

Farmacias a prueba de inspección

Obligaciones y requisitos

ENRIQUE GRANDA

Doctor en Farmacia. GRANDAFARM@telefonica.net

Dirigir una farmacia a prueba de inspecciones implica tener en permanente revisión y verificación muchos aspectos de nuestra gestión, el trabajo de nuestros colaboradores, nuestras instalaciones, nuestros procesos de trabajo, etc. De todo ello nos habla el autor de este artículo.



Para evitar sanciones convendría establecer una vez al año un proceso de autoinspección o examen de conciencia de las principales obligaciones que tenemos en el ejercicio en la oficina de farmacia

En bastantes ocasiones nos hemos preguntado si cumplimos todas las obligaciones inherentes al ejercicio en la oficina de farmacia y si nos encontramos en condiciones de pasar de forma airosa una inspección, ya sea de carácter sanitario o de otro tipo. Aunque la situación varía ligeramente de unas comunidades autónomas a otras, podría elaborarse un patrón común cuyo cumplimiento es relativamente sencillo y que podría denominarse el «patrón de la tranquilidad». En este artículo se abordan aquellas cuestiones que suelen ser revisadas por los inspectores, tanto en las farmacias en funcionamiento como en las de nueva apertura o en los traslados. La revisión de la lista de obligaciones básicas con carácter anual y el establecimiento de procedimientos normalizados puede ser una medida saludable para saber que cumplimos todas las obligaciones y no estamos expuestos a incidentes o sanciones.

Actitud

Ante una inspección rutinaria, no debemos caer en la histeria ni considerarnos, de antemano, reos de alguna sanción. Si conocemos nuestras obligaciones y nos hemos molestado, aunque sea mínimamente, en ponerlas en práctica, la inspección puede afrontarse con optimismo, aunque resulte un trance del que todos quisiéramos vernos libres. Así pues, en el presente artículo se revisan las obligaciones comunes para cualquier oficina de farmacia, señalando, si las hay, las pequeñas diferencias que se observan entre algunas comunidades autónomas y otras, derivadas de sus leyes de ordenación. Indudablemente un gestión adecuada de la oficina de farmacia implica el conocimiento de muchas otras cuestiones de ámbitos muy diversos, que pueden encontrarse en manuales pero no suponen obligaciones específicas frente a la inspección^{1,2,3}.

Obligaciones

En este primer apartado hay 20 cuestiones que proceden de la legislación básica del Estado o que recogen la mayor parte de las comunidades autónomas en sus leyes de ordenación. Algunas de las exigencias son muy sencillas de cumplir, pero otras son complejas y requerirán, si no las estamos observando, una puesta al día para alcanzar el grado de tranquilidad suficiente en nuestra actividad. Veamos a continuación estas 20 obligaciones básicas:

Caducidades. Debería existir un mecanismo, aunque normalmente no se exige, para separar los medicamentos y productos sanitarios no aptos para la dispensación en la oficina de farmacia. Del mismo modo, hay que conservar separados y señalizados los medicamentos y productos sanitarios no aptos para la dispensación.

Comunicaciones mensuales. Deben comunicarse a la Consejería de Sanidad correspondiente las dispensaciones de las especialidades de Especial Control Médico y las de Diagnóstico Hospitalario (*Roacután, Leponex*, etc.).

Conservación de recetas. Las particulares deben conservarse durante 3 meses, las de psicotrópicos durante 2 años, y, en general, la documentación sobre adquisiciones, durante 5 años. En algunas comunidades autónomas se vigilan mucho estas adquisiciones en relación con medicamentos de diagnóstico hospitalario o psicotrópicos y deben coincidir con las reseñas del libro recetario y con las existencias, por lo que este puede ser uno de los puntos críticos en una inspección, del que podrían derivarse faltas graves.

Custodia y declaración de estupefacientes. Los estupefacientes deben guardarse separados de los demás medicamentos y bajo llave. Debe hacerse declaración de los estupefacientes en custodia a la Consejería y, con periodicidad trimestral, de-

claración de las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas en la farmacia.

Disponer de personal suficiente. En bastantes comunidades autónomas se exige, aunque pocas lo tienen regulado, la presencia de personal suficiente respecto al horario. En algunas comunidades autónomas es obligado mantener una copia de registro de los adjuntos y comunicar las altas y bajas a la Consejería. En muchas se exige también que el personal esté identificado por su titulación y categoría.

Documentación contable y declaraciones fiscales. La documentación contable, por exigencias del *Código de Comercio*, debe conservarse durante 15 años, pero esta es una norma absolutamente desfasada. La documentación con validez fiscal sólo tiene que abarcar los 4 ejercicios anteriores que pueden ser objeto de inspección. Es también muy conveniente disponer de una sistemática para la declaración trimestral o para mantener la contabilidad en el régimen de estimación directa.

Hojas de reclamación. Deben existir en las oficinas de farmacia hojas de reclamación para los pacientes y, en caso de que se produzcan incidencias, la farmacia está obligada a tramitarlas.

Información al paciente. En algunas comunidades autónomas puede exigirse que la información al paciente se reseñe por escrito.

Ley de Protección de Datos. Debe existir un protocolo de cumplimiento de la Ley de Protección de Datos. Los ficheros de clientes tienen que haberse declarado y debe existir un procedimiento de autoinspección.

Libro de estupefacientes. La obligación de llevar actualizada la contabilidad en el libro de estupefacientes procede de la legislación estatal y normalmente se conservan las recetas hasta su declaración.

Farmacias a prueba de inspección

Libro recetario. El registro en el libro recetario es una obligación que dimana de la legislación estatal, siendo necesario el registro de estupefacientes (en su libro correspondiente), psicotrópicos, fórmulas magistrales, especialidades de Especial Control Médico y medicamentos de uso humano prescritos con fines veterinarios. En algunas comunidades autónomas o por tradición se registran otros medicamentos hormonales o los sometidos a visado de inspección, pero no hay obligaciones específicas sobre estos últimos.

Modificaciones del local y señalización.

Es preciso solicitar autorización previa para realizar modificaciones en el local y las señalizaciones. No basta, en este caso, el permiso municipal.

Normativa de seguridad laboral. Debe contarse, al menos, con un informe independiente sobre cumplimiento de la normativa de seguridad laboral y seguir sus recomendaciones.

Obligaciones sobre las recetas de la Seguridad Social. Es muy conveniente establecer una sistemática sobre cumplimiento de la normativa en relación con las recetas de la Seguridad Social y tener claros los regímenes sancionadores recogidos en la Ley del Medicamento y el Real Decreto de 1977, increíblemente no derogado, sobre faltas y sanciones a los farmacéuticos en relación con la Seguridad Social, que es motivo de bastantes sanciones por ignorancia.

Presencia del farmacéutico. Esta es una cuestión que puede cumplirse en la mayor parte de las comunidades autónomas con la presencia de un farmacéutico adjunto, siempre que el titular pueda demostrar la presencia diaria en la farmacia.

Registro de temperaturas. Debe existir un registro diario de temperaturas y, aunque normalmente no se exige, un procedimiento para el registro.

Registros de formulación. Debe existir un registro de materias primas y materiales de acondicionamiento para las fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como los procedimientos a los que obliga el RD 175/2001 para la elaboración de fórmulas magistrales. Para dar cumplimiento a esta obligación es muy conveniente contar con un programa informático de elaboración de fórmulas magistrales. En caso de que se realicen fórmulas magistrales de forma efectiva, es necesario que las instalaciones se encuentren adecuadas a alguno de los niveles exigibles. En caso de que no se realicen fórmulas o éstas se encarguen a terceros, además de contar con un contrato, es preciso registrar los encargos y la documentación sobre la información.

Torno. La existencia de un torno o similar es obligada para la dispensación en los días de urgencia. Esta obligación se suele exigir en muchas comunidades autónomas, incluso si la farmacia no hace guardias o si tiene un horario continuo.

Turnos. Toda oficina de farmacia, incluso las de horario ampliado, tiene la obligación de exponer los turnos de urgencia y horarios. Del mismo modo, en la mayor parte de las comunidades autónomas se exige que la oficina de farmacia esté identificada con el nombre del titular.

La lista que acabamos de ver tiene una cierta capacidad de tranquilizar a

Tabla I.

Requisitos básicos para la nueva apertura o traslado de una oficina de farmacia (ordenados alfabéticamente)

Batas

Bibliografía complementaria: no se suele especificar, pero es conveniente contar con algún libro de consulta de farmacoterapia, vademécum de medicamentos extranjeros y otra bibliografía auxiliar. En cualquier caso, si la farmacia cuenta con conexión a Internet, la mayor parte de la bibliografía complementaria puede ser suprimida.

Catálogo de medicamentos actualizado: hoy día los catálogos más actualizados son los que acompañan al *software* de los principales distribuidores o programas de gestión de la oficina de farmacia.

Documentación relativa a los adjuntos: sus contratos laborales y la documentación de su nombramiento en la comunidad autónoma.

Documentación sobre formulación magistral: es una documentación muy compleja, que puede ser sustituida por un programa informático como el *Magistra*, el que acompaña al *Formulario Nacional* u otros programas desarrollados por empresas de *software* aplicable a la oficina de farmacia.

Existencias mínimas de estupefacientes: hay que tener en cuenta que la circular del Ministerio de Sanidad está obsoleta y estas existencias pueden variar en cada comunidad autónoma, por lo que es muy conveniente obtener la lista antes de solicitar la visita de inspección.

Farmacopea Española actualizada, con sus suplementos.

Formulario Nacional.

La normativa sobre protección de datos de carácter personal y seguridad laboral puede cumplirse perfectamente encargando el mantenimiento de la declaración inicial a empresas especializadas

los más laxos de conciencia pero no hay que olvidar que algunos de los puntos tratados tienen una gran complicación, como los relativos a la normativa sobre formulación magistral, los derivados de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal o las obligaciones que tienen que ver con la dispensación de recetas del sistema de Seguridad Social. Para afrontarlos, se recomienda leer la reglamentación existente y elaborar planes específicos para su cumplimiento. Para evitar sanciones convendría establecer una vez al año un proceso de autoinspección o examen de conciencia de las principales obligaciones que tenemos en el ejercicio en la oficina de farmacia y proponernos un plan para llevar

a cabo las adaptaciones necesarias que incluya plazo y presupuesto económico.

Hay que destacar que no existe ninguna normativa que obligue al farmacéutico a contar con medios informáticos, lo que no deja de ser sorprendente, y que la reglamentación sobre existencias mínimas –excepto en el caso de los estupefacientes– se rige por normativas muy desfasadas en la mayor parte de las comunidades autónomas. El utillaje y material, en caso de realizar formulación magistral en los distintos niveles que se están poniendo en marcha, deberá ser objeto de un estudio específico para saber si se cumple con la reglamentación general y autonómica, aunque por el

momento las exigencias respecto al primer nivel, que suele ser la preparación de fórmulas de uso tópico, son mínimas.

Requisitos para apertura o traslado

Aunque puede haber ligeras variaciones dependiendo de la región donde esté ubicada la farmacia, hay un acuerdo muy generalizado en los requisitos básicos para proceder a la nueva apertura o al traslado de estos establecimientos, que son los que aparecen en la tabla I.

Guardias: turnos de guardia a obtener en el correspondiente Colegio de Farmacéuticos.

Horarios y vacaciones: cartel indicativo de horarios y vacaciones en el caso de que éstos difieran del horario mínimo de apertura.

Identificación del personal (con su grado de cualificación) y profesional. En la mayor parte de las comunidades autónomas se exige la identificación del personal, ya sea técnico o auxiliar.

Identificación en la fachada del titular de la farmacia. Cruz griega o de Malta con la palabra «Farmacia» en la fachada.

Libro de contabilidad de estupefacientes: este libro se entrega diligenciado para el titular de la farmacia.

Libro recetario oficial: también debe estar diligenciado para que sea válido, aunque se permiten programas informáticos para la elaboración del libro recetario.

Libro/hojas de reclamaciones.

Plano y estructura actualizada: hay que tener en cuenta pequeñas modificaciones de última hora que pueden ser fuente de problemas con la inspección.

Sellos con el nombre y la dirección de la farmacia, que cuenten con el número de identificación para las recetas de la Seguridad Social.

Señalizaciones obligadas por la normativa laboral: estas señalizaciones permiten desalojar la farmacia y deben situarse en los lugares adecuados. Asimismo, se exige que haya extintores

en número suficiente y con revisión periódica. Aunque no es frecuente que la inspección sanitaria se interese por la normativa laboral, ésta puede ser motivo de problemas si la farmacia se encuentra en dos plantas, los suelos pueden ser resbaladizos en caso de lluvia o existen techos demasiado bajos en algunas zonas.

Talonnario de estupefacientes: debe estar diligenciado.

Talonnario de psicotrópicos para la formulación magistral: aunque se exige, muchas farmacias no lo utilizarán nunca si no piensan hacer fórmulas magistrales con psicotrópicos.

Termómetros de máxima y mínima: no hay que olvidar que la medición de las temperaturas debe hacerse no sólo en el frigorífico, sino también en las zonas de almacenamiento y elaboración, por lo que es conveniente contar con varios termómetros de máxima y mínima o con sondas que registren las temperaturas de forma automática.

Utillaje y material adecuado para formulación magistral: en este caso es muy conveniente recabar el listado de material y utillaje mínimo exigido por la Consejería de Sanidad correspondiente, ya que puede haber diferencias entre las distintas regiones.

Un punto importante sobre el que es conveniente obtener un listado de las autoridades sanitarias antes de solicitar la visita de inspección es el utillaje que se exige para la elaboración de fórmulas magistrales en sus distintos niveles, así como las características del frigorífico para la conservación de los medicamentos termolábiles.

Consideración final

La mayor parte de las obligaciones y los requisitos a los que se enfrenta el farmacéutico en una visita de inspección son fáciles de cumplir, pero hay cuatro conjuntos de obligaciones que requieren un abordaje profesional y tomar realmente conciencia del problema: son los relativos a la elaboración de fórmulas magistrales, la normativa sobre recetas de la Seguridad Social y las normas sobre protección de datos de carácter personal y seguridad laboral.

La elaboración de fórmulas magistrales requiere la adopción de un sistema de calidad que puede resolverse en gran medida rellenando los modelos que nos proporcionan distintos programas informáticos, pero hay que rellenarlos y actualizarlos, lo que supone un trabajo importante.

En cuanto a la normativa de la Seguridad Social, es muy conveniente la lectura del Real Decreto 1410/1977 de 17 de julio, que es todavía la base de nu-

merosas sanciones, cuya cuantía ha sido, no obstante, actualizada por la Ley del Medicamento y las leyes de ordenación autonómicas. En este real decreto hay figuras que no contempla la Ley del Medicamento, como la facturación de recetas de una farmacia por otra, que tienen un gran interés, ahora que está en vigor el Real Decreto-Ley 5/2000, por el que se aplican distintas escalas de descuentos en función de la facturación a la Seguridad Social. Asimismo, la normativa sobre protección de datos de carácter personal y seguridad laboral puede cumplirse perfectamente encargando el mantenimiento de la declaración inicial a empresas especializadas, en el caso de que no queramos perder tiempo en cuestiones alejadas de nuestra actividad profesional. En caso de que no nos importe hacerlo por nosotros mismos, debemos incluir estas obligaciones en nuestro calendario anual (tabla II) y recurrir a nuestro Colegio o asociación patronal para que nos refresque las obligaciones, porque se olvidan de un año para otro.

Cumplimiento y excelencia. Hay una consideración final que nadie debe ignorar: el cumplimiento exacto de las obligaciones no consigue, por sí mismo, un ejercicio profesional excelente: la atención a los pacientes puede ser de poca calidad o incluso antipática, las fórmulas magistrales mediocres, la labor social nula, la gestión económica desordenada y el farmacéutico falto de vocación, pero todo esto, como tantas cosas, son dones que no se pueden someter a procedimientos normalizados de trabajo. □

Bibliografía

1. Laplana F, Dalet F. Gestión de la Farmacia Comunitaria. Protocolos de Atención Farmacéutica. Barcelona: Ediciones Mayo, 1998.
2. Laplana F (Farma Suport). La oficina de farmacia como empresa. Gestión del día a día. Barcelona: Ediciones Mayo, 1994.
3. Martínez F. Manual de Procedimientos en una Farmacia de Comunidad. Valencia: NAU Llibres, 1996.

Tabla II.
Agenda para el cumplimiento de obligaciones

Tarea	Periodicidad	Observaciones
Caducidades	Mensual	Constante en tiempos muertos
Comunicación Especial Control Médico y Diagnóstico Hospitalario	Mensual	
Conservación de recetas	Particulares 3 meses	Psicotrópicos 2 años
Documentación de adquisiciones	Conservación 5 años	
Libros recetarios	Diaria	
Declaración de movimientos de estupefacientes	Trimestral	
Documentación contable	Diario	Declaración trimestral
Ley de Protección de Datos	Anual	
Seguridad laboral	Anual	
Facturación de recetas	Diario	Entregas quincenales
Registro de temperaturas	Diario	
Registros de formulación	Diario	O cuando se produzcan entradas o fórmulas
Turnos de guardias y vacaciones	Anual	
Separación de caducidades	Diario	Constante en tiempos muertos