

Quito, 25 de marzo de 2019.

INFORME ANUAL DE LOS ADMINISTRADORES DE LA COMPAÑÍA SOFIMEN S.A. ANTE LA JUNTA DE ACCIONISTAS, EJERCICIO ECONÓMICO DE 2018.

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 vista que en 2017 la Auditoría de seguimiento de la Norma ISO 9001 no se la pudo hacer por ausencia del Presidente, en 2018 se la re-programó conjuntamente con la Auditoría de Recertificación con la nueva versión 9001:2015.

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

Para el 2018 la renovación se la hizo en la Secretaría Técnica de Drogas SETED, actual nombre de la institución que emite el certificado de Calificación para manejo de substancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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 desde la dolarización de la economía ecuatoriana se produjo 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 sobre la valoración de la mercancía 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, no existe estabilidad de los procedimientos pero se ha constatado que existe más transparencia en las instituciones lo cual genera más confianza.

Durante el año 2018 la tasa de cambio Euro/Dólar fue menos favorable para la empresa con un cambio promedio de 1.10 en comparativo con años anteriores: 1.11 en 2015 y 1.30 en 2014.

Al parecer no se debe esperar una mejor tasa de cambio para el 2019.

2. METAS Y OBJETIVOS 2019:

Nuestras metas y objetivos continúan 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 cambiante y la de nuestros países-clientes nos confirma que sigue 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. En noviembre de este año se hizo cambios en la presentación de sitio y se actualizó los textos en 3 idiomas porque ciertas informaciones necesitaban ser actualizadas. El sitio es de más fácil manejo para los clientes. Pero se necesitaría adaptarlo a todas las necesidades de la empresa para que sea realmente interactivo y a futuro darle una nueva imagen más moderna.

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

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.

Este proyecto a pesar de que sigue siendo nuestra necesidad y meta, queda pendiente para los años venideros.

Se considera todavía que mientras siga latente la crisis europea con inestabilidad de la relación euro-dólar sigue siendo poco útil el tratar de buscar más pedidos de los actuales clientes en Europa.

Sin embargo, debido al alejamiento de nuestros clientes, en este año se ha comenzado a enviar mails publicitarios a antiguos clientes y prospectos. En 2019 se seguirá enviando mails a antiguos clientes y a prospectos.

Al contrario, parece mejor seguir tratando de disminuir gastos para adaptarse al rigor de la situación en espera de que la perspectiva global cambie y el panorama mejore.

En el dominio de la óptica:

La diversificación y la adaptación de los locales es conveniente para la actividad, así como el sistema y los procedimientos de la actividad en el dominio de la Óptica (fabricación de monturas ópticas hecho en Ecuador).

En este año no se ha realizado nuevas importaciones. Los resultados comerciales 2018 de la óptica todavía no son suficientes.

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 SENAЕ 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

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 2018.

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 última auditoría SGS de Seguimiento ISO correspondiente al periodo 2017, no se la realizó en vista de la ausencia del Presidente.

Sin embargo se obtuvo por parte de SGS que se nos haga juntas la Auditoria de Seguimiento ISO 2017 y la Auditoria de Recertificación con la nueva versión ISO 9001:2015 durante los primeros meses del año 2018.

Para la transición a la nueva versión 9001:2015 solicitamos la colaboración de una empresa consultora para la adaptación a la visión de la nueva versión enfocada en el contexto organizacional, partes interesadas y oportunidades; se introduce el concepto de gestión de cambio, y se enfatiza en la identificación y el tratamiento de Riesgos.

Las Auditoria se realizaron con una fase documental el 22 de mayo y la segunda fase con los procesos el 29 de mayo 2018. Tuvimos una no conformidad menor que se solucionó inmediatamente. Y obtuvimos el certificado valido desde el 17 de julio 2018 al 17 julio 2021. Acreditación UKAS EC10/216199.

LABORAL Y CAPACITACIONES.-

En el año 2018, debido a la persistencia de la situación crítica en Europa, no se ha visto la necesidad de contratar personal de producción. El personal existente está bien capacitado y su rendimiento se adapta a las exigencias de los pedidos. Todas las Operarias cubren 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.

La Asistente presentó su renuncia en agosto 2017 al finalizar su periodo de lactancia. Luego por ausencia de la Gerente, no se pudo remplazar a la Asistente durante el resto del año. La Supervisora con ayuda de las operarias cubrieron las necesidades administrativas del envío de los pedidos y las ventas del sector óptica.

El 09 de abril de 2018 se contrató una Asistente administrativa quien nos prestó gran apoyo por su conocimiento y experiencia para la previa implementación de los cambios y para la Recertificación de las normas ISO 9001 con la versión 2015.

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.

Las capacitaciones se orientan en el dominio de la óptica con información y formación en la empresa principalmente sobre el ensamblaje de monturas ópticas

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 2018 el valor de los ingresos fueron de 130.882,34. Estos ingresos incluyen la actividad de la óptica. El flujo de egresos fue por un valor de \$124.854,04 obteniendo una utilidad de \$ 6.028,30.

Las cuentas por cobrar, llegan a un monto de \$ 58.217,67 divididas de la siguiente manera: cuentas por cobrar SofiMen Costa Rica \$ 43.498,99; un crédito tributario de \$ 14.718,68.

Los activos fijos tienen un valor histórico de \$ 25.207,13; su depreciación acumulada por un valor de \$ 24.591,57. En el año 2018 el valor del Activo Fijo es de \$ 615,56.

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 2019:

En el dominio de la ortodoncia, los indicativos económicos para el año 2019 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 caída del Euro engendra una caída equivalente de las recetas en dólar. SofiMen S.A. deberá vigilar los gastos y velar por el equilibrio de sus cuentas.

En el dominio de la óptica no es todavía tiempo para hacer las previsiones económicas avanzadas para 2019 y los años a venir.

Atentamente,



Nancy ACOSTA GALLO
GERENTE GENERAL
SofiMen S.A.