



Castilla-La Mancha



Escuela de
Administración
Regional

SUPUESTO PRÁCTICO

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

RESOLUCIÓN DE CONVOCATORIA: 22 de marzo de 2021
(D.O.C.M. nº 62, de 31 de marzo de 2021)

En Toledo, a 27 de marzo de 2022

SUPUESTO PRÁCTICO:

El **Paraje de MONTEIMPERIAL**, ubicado en un lugar de la Mancha, en la provincia de Toledo, ha sido tradicionalmente uno de los reclamos turísticos importantes en la Región. Ubicado entre cuatro municipios, destaca por la belleza de sus paisajes, la buena calidad de su aire y sus espectaculares rutas de senderismo que atraen cada año a numerosos visitantes, sobre todo a partir de los meses de primavera. No obstante, al igual que ocurre en numerosos lugares de nuestro territorio, esta zona no es ajena al creciente problema de la despoblación.

Un claro ejemplo de ello se encuentra en uno de estos cuatro municipios, **Lavanda de la Sierra**, cuya población ha disminuido en casi un 40% en los últimos 20 años, hasta los 1.791 habitantes con los que cuenta en la actualidad. Este factor ha afectado a su actividad industrial y ha ocasionado el cierre de diversos negocios, entre los que destaca la fábrica de puertas de los **Hermanos García**, que daba empleo a buena parte del municipio y a la que, además, la crisis sanitaria ocasionada como consecuencia de la Covid-19 ha obligado a reorientar su actividad. En este municipio, continúan abiertos al público una ortopedia autorizada para la venta de productos sanitarios con adaptación desde el año 2006, y una oficina de farmacia, tras el cierre de la otra existente en el mismo, a finales del año pasado.

Sin embargo, dentro de esta zona geográfica, el municipio de **Espliego** constituye una excepción a esta preocupante tendencia, ya que se encuentra en constante crecimiento y ha pasado a tener en la actualidad, según datos del INE, una población de 3.875 habitantes, un 20% más de los que tenía hace 15 años. Buena parte de culpa de ello parece tenerla la apertura hace unos años del **Hotel Vistabuena**, de 50 habitaciones y que recientemente ha recibido un premio a nivel nacional relacionado con la buena calidad turística que ofrecen sus servicios a los visitantes. Este hotel, cuenta además con un gimnasio que posee acceso directo desde la calle, para el disfrute tanto de sus clientes, como del resto de personas del municipio que lo deseen. Cerca de este hotel, se encuentra también abierta al público una oficina de farmacia.

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 esta zona 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)

En el desarrollo de la vigilancia sanitaria del agua de consumo humano, se realiza una toma de muestra en la red de abastecimiento del municipio de **Espliego** y se lleva a cabo el análisis de una serie de parámetros con los siguientes resultados:

PARÁMETRO	UNIDADES	RESULTADO
Color	mg/L Pt-Co	0,7
Turbidez	UNF	0,23
pH	Unidades de pH	7,56
Conductividad	µS/cm	274
Cloro libre residual	mg/L	0,9
Manganeso	µg/L	21
Fluoruro	mg/L	0,9
Hierro	µg/L	12
Plomo	µg/L	3,7
Nitratos	mg/L	11,9
Nitritos	mg/L	0,009
Amonio	mg/L	<0,020
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	µg/L	0,04
Trihalometanos totales	µg/L	131
Aluminio	mg/L	0,05
Sulfatos	mg/L	94,3
Oxidabilidad	mg/L O ₂	1,6
Escherichia coli	UFC/100 ml	0
Enterococo	UFC/100 ml	0
Clostridium perfirngens	UFC/100 ml	0

- Indique los incumplimientos de los valores paramétricos establecidos en el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios de calidad del agua de consumo humano, en caso de que se estén produciendo.
- En caso afirmativo, especifique las posibles causas de cada uno de los incumplimientos y proponga las medidas correctoras que podrían implantarse para evitarlos.

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

El **Hotel Vistabuena** del municipio de **Espliego** dispone de una piscina descubierta de nueva construcción en el año 2019, constituida por un vaso para uso y disfrute de sus clientes. El agua del vaso procede de un pozo. Dispone de una lámina de agua de 160 m². El tratamiento químico del agua se realiza diariamente por personal del hotel mediante adición directa al vaso de un producto bactericida y alguicida autorizado para su uso por personal profesional antes de la apertura diaria. El control del agua se realiza una vez al día, después del cierre de la piscina y comprende los siguientes parámetros: pH, desinfectante residual y transparencia. No dispone de socorrista puesto que el director alega que sólo pueden acceder a la piscina los clientes del hotel:

- Indique qué tipo de piscina sería la de este hotel, de acuerdo a la clasificación establecida en la normativa de aplicación.
- Razone si es adecuado el control del agua del vaso que se está realizando. En caso de no ser así, indique los controles que se deberían llevar a cabo.
- Señale si se está realizando de manera correcta el tratamiento químico del agua del vaso. En caso de no ser así, indique cómo debe realizarse en función de la normativa reguladora.
- Razone si es correcto que la piscina no cuente con personal socorrista y si debería contar con algún elemento de salvamento acuático.

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

La torre de refrigeración con la que cuenta el **Hotel Vistabuena** es de funcionamiento estacional, se utiliza en los meses de más calor para dar servicio de aire acondicionado. El año pasado estuvo funcionando desde el mes de mayo hasta octubre. Debido al fin al que se destina, la torre puede cesar en su funcionamiento cuando se desee. Este año, debido a las inusuales altas temperaturas para la época del año en que estamos, han adelantado la puesta en marcha de la torre de refrigeración, y lleva ya un mes y medio en funcionamiento.

El último certificado de limpieza y desinfección es de fecha 15 de octubre de 2021.

En el registro de mantenimiento consta que las revisiones de los elementos del sistema (bandeja, relleno, tuberías y condensador y separador de gotas) se llevaron todas por última vez el 1 de agosto de 2021.

Disponen de un informe de ensayo de las determinaciones realizadas a una muestra tomada el 12 de marzo de 2022, es decir, hace 15 días, con los siguientes parámetros y valores:

PARÁMETRO	RESULTADO
Turbidez	20 UNF
pH	5,5
Índice de Langelier	-1,0
Hierro total	3,7 mg/l
Recuento total de aerobios	2,4·10 ⁴ ufc/ml
Legionella spp.	5,8·10 ³ ufc/ml

A la vista de la documentación mencionada y del informe de ensayo:

- Reseñar las posibles deficiencias en cuanto al mantenimiento y tratamiento de la torre de refrigeración y proponer y describir, en su caso, las correspondientes medidas correctoras.
- Indicar qué acciones tomar teniendo en cuenta los valores del informe de ensayo.
- Describir el método de recogida de muestras para el aislamiento de Legionella, conforme a lo indicado en el Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

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

En el escaparate del gimnasio del **Hotel Vistabuena** pueden observarse desde la vía pública diversos productos expuestos para su venta directa al público, entre los que destacan, varios envases de pequeño tamaño y aspecto similar, en los que puede leerse “polvos pédicos”, la mitad de ellos cerrados con un tapón de color rosa y la otra mitad con un tapón de color amarillo.

Para ampliar esta información, usted accede al interior del local y en la inspección correspondiente verifica que se trata de dos productos de diferente composición, en los siguientes términos:

- Polvos pédicos con tapón rosa: talco, *aloe barbadensis* (finalidad cosmética), parfum (fragance)
- Polvos pédicos con tapón amarillo: óxido de zinc, nitrato de miconazol (sustancias farmacológicamente activas a las concentraciones presentes en el producto), talco y esencia de lavanda.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, que el etiquetado de ambos productos se ajusta a lo establecido en su normativa de aplicación y que en la inspección se pone de manifiesto que, tanto los de tapón rosa como los de tapón amarillo, se venden habitualmente tanto a los usuarios del gimnasio como al público en general:

- a. Indique en base a la legislación vigente cuáles serán sus actuaciones inspectoras en relación con ambos productos 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 5: (Se calificará en su conjunto con una puntuación máxima de 3 PUNTOS)

Tras comprobar en su visita al gimnasio del hotel que tanto los polvos pédicos de tapón rosa como los de tapón amarillo, son elaborados en la oficina de farmacia de **Lavanda de la Sierra**, para continuar la investigación decide personarse en este establecimiento sanitario, en cuyo exterior se encuentra publicitada la venta de los mismos. En presencia del farmacéutico titular, usted comprueba que se almacenan una gran cantidad de envases de ambos tipos de productos y que han sido vendidos en la propia oficina de farmacia a particulares, a otras oficinas de farmacia, como la de **Espliego** y a establecimientos no sanitarios, como el gimnasio del **Hotel Vistabuena**.

- a. Enumere la información que ha de contener cada una de las etiquetas de ambos polvos pédicos conforme a la legislación vigente.
- b. Razone en base a la normativa de aplicación, los requisitos que ha de cumplir la **oficina de farmacia de Lavanda de La Sierra** para poder elaborar para otras oficinas de farmacia y establecimientos no sanitarios cada uno de los dos tipos de “polvos pédicos” almacenados.

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

Tras la inspección anterior, recibe en su despacho un escrito firmado por la farmacéutica titular de la oficina de farmacia de **Espliego**, mediante el que se expone la intención de la misma de realizar la venta a distancia, a través de su página web, de medicamentos de uso humano y en el que se informa que en el momento actual ya se encuentra realizando ventas por este sistema de gasas, tiritas, geles de baño y otros productos de parafarmacia, comprobándose por tu parte que hasta la fecha, no ha realizado ningún trámite administrativo al respecto con la autoridad sanitaria competente.

- a. Indique qué tipo de trámite administrativo ha de efectuar esta farmacia para poder realizar la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano y ante qué órgano de la administración sanitaria ha de realizarlo.
- b. Señale qué tipo de medicamentos podrá vender esta farmacia mediante dicho sistema, una vez realizado el trámite correspondiente.
- c. Razone si esta farmacia ha cometido alguna irregularidad al vender mediante su página web los citados productos de parafarmacia de manera previa a la realización del trámite anterior.
- d. Razone en base a la normativa vigente, si esta farmacia podría vender mediante este sistema a sus clientes los polvos pédicos de tapón rosa y de tapón amarillo que ha adquirido de la oficina de farmacia de Lavanda de la Sierra.

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

Los dos **Hermanos García** propietarios de la fábrica de puertas ubicada en **Lavanda de la Sierra** deciden dividir la misma en dos locales independientes, de forma que cada hermano pasa a ser propietario de uno de ellos. En el primer local (Local A), se pretende comenzar a realizar actividades de fabricación de mascarillas quirúrgicas tipo I (producto sanitario de clase I). En el otro local (Local B), se pretende comenzar a llevar a cabo actividades de distribución de los productos sanitarios fabricados en el Local A, así como de test para el autodiagnóstico de Covid-19 (producto sanitario de diagnóstico in vitro). Conforme a la normativa de aplicación, indique:

- a. Trámite administrativo a realizar por parte del propietario del Local A de manera previa al inicio de la fabricación de sus productos, así como el órgano administrativo que ha de resolverlo.
- b. Trámite administrativo a realizar por parte del propietario del Local B y documentación a presentar por el mismo, de manera previa al inicio de la distribución de sus productos, así como el órgano administrativo que ha de resolverlo.
- c. Si es o no necesario que los productos que pretende fabricar el propietario del Local A dispongan de marcado CE y de declaración de conformidad y, en caso afirmativo, entidad responsable de realizarlos.

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

La ortopedia ubicada en **Lavanda de la Sierra**, ha visto la oportunidad de adquirir un local cerca del **Hotel Vistabuena** del municipio de **Espliego**, de dimensiones muy superiores al que dispone en la actualidad, lo cual le permitiría ampliar su actividad, local que se encuentra situado a 50 metros de la oficina de farmacia de este municipio. Debido a ello, ha presentado una solicitud de autorización de traslado en la que se detalla que, además de continuar realizando actividades de venta con adaptación de productos sanitarios, contará con un nuevo espacio para la fabricación de plantillas resultantes de tomas de medidas previas a los usuarios correspondientes.

En base a lo anterior y a la normativa de aplicación, indique razonadamente:

- a. Si es posible que la ortopedia traslade su actividad a este nuevo local en las condiciones expuestas con anterioridad, así como si es posible admitir a trámite la solicitud presentada por el titular de la ortopedia.
- b. Autorizaciones administrativas necesarias para que el titular de la ortopedia pueda desempeñar las actividades que pretende en su nueva ubicación, en caso que sea posible, y órgano administrativo encargado de resolverlas.
- c. Teniendo en cuenta que la ortopedia pretende también vender los productos sanitarios que distribuye el propietario del Local B del ubicado en **Lavanda de la Sierra**, razone en base a la legislación vigente si es posible que lo haga y, en caso afirmativo, detalle, en su caso, el trámite administrativo a realizar por parte su titular de manera previa al inicio de la venta de los mismos, así como el órgano administrativo que ha de resolverlo.