

Quito, 02 de abril de 2018.

INFORME ANUAL DE LOS ADMINISTRADORES DE LA COMPAÑÍA SOFIMEN S.A. ANTE LA JUNTA DE ACCIONISTAS, EJERCICIO ECONÓMICO DE 2017.

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 por primera vez la certificación de las Normas de Calidad **ISO 9001:2000** el 21 diciembre del 2006.

En el año 2017 la programación de la Auditoria de Seguimiento fue un poco complicada debido a la ausencia del Presidente.

Desde el 22 de junio 2015 SofiMen SA tiene la Calificación actualizada en el CONSEP para manejo de sustancias químicas controladas. Esta calificación debe renovarse cada año.

Para el 2017 la renovación se la hizo en la Secretaría Técnica de Drogas SETED, nuevo nombre de la institución que emite el certificado de Calificación.

1. ENTORNO EMPRESARIAL: Teniendo en cuenta la localización de nuestros clientes, la situación política y socio económico del Ecuador y de los países de Europa sigue siempre 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 y el acuerdo aduanero obtenido en 2009 para la importación y reexportación de nuestra mercadería es un factor clave y esencial para la estabilidad de la actividad.

La reglamentación europea siempre ha sido clara y sigue sin ocasionar ningún incidente.

La reglamentación del Ecuador lo es menos, a pesar de que se han hecho progresos en los últimos años, no existe estabilidad completa de los procedimientos pero se constata que existe más transparencia en las instituciones lo cual genera más confianza.

Durante el año 2017 la tasa de cambio Euro/Dólar de 1.16 fue un poco más favorable en relación al año 2016 con promedio de 1.07 y al 2015 con promedio 1.11; pero no tan favorable en relación al año 2014 con 1.30.

2. METAS Y OBJETIVOS 2017:

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

En el dominio de la ortodoncia:

A presente, la prolongación de la situación económica internacional y la de nuestros países-clientes nos confirma que todavía es imposible poner metas sobre volumen de ventas para el futuro. Se debe:

- Seguir trabajando en la adaptación, desarrollo y aplicación de los programas informáticos para tener un buen apoyo a todos los procesos.

- El sitio Web abierto al mundo entero, sigue funcional. El mismo que es de más fácil manejo para los clientes. Pero se necesitaría continuar adaptándolo a todas las necesidades de la empresa para que sea realmente interactivo.

- Estudiar nuevos equipos técnicos y nuevas máquinas en caso de ser necesario.

Desde el año 2008, se tomó la decisión de hacer entrar en cuanto se pueda 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. Este proyecto a pesar de que sigue siendo nuestra necesidad y meta, se encuentra todavía en espera debido al costo de la inversión, y siempre la dificultad en el país para encontrar capacitación para la norma ISO específica para los dispositivos médicos (ISO 13485).

Se considera todavía que mientras dure la crisis sigue siendo poco útil el tratar de buscar más pedidos de los actuales clientes en Europa.

Al contrario, parece mejor el seguir tratando de disminuir gastos para adaptarse al rigor de la crisis en espera de que la situación global cambie y vengan "tiempos mejores".

-Prepararse para la transición de las normas ISO 9001 desde la Versión 2008 a la 2015. Con apoyo de una empresa consultora de apoyo para su implementación.

En el dominio de la óptica:

Igualmente se ha continuado desde 2013 la adaptación de los locales, el sistema y los procedimientos de la actividad en el dominio de la Óptica (fabricación de monturas ópticas "hecho en Ecuador").

Los resultados comerciales 2017 de la óptica todavía no son suficientes. Desde mediados del año no tenemos una persona que realice ventas a los ópticos.

3. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS, LEGALES, ADUANEROS Y LABORALES:

SENAE/ECUAPASS.-

No se ha presentado ningún incidente de importancia en las nacionalizaciones debido al convenio aduanero con la CAE en el año 2009. Solamente cuando hay cambio del personal aforador, algunos procedimientos se hacen menos ágiles, pero con la colaboración de DHL se ha logrado inclusive acelerar el proceso cuando se ha requerido de manera puntual.

Desde agosto del 2015 la SENAE requiere el envío de la factura SRI con las exportaciones y la presentación de la DAE para pedidos mayores de 50Kg y \$5000. Esta obligación cambia nuestras prácticas dentro del grupo empresarial así como en la organización frente a las Aduanas en Europa. Nuevos procedimientos deben ser establecidos en el futuro en adecuación con las necesidades internacionales.

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO.-

Es del dominio del ARCSA, puesto que los dispositivos de ortodoncia y las monturas ópticas son considerados como Dispositivos Médicos. Se obtuvo el permiso de funcionamiento para 2017.

ISO 9001.-

Desde el 18 de mayo de 2010, SofiMen S.A. se encuentra Certificada ISO 9001 con la versión 2008.

Desde 2013 solamente se marca ISO 9001.

La Validación del certificado actual va desde 17 enero 2016 al 15 septiembre 2018. Fecha límite en la que se debe lograr la Recertificación con la nueva versión 2015.

La Auditoría de Seguimiento ISO por parte de SGS correspondiente a 2017 no se realizó debido a la ausencia de los directivos por razones del estado de salud del presidente. Se obtuvo por parte de SGS que se nos reagrupe la Auditoría de seguimiento 2017 y la de Recertificación con la Nueva versión ISO 9001:2015 durante los primeros meses del año 2018.

LABORAL Y CAPACITACIONES.-

En el año 2017, debido a la persistencia de la situación de reducción de la actividad económica en Europa, no se ha visto la necesidad de contratar personal. Además el personal existente está bien capacitado y su rendimiento se adapta a las exigencias de los pedidos. La renuncia en 2015 de una operaria no ha afectado la actividad, en vista de que el conjunto de operarias está más experimentado. Todas las Operarias decidieron que ellas pueden cubrir por el momento el trabajo actual.

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

Una Operaria tomó su permiso de maternidad desde mayo a julio y la Asistente Administrativa tomó su permiso de maternidad desde fin mayo a fin de agosto 2017. Se buscó personal de remplazo durante estos periodos. La Asistente presentó su renuncia en agosto 2017.

Debido a la ausencia de la Gerente, no se contrató otra Asistente por el resto del año. La Supervisora con ayuda de las operarias cumplió bien con las obligaciones básicas de esta función. El espíritu de equipo ha sido puesto a prueba y ha dado como resultado un equipo sólido y más consciente.

En el dominio de la óptica se trata continuamente de adaptar para esta actividad los principios de organización ISO que ya tenemos para la ortodoncia.

En Bruselas se sigue registrando las informaciones "en tiempo real" de la llegada de los pedidos de ortodoncia, lo que permite de mejorar la trazabilidad o seguimiento de los mismos, y ser conscientes de los plazos de entrega. El sistema funciona bien.

4. SITUACION FINANCIERA:

Durante el año 2017 el valor de los ingresos fueron de 119.203,28. Estos ingresos incluyen la actividad de la óptica. El flujo de egresos fue por un valor de \$120.358,61 obteniendo una pérdida de \$1.155,33.

Las cuentas por cobrar, llegan a un monto de \$ 36.875,78 divididas de la siguiente manera: cuentas por cobrar SofiMen Costa Rica \$ 22.025,53; un crédito tributario de \$ 14.532,37 por IVA y otros por \$ 276,58.

Los activos fijos tienen un valor histórico de \$ 23.998,53; su depreciación acumulada por un valor de \$ 22.858,68. En el año 2016 el valor del Activo Fijo es de \$ 1.139,85.

RECOMENDACIONES DE GERENCIA:

- Seguir realizando 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 económico mundial se restablezca a un ambiente de confianza para la venta en Europa.
- Seguir implementando y cumpliendo las recomendaciones de las normas ISO, para satisfacción de los clientes y para seguir logrando su fidelidad.
- Seguir preparándonos en la calidad de los procesos para la obtención a futuro de las normas ISO 13485 y 14001 para la ortodoncia y 12870 para la óptica.

PERSPECTIVAS 2018:

En el dominio de la ortodoncia, los indicadores económicos para el año 2018 siguen permaneciendo inciertos. La gran inquietud concierne la tasa de cambio Euro/US\$ que ha bajado de manera muy fuerte y constante durante todos estos últimos años desde 2014. Esta inestabilidad del Euro engendra una inestabilidad equivalente de las recetas en dólar. SofiMen S.A. deberá velar por el equilibrio de sus cuentas.

En el dominio de la óptica es todavía temprano para hacer las previsiones económicas avanzadas para 2018 y también 2019.

Atentamente.



Nancy ACOSTA GALLO
GERENTE GENERAL
SofiMen S.A.