



Castilla-La Mancha



Escuela de
Administración
Regional

SUPUESTO PRÁCTICO

**CUERPO SUPERIOR
ESPECIALIDAD: FARMACIA
SISTEMA DE ACCESO: LIBRE**

RESOLUCIÓN DE CONVOCATORIA: 12 de diciembre de 2022
(D.O.C.M. nº 244, de 22 de diciembre de 2022)

En Toledo, a 27 de abril de 2024

SUPUESTO PRÁCTICO:

Su enorme extensión territorial y no muy elevado número de habitantes hacen que Castilla-La Mancha sea una de las comunidades autónomas con mayor dispersión de población de España, en la que la mayor parte de sus habitantes se concentran en torno a municipios grandes, con buenas infraestructuras y bien comunicados entre sí y con otras ciudades de dentro y fuera de la región, lo cual ocasiona que en su territorio haya cada vez más zonas de intensa y extrema despoblación.

Un ejemplo lo tenemos en el municipio de **VILLACUÁDRIGAS**, situado en la provincia de Toledo y bien comunicado por autovía con otras zonas de la Región: desde que en el año 2010 una conocida empresa multinacional farmacéutica decidiese apostar por establecer un centro de investigación e innovación en salud en el mismo, ha ido poco a poco incrementando su población desde los 1.200 hasta alcanzar los 9.218 habitantes que tiene en la actualidad. En este municipio se encuentran actualmente en funcionamiento dos oficinas de farmacia, la de la **Licenciada Martínez** desde el año 2017, a las afueras del mismo, y la del **Licenciado Díaz**, abierta al público desde el año 1981 y ubicada en el corazón de Villacuádrigas, a pocos metros del centro de salud.

En este aumento de población también ha tenido influencia la rehabilitación de varios espacios de interés turístico y cultural, entre los que destacan unas antiguas termas romanas, al lado de las cuales, en un edificio anexo, se ha puesto en funcionamiento en 2022 una de las piscinas cubiertas de mayor belleza de la provincia; y la recuperación para sus habitantes del famoso y conocido **Mercado de la Calle Nueva**, en cuyo interior, además de un pequeño museo, hay puestos de degustación de comida para sus visitantes, otros puestos de alimentación y talleres de cerámica y artesanía, entre otros.

No resulta de extrañar que en el citado Mercado de la Calle Nueva haya también un puesto de venta de artículos para mascotas, ya que estamos ante un municipio de enorme tradición ganadera en el que hay también un establecimiento comercial detallista, un almacén mayorista de distribución de medicamentos veterinarios y, a las afueras del mismo, la pequeña agrupación ganadera porcina **Minipig**.

Tras su reciente incorporación a su puesto de trabajo como personal funcionario de carrera del Cuerpo Superior, Especialidad Farmacia, de Castilla-La Mancha, se le encomienda en este municipio la realización de varias inspecciones y la gestión de los aspectos de carácter sanitario que se plantean a continuación:

Apartado 1: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

La piscina municipal cubierta, situada en el edificio anexo de las termas romanas rehabilitadas, dispone de un vaso climatizado polivalente, ya que se utiliza tanto para enseñanza como para natación y recreo, con una lámina de agua de 325 m². El origen de agua es la red pública de abastecimiento. La dosificación de los productos químicos necesarios para el tratamiento del agua se realiza mediante un sistema semiautomático. La profundidad máxima que alcanza es de 2,10 metros, señalizada mediante un rótulo en el andén. El horario de funcionamiento es de 12:00 del mediodía a 22:00 de la noche. El aforo permitido de bañistas es 200. Durante el horario de funcionamiento hay presencia de un socorrista.

Se lleva a cabo un control diario en el agua de desinfectante residual (bromo), pH y temperatura, y en el aire, de humedad relativa y temperatura ambiente. El punto de toma de muestra de agua se ha establecido en el vaso, al lado de la entrada de agua.

En el día de hoy, se ha realizado un control, a las 15:00 horas, aprovechando un momento en el que no había bañistas, con los siguientes resultados:

Agua	
Bromo	3,8 mg/l
pH	7,4
Temperatura	26,3 °C

Aire	
Humedad relativa	56 %
Temperatura ambiente	29,6 °C

- A la vista de toda la información expuesta, señalar y motivar los posibles incumplimientos de la normativa reguladora.

Apartado 2: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 3 PUNTOS)

La oficina de farmacia de la **Licenciada Martínez** en la que, además de la farmacéutica titular, trabajan una farmacéutica adjunta y un Técnico en Farmacia y Parafarmacia, se pone en contacto con usted porque tiene intención de ampliar su horario a 24 horas durante todos los días del año, así como de iniciar la actividad de preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD). Para ello cuenta con una zona específica para esta actividad, dentro de la cual ha habilitado una zona de elaboración y reacondicionamiento, con una superficie de trabajo lisa, lavable y fácilmente desinfectable. Asimismo, cuenta con los siguientes medios:

- Dispositivos para la preparación de los SPD (tipo blíster o de otro tipo), homologados y certificados por el fabricante.
- Utillaje necesario para fraccionar los comprimidos.
- Mascarilla, gorro, bata y guantes desechables.
- Etiquetas para su inclusión en el dispositivo SPD, en la que se reflejará la identificación de la farmacia, el paciente, el blíster y la medicación.
- Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la elaboración de SPD con todos los apartados que exige la normativa reguladora.
- Ficha de elaboración, control y dispensación del SPD de la semana/mes con los medicamentos susceptibles de inclusión en el SPD y que permitan la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el acondicionamiento en blíster.

Teniendo en cuenta, además, que la farmacéutica titular ha presentado solicitud de autorización de instalación de una nueva oficina de farmacia en otro núcleo de población en el concurso público convocado al efecto hace tres meses por la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha:

- Indique qué tipo de trámite administrativo ha de efectuar esta farmacia para poder preparar sistemas personalizados de dosificación y ante qué órgano de la administración sanitaria ha de realizarlo, en virtud de la normativa de aplicación.
- Señale si son suficientes los requisitos y medios con los que cuenta actualmente esta farmacia para la preparación de SPD y, en caso negativo, indique qué requisitos adicionales son necesarios para ello.
- Explique el trámite administrativo que ha de efectuar esta oficina de farmacia para ampliar su horario a 24 horas durante todos los días del año, los requisitos que ha de cumplir para ello y el número de farmacéuticos adicionales a los que ya trabajan en la misma que tendría que contratar, en base a la regulación aplicable.
- En caso de que la farmacéutica titular obtenga en los próximos meses la autorización de instalación solicitada, indique qué méritos agotará de cara a un próximo concurso de este tipo y razone, en base a la normativa vigente, si podrá transmitir su oficina de farmacia antes de obtener la autorización de funcionamiento o, en caso negativo, si se podría autorizar una transmisión de dicha farmacia en caso de solicitarse en el día de hoy.

Apartado 3: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

En la entrada del **Mercado de la Calle Nueva** hay una máquina expendedora de comida y bebidas de la que pueden obtenerse botellas de agua mineral natural, etiquetadas conforme puede observarse:

FUENTECLARA
AGUA MINERAL NATURAL

Composición Mineral del Agua (en mg/l)

Residuo seco a 180 °C	137
Bicarbonatos	50,7
Cloruros	10,5
Flúor	2,4
Calcio	5,6
Magnesio	1,7
Sodio	26,4
Potasio	2,0
Silice	51,0

De mineralización muy débil
Indicada para dietas pobres en sodio

Embotellada del manantial "Cantalar" en Calera y Chozas (Toledo)
Por Agua de Cantalar S.L.U. Avda. de Toledo, 1, Calera y Chozas.
R.G.S.E.A.A.: 27.01124/TO

Conservar en lugar fresco y seco.
Proteger de la luz solar y de olores agresivos.
Consumir preferentemente antes del fin de lote: ver envase

Contenido neto: 500 ml

- a. Indique si el etiquetado se ajusta a lo dispuesto en la normativa de aplicación. En caso de no ser así, señalar los incumplimientos detectados.

Apartado 4: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 3 PUNTOS)

El puesto de venta de artículos para mascotas ubicado en el **Mercado de la Calle Nueva**, cercano a la oficina de farmacia del **Licenciado Díaz**, permite a los habitantes de **VILLACUÁDRIGAS** adquirir medicamentos veterinarios que no requieren prescripción veterinaria destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores; en este puesto también se distribuyen este tipo de medicamentos a otros establecimientos similares de núcleos de población cercanos. Para la adquisición de otro tipo de medicamentos veterinarios, los habitantes del municipio tienen la posibilidad de personarse en el establecimiento comercial detallista del mismo, el cual, ha suministrado medicamentos veterinarios a otros establecimientos detallistas en cantidades equivalentes al 18% del volumen de ventas del año anterior. Todos estos establecimientos, incluido el puesto de venta para mascotas, son suministrados por el almacén mayorista de distribución de medicamentos veterinarios ubicado en Villacuádrigas, que también tiene como clientes a otros mayoristas del sector.

Suponiendo que todos estos establecimientos se encuentran legalmente establecidos, indique y justifique conforme a la normativa de aplicación:

- a. Cuál o cuáles de las entidades ubicadas en el municipio de Villacuádrigas pueden dispensar medicamentos veterinarios.
- b. Si las actividades de suministro de medicamentos veterinarios que realiza cada una de las entidades de este municipio se ajustan o no a la legislación vigente y a cuál o cuáles de ellas les resultan de aplicación las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos veterinarios; cite, asimismo, los capítulos que se regulan en las mismas.
- c. Indique qué tipo de trámite administrativo han de efectuar, tanto el establecimiento comercial detallista, como el puesto de venta para mascotas para poder realizar la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y ante qué órgano de la administración sanitaria han de realizarlo.
- d. Si el almacén mayorista de Villacuádrigas quiere distribuir productos sanitarios en otro local que acaba de comprar, indique el trámite administrativo a realizar y la documentación a presentar por parte del mismo de manera previa al inicio de la distribución de dichos productos.

Apartado 5: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 3 PUNTOS)

En uno de los puestos de alimentación del **Mercado de la Calle Nueva** se elaboran y envasan los siguientes productos:

- Cinta de lomo fresco.
- Tacos de lomo fresco adobado, en cuya elaboración se trocea, se añade entre otros ingredientes, además de la carne, pimentón, orégano, ajo y sal, así como algunos aditivos.
- Fiambre de pavo, en el cual se mezclan los ingredientes: entre otros, pechuga de pavo, agua, fécula de maíz, dextrosa, sal y aditivos; tras darle forma se somete a calor, con un tiempo mínimo de 3 minutos y temperaturas de 122 °C.

La mayoría de estos productos proceden, en origen, de la explotación ganadera porcina **Minipig** de Villacuádrigas.

Posteriormente, tanto la cinta de lomo fresco, como los tacos de lomo adobado, son envasados en este establecimiento en unas barquetas de plástico, en las cuales se introduce un adsorbente.

Teniendo en cuenta lo anterior, responda las siguientes cuestiones:

- a. Indique cómo clasificaría cada uno de los tres tipos de productos mencionados anteriormente, citando la normativa que los regula.
- b. En relación con el adsorbente que se utiliza en los envases de la cinta de lomo fresco y de los tacos de lomo adobado, justifique de qué tipo de material en contacto con los alimentos se trata.
- c. Exprese cómo sería la declaración de conformidad de este material adsorbente, así como la normativa le resulta de aplicación.

Apartado 6: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 4 PUNTOS)

En el marco del Plan de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2024, usted realiza visita de inspección a la oficina de farmacia del **Licenciado Díaz**. En el transcurso de la misma observa numerosos medicamentos termolábiles adquiridos hace más de un mes por el farmacéutico titular, que se encuentran ubicados fuera del frigorífico, en las estanterías de la farmacia mezclados con el resto de las existencias de medicamentos no termolábiles.

En esta visita de inspección también detecta una receta veterinaria, en formato papel, mediante la que se ha dispensado el medicamento “ceftarolina”, antibiótico de uso humano de Categoría A conforme a la legislación de aplicación; dicho medicamento ha sido prescrito, con fecha lunes 15 de abril de 2024 por el veterinario de la explotación ganadera porcina **Minipig** para un número reducido de animales de la misma, y dispensado en esta oficina de farmacia el martes día 23 de abril de 2024.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y que la receta veterinaria se encuentra correctamente cumplimentada en el resto de los apartados que exige la legislación vigente:

- Razone, conforme a la normativa de aplicación, si son correctas tanto la prescripción, como la dispensación del medicamento encontrado en la receta veterinaria.
- Señale las actuaciones que ha tenido que realizar el veterinario con anterioridad y posterioridad a prescribir el citado antibiótico de uso humano a los animales a tratar.
- Indique en base a la legislación vigente cuáles serán sus actuaciones inspectoras en relación con los medicamentos termolábiles encontrados en las estanterías de la oficina de farmacia durante la inspección y con posterioridad a la misma.
- Una vez que ya ha cumplimentado los datos del establecimiento, la fecha, hora y lugar de la inspección, el motivo de la misma y la identificación de la persona compareciente y del inspector/a actuante, redacte el resto del acta de inspección únicamente en lo relacionado con los medicamentos termolábiles ubicados fuera del frigorífico de la oficina de farmacia.

Apartado 7: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 3 PUNTOS)

Antes de salir de la inspección y todavía en el interior de la oficina de farmacia del **Licenciado Díaz**, observa un complemento alimenticio, expuesto en la zona de atención al público, que no recuerda conocer y cuyo etiquetado le llama la atención:

COMPLEMENTO ALIMENTICIO CON CHITOSAN

SLIM BODY PLATINO

BUENO PARA TU SILUETA
¡ADELGAZA EN UNA SEMANA!

30 cápsulas

Ingredientes:
Triturado de caparazón y Chitosan (origen marino), gelatina (Capsúla), E 470b(sales magnésicas), E 171 (Dióxido de titanio).

ingredientes	1 cápsula	2 capsulas
CHITOSAN	3 g	6 g

Modo de empleo: tomar dos cápsulas en la comidas con abundante agua

- No superar la dosis diaria recomendada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

Fabricado por:
Complemenatios, S.L.
c/ farmacéuticos, 8. Localidad. TOLEDO.
Peso neto; 180 gr.
Conservar bien cerrado en lugar seco y fresco.
Fecha de consumo preferente 1.1. 2025
Lote: 7M

Ya en su despacho, antes de llevar a cabo cualquier actuación adicional, procede a consultar la base de datos de Registro General Sanitario de Establecimientos Alimenticios y Alimentos (RGSEAA) y observa que el establecimiento fabricante se encuentra dado de alta en el mismo, pero no así el producto.

Procede, a continuación, a personarse en la fábrica del producto, curiosamente ubicada a las afueras de **VILLACUÁDRIGAS**, para realizar una inspección y revisar otros documentos, constatando durante la misma que en el producto realmente se utilizan los ingredientes que figuran en la etiqueta y en las cantidades que se especifican en la misma, así como que, el triturado de caparazón y el chitosan de origen marino, provienen de crustáceos.

Conforme a toda esta información:

- a. Enumere las deficiencias que encuentra en el etiquetado y justifique como debería ser el mismo para ajustarse a la legislación de aplicación.
- b. Indique brevemente y justifique los aspectos principales que han tenido que revisarse en la inspección al fabricante para que se puedan afirmar los hallazgos constatados durante la misma, ya comentados con anterioridad.
- c. Razone qué medidas tomará como consecuencia del resultado de las averiguaciones realizadas en el producto y qué correcciones deberán realizarse en el mismo.