

CASO PRÁCTICO N.º 1

1. Su Unidad técnica recibe para su gestión una alerta alimentaria notificada a través de la plataforma iRASFF, relativa a la presencia de *Listeria monocytogenes* en queso fresco de vaca a base de leche cruda. La alerta está clasificada como de riesgo grave y requiere una actuación rápida. Entre los operadores incluidos en la distribución del producto figura un almacén ubicado en la Comunidad de Madrid.

- Describa las actuaciones de control oficial que deben llevarse a cabo en el almacén afectado.

2. Se revisan las actuaciones registradas en la aplicación del Sistema de Información en Seguridad Alimentaria y Sanidad ambiental (SEGA) relativas a dicho operador, observando que en la última inspección se detectó un incumplimiento en el ítem relativo a las buenas prácticas de higiene (BPH)-control de plagas.

- ¿Qué documentación debe revisarse en un plan de control de plagas? Justifique su respuesta.

3. En el marco de las actuaciones programadas de control oficial, se inspecciona un establecimiento censado como almacenista de materiales en contacto con alimentos. Durante la inspección se comprueba que el operador ha iniciado una nueva actividad consistente en la distribución de vajillas de cerámica a una cadena de restaurantes asiáticos, siendo estos productos suministrados directamente por un proveedor ubicado en China.

A la vista de esta situación, responda de forma razonada a las siguientes cuestiones:

- ¿Qué requisitos de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) resultan aplicables a esta nueva actividad?
- ¿De qué documentación acreditativa de la conformidad de las vajillas de cerámica debería disponer el operador?
- Cite la normativa de aplicación que fundamenta su respuesta.

4. Este establecimiento dispone de una torre de refrigeración, que funciona de manera continua durante todo el año. Durante la inspección, solicita los últimos resultados analíticos de esta torre, obteniendo la siguiente información:

- Fecha de última limpieza y desinfección: 11/05/2026
- Fecha de toma de muestra: 18/05/2026
- Resultados analíticos:
 - *Legionella* spp. indeterminable. La presencia de flora interferente impide el recuento de *Legionella* spp.
 - *Legionella pneumophila* SG1: Detectado.
 - *Legionella pneumophilla* SG 2-14: No Detectado.
 - Microorganismos cultivables a 22°C: 1.0×10^6 ufc/ml. Parámetro analizado según Norma UNE EN ISO 6222:1999.
- Describa las actuaciones que deben llevarse a cabo sobre esta actividad.

5. Este establecimiento también dispone de una zona de descanso para empleados dotada de una piscina cubierta climatizada. En el momento de la inspección, la humedad relativa del aire es de 70% y la temperatura del agua del vaso es de 41°C.

- Describa si es necesario llevar a cabo alguna actuación y, en su caso, qué actuaciones deben llevarse a cabo sobre esta actividad.

CASO PRÁCTICO N.º 2

1. Se recibe en la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica denuncia por parte de un particular, en la cual indica que la Oficina de Farmacia (OF) situada enfrente de su casa dispone de tres cruces verdes de malta griegas encendidas las 24 horas del día, ocasionándole molestias sobre todo por la noche. La Oficina de Farmacia denunciada está instalada en un chalet independiente, no colindando con ninguna otra vivienda.

- Describa las actuaciones que deben llevarse a cabo en relación con la denuncia.

2. Se realiza visita de inspección a la Oficina de Farmacia y se observa lo siguiente:

2.1. En el momento de la inspección no se encuentra atendiendo al público ningún farmacéutico, manifestando la auxiliar de farmacia que la Farmacéutica titular acaba de salir al banco.

2.2. En la zona de atención al público se observan unas muestras de Preparados para Lactantes (Leche Infantil 1) y Preparados de Continuación (Leche Infantil 2).

2.3. Se revisan las dispensaciones realizadas en el día anterior, observándose que a un mismo paciente le fueron dispensados 8 envases de Prolia® 60 mg, siendo la pauta posológica de este medicamento 1 cada 6 meses.

2.4. Asimismo, se ha tenido conocimiento de que la farmacéutica tiene una cuenta de Instagram en la que difunde publicidad de Ozempic® (medicamento sujeto a prescripción médica indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio).

Preguntas:

- ¿Qué incumplimientos se detectan?
- ¿Qué normativa sería de aplicación?
- ¿Qué actuaciones realizaría en la Oficina de Farmacia?

3. Una vez personada la Farmacéutica Titular (FT) en la Oficina de Farmacia, informa a los Inspectores que quiere disponer de la sección de Ortopedia en la Oficina de Farmacia, solicitando información al respecto.

- Indique los requisitos necesarios para poder desarrollar esta actividad en la OF.