



**Castilla-La Mancha**



# **SUPUESTO PRÁCTICO**

**CUERPO SUPERIOR  
ESPECIALIDAD: FARMACIA  
SISTEMA DE ACCESO: LIBRE Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

RESOLUCIÓN DE CONVOCATORIA: 11 de febrero de 2019  
(D.O.C.M. nº 38, de 22 de febrero de 2019)

**En Toledo, a 7 de marzo de 2020**

## SUPUESTO PRÁCTICO:

El embalse de **AGUAZUL**, ubicado en un lugar de la mancha, en la provincia de Cuenca, es conocido en toda la Comunidad Autónoma por la calidad de su agua. El mismo abastece a un buen número de habitantes y entre ellos, a los de que residen en los seis núcleos de población de la Zona Farmacéutica de **CRUZVERDE**.

A las afueras de uno de ellos, **Pinares del Valle**, de 5.231 habitantes, se encuentra una estación de tratamiento de agua potable (ETAP), que recibe agua del embalse de AGUAZUL para distribuirla a su población una vez efectuados los tratamientos correspondientes. En dicho núcleo se encuentran en funcionamiento tres oficinas de farmacia.

En el núcleo de población de **Valdegallos**, de 1.073 habitantes, también dentro de la zona farmacéutica de CRUZVERDE, existe una oficina de farmacia abierta al público y en el mismo se ubica, además, una explotación avícola que dedica su actividad a la cría de gallinas ponedoras de huevos para consumo humano y que ha sido premiada en diversas ocasiones a nivel nacional por la calidad de sus productos.

Cerca del mismo, a diez kilómetros de distancia, se encuentra dentro de esta zona de CRUZVERDE, el núcleo de población de **El Colmenar**, de 520 habitantes, cuya asistencia farmacéutica se presta a través de un botiquín farmacéutico adscrito a la oficina de farmacia de Valdegallos, desde el año 1998.

También se ubica en la zona farmacéutica el núcleo de población de **Villar de Santiago**, de 1.264 habitantes, en el que hay, además de una oficina de farmacia, una agrupación ganadera porcina.

Otro de los núcleos de población de esta zona, **Casas del Marqués**, de 3.158 habitantes, se encuentra actualmente en expansión debido a diversos factores. En el mismo se ha abierto recientemente un pequeño centro comercial, titularidad del ayuntamiento, donde se ubican entre otros establecimientos, un supermercado, una tienda de artículos de tenis y una de las dos oficinas de farmacia que existen en el núcleo de población. En dicho centro comercial se ha instalado una torre de refrigeración, un condensador evaporativo, una fuente ornamental y un sistema de agua contra incendios.

El núcleo de población de referencia de la Zona Farmacéutica, donde se encuentra el centro de salud, es **Dehesa de Campoviejo**, de 15.139 habitantes, que cuenta con siete oficinas de farmacia abiertas al público y una óptica. Además, en el polígono industrial del mismo, inaugurado hace unos meses, se encuentra en funcionamiento la empresa alimentaria BUENCOMER, S.L, que da empleo a muchas personas tanto de este núcleo como de otros cercanos.

Tras su reciente incorporación a su puesto de trabajo como funcionario de carrera del Cuerpo Superior, Especialidad Farmacia, de Castilla-La Mancha, se le encomienda la realización de varias inspecciones y la gestión de diversos asuntos que están pendientes de resolver, ya que la plaza que ha pasado usted a ocupar llevaba casi dos meses vacante tras el traslado de su anterior titular.

Deberá, por tanto, ser ágil en sus actuaciones y toma de decisiones en cuanto a los aspectos de carácter sanitario que le han sido encomendados y que se plantean a continuación:

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

En relación con la Zona Farmacéutica de CRUZVERDE:

- a. Indique razonadamente si es posible que la Consejería de Sanidad autorice la instalación de alguna nueva oficina de farmacia más en alguno de los núcleos de población de esta Zona Farmacéutica. En caso afirmativo señale dónde.
- b. Teniendo en cuenta que todas las oficinas de farmacia realizan el horario mínimo oficial establecido por la Administración, indique cómo se organizan los turnos de urgencia de esta Zona Farmacéutica en base a la legislación de aplicación.
- c. Tras recibir en su despacho una denuncia de un particular según la cual, *“tras consultar en internet las guardias de todas las farmacias de la zona, ayer, a las 22:45 horas, acudió a la oficina de farmacia ubicada en **Villar de Santiago**, para retirar un medicamento que le había sido prescrito media hora antes en el centro de salud de **Dehesa de Campoviejo**, encontrando la farmacia cerrada y sin información alguna relativa a la forma de acceder a los servicios de urgencia”*, indique las actuaciones a realizar para comprobar los hechos mencionados, así como las posibles consecuencias administrativas para la farmacia denunciada.

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

Para el control del agua de abastecimiento del núcleo de población de **Pinares del Valle**, se ha realizado un análisis de una muestra tomada en el grifo de un colegio. La relación de parámetros analizados y sus resultados se expresan en la siguiente tabla:

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDADES
Amonio	< 0,20	mg/l NH <sub>4</sub>
Conductividad	749	µS cm <sup>-1</sup> a 20°
Fluoruro	0,56	mg/l F
Nitratos	93,8	mg/l NO <sub>3</sub>
Nitritos	<0,050	mg/l NO <sub>2</sub>
Oxidabilidad	<1,00	mg/l O <sub>2</sub>
pH	7,89	Uds. de pH
Sulfatos	200	mg/l
Turbidez	0,38	UNF
Escherichia coli	0	/100 ml
Enterococo	0	/100 ml
Clostridium perfringens	0	/100 ml

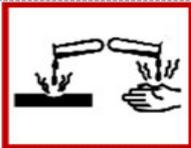
- Defina si existe algún valor que exceda los valores paramétricos definidos en el Anexo I del Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios de calidad del agua de consumo humano.
- En caso de detectarse valores en exceso, describir los riesgos para la salud de las personas.
- Indicar posibles fuentes de contaminación para dichos parámetros.
- Establecer medidas correctoras posibles para corregir dichas deficiencias en el tratamiento del agua en la ETAP.

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

A la vista del control descrito en el apartado anterior, se decide inspeccionar la ETAP situada a las afueras de **Pinares del Valle**. Durante la misma se revisan los productos químicos utilizados en el tratamiento del agua para el consumo humano. Entre ellos se encuentra el “hipoclorito sódico CLORÍN CLORADO para todas las aguas”, cuyo etiquetado figura a continuación:

**Hipoclorito Sódico CLORIN CLORADO**  
**para todas las aguas**

**Contiene: Hipoclorito sódico en solución, Cloro activo 15% N° CE: 231-668-3**

<b>PELIGRO</b>	
	
<p><b>ENVASADO POR:</b> <b>CLOROS PARA TODOS, S.L.</b> C/ Todo Limpio, 10</p> <p><b>Registro Sanitario N° 31.3131/CU</b></p> <p><b>ESPECIAL TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO</b> Cumple la norma: UNE-EN 901-2000 Producto homologado para producción de Agua de Consumo Humano conforme Orden SSI/304/2013: n° de homologación 13-60-06060</p>	<p><b>INDICACIONES DE PELIGRO</b> R35: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos R31 En contacto con ácidos libera gases tóxicos</p> <p><b>CONSEJOS PRUDENCIA:</b> No ingerir. S1/2 Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave S24/25 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa S61 Evitar su liberación al medio ambiente S36/37/39 Llevar guantes, prendas, gafas y máscara respiratoria. S26 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando S28 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse S60 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos</p> <p><b>¡Atención! No utilizar junto con otros productos, pueden desprenderse gases peligrosos (cloro)</b></p>

**Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto**  
**Uso exclusivo por personal profesional**

En caso de accidente consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20

**LOTE: 2019350**  
**Fecha de caducidad: 25 Kg**

**PROTEJASE DEL CALOR Y DEL SOL**

- Enumere y razone cuáles son las deficiencias existentes en dicho etiquetado.
- Proponer cuáles serían las modificaciones a realizar en dicha etiqueta para que la misma se ajuste a la normativa reguladora.

**Apartado 4:** (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

Tal y como puede observarse en el siguiente plano, en el núcleo de población de **Dehesa de Campoviejo** existen tres locales vacíos (local 1, local 2 y local 3) con acceso libre, directo y permanente a la vía pública, sin barreras arquitectónicas y superficie mínima adecuada desde el punto de vista de la legislación sanitaria vigente, en los que se han fijado algunos de los establecimientos sanitarios ubicados en el mismo que tienen la intención de trasladar su actividad:



Teniendo en cuenta las distancias que se exponen en la tabla que figura a continuación entre cada uno de los locales y las farmacias más cercanas a los mismos, así como del centro de salud:

Distancias	Farmacia F4	Farmacia F5	Farmacia F6	Farmacia F7	C. Salud (CS)
Local 1	380 metros	535 metros	48 metros	270 metros	463 metros
Local 2	596 metros	427 metros	305 metros	175 metros	876 metros
Local 3	493 metros	287 metros	321 metros	485 metros	737 metros

- Razone a cuál o a cuáles de los locales 1, 2 y 3 podrían trasladarse la oficina de farmacia F3, la óptica y el centro de salud.
- Cite qué autorizaciones o trámites tendrán que solicitar o realizar la farmacia F3, la óptica y el centro de salud en el nuevo local y en el local donde actualmente se encuentran, antes de trasladar su actividad.
- Si finalmente el centro de salud decide trasladar su actividad al local 1, indique si es posible tramitar su petición y en caso afirmativo, si la farmacia F6 se vería afectada y tendría que trasladarse de local.
- Paralelamente la oficina de farmacia ubicada en **Villar de Santiago** quiere trasladarse a **El Colmenar** y usted recibe en su despacho la correspondiente solicitud. Indique si es posible tramitarla y en caso afirmativo, qué ocurrirá con el botiquín actualmente existente en El Colmenar y cómo garantizará la Administración la asistencia farmacéutica en Villar de Santiago una vez se haya producido el traslado.

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

En seguimiento del Plan de Inspección anual de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, usted realiza una visita de inspección a la oficina de farmacia de **Villar de Santiago**. En el transcurso de la misma comprueba que la temperatura que marca el termómetro de máxima y mínima del interior del frigorífico de dicha farmacia es, respectivamente, de 12 y de -5 °C y que el

registro diario de las temperaturas de dicho frigorífico se encuentra sin cumplimentar desde hace más de dos semanas. Los medicamentos que se encuentran dentro del frigorífico son diez envases de insulina en plumas precargadas y cuatro envases de vacunas que contienen microorganismos vivos atenuados. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, que la temperatura instantánea del interior del frigorífico en el momento de la inspección es de -3 °C y que los medicamentos están congelados:

- a. Indique en base a la legislación vigente cuáles serán sus actuaciones inspectoras en relación a este asunto durante la inspección y con posterioridad a la misma.
- b. 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.

**Apartado 6:** (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

Finalizada la inspección anterior, se persona en la oficina de farmacia del centro comercial de **Casas del Marqués** y en el interior de la misma se encuentra lo siguiente:

- Una caja con 12 frascos de material polimérico rellenos de cápsulas preparadas sin rotular.
- Cuatro recetas de un jarabe de ranitidina para dos pacientes distintos, que habían sido dispensadas el mes anterior, comprobándose por usted que el jarabe se ha elaborado en la farmacia inspeccionada.
- Dos solicitudes de elaboración de omeprazol en cápsulas procedentes de otras dos oficinas de farmacia que se han elaborado en la farmacia inspeccionada.

Teniendo en cuenta que la farmacia de este centro comercial se encuentra certificada en el nivel 1 de elaboración en formulación magistral:

- a. Enumere los incumplimientos que se están produciendo en la actuación de esta farmacia y las infracciones que está cometiendo.
- b. Indique el nivel en el que tendría que estar certificada esta oficina de farmacia para poder elaborar las preparaciones anteriores y con qué autorización debe contar.
- c. Qué tipo de trámite administrativo ha de efectuar esta farmacia para poder realizar la venta a distancia de sus formulaciones magistrales y ante qué Órgano de la Administración Sanitaria Autonómica o Estatal, una vez esté dada de alta en el nivel correspondiente.
- d. De las instalaciones de riesgo frente a la legionelosis existentes en el centro comercial, mencione aquellas cuyo titular debe disponer de un programa de mantenimiento higiénico sanitario conforme a la normativa reguladora.

**Apartado 7:** (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

En el marco del Programa de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria, incluido en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, se planifica inspeccionar la empresa BUENCOMER S.L. dedicada a la fabricación, envasado y distribución de comidas preparadas para personas adultas, listas para el consumo, conforme al correspondiente procedimiento documentado relativo al muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de *Listeria monocytogenes* y actuaciones consiguientes. Teniendo en cuenta que, conforme al plan de autocontrol de la empresa, estos productos tienen una vida útil superior a diez días, indique brevemente:

- a. Metodología para el muestreo de superficies en la empresa por parte del inspector, en cuanto a *Listeria monocytogenes* y posibles equipos a utilizar para el mismo.
- b. Cómo ha de realizarse el transporte de la muestra al laboratorio de control y el tiempo máximo para el análisis de la misma.
- c. Cuáles serán las actuaciones de control oficial si se detecta *Listeria monocytogenes* en superficies de trabajo y equipos en la empresa.
- d. Como criterio de seguridad alimentaria, cuál es el valor límite aplicable para *Listeria monocytogenes* en los productos que fabrica la empresa BUENCOMER, S.L según la normativa vigente.

**Apartado 8:** (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

Además de los productos citados en el apartado anterior, la empresa BUENCOMER, S.L decide ampliar su actividad con la elaboración de un nuevo producto de bollería, que pretende vender en grandes superficies una vez envasado y etiquetado. En su plan de autocontrol, la empresa incluye la ficha técnica del producto, en la que se observa que tiene en su composición los siguientes ingredientes:

Por cada 10 kg de peso de producto:

90 huevos (aproximadamente 3900 gramos).  
6000 mg de harina  
4 750 mg de azúcar blanco.  
1500 ml de leche entera.  
3000 ml de aceite de girasol.  
Gasificante: Bicarbonato sódico, según ficha técnica del producto.  
Antioxidante: Ácido ascórbico, según ficha técnica del producto.

La empresa le presenta una etiqueta del producto en la que, en la parte relativa a los ingredientes, puede observarse lo siguiente:

INGREDIENTES:  
Leche, harina de trigo, azúcar, huevos,  
aceite de girasol, gasificante y  
antioxidante

- a. Señale los posibles incumplimientos de la etiqueta con respecto al Reglamento (UE) N°1169/2011, sobre la Información Alimentaria Facilitada al Consumidor, exclusivamente en la parte relativa a los ingredientes de este producto y elabore, en su caso, la etiqueta del producto ajustada a la citada normativa respecto a dichos ingredientes:

**Apartado 9:** (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 2 PUNTOS)

La explotación avícola titularidad de AVIPRADOS, S.L. ubicada en **Valdegallos**, dedica su actividad a la cría de gallinas ponedoras. El veterinario responsable de la misma decide ponerse en contacto con usted para exponerle la siguiente situación:

- En el núcleo de cría, las aves están siendo vacunadas con la única vacuna registrada en la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con la indicación de la inmunización activa de futuras ponedoras para reducir la aerosaculitis y lesiones traqueales causadas por *Mycoplasma gallisepticum*.
- Tras la aplicación de la citada vacuna en las condiciones que se especifican en su ficha técnica (una dosis a partir de las 6 semanas de edad), se observan síntomas y lesiones compatibles con la micoplasmosis aviar, por lo que, tras confirmarse la presencia del microorganismo en los animales, el equipo veterinario decide la prescripción excepcional de dos dosis vacunales (a las 7 y 12 semanas de edad).
- Pese a la aplicación de las 2 dosis, en las aves se siguen observando síntomas y lesiones compatibles con micoplasmosis aviar y los resultados laboratoriales siguen indicando la presencia del microorganismo.
- Ante la existencia de una vacuna frente a *Mycoplasma gallisepticum* autorizada en Italia, que genera una mayor inmunidad protectora frente al microorganismo y una mayor persistencia de la citada inmunidad, bajo el criterio del equipo veterinario responsable, se propone una prescripción excepcional para la aplicación de una dosis de la vacuna italiana.

Teniendo en cuenta que el medicamento utilizado hasta ahora por el equipo veterinario no ha sido capaz de tratar eficazmente a las gallinas ponedoras, para evitar sufrimientos inaceptables para estos animales, indique en base a la normativa de aplicación:

- a. El trámite administrativo para que el veterinario responsable pueda utilizar en la explotación la vacuna autorizada en Italia.
- b. Cuál es la autoridad competente para resolver el procedimiento iniciado por el veterinario responsable.
- c. Los requisitos que comprobará la autoridad competente con anterioridad a resolver el procedimiento.
- d. Dado que AVIPRADOS, S.L. es también titular de la agrupación ganadera porcina ubicada en **Villar de Santiago**, y dicha agrupación quiere incorporar un establecimiento dispensador de medicamentos veterinarios al público en general, indique las autorizaciones que para ello debe solicitar y el órgano que debe resolverlas, si finalmente el titular decide presentarlas.