

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA
DEPARTAMENTO DE FISCALÍA
Rendición de cuentas de fiscalización de establecimientos farmacéuticos.
Período del 31 de mayo al 27 de junio, 2014

A. Farmacias Privadas

Durante el período de la presente rendición de cuentas, se fiscalizaron 157 farmacias privadas en las provincias de Alajuela, Cartago, Puntarenas y San José.

Entre los motivos de las fiscalizaciones se encuentran los enunciados en el **Gráfico I**.

Gráfico I. Porcentaje de farmacias privadas fiscalizadas según motivo durante el período del 31 de mayo al 27 de junio, 2014.



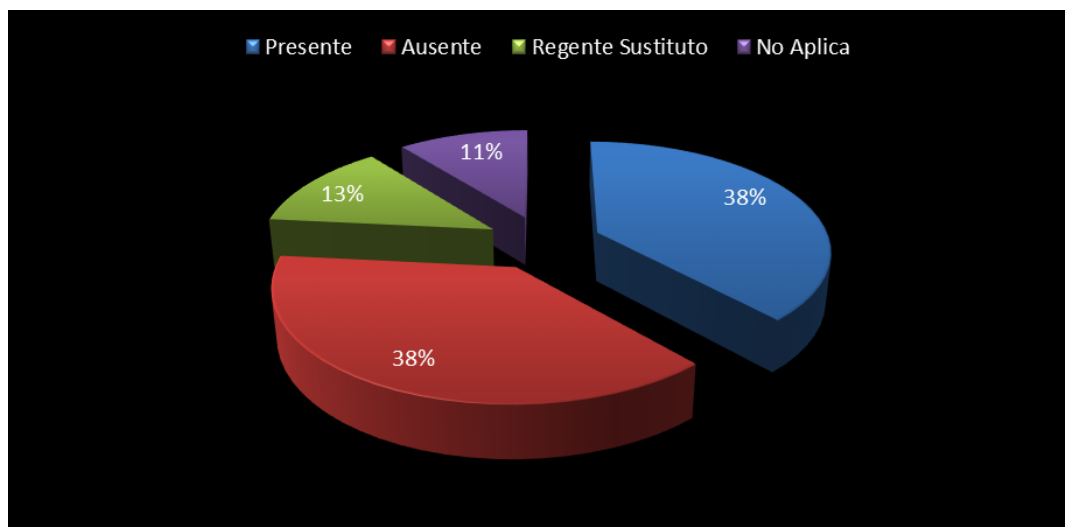
El mayor porcentaje de farmacias (61%, 96 en cantidad) fueron visitadas por motivo de las *Fiscalizaciones ordinarias*, seguido por el *Control de horario de regencia* (30%, 47 en cantidad).

Cabe destacar que según los informes de fiscalización, el 100% de las farmacias visitadas por *Control de horario de establecimiento* (un 3% del total y 4 en cantidad), se encontraban operando en un horario no aprobado por la Junta Directiva a través del Certificado de Operación correspondiente.

Además, entre los motivos dentro de la categoría de *Otros* se pueden mencionar: sospecha de manejo inadecuado de psicotrópicos y/o estupefacientes, seguimiento por inactividad de farmacia, renuncia de regente o cierre por el Ministerio de Salud.

Durante el *Control de horario de regencia*, el porcentaje de presencia o ausencia del farmacéutico según el Certificado de Regencia correspondiente se presentan en el **Gráfico II**.

Gráfico II. Porcentaje de presencia del regente farmacéutico durante el *Control de horario de regencia*



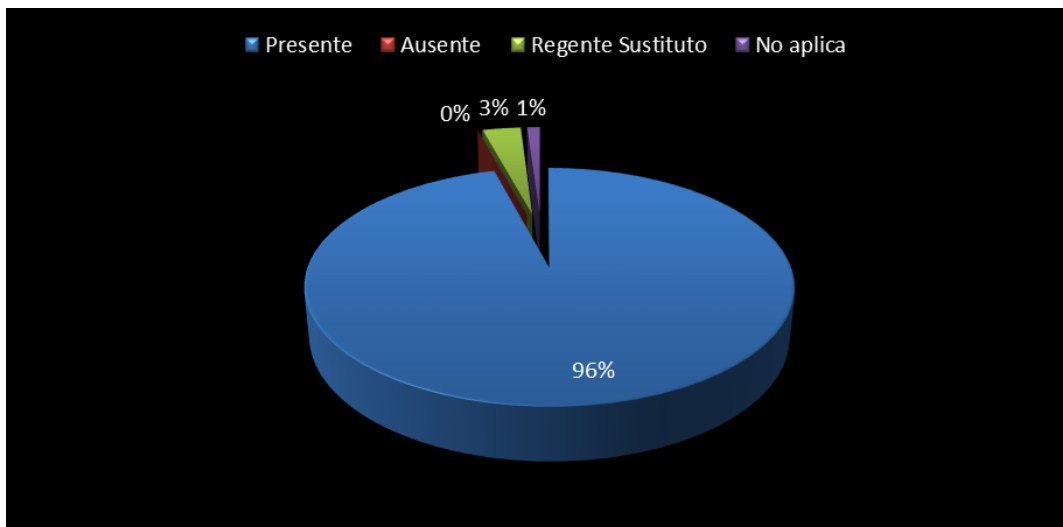
De las 47 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, en un 38% el regente farmacéutico se encontraba presente según el horario del Certificado de Regencia y en la misma cantidad de farmacias se encontró ausente durante la visita (38%). En un 13% se encontró que la farmacia estaba siendo regentada por un farmacéutico sustituto y en un 11% no aplicó la presencia o ausencia ya que el establecimiento se encontraba cerrado.

Acciones correctivas ejecutadas.

- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente.
- Se programó nueva visita de seguimiento a aquellas farmacias donde no se encontró regente farmacéutico.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de presencia o ausencia del farmacéutico según el Certificado de Regencia correspondiente se presentan en el **Gráfico III**.

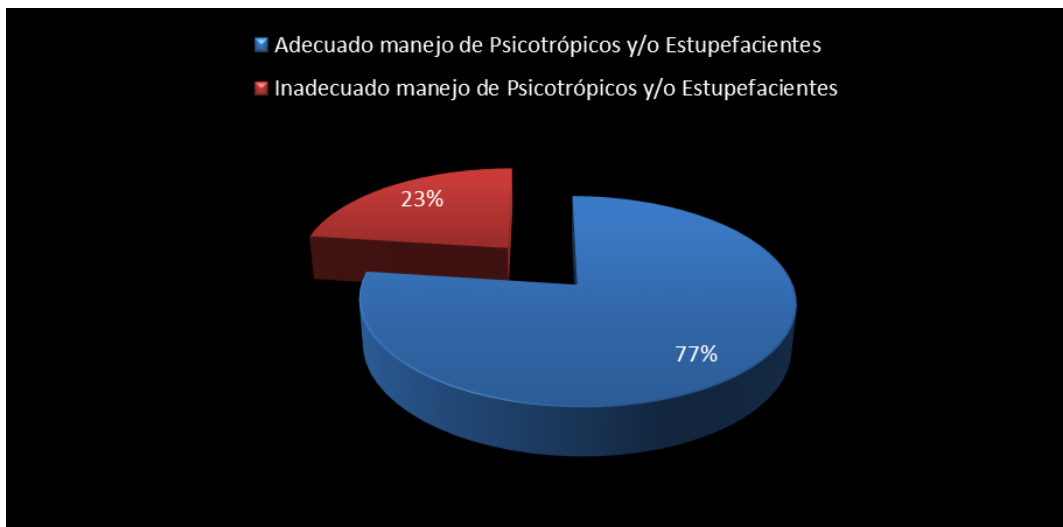
Gráfico III. Porcentaje de presencia del regente farmacéutico durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



De las 96 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, en un 96% el regente farmacéutico se encontraba presente según el horario del Certificado de Regencia y en ninguna farmacia se encontró ausente durante la visita. En un 3% se encontró que la farmacia estaba siendo regentada por un farmacéutico sustituto y en un 11% no aplicó la presencia o ausencia ya que el establecimiento se encontraba cerrado.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de farmacias que llevan un adecuado manejo de psicotrópicos y/o estupefacientes se presentan el **Gráfico IV**.

Gráfico IV. Porcentaje de farmacias con un adecuado manejo de Psicotrópicos y/o Estupefacientes durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



De las 96 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, el 77% de las farmacias cumplen con un adecuado manejo y control de los medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes, según el reglamento respectivo. Sin embargo, un 23% (aproximadamente 1 de cada 4 farmacias fiscalizadas) incumplen con las disposiciones legales. Entre las principales inconformidades encontradas están:

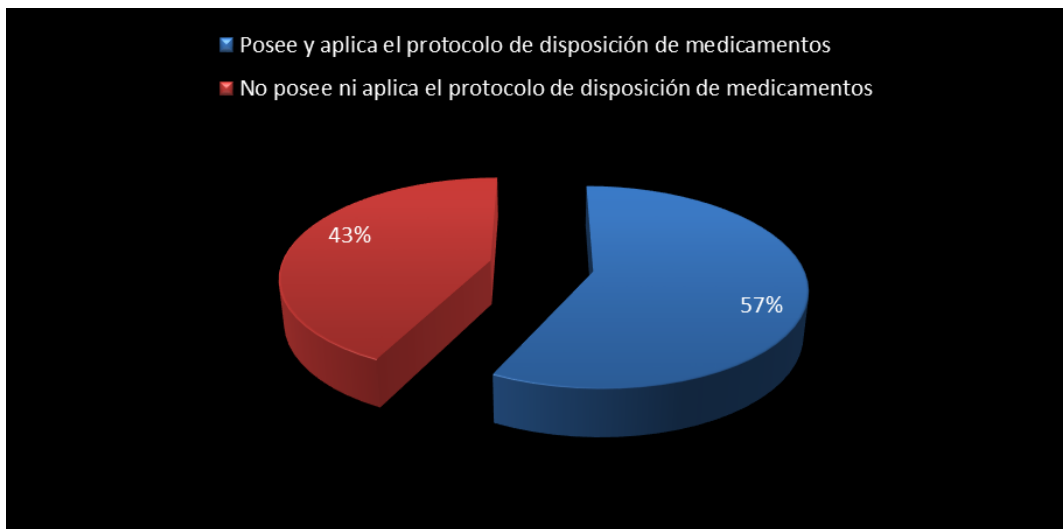
1. No se encontró mueble de seguridad o era el inadecuado para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes.
2. No estaba disponible en la farmacia el último informe de psicotrópicos y/o estupefacientes entregado al Ministerio de Salud.
3. Desorden en los inventarios.

Acciones correctivas ejecutadas:

- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente.
- Se programó visita de seguimiento para verificar que los incumplimientos al Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas han sido debidamente corregidos por el regente farmacéutico.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de farmacias que poseen y aplican el protocolo interno para la disposición de medicamentos se presenta en el **Gráfico V**.

Gráfico V. Porcentaje de farmacias que poseen y aplican el protocolo de disposición de medicamentos durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



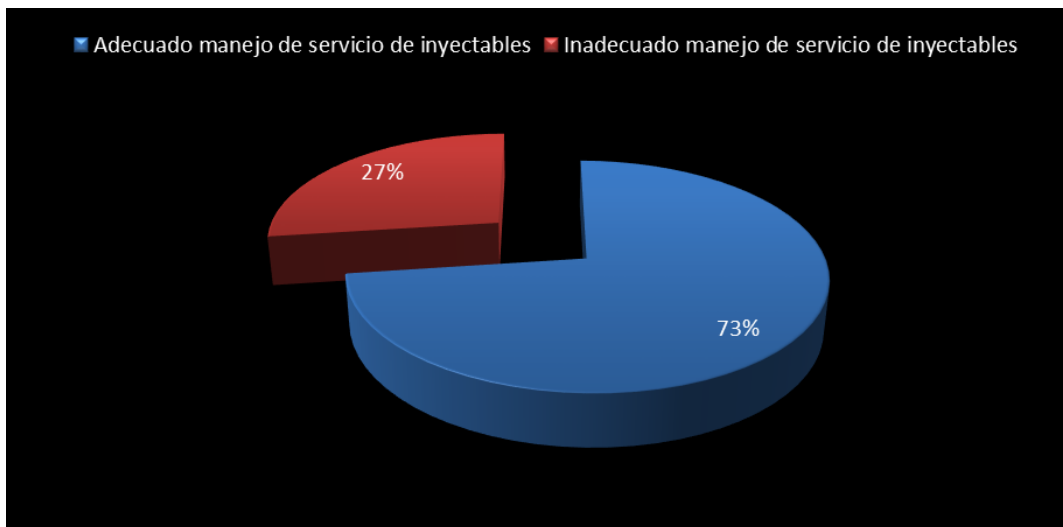
De las 96 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, el 57% de las farmacias visitadas poseen y aplican el protocolo de disposición de medicamentos, según el reglamento respectivo. Sin embargo, un 43% incumplen con las disposiciones legales sobre este tema.

Acciones correctivas ejecutadas:

- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente.
- Se programó visita de seguimiento para verificar que las farmacias hayan redactado e implementado el correspondiente protocolo de disposición de medicamentos.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de farmacias que poseen un manejo del servicio de inyectables sin anomalías (cuarto de inyectables, protocolo de shock anafiláctico, disposición de desechos) se presentan el **Gráfico VI**.

Gráfico VI. Porcentaje de farmacias con manejo adecuado de servicio de inyectables durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



El 73% de las 96 farmacias visitadas cumplen con las disposiciones legales para la aplicación de inyectables, el 27% restante reflejó incumplir en aspectos como:

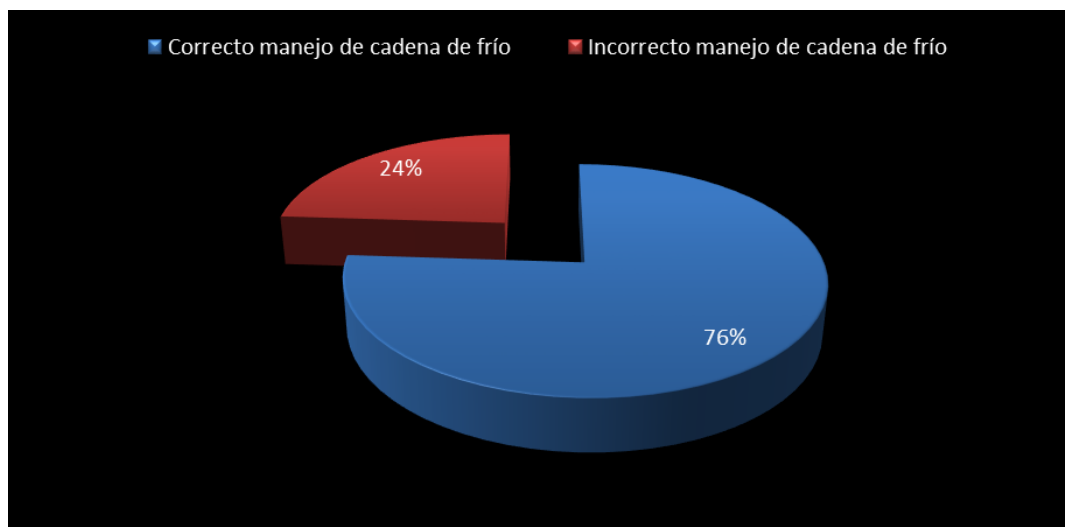
1. No se encontró kit de emergencia para shock anafiláctico o los medicamentos estaban vencidos.
2. No contaban con procedimiento para la disposición final de material punzocortante y bioinfecciosos.

Acciones correctivas ejecutadas:

- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente sobre irregularidades encontradas en el servicio de inyectables.
- Se programó visita de seguimiento, con el fin de evaluar que las observaciones evidenciadas han sido corregidas para el cumplimiento del Manual de Normas de Habilitación para Farmacias.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de farmacias que poseen un correcto manejo de cadena de frío: biológicos y termolábiles (refrigeradora, informe de vacunas, toma de temperaturas) se presenta en el **Gráfico VII**.

Gráfico VII. Porcentaje de farmacias con manejo correcto de cadena de frío durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



Respecto al control de la cadena de frío, el 76% de las farmacias visitadas cumplen con las especificaciones para el almacenamiento de biológico y termolábiles, según lo establece el Manual de Normas para Habilitación de Farmacias. El 24% de las farmacias restantes incumplen con algunos de los criterios que especifica dicha norma, entre los errores encontrados están:

- 1- No existe registro diario de la temperatura, con mínimo de dos lecturas.
- 2- No se encontró medio alternativo que permita asegurar la cadena de frío.

Acciones correctivas ejecutadas:

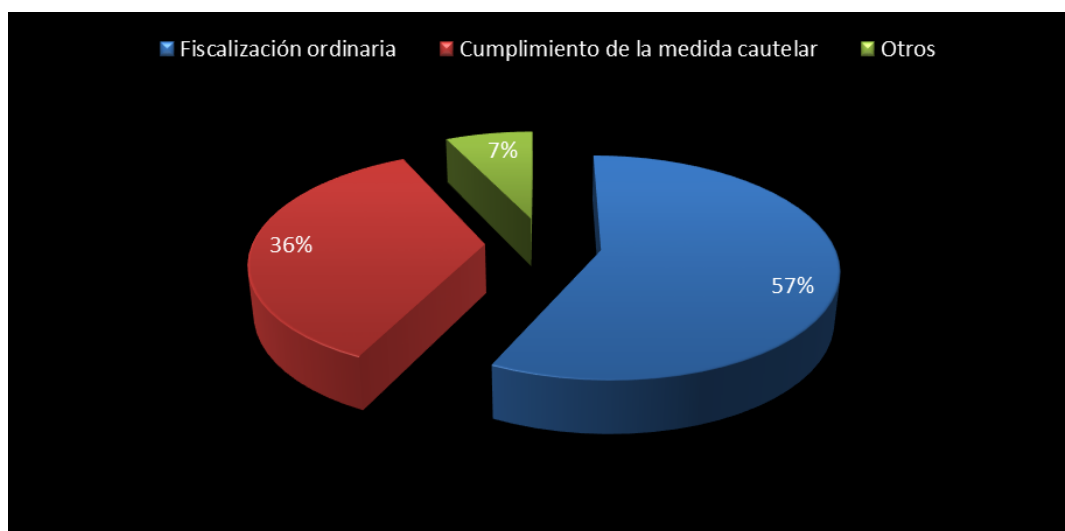
- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente.
- Se programó visita de seguimiento para verificar que las observaciones brindadas hayan sido corregidas para el cumplimiento de las disposiciones legales que regulan la cadena de frío.

B. Farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social

Durante el período de la presente rendición de cuentas, se fiscalizaron 28 farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en las provincias de Alajuela, Puntarenas y San José.

Entre los motivos de las fiscalizaciones se encuentran los enunciados en el **Gráfico VIII**.

Gráfico VIII. Porcentaje de farmacias de la CCSS fiscalizadas según motivo durante el período del 31 de mayo al 27 de junio, 2014.

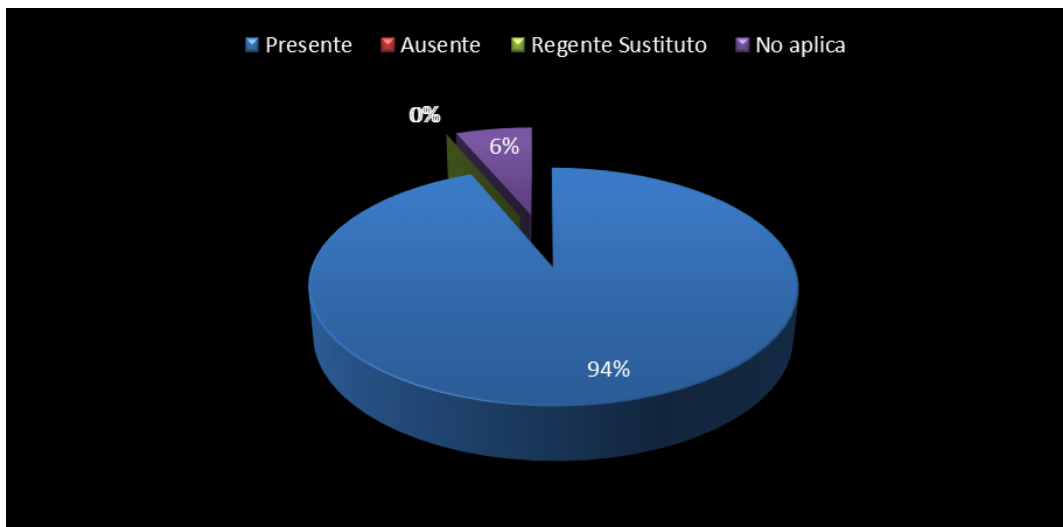


El mayor porcentaje de farmacias (57%, 16 en cantidad) fueron visitadas por motivo de las *Fiscalizaciones ordinarias*, seguido por el *Cumplimiento de la medida cautelar* ordenada por el Tribunal de Apelaciones de lo Contencioso y Civil de Hacienda (36%, 10 en cantidad).

Además, entre los motivos dentro de la categoría de otros se pueden mencionar: visita por investigación de custodia de psicotrópicos por el personal de enfermería y la visita para constatar la presencia de un farmacéutico en la bodega de medicamentos

Durante la *Fiscalización ordinaria*, el porcentaje de presencia del farmacéutico según el certificado se presenta en el **Gráfico IX**.

Gráfico IX. Porcentaje de presencia del regente farmacéutico durante la *Fiscalización ordinaria* a las farmacias de la CCSS.



Respecto al cumplimiento en el horario de regencia farmacéutica, el 94% de los regentes farmacéuticos se encontraron presentes en la farmacia. El 6% restante corresponde a los casos en los que el establecimiento se encontraba cerrado a la hora de la fiscalización.

Además, se fiscalizaron otros aspectos relacionados con el buen funcionamiento del establecimiento cuyos porcentajes de cumplimiento se encuentra en la **Tabla I**.

Tabla I. Porcentaje de cumplimiento de aspectos relacionados con el buen funcionamiento de las 28 farmacias de la CCSS fiscalizadas de manera ordinaria

Aspecto relacionado con el buen funcionamiento de la farmacia de la CCSS	Cantidad que no cumple	Porcentaje que no cumple
PSF no visible y/o vencido	5	31%
Incorrecto manejo de cadena de frío: biológicos y termolábiles (refrigeradora, informe de vacunas, toma de temperaturas)	1	6%
Incorrecta administración de áreas de bodega (condiciones ambientales de áreas de bodega controladas, presencia de un farmacéutico, orden y limpieza)	7	44%
No presencia y ni cumplimiento del protocolo de disposición de medicamentos	1	6%
Un farmacéutico no es el encargado del despacho de medicamentos.	3	19%

Otras actividades importantes

- Se llevó a cabo una reunión con empresas que realizan la correcta disposición final de material punzocortante e infecto-contagioso. Esto con el objetivo de conocer el procedimiento de recolección en farmacias públicas y privadas del país para establecer controles cruzados entre las mismas y el Colegio de Farmacéuticos.
- El Departamento de Fiscalía asistió como espectador a un juicio por mal manejo de medicamentos psicotrópicos.
- Conformación de la Comisión de Promoción y Publicidad de Medicamentos.

Elaborado por:	Dr. Javier Amador Méndez	Fiscal Adjunto	11/07/2014
Revisado por:	Dra. Olga Esquivel Rivera	Fiscal General	11/07/2014