

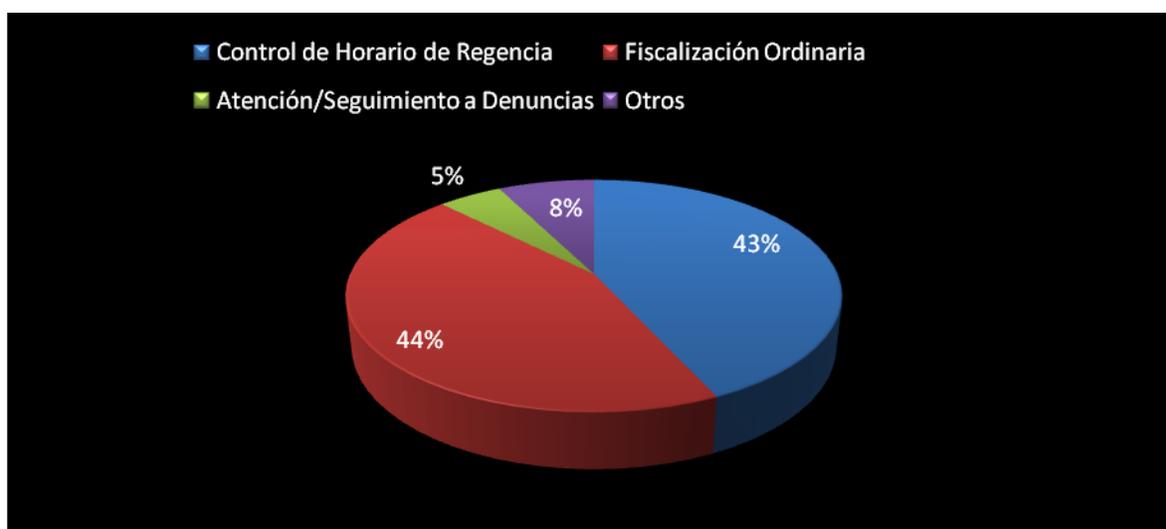
1COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA
DEPARTAMENTO DE FISCALÍA
Rendición de cuentas de fiscalización
Período del 27 de setiembre al 31 de octubre, 2014

A. Farmacias Privadas

Durante el período de la presente rendición de cuentas, se fiscalizaron 160 farmacias privadas en diferentes zonas del país: Cartago, San José, Alajuela y Heredia.

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 27 de setiembre al 31 de octubre, 2014.

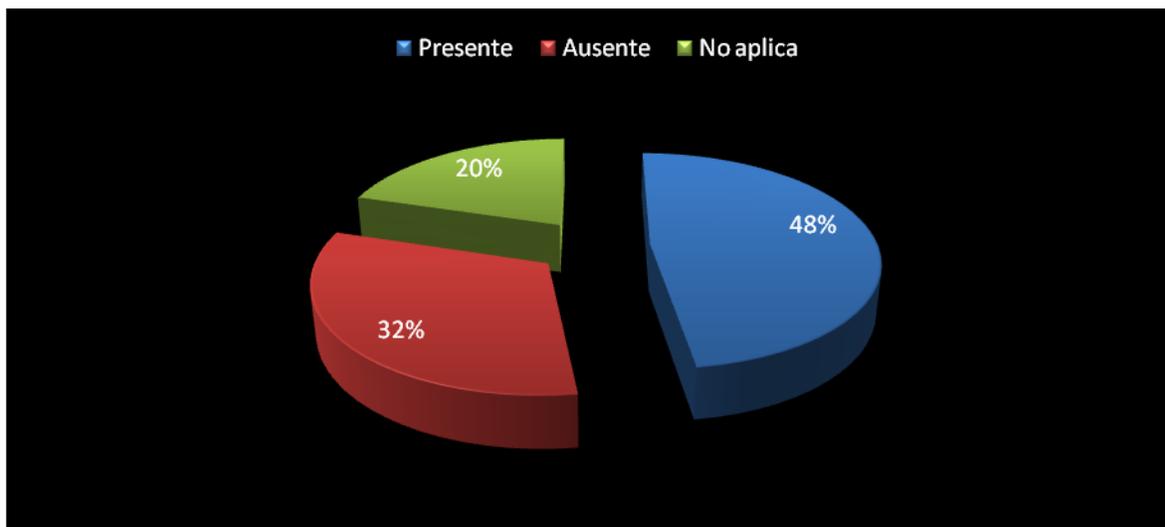


El mayor porcentaje de farmacias (45%, 71 en cantidad) fueron visitadas por motivo de la *Fiscalización ordinaria*. Seguido de este motivo, se encuentran el *Control de Horario de Regencia* (43%, 69 en cantidad). La *Atención/Seguimiento a Denuncias* representó el 5%, 8 en cantidad.

Entre los motivos dentro de la categoría de *Otros* (motivo que representa el 8%, 12 en cantidad) se mencionan: inventarios de psicotrópicos/estupefacientes, seguimiento por incumplimiento en fiscalizaciones anteriores, seguimiento por renuncia de regente y vencimiento de permiso de regencia.

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

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



De las 69 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, en un 48% el regente farmacéutico se encontraba presente según el horario del Certificado de Regencia y en un 32% se encontró ausente durante la visita.

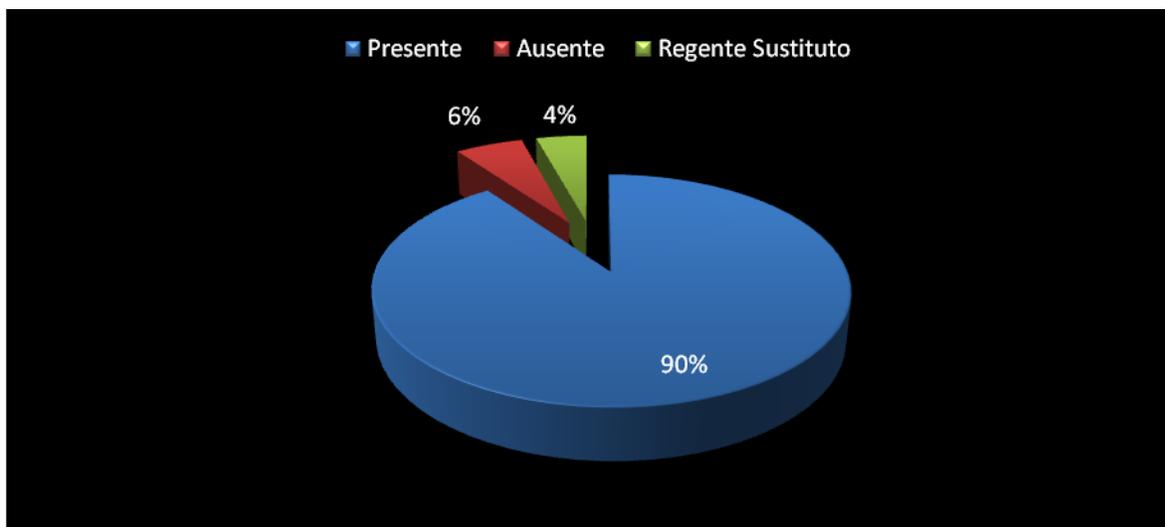
En 14 de las farmacias, que representa un 20% del total visitado, el establecimiento se encontraba cerrado, por lo que no aplica el control de regencia.

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 presenta en el **Gráfico III**.

Gráfico III. Porcentaje de presencia del regente farmacéutico durante la *Fiscalización ordinaria*.



De las 71 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, en un 90% el regente farmacéutico se encontraba presente según el horario del Certificado de Regencia, en un 6% se encontró ausente durante la visita y en un 4% se encontraba un regente sustituto.

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 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 71 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, el 69% de las farmacias cumplen con un adecuado manejo y control de los medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes, según el reglamento respectivo. Sin embargo, un 31% incumplen con las disposiciones legales. Entre las principales inconformidades encontradas están:

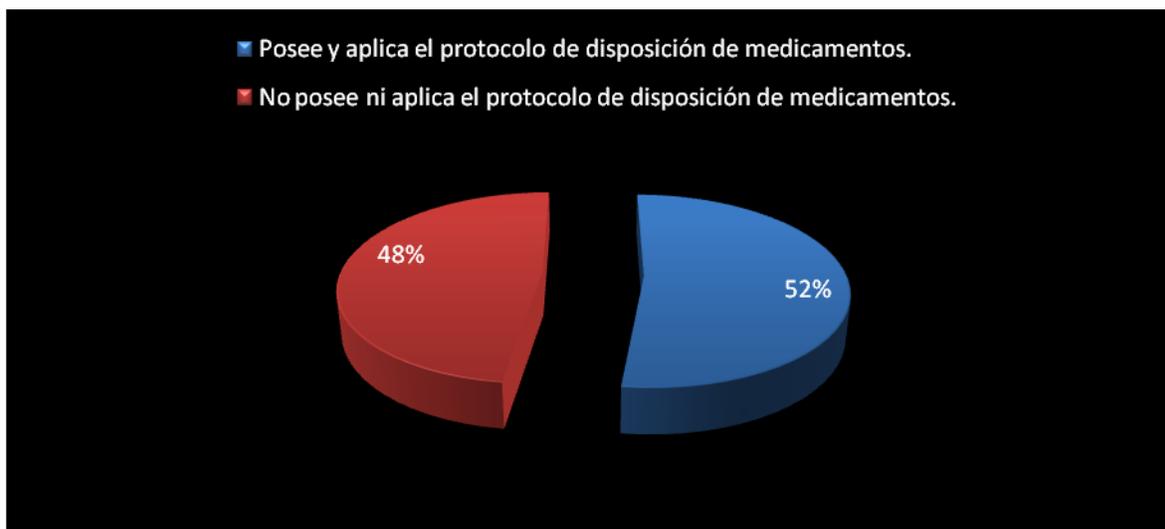
1. La llave del mueble de Psicotrópicos no se encontraba en manos del regente farmacéutico.
2. No estaba disponible en la farmacia el último informe de psicotrópicos y/o estupefacientes con el sello de entrega al Ministerio de Salud.
3. Algunas de las recetas revisadas no tenían la fecha, el sello o los datos del regente farmacéutico.

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*.



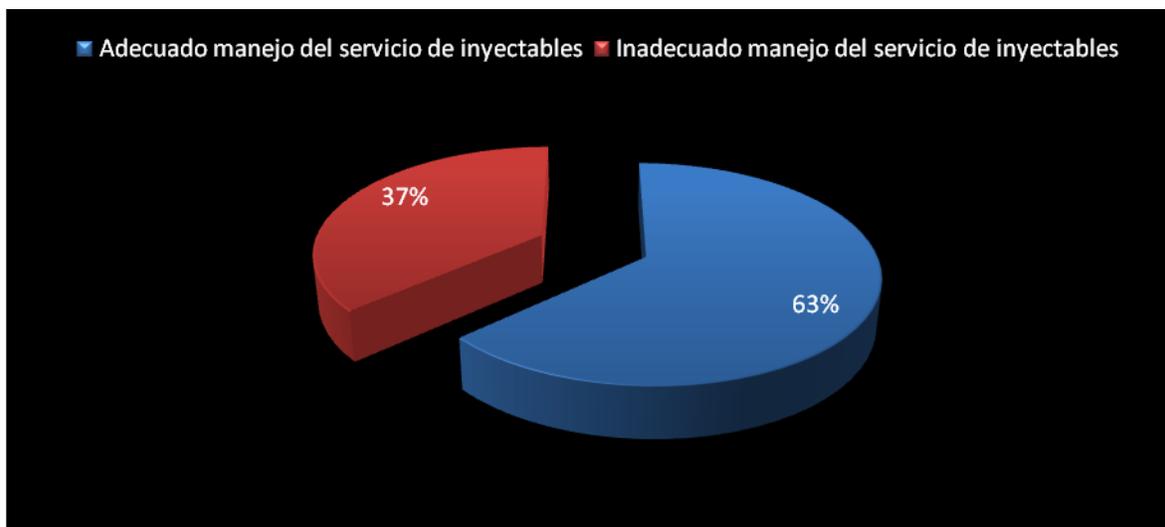
De las 71 farmacias visitadas por este motivo de fiscalización, el 52% de las farmacias visitadas poseen y aplican el protocolo de disposición de medicamentos, según el reglamento respectivo; y un 48% incumplen con las disposiciones legales sobre este tema.

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 63% de las 71 farmacias visitadas cumplen con las disposiciones legales para la aplicación de inyectables, el 37% restante reflejó incumplir en aspectos como:

1. No se encontró kit de emergencia para shock anafiláctico o los medicamentos estaban vencidos.
2. No se lleva un registro mensual de las vacunas colocadas ni se envía al Ministerio de Salud el informe.

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 89% de las farmacias visitadas cumplen con las especificaciones para el almacenamiento de biológicos y termolábiles, según lo establece el Manual de Normas para Habilitación de Farmacias. El 11% restante incumplen con algunos de los criterios que especifica dicha norma, entre los errores encontrados están:

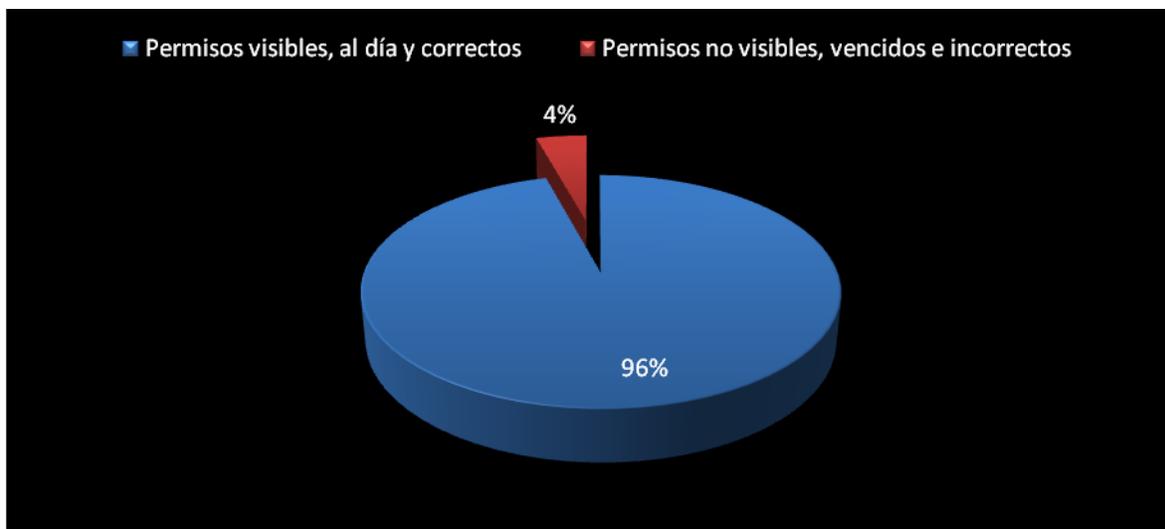
- 1- No existe registro diario de la temperatura, con mínimo de dos lecturas.
- 2- La refrigeradora no es exclusiva para vacunas.

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.

Durante las *Fiscalizaciones ordinarias*, el porcentaje de farmacias que poseen los permisos del Ministerio de Salud (Permiso Sanitario de Funcionamiento) y del Colegio de Farmacéuticos (Certificado de Regencia y Certificado de Operación) visibles, al día y correctos se presenta en el **Gráfico VIII**.

Gráfico VIII. Porcentaje de farmacias con permisos visibles, al día y correctos durante las *Fiscalizaciones ordinarias*.



El 96% de las farmacias visitadas cumplen con tener los permisos del Ministerio de Salud y del Colegio de Farmacéuticos visibles, al día y correctos. Solo el 4% de las farmacias restantes incumplen con estas disposiciones, por ejemplo: el otorgamiento del PSF por 5 años o el vencimiento de los respectivos permisos.

Acciones correctivas ejecutadas:

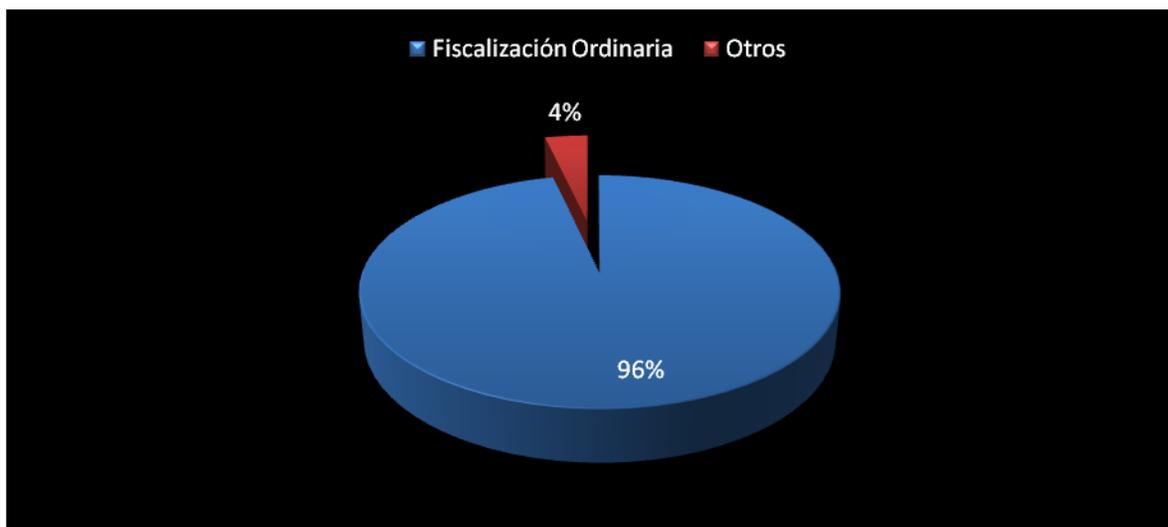
- Se notificó al Área Rectora del Ministerio de Salud correspondiente.
- Se programó visita de seguimiento para verificar que las observaciones hayan sido corregidas.

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 Cartago, Heredia y San José

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

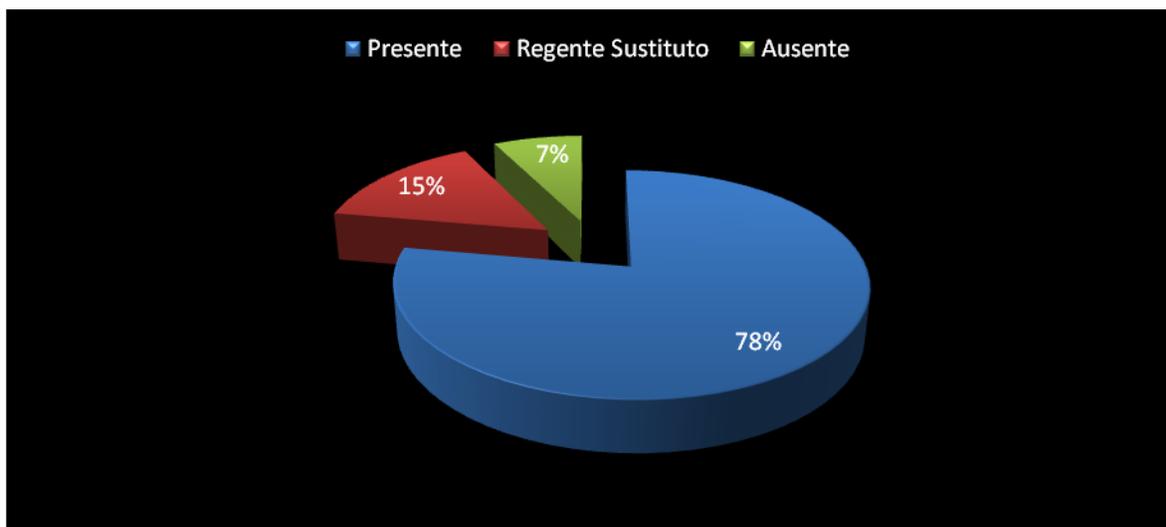
Gráfico IX. Porcentaje de farmacias de la CCSS fiscalizadas según motivo durante el período del 27 de agosto al 31 de octubre, 2014.



El mayor porcentaje de farmacias (96%, 27 en cantidad) fueron visitadas por motivo de las *Fiscalizaciones ordinarias*. Solo una de las farmacias (que representa el 4%) fue visitada por una atención a denuncia.

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

Gráfico X. 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 78% de los regentes farmacéuticos se encontraron presentes en la farmacia. El 15% restante corresponde a los casos en los que el establecimiento fue regentados por regentes sustitutos.

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 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 | 7 | 25% |
| Incorrecto manejo de cadena de frío: biológicos y termolábiles (refrigeradora, informe de vacunas, toma de temperaturas) | 0 | 0% |
| Incorrecta administración de áreas de bodega (condiciones ambientales de áreas de bodega controladas, presencia de un farmacéutico, orden y limpieza) | 6 | 21% |
| Mal Manejo de Sicotrópicos y/o Estupefacientes (medicamentos, recetas y/o informes) | 2 | 7% |

Otras actividades importantes

- Se visitó el Área Rectora de Salud de Belén – Flores y el Área Rectora de Salud de Tilarán.
- Se visitaron dos droguerías de San José como parte de las acciones de fiscalización ordinaria.
- Se visitó un laboratorio cosmético por seguimiento a caso de permiso de operación vencido.
- Los días 1, 2 y 3 de octubre se participó en el III Congreso Nacional de Atención Farmacéutica y XVI Congreso Farmacéutico Nacional.
- Se avanzó con la tabulación y análisis de los datos recogidos en la Campaña Comunal de Recolección de Medicamentos No Utilizables.
- Se recibió una capacitación sobre farmacovigilancia con el personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el Nivel Central del Ministerio de Salud.
- Se atendió una denuncia sobre publicidad incorrecta en productos controlados.

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