

Quito, 12 de marzo de 2020.

## INFORME ANUAL DE LOS ADMINISTRADORES DE LA COMPAÑÍA SOFIMEN S.A. ANTE LA JUNTA DE ACCIONISTAS, EJERCICIO ECONÓMICO DE 2019.

### 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 y ha continuado obteniendo la certificación hasta la actualidad con la nueva versión 9001:2015.

Desde el 22 de junio 2015 SofiMen SA tiene el nuevo modelo de Calificación en el CONSEP para manejo de sustancias químicas controladas. Esta calificación debe ser renovada cada año.

Para el 2019 la renovación se la hizo en el Ministerio de Gobierno MDG, institución que emite el certificado de Calificación para manejo de sustancias químicas 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 están ligadas y 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 sigue siendo 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, aunque existe más estabilidad en los procedimientos pues se ha constatado que existe más transparencia en las instituciones lo cual genera más confianza.

Durante el año 2019 la tasa de cambio Euro/Dólar sigue siendo 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 2020.

### **2. METAS Y OBJETIVOS 2020:**

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 2018 se hizo cambios en la presentación de sitio y se actualizaron ciertas informaciones en los 3 Idiomas habilitados. 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 imagen más moderna.
- Estudiar nuevos equipos técnicos y nuevas máquinas en caso de ser necesario.

El proyecto de 2008 de un sistema de SGC ISO 13485 (norma ISO específica para los dispositivos médicos) e ISO 14001 (norma ambiental) con la finalidad de constituir un Sistema de Gestión Integrado QHSE: Calidad, Seguridad, Medio Ambiente e Higiene, sigue siendo nuestra meta, queda pendiente para años venideros.

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

Sin embargo, debido al alejamiento de nuestros clientes, el año pasado se comenzó a enviar mails publicitarios a antiguos clientes y prospectos, sin grandes respuestas y resultados. En 2020 se seguirá enviando mails publicitarios 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 mundial mejore.

En el dominio de la óptica:

En este año no se ha realizado nuevas importaciones. Los resultados comerciales 2019 de la óptica todavía no son suficientes. Se prevé para 2020 importantes anuncios de descuentos y mejorar las condiciones de rebajas a los profesionales.

### **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. Los procedimientos de nacionalización son igual de ágiles con la colaboración de DHL.

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.

Desde Diciembre 2019, la mercadería llega directamente a Quito por medio de los aviones de DHL, por ende ya no hay transporte de la mercadería en camiones desde Guayaquil por las noches, esto da más seguridad; sin embargo el tiempo de entrega en la Matriz-DHL de Quito no ha mejorado substancialmente.

#### **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 del 08 2019 al 08 2020.

#### **ISO 9001.-**

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

Por ausencia del presidente en 2017 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 de las norma a la versión 2015 se contrató una consultora para la nueva versión enfocada en el contexto organizacional, partes interesadas y oportunidades, gestión de cambio, y se enfatiza en la Identificación y el tratamiento de Riesgos.

Y obtuvimos el certificado valido desde el 17 de julio 2018 al 17 julio 2021. Acreditación UKAS EC10/216199.

Desde julio 2018 SofiMen obtuvo la Recertificación de la Norma con la versión 2015 (hasta julio 2021).

En mayo 2019 SGS hizo la auditoria de seguimiento, y se obtuvo el certificado aprobatorio.

#### **LABORAL Y CAPACITACIONES.-**

En el año 2019, debido a la persistencia de la situación crítica en Europa, y a que no ha habido incremento de clientes 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.

La empleada ausente por permiso de maternidad regreso en diciembre y el equipo está completo.

El nivel técnico y humano de los empleados operativos 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.

En diciembre 2019 se dio a todo el personal la capacitación como Auditor Interno ISO 9001:2015, con la aprobación de todos y la obtención del diploma de Auditor Interno.

La asistente administrativa contratada en 2018 por experiencia es un excelente apoyo para la coordinación del SGC.

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.

Se ha establecido estrategias de descuento para la semana Negra, con buenos resultados, aunque no como habíamos previsto.

Las capacitaciones se orientan en el dominio de la óptica con información y formación en la empresa principalmente sobre la venta a clientes y profesionales.

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 2019, SofiMen tuvo un ingreso por \$ 110.242,78. Estos ingresos incluyen la actividad de la óptica. El flujo de egresos fue por un valor de \$105.530,11 obteniendo una utilidad de \$ 4.712,67.

Las cuentas por cobrar, llegan a un monto de \$ 24.609,55 divididas de la siguiente manera: cuentas por cobrar SofiMen Costa Rica \$ 9.816,26; un crédito tributario de \$ 14.793,29.

Los activos fijos tienen un valor histórico de \$ 25.207,13; su depreciación acumulada por un valor de \$ 24.591,57. En el año 2019 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 y europeo 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 2020:**

En el dominio de la ortodoncia, los indicadores económicos para el año 2020 siguen permaneciendo inciertos. La gran inquietud concierne la tasa de cambio Euro/US\$ variable 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 2020 y los años a venir.

Atentamente,



Nancy ACOSTA GALLO  
GERENTE GENERAL  
SofiMen S.A.