de código de barras, para que este sea una herramienta de punta en cuestión de trazabilidad de la actividad y de los pedidos.

Se proyecta la construcción de un nuevo sitio WEB, más moderno y de fácil manejo para los clientes.

Estudiar nuevos equipos técnicos y nuevas máquinas.

Desde el año 2008, se tomó la decisión de hacer entrar el grupo empresarial dentro de un sistema de gestión de la calidad ISO 13485 (norma ISO específica para los dispositivos médicos) e ISO 14001 (norma ambiental) con la finalidad de constituir finalmente un Sistema de Gestión Integrado QHSE: Calidad, Seguridad, Medio Ambiente e Higiene.

En 2009, con este objetivo, dos ingenieros europeos pasantes mecánicos/ químicos llegaron con el fin de estudiar y mejorar todo el sistema de la cadena de producción y colaborar para la entrada de la empresa en los sistemas ISO 13485 y 14001. También estuvo colaborando un ingeniero/pasante en gestión empresarial para apoyar la Dirección en el objetivo de mejorar la organización del grupo, su gestión interna y su desarrollo internacional. Esta previsto de continuar con la colaboración de pasantes en 2010.

Se considera que durante esta crisis no es muy útil el tratar de buscar más pedidos de los actuales clientes en Europa.

Al contrario, parece mejor el tratar de disminuir los gastos para adaptarse al rigor de la crisis en espera de "tiempos mejores".

Conquista de nuevos clientes en países europeos.

Se está también reflexionando y trabajando en los aspectos necesarios para abrirnos a nivel de "Las Américas" con un objetivo de apertura para 2010.

Se proyecta a largo plazo la construcción de un laboratorio moderno.

### **3. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS, LEGALES, ADUANEROS Y LABORALES:**

**CAE.-** En el año 2008 se presentaron algunos incidentes por revaloraciones en algunos aforos, provocando reclamaciones y retrasos.

Por sugerencia de la misma CAE, se presentó en septiembre 2008, una carpeta ante el Gerente General solicitando la regularización de nuestras importaciones.

Personeros de la CAE realizaron una visita a las instalaciones de nuestra empresa el 27 de noviembre de 2008, para conocimiento y verificación de los procesos.

Pasaron 14 meses para tener la respuesta.

Finalmente, el criterio de valoración aplicable a SofiMen llega con fecha 20 de noviembre 2009 mediante oficio nº CGGA-DCV-JVA- de Gestión aduanera de la Corporación Aduanera Ecuatoriana. Según el cual se establece que el Método de Valor Deductivo no es aplicable a nuestra mercancía importada puesto que no está destinada a la venta en el país.

Se nos considera como uno de los Casos Especiales de Valoración: Por lo tanto se establece que se tomará en cuenta el "Monto asegurado, señalado en el documento del seguro".

Con esto se elimina cualquier futuro incidente de aforos.

**ISO 9001:2008:** La auditoria SGS 2008 consideró incompleta la auditoria interna de SofiMen del 15 diciembre 2008, razón por la cual el 1º de abril 2009 se realizó una nueva Auditoria Interna completa de todos los procesos. Esta auditoria fue completada cerrada y enviada a la empresa certificadora.

La auditoria anual de seguimiento y de Re Certificación ISO por parte de SGS correspondiente al período, se realizó el día 21 de diciembre de 2009. Desde esta fecha, SofiMen S.A. se encuentra Certificada ISO 9001:2008. Validación del certificado 18 Mayo 2010 - 17 de Mayo 2013. Acreditación UKAS EC10/216199

Por el hecho de tener la certificación ISO, y por el hecho de seguir trabajando con las recomendaciones de las Prácticas de Buena Manufactura GMP (Good Manufacturer Practice) se ha seguido realizando mejoras en los diferentes procesos además de inversiones de las áreas físicas, informáticas, salariales.

Las acciones de marketing de 2008 permitieron la evolución del volumen de venta y financiero hasta fines de octubre del año.

Desde esta fecha y para el año 2009, debido a la crisis internacional y particularmente en Europa, se constata una disminución de 22% del número de pedidos y sobre todo una disminución de 37% del volumen (peso) de los pedidos. Esto confirma el estado de crisis internacional con una disminución más fuerte en los pesos que en los pedidos.

Se constata que los clientes continúan a pagar de manera normal y correcta entre 30 y 90 días.

**PUBLICIDAD:** Desde el 1º julio se abre un nuevo servicio más específico para Brackets de auto ligado.

En 2009 no se hizo ningún envío publicitario de papel por razones económicas y debido a la crisis. En cambio se envió más publicidad informática por medio de e-mails y fax con cierto resultado, pero el sistema no es de fácil manejo.

**CÓDIGO DE BARRAS:** Se procedió a la Afiliación al sistema de código de barra GS1 Ecuador desde Junio 2009. Este sistema de código de barras está en uso (versión Beta) y da satisfacción.

**LABORAL:** En el primer trimestre 2009, debido a la crisis europea y a la disminución de pedidos, nos vimos en la necesidad de dar por terminada la relación laboral con tres empleadas de producción y con una de administración.

Con fecha 2009/09/30, se despidió una operaria por falta de colaboración y responsabilidad. El despido se finiquitó legalmente sin mayor problema.

Se contrato otra operaria para periodo de prueba, pero no se prosiguió con el contrato.

El personal existente con ya más tiempo de experiencia y eficiencia se abastece para la actual producción.

Para 2009/10, se estable un nuevo modelo de procedimiento para contratación y plan de entrenamiento, el mismo que se encuentra en evolución de construcción. (PR08/PL06).

La capacitación paso a paso del personal de producción enfocada a la utilización del futuro sistema informático (parte interactiva) está en marcha desde varios meses. Desde fines de 2008, en Bruselas se está ya registrando las informaciones "en tiempo real" de la llegada de los pedidos, lo que permite de mejorar considerablemente la trazabilidad o seguimiento de los mismos. El sistema funciona bien.

Desde el punto de vista social, la competencia del personal es perfectamente adaptada a las necesidades de la empresa.

Los ingresos del personal aumentaron sensiblemente por medio de bonificaciones relacionadas con la producción.

El nivel técnico y humano de los empleados evoluciona correctamente y su capacitación está organizada de manera teórico/práctica por medio del trabajo diario y los planes de formación en conformidad con las Normas ISO. En este año se comenzó a realizar la Inducción del personal nuevo.

Es evidente que la experiencia y calificación del personal ha mejorado y ha permitido mejorar el ritmo y la calidad de la producción.

Se entrego nueva ropa de trabajo para la actividad principal y para otras actividades secundarias.

#### **4. SITUACION FINANCIERA:**

Durante el año 2009 el valor de los ingresos fueron en disminución del 25% (57.458 USA \$ contra 76.405,40 USA \$ en 2008).

Durante el año 2009, el flujo de egresos por un valor de \$65.789,43, obteniendo una pérdida de \$ 8.330,08.

Las cuentas por cobrar, llegan a un monto de \$12.841,76 divididas de las siguiente manera: cuentas por cobrar empleados \$140,00, Sofimen Costa Rica \$ 4.884,69, y un crédito tributario de 6.149,10 por IVA.

Los activos fijos tienen un valor histórico de \$18.960,03, han sido depreciados por el año de funcionamiento, entonces por el año 2009 el valor del Activo Fijo es de \$ 9.629,90.

#### **RECOMENDACIONES DE GERENCIA:**

- Continuar la capacitación del personal de producción, por medio de formación programada y autoformación con los pedidos y la investigación informática y de manuales.
- Ser cautos y medir las Inversiones hasta que el ambiente mundial de crisis se reestablezca a un ambiente de confianza para la venta sobre todo en Europa y en Estados Unidos.
- Para EEUU una solicitud de Acreditación frente a la FDA está en trámite.
- Seguir implementando y cumpliendo las recomendaciones de las normas ISO, para satisfacción de los clientes y para seguir logrando su fidelidad.
- Hacer las gestiones necesarias en el SRI, para ver si se recupera el crédito tributario relacionado al IVA.
- Seguir incrementando y completando el programa informático con la mejora en el sistema de comercio electrónico
- Seguir capacitándonos en los procesos para la obtención de las normas ISO 13485 y 14001.

**PERSPECTIVAS 2010.-** Los indicativos económicos para el año 2010 no son tan favorables como los del año 2008, en razón de la crisis económica que siguen sufriendo nuestros clientes los países más desarrollados y principalmente los de Europa. Sofimen S.A. deberá velar por el equilibrio de sus cuentas.

Podríamos tomar la decisión de entrar en la capacitación para la certificación de la empresa en las normas ISO 13485 y 14001 con miras a constituir un sistema integrado de la Calidad. (2010/2011).

Atentamente,

  
Nancy ACOSTA GALLO  
GERENTE GENERAL  
SofiMen S.A.

