

FECHA: 16 FEBRERO 2024

NOMBRE:

CARGO: ENCARGADA

RECIBÍ: ORIGINAL CON FIRMA AUTOGRAFA

Resolución Número 01/2024

AMONESTACION CON APERCIBIMIENTO
INSUMOS PARA LA SALUD

Apoderado o Representante Legal
del establecimiento

Durango, Dgo. C.P.

En la ciudad de Durango, Dgo., a los **quince (15)** días del mes de **febrero** del año **dos mil veinticuatro (2024)**.

VISTO para resolver el Procedimiento Administrativo, instaurado por esta Autoridad Sanitaria, Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango al establecimiento denominado [REDACTED] ubicado en [REDACTED] de la ciudad de **Durango, Durango** es procedente dictar resolución definitiva en los siguientes términos; y

ANTECEDENTES

1.- Que con fecha **18 de julio de 2021**, se emitió orden de visita de verificación sanitaria ordinaria número **21-ML-1001-04482-FN**, con el siguiente **objeto**: VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA AL ESTABLECIMIENTO y **con alcance consistente** en: REVISAR Y RECABAR : A) DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA DEL ESTABLECIMIENTO; B) FACTURAS DE COMPRA DE MEDICAMENTOS; C) PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (PNO) QUE GARANTICE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE OPERACIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS; D) LOS MEDICAMENTOS CON FECHA DE CADUCIDAD VENCIDA, ASEGURARLOS PARA SU POSTERIOR DESTRUCCIÓN. EN CASO DE SER NECESARIO RECABAR DOCUMENTACIÓN. ANEXAR EVIDENCIA FOTOGRAFICA O COPIA DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 204, 200 FRACCIÓN I, 200 FRACCIÓN III, 200 BIS, 241, 258, 258 PÁRRAFO 2, 259, 260 FRACCION III Y IV, 375, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 396, FRACCIÓN I, 399, 400, 401, DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULOS 45, 46, 103, 109, 124, 159 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; SUPLEMENTO DE LA FEUM 6ª .ED. IDENTIFICAR POSIBLES RIESGOS A LA SALUD, Y EN SU CASO APLICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE CORRESPONDAN, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 397, 402, 404, 411, 412 Y 414 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; levantándose el acta de Verificación Sanitaria Número **21-ML-1001-04482-FN**, el día **18 de julio de 2021**, al establecimiento mencionado al rubro, en la que se asientan los hechos y omisiones encontrados, donde se calificaron con los valores (0) cero, no cumple; (1) uno, cumple parcialmente; (2) dos cumple totalmente y (--) no aplica, instaurándose así el procedimiento administrativo por las anomalías encontradas, las que ponen en riesgo la salud de la población usuaria, consistentes en lo siguiente:

13.- ¿Cuenta con la Edición Vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? (1) Contraviniendo los artículos 200, fracción III, 258, segundo párrafo de la Ley General de Salud, numeral 14, Capítulo VI, Apartado C, página 64 del Suplemento de la FEUM 6ta. Edición. (**Cuenta con Farmacopea 5° edición**).

2.- Que derivado del resultado de la verificación sanitaria inicial, practicada al establecimiento descrito en el preámbulo, se emitió el Dictamen a Plazo número **82/2021**, de fecha **01 de septiembre de 2021**, y notificado en tiempo y forma a la C. [REDACTED] el día **02 de septiembre de 2021**, otorgándole un plazo de **veinte (20) días hábiles**, para que mostrara las evidencias de haber implementado las medidas dictadas para corregir las anomalías, con el apercibimiento

III, 221, 258, segundo párrafo, 393, primer párrafo, 395, 396 fracción I, 400, 401, 416, 417, fracción I, 418, 431 y 434 de la Ley General de Salud; 1, 3, fracciones XIX y LIX, 5, fracción V, 17, 17 BIS, fracciones I, IX y XX, 17 Bis-1 segundo párrafo, 18, Apartado B, fracciones VI y VII, 19, 34, Apartado A, fracciones XIX, XXII y XXIII, 252, 277, 278, fracción I, 292, 293, 294, 295, 296 y 298 de la Ley de Salud del Estado de Durango; 1, 2, fracción, IX, 3, 6, 99, 100, 109 primer párrafo y 226 del Reglamento de Insumos para la Salud; numeral y Apartados aplicables de la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, SUPLEMENTO para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud Sexta edición y lineamientos que establecen el modelo único de actas de verificación que deberán utilizar las autoridades sanitarias en sus visitas de verificación y vigilancia sanitaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 8 de marzo de 2013; así como los artículos 1, 3, 11, 19, fracción VII y 26, fracción I inciso r) y fracción VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango.

Además de lo anteriormente descrito, las facultades y competencia de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, se encuentran sustentadas en los Antecedentes III y IV, Declaraciones II.5 y II.7, cláusulas primera y segunda y el Criterio de Atención 3, anexo 1, renglón 180, Clave Scian: 464111, Descripción (Dedicado a): Farmacias sin minisúper (incluye droguerías y boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados) Área: Insumos para la Salud y Definición Scian: Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador, combinado con el comercio de productos de perfumería, abarrotes o productos higiénicos, a través de mostrador u otra forma, excepto en farmacias con minisúper, del Acuerdo de Coordinación que para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Durango, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2016; las facultades del Comisionado Estatal asentadas en los artículos 2, 4, fracciones I, IV y VIII, 5 y 7, fracciones II y III del Decreto por el que se crea la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, publicado en el Periódico Oficial número 2 del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, de fecha 6 de julio de 2006; Acuerdo Administrativo por el que se delega la facultad al Comisionado Estatal de la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, publicado en el Periódico Oficial número 24 del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, de fecha 21 de septiembre de 2006; Acuerdo Administrativo por el que se adiciona al diverso dictado mediante el cual, se delegan facultades al Comisionado Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, al Director del Sistema Estatal Sanitario, a los Jefes de Oficinas Regionales de Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Periódico Oficial número 48 BIS del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, de fecha 13 de diciembre de 2009; y demás disposiciones legales de la materia aplicable, tendientes a normar las instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango.

II.- Que para la resolución de este expediente administrativo deben valorarse los documentos y pruebas que constan en el mismo en el siguiente sentido:

Documentales Públicas. A la orden de visita y su acta respectiva, el dictamen a plazo con la notificación del mismo, citatorio para audiencia de ley con su respectiva notificación, acta de comparecencia, y copia de la Sexta edición de la FARMACOPEA, todos emitidos por autoridad competente en uso de sus facultades, descritos en los antecedentes 1, 2, 3 y 4 que anteceden, se les concede el carácter de documentales públicas con valor probatorio pleno de conformidad con lo dispuesto en los artículos 79,

De lo anterior se advierte que el propietario del establecimiento de mérito, ofrece para solventar el punto observado, una imagen inserta en blanco y negro de la Farmacopea Sexta edición, fotografía o imagen que se valora de acuerdo a lo establecido en el artículo 197 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, **dando así cumplimiento** a lo ordenado por los numerales a que se refiere la Ley General de Salud y Suplemento de la FEUM 6ta. Edición, **por lo que se le tiene regulado respecto de la edición vigente del suplemento** para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, pues este medio de prueba es suficiente e idóneo para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 200 fracción III y 258 segundo párrafo de la Ley General de Salud y numeral 14, apartado C, Capítulo VI de la FEUM 6ta. Edición.

El particular tiene la obligación de cumplir, con la legislación sanitaria vigente, aportando al verificador sanitario todas las documentales que debe poseer, a efecto de estar funcionando dentro de la legalidad, conforme lo establecido en la Ley General de Salud, Ley de Salud del Estado de Durango y el Reglamento de Insumos para la Salud así como la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición, siendo de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso o actividades relacionadas con insumos para la salud.

Sirve de sustento a lo antes mencionado la siguiente tesis aislada de nuestro Máximo Tribunal Tesis: I.1o. (I Región) 8 A (10a.) Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro VIII, Mayo de 2012, Tomo 2, página 2116 Número de Registro 2000907 de títulos y subtítulos:

SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD. EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES QUE CONTIENE ESTA SUJETO A REVISION EN TERMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DE SU REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

Los artículos 197, 198 fracción I, 257 y 258 segundo párrafo, 416, 417, 418 y 421 de la Ley General de Salud, así como los diversos 46, 57, 104, 111, 123, 124 fracción I y 229 del Reglamento de Insumos para la Salud prevén tanto las obligaciones en materia sanitaria como las sanciones por su incumplimiento, para aquellos establecimientos que se dedican a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo las que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo, como son las farmacias, las cuales deben adquirir y cumplir con los suplementos de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, como es el caso del "Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud", que no es sino un conjunto de lineamientos especializados en el que se encuentran las descripciones de los medicamentos y que, dado su alcance técnico-científico, establece diversas obligaciones para el control de los productos puestos a disposición del público en general, cuyo cumplimiento está sujeto a revisión por parte de las autoridades sanitarias en términos de la ley y reglamentos citados.

Es fundamental hacer del conocimiento al propietario del establecimiento, que el cumplimiento de la normatividad sanitaria es de orden público e interés social, por orden público entendemos el conjunto de principios, normas y disposiciones legales en que se apoya el régimen jurídico para preservar los bienes y valores que requieren de su tutela, por corresponder éstos a los intereses generales de la sociedad y hacer así prevalecer dichos intereses sobre los de los particulares, es decir, son de cumplimiento obligatorio, por ello desde el inicio de operaciones y por ende durante el momento en que se desahogó la visita de verificación de mérito, se encontraba obligado a cumplir con

Reglamento de Insumos para la Salud, por haber infringido los preceptos legales a que está sujeto, en relación con las anomalías materia de la presente resolución.

En mérito a lo expuesto es de resolverse y se

RESUELVE

PRIMERO.- Se impone al establecimiento denominado [REDACTED] ubicado en [REDACTED] de la ciudad de Durango, Dgo sanción consistente en **amonestación con apercibimiento** por los razonamientos vertidos en los Considerandos III y IV de esta resolución.-----

SEGUNDO.- Se hace del conocimiento al propietario o representante legal del establecimiento de cuenta, que contra la presente resolución procede el recurso de revocación, que podrá presentar en un plazo de quince días contados a partir del día siguiente a aquél en que hubiere surtido efectos la notificación de la presente resolución, en términos de los artículos 81 y 83 de la Ley de Justicia Administrativa del Estado de Durango o dentro de este mismo término, en su caso, podrá optar por el Juicio Contencioso Administrativo, previsto en los artículos 100 y 101 de la Ley antes mencionada, ante el Tribunal de Justicia Administrativa del Estado de Durango.

Asimismo se le informa que también procede presentar el Juicio Contencioso Administrativo Federal, ante el Tribunal Federal de Justicia Administrativa, de conformidad con lo que establece la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo, en sus artículos 2 y 13.-----

TERCERO.- Se hace del conocimiento al apoderado o representante legal del establecimiento motivo de la presente resolución, que en lo sucesivo deberá de dar cabal cumplimiento a los preceptos legales, establecidos en la Ley General de Salud, Ley de Salud del Estado de Durango, el Reglamento de Insumos para la Salud así como la FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición, **apercibido de que en caso contrario será considerado como reincidente**, en términos de los artículos 423 de la Ley General de Salud y 287 de la Ley de Salud del Estado de Durango, y se aplicarán las medidas de seguridad que correspondan, con independencia de las sanciones a que haya lugar. -----

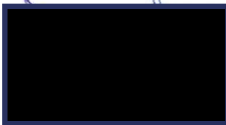
CUARTO.- Notifíquese la presente resolución al propietario o representante legal del establecimiento en mención en forma personal o por correo certificado en el domicilio del establecimiento en cuestión. -----

QUINTO.- En su oportunidad archívese el presente expediente como asunto totalmente concluido. -----

Conforme a los artículos 17 Bis-1, párrafo segundo de la Ley de Salud del Estado de Durango; 7, fracción III del Decreto por el que se crea la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, publicado en el Periódico Oficial número 2 del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, de fecha 6 de julio de 2006, y el Acuerdo Administrativo por el que se delega la facultad al Comisionado Estatal de la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, publicado en el Periódico Oficial número 24 del Gobierno Constitucional del Estado de Durango, de fecha 21 de septiembre de 2006, así lo resuelve y firma el Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, (COPRISED).


Dr. Moisés Najera Torres

COMISIONADO PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DEL ESTADO DE DURANGO


f Coprised
@coprisedoficial
<http://coprised.durango.gob.mx/>



Av. Cuauhtémoc 225 Nte. Primer Piso,
Zona Centro, C.P. 34000.
Victoria de Durango, Dgo.
Tel. (618) 137 70 96