

INFORME DE LOS ADMINISTRADORES

A los señores Accionistas:

Presento a ustedes el informe de los administradores que comprende información no solo del año 2017, sino que partimos con información contable a partir del 1 de enero del 2014, toda vez que hemos cumplido los requerimientos exigidos por la Superintendencia de Compañías para levantar la intervención dictaminada por la misma el 22 de octubre del 2016.

Este informe abarca las áreas: administrativa, contable y financiera de la empresa.

Adicionalmente, incluyo información de la empresa desde el 8 de marzo del 2013, fecha en la cual me posesioné como Gerente General de Farmalemana C.A., y que es de relevante importancia mencionar.

ANTECEDENTES:

Al revisar el contexto histórico legal del desarrollo de la industria farmacéutica en el país, encontramos que las Buenas Prácticas de Manufactura están vigentes desde el año 1994 con el Reglamento para la industria farmacéutica publicado en el Registro Oficial Nro 486, sustituido en el año 2011 en consideración a los avances de la tecnología farmacéutica con el Registro Oficial Nro. 359, el que dispuso la ejecución de un Plan Gradual de Implementación de las normas de BPM, para lo que fijó un plazo de 18 meses. En febrero del año 2013, con Registro Oficial Nro. 889 el Ministerio de Salud amplía por seis meses el plazo para que los laboratorios cumplan tales normas y obtengan su Certificación.

La empresa había recibido las siguientes comunicaciones del Ministerio de Salud Pública:

1. Memorando Nro. MSP-DPSLVIGILANCIA-2013-0428-M de fecha **25 de febrero del 2013**, en el que se adjunta copia del Informe de la Comisión que había realizado la Inspección a la empresa el 15 de febrero del 2013, en el que se comunica de varias novedades encontradas en la misma.
2. Copia del Ofic. Nro. 026-PCVS-DPSL de fecha **25 de febrero del 2013** del Ministerio de Salud, Proceso de Control y Vigilancia Sanitaria, dirigido a los Propietarios de Farmacias informándoles que nuestros productos **no cumplen** con las normas vigentes como Registro Sanitario y correcto etiquetado, por lo cual no deben ser comercializados y disponiendo que los que tengan deberán ser devueltos a la empresa. y,
3. Oficio Nro. 141-SG-DPSL de fecha **6 de marzo del 2013** en el cual expresan que luego de la visita técnica del 15 de febrero del 2013 a Farmalemana determinan que los

productos que se elaboran **no cumplen** con Registros Sanitarios vigentes así como tampoco con el etiquetado correcto; por lo que disponen se realice el **retiro del mercado** de los mismos en un plazo máximo de 30 días.

El único producto que quedó autorizado y que se podía comercializar fue la Belladonna Alcanforada que mantenía Registro Sanitario que estuvo vigente hasta el 20 de abril del 2014; luego de lo cual no se pudo seguir comercializando por cuanto se requería la calificación de Buenas Prácticas de Manufactura para renovar este registro sanitario.

El 8 de marzo del 2013, tomé posesión del cargo de Gerente General de Farmalemana C.A. que, por los antecedentes referidos, estaba normativamente impedida de poder producir y, por ello, prácticamente cerrada.

ÁREA ADMINISTRATIVA

Para iniciar el proceso de certificación, procedimos a contratar al Ing. Iván Peña, que ya había trabajado anteriormente para la empresa, con el objetivo de realizar el trámite de obtención de Registros Sanitarios de los productos que son clasificados como farmacéuticos así como los clasificados como cosméticos. El trámite de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos se quedó inconcluso, por cuanto para la emisión de los mismos se requería contar previamente con la calificación en Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, con la que no contábamos en ese momento, incluso hasta la actualidad, por cuanto los requisitos a cumplir son bastante exigentes, de acuerdo a la Guía de Verificación Nro. 32 de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y que en el transcurso de todo este tiempo se ha procurado cumplir con los mismos. Hemos tenido dos inspecciones por parte del Ministerio de Salud, con este propósito, pero aún no se han podido completar todos los requerimientos.

Un primer inconveniente con el que nos encontramos fue que no se cuenta en la ciudad de Loja con profesionales capacitados en este tipo de asesoría, por lo que se tuvo que contratar profesionales de otras provincias, específicamente con el Dr. Eddy Terán, pero que finalmente no resultó, lo que definitivamente nos demostró que hay asesorías que no se pueden realizar a control remoto. Luego se contrató a otro profesional, Dr. Byron Cajas, que vino a radicarse en Loja, pero tampoco se pudo concretar la terminación de esta asesoría, por cuanto el referido profesional tuvo que regresar a su lugar de residencia.

Actualmente contamos con un profesional de planta que tiene experiencia en este tipo de asesoría y se trata del Dr. Hermel Salinas Medina, quien está al frente de este proyecto desde el 22 de mayo del 2017 y es quien se ha encargado de desarrollar toda la documentación requerida para la implementación y aplicación de este nuevo sistema de producción, lo que esperamos culminar con la obtención de la calificación requerida en BPM. Además el Dr.

Salinas se encarga del desarrollo de productos para futuros incrementos del catálogo de productos que ofrecerá Farmalemana C.A.

En cuanto al personal técnico, cumpliendo con lo que exige la normativa vigente para Laboratorios Farmacéuticos, se ha contratado a dos Bioquímicos Farmacéuticos de planta, que se encuentran bajo la dirección del Dr. Salinas; uno cumple las funciones de Jefe de Producción, quien se encarga de la supervisión y vigilancia de todo el proceso de producción desde su inicio hasta la terminación y, el otro, es el Jefe de Control de Calidad, quien se encarga de realizar los análisis físico químicos y microbiológicos, tanto a la materia prima como al producto terminado, lo que garantiza la calidad de los productos que ofrecemos al mercado.

Para insertarnos en el proceso de producción tuvimos que realizar cambios radicales en la infraestructura física y en el equipamiento de toda el área de producción, así como de las bodegas de materia prima, bodega de envases y etiquetas y bodega de producto terminado, exigidos por el Ministerio de Salud, de acuerdo a la normativa vigente; reformas que detallo a continuación:

- Cambio del piso, el mismo que era de baldosa y ahora es de revestimiento epóxico,
 - Las paredes fueron pintadas con pintura epóxica,
 - Se instalaron techos de gypsum en toda el área de producción,
 - Se cambiaron las instalaciones eléctricas así como la iluminación de todas las áreas y se instalaron luminarias con protección de seguridad en todos los lugares requeridos.-
 - Se cambió todo el techo de las áreas de bodegas de materia prima, envases y etiquetas y producto terminado que era de eternit, tenía una antigüedad estimada de 30 años y estaba en malas condiciones, el nuevo material que se colocó son planchas de aluminio Duratecho, son aproximadamente 700 m².
 - Todas las puertas que eran de madera o de aluminio corrugado, de las áreas de producción y bodegas, se cambiaron en su totalidad por puertas que son de alucobon, que es un material totalmente liso y de fácil limpieza.
 - Se instaló un sistema de aire, que cubre toda el área de producción, el que permite ingresar aire limpio y extraer aire usado, realizando veinte cambios por hora, de acuerdo a la exigencia técnica; este requisito era indispensable ya que se sellaron todas las ventanas de contacto exterior.
 - Se instaló un nuevo sistema de agua purificada por ósmosis inversa, el cual nos provee el agua requerida por la exigencia técnica. Es un equipo construido en acero inoxidable en su totalidad, que tiene filtro de lechos, filtro de carbón activado, filtro de cuarzo y filtro de resina mixta (cateónica con intercambio de iones) además de dos lámparas UV germicida.
 - Se instaló un Laboratorio de Análisis Físico Químico y un Laboratorio de Análisis Microbiológico, para lo cual se adecuó el área física y se ha realizado la compra de los
-

equipos necesarios como los siguientes: cabina de flujo laminar, incubadora, autoclave, espectrofotómetro, medidor de PH, medidor de conductividad, medidor de turbiedad, equipo de filtración por membrana para análisis microbiológicos, titulador para valoraciones de soluciones (físico-químicos), digestionador de muestras, bureta, etc. así como de los reactivos y soluciones standard para realizar dichos análisis, lo que garantiza el estado óptimo de los productos terminados que ponemos a disposición de nuestros clientes.

- Se construyó una nueva área de baños y vestidores, ya que los que habían tuvieron que salir de la parte interna del área de producción.
 - Se tuvo que implementar un área de lavado y secado de los uniformes que se utilizan a diario en el área de producción, para lo cual se adquirió una lavadora y una secadora para este propósito. Actualmente cada trabajador cuenta con cinco uniformes, los que son de uso diario, cada uno identificados con cada día de la semana.
 - Se realizó la instalación de un calefón eléctrico que proporciona agua caliente en el área de producción para el lavado de los insumos y equipos que se utilizan a diario en las tareas de producción, así como también para el área de los laboratorios.
 - Se cambió la bomba de agua por una nueva, ya que la anterior cumplió su período de vida útil.
 - El área que era utilizada como salón social se cambió para ser utilizada ahora como Bodega de Producto Terminado, donde se ha realizado la adecuación pertinente para el almacenamiento apropiado, así como las seguridades de dicha área.
 - Se cerraron todas las áreas de acceso directo de aire desde el exterior, también en el área de Bodegas.
 - Se revistieron las paredes de toda el área de Bodegas, desde el suelo al techo y se pintaron de blanco.
 - Se independizó la Bodega de alcohol etílico y se cambiaron los tanques de recepción de este producto que eran del plástico de plastigama, por cuatro tanques de acero inoxidable, de 1.500 litros de capacidad cada uno, los cuales además de tener conexión entre ellos tienen instalaciones de la tubería que llevan el alcohol de la Bodega de Materia Prima a las cabinas del área de Producción, todo esto con tubería de acero inoxidable.
 - Se construyeron bases metálicas de 2.40 m. por 1.20 m , tipo palets, para que los productos no estén en contacto directo con el suelo.
 - Se construyeron mesas de trabajo de acero inoxidable para todas las áreas de producción, así como para los laboratorios.
 - Se ubicó la señalética requerida en cada uno de los ambientes de la empresa.
 - Como estos cambios realizados, hay muchos más que se han efectuado y aún otros por realizar, los cuales aspiramos a concretar en los próximos días para poder obtener la
-

esperada calificación de Buenas Prácticas de Manufactura, lo que nos permitirá elaborar y comercializar los productos farmacéuticos, que son los que más salida tienen y mayor ingreso generan para la empresa.

- Sobre la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos cosméticos, (la denominación anterior era Registro Sanitario) les puedo informar que hemos conseguido veinte Notificaciones Sanitarias con las que podemos comercializar los productos cosméticos, lo que nos ha permitido mantenernos en el mercado, aunque no en la proporción que deseamos, ya que si bien se tienen ingresos por ventas, el monto al que se llega mensualmente no cubre los egresos fijos que se mantienen.
- Se realizó el rediseño e impresión de las nuevas etiquetas de cada producto y se cambió el empaque de los tamaños de docena de 60 ml y 120 ml, los cuales van en una base de cartón y pasan por el túnel de calor que sella la lámina termoencogible y quedan listos para la venta.
- Actualmente estamos contactando con proveedores de cartón, ya que es indispensable contar con cartonería propia para el despacho de nuestros productos.
- Hubo que cumplir también con del Ministerio del Trabajo, en lo que concierne al Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional, el cual se lo contrató y tuvo vigencia hasta el año 2015, hasta allí se mantuvo el Comité Paritario así como el convenio con la Cámara de Industrias en lo relacionado a la aplicación del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional que consistía en visitas mensuales de médicos que valoraban la salud de los trabajadores de la empresa, así como el ambiente laboral de los mismos. Con el paso del tiempo el número de trabajadores de la empresa fue disminuyendo hasta llegar a diez, por lo cual este requisito por ahora no es obligatorio mantenerlo.
- Se realizó la actualización del Reglamento Interno de Trabajo de Farmalemana C.A. ya que el anterior estaba vigente desde 1978 y requería cambios normativos.
- Se modernizó todo el equipo informático de la empresa, ya que las computadoras e impresoras existentes estaban totalmente obsoletas.
- Se realizó la adquisición de dos dosificadoras de líquidos para llenado en el área de producción.

ÁREA CONTABLE

Con fecha 22 de octubre del 2016 recibimos un oficio de la Superintendencia de Compañías, donde se nos comunicaba la disposición de la intervención. A esa fecha, si bien estaba pendiente de cumplir con la información del año 2015, ésta previamente fue revisada por la Ing. María Eugenia Idrovo Vallejo, funcionaria de la Superintendencia de Compañías, en algunas visitas que realizó a la empresa, a través de las cuales determinó que era necesario realizar la intervención a la empresa debido a los movimientos contables incorrectos detectados y que estarían proporcionando información financiera no real.

Para llegar a obtener esta nueva información contable, se ha tenido que volver a hacer las contabilidades desde el 1 de enero al 31 de diciembre de cada uno de los años 2014, 2015 y 2016, por cuanto de la revisión contable y documental que se hizo con la nueva contadora Lic. María Eugenia Idrovo Cuenca y bajo la supervisión de la Dra. Vanessa Rodríguez Torres, Interventora de la Superintendencia de Compañías, se llegó a determinar infinidad de errores de registros contables realizados por la contadora anterior Lic. Diana Quizhpe Alulima, todo lo cual está detallado en el informe presentado por la Contadora de la empresa Lic. María Eugenia Idrovo Cuenca, y se determinó que era más viable volver a hacer todo ese trabajo que corregir lo que estaba hecho. Con este fin se contrató nuevas bases de datos del sistema Visual Fac con la empresa Tovacompu Cía. Ltda., quien es la compañía proveedora de este sistema y servicio, lo cual implicó ingentes gastos pero que fueron indispensables para la consecución de resultados fidedignos y reales.

Se aclara y deja constancia de que, las contabilidades realizadas por la contadora anterior Lic. Diana Quizhpe Alulima, los archivos y registros contables del sistema Visual Fac se encuentran intactas, tal como ella las ha ingresado durante su tiempo de trabajo en la empresa, ya que como se indicó anteriormente se contrataron nuevas bases de datos y se comenzó a ingresar la contabilidad correctamente. Debo indicar que luego de que la empresa fue intervenida por la Superintendencia de Compañías y al no cumplir con los requerimientos solicitados por la señora Interventora, la Lic. Diana Quizhpe, Contadora, presentó su renuncia irrevocable al cargo de contadora de la empresa con fecha 8 de diciembre del 2016.

Se dará lectura al informe contable presentado por la contadora Lic. María Eugenia Idrovo Cuenca, donde se expone detalladamente la situación de los registros contables encontrados al iniciar el trabajo de contabilidad en la empresa.

La contabilidad del año 2017 se ha realizado sin ningún inconveniente de acuerdo a los parámetros establecidos en las NIC, en las NIFF y aplicados por la nueva profesional contable Lic. María Eugenia Idrovo Cuenca que continuará laborando en el área contable de la empresa.

Además les informo que para este año 2018 debemos contratar los servicios de Auditoría Externa debido al monto de los activos de la empresa.

ÁREA FINANCIERA

Durante todo este tiempo la parte financiera ha sido la más sensible, ya que los ingresos mensuales por ventas no cubren la totalidad de los gastos que mensualmente se deben afrontar.

El costo económico consumado para contar actualmente con la nueva infraestructura y equipamiento detallada anteriormente es realmente enorme, lo que ha llevado a recurrir al

endeudamiento con instituciones financieras, préstamos de accionistas, así como la venta de dos activos de la empresa como son un lote de terreno y la camioneta Toyota.

Los valores obtenidos han servido para las implementaciones mencionadas anteriormente así como al gasto corriente como pagos de sueldos, liquidaciones de empleados, etc. Fue necesario disminuir la planta de empleados de la empresa de 21 que eran en 2013, actualmente laboramos 10 personas.

En el mes de agosto del 2016 se refinanció la deuda con el Banco de Loja.

En los informes contables como podrán observar se ha mantenido pérdida continuamente por lo que ha sido necesario realizar lo sugerido por la Superintendencia de Compañías que es un aumento de capital así como la revalorización de los activos fijos de la empresa, para poder subsanar los resultados contables obtenidos.

A partir del mes de febrero se realizó un convenio de Distribución de nuestros productos para las zonas de Azuay y Cañar, esperamos que nuestras ventas se amplíen.

Nos encontramos realizando gestiones para conseguir distribuciones en otros puntos a nivel nacional, de lo cual serán informados oportunamente y cuando tengamos resultados positivos de dichas gestiones.

Realmente han sido años muy duros desde las perspectivas económicas y laborales, pero esperamos superar positivamente este panorama al conseguir nuestra calificación de Buenas Prácticas de Manufactura y con la ampliación de mercados.

Señores Accionistas, este proceso ha sido y es un camino muy difícil, pero no imposible, y creo que Farmalemana C.A. tiene el potencial que se requiere para estar en el mercado junto a los grandes laboratorios del país.

Agradecemos la confianza y el apoyo depositado en su servidora y en este equipo de trabajo que a diario batallamos para mantener esta empresa a flote y para proyectarla en el mercado nacional; falta muy poco para llegar a la meta trazada y por ello mantenemos la firme confianza de que vendrán mejores días para esta maravillosa empresa y para todos los que formamos parte de ella.

Loja, 6 de abril de 2018

Gracias.


Ing. Augusto Abendaño Legarda
PRESIDENTE




Ing. Rebeca Abendaño Legarda
GERENTE GENERAL