



COPIA

En la ciudad de Tijuana, Estado de Baja California, a los veinticinco días de enero del dos mil diecinueve, vistas las constancias que obran en el expediente número 18-INS-E-02-TJ-194-F-L, con motivo del procedimiento administrativo de vigilancia sanitaria, instaurado al establecimiento de insumos para la salud denominado como [REDACTED] F [REDACTED] A, y en el cual no existen pruebas por desahogar, esta autoridad sanitaria procede a dictar la presente resolución definitiva atento a lo dispuesto al artículo 434 de la Ley General de Salud en vigor, y:

RESULTANDO

I.- Que en fecha veintidós de agosto del dos mil dieciocho, el C. [REDACTED] F [REDACTED] en su carácter de Representante Legal del establecimiento denominado [REDACTED] F [REDACTED], presenta ante esta autoridad sanitaria el formato oficial de autorizaciones, certificados y visitas, homoclave COFEPRIS-05-001-G, relativo a SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD modalidad G FARMACIA O BOTICA(CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS), con clave SCIAN 464112 FARMACIA CON MINISUPER (con venta de medicamento controlados, biológicos y/o hemoderivados), advirtiéndose del formato oficial haberse acreditado y cumplido en todos los puntos por el peticionario, anexándose la documentación requerida para la procedencia de la solicitud.

II.- Que con fecha catorce de septiembre del dos mil dieciocho, fue despachada orden de verificación sanitaria por solicitud de licencia sanitaria, número 18-INS-E-02-TJ-194-F-L, firmada por el Titular de la Unidad Regional de Protección contra Riesgos Sanitarios del ISESALUD Tijuana, B.C., al establecimiento denominado FARMACIAS YZA VILLAFONTANA, cuyo domicilio es el ubicado en [REDACTED] F [REDACTED] comisionando a los verificadores sanitarios adscritos a la Dirección Protección Contra Riesgos Sanitarios, para llevar a cabo la visita de verificación sanitaria con el objeto y alcance de verificar la documentación legal, técnica, sanitaria del establecimiento, del personal que aquí labora, verificar características físicas y condiciones sanitarias del mismo, condiciones de conservación, almacenamiento, control, seguridad, manejo y dispensación de los medicamentos e insumos para la salud. Constatando que cuenta con infraestructura necesaria para la guarda y custodia de los medicamentos psicotrópicos. Asentar el mecanismo que están utilizando para el manejo y dispensación de antibióticos sujetos a control, considerados dentro de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud. Constatar la existencia de registros de entradas y salidas de estos medicamentos y su llenado adecuado, revise si las recetas recabadas reúnen los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y solo anexen de forma aleatoria las recetas que determinen los verificadores. Lo anterior en base al acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.

III.- Con el objeto de darle cumplimiento a la orden de verificación antes descrita, siendo el día diecisiete de septiembre del dos mil dieciocho, los verificadores sanitarios comisionados, el C. Félix Jáuregui Quezada y el C. Fermín Revna Rosas, se presentaron en el establecimiento [REDACTED] F [REDACTED] meral anterior, siendo atendidos por la C. [REDACTED] F [REDACTED] misma que se ostentó como cajero vendedor del establecimiento en cuestión, a quien se le exhibieron cartas credenciales expedidas por el Secretario de Salud del Estado de Baja California, en la que aparecen las fotografías de los verificadores sanitarios comisionados, mismos que concuerda con los rasgos físicos de quienes las exhiben; acto seguido se exhibió original de orden de verificación, entregando copia de la misma firmada de recibida en el original de la misma. Posteriormente, se le requirió para que de conformidad con el artículo 401, fracción II de la Ley General de Salud, nombrara como testigos de su parte para que permanezcan durante el desarrollo de la visita de verificación, para tal efecto nombra a [REDACTED] F [REDACTED] [REDACTED] F [REDACTED] sin tener ningún inconveniente alguno por lo antes señalado se procedió al cumplimiento de la orden de visita, realizando el recorrido de las instalaciones del establecimiento, la revisión de la documentación legal y técnica, para tal efecto se desprende una serie de irregularidades, mismas que se asientan en acta circunstanciada de número 18-INS-E-02-TJ-194-F-L, pormenorizando todo lo actuado y observado por los verificadores sanitarios comisionados.

[Handwritten signature]

[REDACTED] F [REDACTED]

2



IV.- Durante la práctica del recorrido y la revisión de las condiciones físicas y de la documentación, se asentaron en el acta de verificación sanitaria número 18-INS-E-02-TJ-194-F-L las observaciones en virtud de encontrarse diversas anomalías que se apartan de las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en vigencia y Normas Oficiales Mexicanas aplicables. Al término de la visita sanitaria y con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud, se le concedió el uso de la voz al visitado para que manifestara lo que a su derecho conviniera, quien en el uso de la voz, se reservó el derecho y manifestó su acuerdo. Acto continuo y no habiendo más que manifestar, después de leída el acta de verificación se cerró firmando quienes se citan en la misma, así como los verificadores sanitarios comisionados, dejándose copia de todo lo actuado en poder del verificado.

V.- Una vez en las oficinas el expediente fue turnado, para su análisis y valoración respecto a las irregularidades que le fueron señaladas, las cuales constan en el Dictamen Sanitario de fecha veintiséis de septiembre del dos mil dieciocho y siendo este notificado junto con citatorio número 1924 para su audiencia de Ley. Mismos documentos fueron debidamente notificados en cumplimiento con lo dispuesto en el art. 36 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, para tal efecto son recibidos por el C. [REDACTED] F, en su carácter [REDACTED] F del establecimiento denominado [REDACTED] F [REDACTED] F A, en fecha treinta y uno de octubre del dos mil dieciocho.

VI.- Llegada la fecha señalada para la audiencia de ley, el C. [REDACTED] F su calidad [REDACTED] FF del establecimiento denominado [REDACTED] F presenta escrito mediante el cual exhibe las pruebas que consideró procedentes para subsanar las irregularidades detectadas en la visita de verificación de inicio de procedimiento, turnándose en consecuencia el expediente de mérito, para efecto de que valorara si con las manifestaciones hechas valer y con las pruebas aportadas subsana todas y cada una de las anomalías detectadas en la visita de verificación a que se ha hecho mención.

CONSIDERANDO

1.- Que esta unidad administrativa a mi cargo es competente para conocer y resolver el presente asunto, de acuerdo con las facultades que me confieren los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 3 fracciones I, VII; 4 fracciones III y IV; 13 apartado B, fracciones I, VI, VII; 20 fracciones III, VII; 34 fracción III; 393, 395, 396 fracción I, 397, 400, 401 de la Ley General de Salud; artículos 1, 3, 5, 9, 10 fracciones I y VI, 56, 58, 233 y 235, del Reglamento de Insumos para la Salud; la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud publicado en fecha 25 de Septiembre de 1996; artículos 1, 2, 3 fracciones III, IV, VI del Decreto por el cual se crea el Instituto de Servicios de Salud Pública del Estado de Baja California (ISESALUD); Acuerdo de Coordinación que para el ejercicio de las facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California, publicado en fecha 02 de junio de 2016; el artículo 1, 19 fracción III, 55 fracciones I, II, V, IX, X, XIX y XXI, y 61 fracciones I, II, VII, VIII y X del Reglamento Interno del Instituto de Servicios de Salud Pública del Estado de Baja California publicado el día 05 de noviembre de 2018.

2.- En cuanto a las pruebas aportadas por el solicitante, en la verificación sanitaria ordinaria por solicitud de licencia, se efectuó la valorización de las mismas, las cuales acreditaron, que el verificado solicitante, cumple con todos y cada uno de los requisitos consignados en las disposiciones sanitarias vigentes de la Ley General de Salud, y demás leyes aplicables a la materia, lo anterior de conformidad a lo consignado en el acta circunstanciada de verificación sanitaria ordinaria por solicitud de licencia, realizada en fecha del día veinticuatro de octubre de dos mil dieciocho.

3.- En razón a lo anterior, con fecha del día veintitrés de enero de dos mil diecinueve, el Titular de la Unidad Regional de Protección Contra Riesgos Sanitarios en Tijuana, mediante oficio de esa misma fecha emite opinión favorable indicando que derivado del cumplimiento a la normatividad aplicable, por parte establecimiento denominado [REDACTED] F [REDACTED] F citadas en el acta de verificación señalada en los resultandos de la presente resolución, son suficientes y cumplen con todas y cada uno de los requisitos consignados en las disposiciones sanitarias vigentes de la Ley General de Salud, y demás leyes aplicables a la materia.



4.- En consecuencia, al haberse cumplimentado con los principios y programas preestablecidos por el sistema Nacional y Estatal de salud, para que los establecimientos de insumos para la salud puedan proporcionar a toda la población el cuadro básico de medicamentos y mejorar la calidad de vida, esta Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios, del Instituto de Salud Pública para el Estado de Baja, California, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 198 fracción I, 370, 371 y 373 de la Ley General de Salud, se autoriza licencia sanitaria por tiempo indeterminado.

5.- El haber encontrado anomalías en el establecimiento denominado [REDACTED] F, resulta apto y suficiente para considerar la violación a la Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas y Reglamentos aplicables al tipo de establecimiento en cuestión por lo que se hace acreedor a la sanción administrativa señalada en el artículo 417 Fracción I de la Ley General de Salud consistente en **AMONESTACIÓN CON APERCIBIMIENTO**, debiéndosele de apercibir para que en el futuro cumpla con lo establecido en las disposiciones sanitarias que regulan al tipo de establecimiento en cuestión, y que para el caso de reincidencia se podrá hacer acreedor a una multa, la presente sanción se funda y motiva en base a lo expuesto en el artículo 418 Ley General de Salud.

Por todo lo anteriormente expuesto y fundado, se:

RESUELVE

PRIMERO.- Es procedente la solicitud de licencia sanitaria con clave SCIAN 464112, farmacia con minisúper (con venta de medicamento controlados, biológicos y/o hemoderivados), para el establecimiento de insumos para la salud denominado [REDACTED] F, que el particular viene requiriendo para su operación.

SEGUNDO.- Se autoriza la licencia sanitaria por tiempo indeterminado, en la inteligencia que la autorización de mérito no vitará en lo sucesivo el control y vigilancia sanitaria que la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado, se encuentra facultada para el cumplimiento de los requisitos de ley.

TERCERO.- Prevéngase al interesado que deberá observar con las disposiciones legales que contienen la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Insumos para la salud, así como también la obligación de exhibir en un lugar visible del establecimiento la licencia sanitaria.

CUARTO.- Notifíquese en su domicilio y personalmente la presente resolución al Propietario y/o Representante legal del establecimiento denominado [REDACTED] F indicándole que los resultados de la vigilancia sanitaria son exclusivos de esta Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado y no se podrán utilizar con fines comerciales o de propaganda.

Así lo resolvió y firma.

LIC. ROSARIO EVARISTO RUIZ PALAFOX
DIRECTOR DE CONTROL SANITARIO DEL ISESALUD
DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA.

RERP/MI/IV/DEAN

RESOLUCION CON SANCION DE AMONESTACION CON APERCIBIMIENTO "G 1"

ÁREA DE CLASIFICA	SUBDIRECCIÓN GENERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	1 NOMBRE, 2 DIRECCIÓN, 11 DATOS LABORALES ES INFORMACIÓN NUMÉRICA Y ALFABÉTICA, LA CUAL FORMA PARTE DE DATOS PERSONALES CONCERNIENTES A UNA PERSONA FISICA O JURIDICA IDENTIFICADA O IDENTIFICABLE.
FUNDAMENTO LEGAL	ART. 113 FRACC. I DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. ART. 4 FRACC. XII Y ART. 16 FRACC. VI DE LA LEY DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PUBLICA PARA EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, ART. 135 Y 136 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA PARA EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA.
CONFIDENCIAL	SECCIÓN, RUBRO, RESULTANDO, PUNTOS RESOLUTIVOS.
PERIODO DE RESERVA	INDETERMINADA
RUBRICA DEL TITULAR DEL ÁREA	