

Ante una inspección, es conveniente conocer bien
los derechos y obligaciones que nos afectan y estar preparados
desde el punto de vista técnico y también psicológico.



Consejos para pasar una inspección tranquila

Las farmacias, como establecimientos sanitarios privados, pueden ser objeto de inspecciones de distinta índole. Ante esta realidad, conviene estar preparados y dotarse de unos conocimientos básicos para evitar sanciones.

ENRIQUE GRANDA

Farmacéutico
grandafarm@gmail.com

La inspección debe considerarse un hecho normal, aun cuando conlleve siempre una carga emocional importante, por ello, el titular de una farmacia debe tener unos conocimientos básicos de sus derechos y obligaciones. En cierta medida, muchas de las actuaciones de los inspectores son previsibles, y para ello es muy conveniente la práctica anual de la autoinspección, el mantenimiento de protocolos, y la formalización diaria, mensual o trimestral de las principales obligaciones del farmacéutico¹.

En un artículo publicado en *Farmacia Profesional* en enero de 2005² se desarrolló de forma amplia el tema de la autoinspección. Dicho artículo dio lugar a la publicación de un manual por parte del

Club de la Farmacia de Almirall en 2010, que constituyó un considerable éxito editorial, con una distribución de 10.000 ejemplares y una posterior actualización en *e-book* en 2015.

Las farmacias, como establecimientos sanitarios privados, aunque contratantes de servicios públicos a través de los conciertos, pueden ser inspeccionadas por la administración sanitaria de su comunidad autónoma e incluso, en ciertos casos, por la Administración General del Estado; Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Inspección de Trabajo y Seguridad Social, Inspección de Hacienda y Agencia de Protección de Datos de Carácter Personal. También puede ser objeto de inspección referida al local e instalaciones por parte del ayuntamiento. Ante tantos organismos dispuestos a inspeccionar nuestra actividad, conviene y dotarse de unos conocimientos básicos para evitar sanciones y, sobre todo, alteraciones emocionales que puedan afectar nuestro trabajo diario o nuestras relaciones sociales y familiares.

Como norma fundamental, el farmacéutico que es inspeccionado o que acude a una comparecencia citado por la administración no debe inculparse de nada por sí mismo. Puede parecer obvio,

pero es frecuente que la mayor parte de los farmacéuticos acepten cualquier incumplimiento e incluso se autoinculpen, pretendiendo demostrar con ello que siempre han actuado de buena fe. Esto es un error que siempre tiene consecuencias y dificulta el trabajo de nuestro abogado en caso de que tenga que recurrirse una sanción.

En cualquier caso, es muy conveniente conocer bien los derechos y obligaciones que nos afectan y, de alguna manera, estar preparados no solo desde el punto de vista técnico, sino también psicológico, para una inspección, por lo que en este artículo se analizan las principales cuestiones que deben ser conocidas y consejos para que una inspección no se convierta en un drama personal.

Tipos de inspección

Las inspecciones ante las que nos podemos encontrar son: las obligadas en el momento de la apertura o traslado de la farmacia; las programadas en los planes de inspección de nuestra comunidad autónoma y las que surgen por denuncias de usuarios o, incluso, por otros farmacéuticos. Veamos a continuación la tipología de estas inspecciones y nuestra actitud ante las mismas.

• Apertura de la oficina de farmacia

En el momento en que se solicita la apertura de la oficina de farmacia y posteriormente, se hace la designación del local, se procede a la autorización administrativa otorgada por la consejería competente en la materia.

Esta autorización se produce documentalmente, por lo que es necesario que la inspección compruebe todo lo

¹ Tanto para la autoinspección anual como para la formalización de las obligaciones, se han desarrollado herramientas informáticas que permiten, en el primer caso, evaluar el riesgo de ser sancionados, y en el segundo, mantener archivos con informes diarios, mensuales o trimestrales.

² Granda, E. Farmacias a prueba de inspección. *Farmacia Profesional*. 2005;19:8-12.

Consejos para pasar una inspección tranquila

declarado antes de que se conceda el permiso de apertura. En el caso de la autorización municipal, también podemos sufrir una inspección, pero esta viene condicionada por la autorización sanitaria previa de la comunidad autónoma. En ambos casos debemos contar con toda la documentación aportada en la solicitud y, particularmente, los planos deben coincidir con la realidad de lo declarado.

- **Modificación, traslados y traspasos**

Al igual que para la autorización de apertura de la oficina de farmacia, en su traslado o traspaso debemos contar con la autorización previa de nuestra comunidad autónoma, sin la cual no se podrá desarrollar ninguna actividad. También se requiere autorización previa para realizar cualquier modificación en el local y en las señalizaciones que no se encuentren dentro del mismo local. Dicha autorización debe ser concedida por la autoridad administrativa competente, no basta con el permiso municipal para realizar una determinada obra.

- **Usuales o programadas en planes de inspección**

Son aquellas inspecciones que se realizan sobre el normal y correcto funcionamiento de la oficina de farmacia, por lo que nos pueden solicitar cualquiera de los datos recogidos en la tabla 1.

En este tipo de inspecciones resulta muy conveniente dotarse de un programa de autoinspección y la revisión permanente de determinadas cuestiones que resultan obligatorias para cualquier farmacia como la recogida de datos de temperaturas, mantenimiento de libros oficiales, archivo de recetas, etc.

Se puede afirmar que en este tipo de inspecciones se nota quien hace las cosas bien, quien se ha preocupado de cumplir las obligaciones, y quien se ha preparado anteriormente mediante un programa de autoinspección que incluya la revisión de los principales aspectos a considerar en una farmacia.

Tabla 1. Cuestiones objeto de autoinspección.

Cuestión	Observaciones
Caducidades	Contar con protocolo
Comunicaciones mensuales	Medicamentos de especial control médico
Conservación de recetas	Revisar la normativa sobre conservación de recetas
Dispensación de medicamentos	Revisar normativa específica y de publicidad
Dispensación, custodia y declaración de estupefacientes	Revisar la normativa específica
Información al paciente y seguimiento farmacoterapéutico	¿Se cuenta con el consentimiento aceptado de los pacientes?
Presencia del farmacéutico	¿Está garantizada en todo momento?
Disponer del personal suficiente	¿Identificación?
Hojas de reclamaciones	¿Existen en la farmacia?
Confidencialidad de datos de los pacientes	Cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal
Libro recetario	¿Está al día?
Señalizaciones de la farmacia	Son las aprobadas
Información al público de horarios y guardias	Están presentes
Normativa de seguridad laboral	¿Existe un plan de riesgos laborales actualizado?
Obligaciones sobre recetas del SNS	Cumplimiento del concierto
Registro de formulación	Si se realiza o existe un contrato válido de formulación por terceros
Promoción y publicidad en la farmacia	Revisión de la normativa
Sello	Está actualizado y en buen estado
Ventas fuera de la farmacia	Revisar que no se hacen
Existencias mínimas	Solo en algunas comunidades autónomas, como Andalucía
En caso de elaborar fórmulas magistrales	Cumplimiento de la normativa específica
Medios de información	Suscripción electrónica a la Real Farmacopea
Documentación contable	Puede estar en la gestoría
Documentación laboral	Puede estar en la gestoría, pero hay que contar con el libro de visitas

- **Por denuncia de usuarios u otros farmacéuticos**

Aquí llegamos al tipo de inspecciones más comprometidas en las que el inspector viene a examinar una cuestión concreta y

en las que resulta muy necesario conocer nuestras obligaciones y derechos.

En estos casos se supone que hemos incurrido en un incumplimiento, por lo que nuestra actitud debe ser especialmen-

La competencia para la inspección corresponde tanto a la administración estatal como a la autonómica, e incluso al ayuntamiento, por lo que debemos atender tanto a la normativa nacional, como a la normativa autonómica y municipal que afecten a las oficinas de farmacia.

te cuidadosa. Como regla general, debemos evitar suministrar información no solicitada por el inspector que a, nuestro entender, pueda servir de atenuante. Lo que vemos en las películas cuando se produce una detención, 'cualquier cosa que diga puede ser usada en su contra', es una realidad. Negar los hechos es más conveniente que aceptarlos y facilita el trabajo de nuestro abogado si tenemos que llegar a un recurso contencioso-administrativo. En nuestro ordenamiento jurídico nadie está obligado a autoinculparse.

En estas situaciones, también es frecuente que el inspector no tenga pruebas claras de nuestro incumplimiento, por lo que la inspección se puede transformar en usual y aquí surge nuevamente la importancia de estar preparados y haber llevado a cabo autoinspecciones previas.

Comparecencias en la administración

En algunos casos no se produce la inspección en nuestra oficina de farmacia, sino que somos citados en las oficinas de la consejería para realizar una comparecencia. Esto es muy frecuente en cuestiones relacionadas con la dispensación de recetas, incluso en casos en que no somos el principal implicado, como los delitos de falsificación y otros.

Para la comparecencia podemos ir acompañados de abogado -aunque no puede intervenir en nuestro nombre- y si es posible, pedir un pequeño aparte con él para consultarle ante alguna pregunta muy comprometida.

Normalmente, en estas comparecencias se levanta un acta sobre el interrogatorio que se nos ha realizado, que debemos firmar si estamos de acuerdo en lo que realmente hemos respondido, o hacer los matices que deben reflejarse en el acta, antes de firmar.

Como resultado de la comparecencia puede producirse posteriormente una inspección en nuestra farmacia, por lo que debemos prepararnos para ella, o iniciarse un procedimiento sancionador,



en cuyo caso recibiríamos un pliego de cargos que inicia la vía administrativa. En estos casos, no debemos dilatar el buscar el apoyo de un abogado experto en derecho administrativo, porque, aunque parezca increíble, la administración suele incurrir en fallos y nosotros finalmente vernos libres de la sanción. Ello se debe a que nuestro derecho administrativo es muy garantista y si tenemos que llegar a juicio, suele compensar porque normalmente se rebajan mucho las sanciones o incluso puede anularse el expediente por defectos de forma.

Atribuciones del inspector

Ante la llegada de un inspector a la oficina de farmacia debemos tener claro que, en primer lugar, debe acreditar su identidad. A partir de aquí, debemos asumir que dicho funcionario está revestido de autoridad y que debe permitirse, si lo desea, que lleve a cabo las actividades que se muestran en la tabla 2.

La competencia para la inspección corresponde tanto a la administración estatal como a la administración autonómica, e incluso al ayuntamiento, por lo que de-

Tabla 2. Atribuciones del inspector.

Atribuciones	Comentario
Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento.	Se entiende que en horario de trabajo.
Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de lo exigido en la normativa que afecta a las oficinas de farmacia.	Es importante tener sistematizado un sistema de autoinspección y el cumplimiento estricto de las obligaciones.
El cumplimiento con la labor de inspección supone llevar a cabo las actuaciones sean precisas.	En este caso, nos encontramos ante un cajón de sastre, que ampara casi cualquier actuación que se le ocurra al inspector, sin ser las especificadas anteriormente, ya que así aparece en la Ley General de Sanidad.
Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la normativa.	En caso de toma de muestras, siempre debe quedar una igual en la farmacia. (ej. fotocopia de receta).

bemos atender tanto a la normativa nacional, como a las autonómica y municipal que afecten a las oficinas de farmacia.

Se ha discutido mucho últimamente que, en determinadas inspecciones, como las que realiza la Agencia Tributaria, el objeto principal de la inspección sean nuestros ordenadores, de los que se llevan copia de toda la información existente en ellos. En este caso, la resistencia es inútil ya que, si se produce, tendría como consecuencia una nueva inspección apoyada en una orden judicial. No obstante, no todos los ordenadores pueden ser inspeccionados, porque si demostramos que en uno de ellos mantenemos información de carácter personal, por ejemplo, un portátil no conectado al sistema de la farmacia, el inspector incurriría en una extralimitación de funciones que podría acabar anulando todas sus actuaciones.

No obstante, y como norma general, hay que recomendar que es bueno facilitar el trabajo del inspector en todo aquello que no nos comprometa, por ejemplo, es frecuente que el inspector pida poder usar un ordenador para redactar el acta o imprimirla antes de ser firmada. Y, en algunos casos, un poco de privacidad para redactarla. Estas son cuestiones en las que podemos facilitar su trabajo, aunque tenemos derecho a conocer la redacción final antes de firmarla, e incluso a realizar comentarios que se recojan en el acta, como veremos más adelante.

Colaboración con el inspector

Es importante informar a todo el personal de la oficina de farmacia de que también se puede incurrir en infracciones en el caso de negarse u obstaculizar la actuación de control o inspectora de la administración sanitaria; en concreto de los órganos y personal de la consejería responsable de la materia sanitaria, lo que supone una infracción que puede calificarse como grave o muy grave.



También se ha de tener cuidado ante los requerimientos de la autoridad administrativa correspondiente y responder a ellos en plazo, ya que desde el primero hasta las posibles reiteradas negativas se puede incurrir en infracción.

Precaución en no acumular infracciones

Además, las infracciones son acumulativas, puesto que la reincidencia de infracciones leves se puede convertir en una infracción grave y la reincidencia de infracciones graves pueden devenir en una infracción muy grave.

Asimismo, las infracciones, además de la calificación cerrada que enumera la ley autonómica, podrán cambiar de leves a graves, y de graves a muy gra-

ves, atendiendo a criterios como los siguientes: circunstancias de riesgo para la salud, posible beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Manifestaciones en el acta de inspección

En caso que el inspector haya podido apreciar algún incumplimiento y lo haga constar en acta, el inspeccionado tiene derecho a indicar en la misma que no está conforme, y de esta manera, poder facilitar al abogado o al propio farmacéutico el trámite de un posible recurso administrativo por la resolución sancionatoria que tenga como fuente esa acta de inspección.

Ante cualquier consulta por parte de la inspección debe contestarse de forma breve, sin ofrecer explicaciones adicionales de forma inicial. No obstante, después de redactada el acta por parte del inspector, tenemos derecho a expresar los puntos en que no estemos de acuerdo y queremos que consten en el acta. El inspector sabe que está obligado a recoger nuestra manifestación.

Conclusión

La importancia económica de las sanciones en las que puede incurrir un farmacéutico en su ejercicio habitual aconsejan seriamente el estar preparados para una inspección, y para ello es muy conveniente la realización de autoinspecciones de forma periódica.

La cuestión no es baladí porque podemos perder los beneficios de 1 mes o incluso de 1 año, además de incurrir en gastos extraordinarios de defensa jurídica. Ante todo esto, es importante la prevención y buscar un sistema de protección ante las inspecciones y hasta el momento, no existe ningún otro que inspeccionarnos a nosotros mismos con cierta regularidad. □