Ministerio de Cultura y Educación **(Programa del año 2014)**
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Farmacia
Area: Farmacotecnia, Etica y Legislación Farmaceutica

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION FARMACEUTICA	FARMACIA	4/04	2014	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CID, JOSE ANTONIO	Responsable de Práctico	P.Adj Exc	40 Hs
ZUCCHI, CARLA	Responsable de Práctico	JTP Semi	20 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	**Teóricas**	**Prácticas de Aula**	**Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.**	**Total**
Hs	2 Hs	2 Hs	Hs	4 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	1º Cuatrimestre

Duración			
Desde	**Hasta**	**Cantidad de Semanas**	**Cantidad de Horas**
12/03/2014	27/06/2014	15	60

IV - Fundamentación

La inclusión de la asignatura en la formación de un Farmacéutico se fundamenta en la necesidad de destacar el aspecto legal, ético e histórico en las Ciencias Farmacéuticas. Remarcar la importancia de los factores que determinan la capacitación de un Farmacéutico para una correcta prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica. Se aspira también a familiarizar al estudiante, mediante la ejecución teórico - práctica de la responsabilidad profesional, ética, legal, civil , penal en el ejercicio de la actividad profesional de las Oficinas Farmacéuticas (privadas - establecimientos asistenciales), droguerías, herboristerías, plantas industriales y otras actividades conforme a incumbencia profesional.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

Desarrollar la capacitación profesional ética - legal para asumir con idoneidad la dispensación, administración, almacenamiento, conservación, distribución, investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado y monitoreo de uso de productos para la salud tales como: medicamentos, drogas, hierbas medicinales, productos cosméticos, productos veterinarios, productos biotecnológicos, materiales biomédicos y otros que se utilicen y apliquen en el diagnóstico, prevención, tratamiento y curación de los seres vivientes.
-Brindar un conocimiento global e integrado sobre estupefacientes y psicotrópicos.
-Promover un espíritu crítico de las legislaciones provinciales en el campo Farmacéutico con el objeto de armonizar legislaciones y mejorar el marco regulatorio y normativo.
-Educar en valores.
-Formar en la vigilancia sanitaria concerniente al control de los medicamentos.
-Introducir al alumno en los conceptos de propiedad intelectual, confidencialidad de la información y medicamentos con

prescripción de genéricos.
-Entender sobre las estructuras colegiadas y las organizaciones internacionales y nacionales que actúan en la actividad farmacéutica.
-Promover el conocimiento y estudio de normas éticas internacionales para las investigaciones con sujetos humanos.
-Destacar la importancia de un curso que integre los contenidos mínimos necesarios que permitan desarrollar en el alumno una actitud critico-reflexiva de la importancia de la asignatura en su futuro ejercicio profesional.

VI - Contenidos

BOLILLA 1

Tema a: Primeras disposiciones que regularon el ejercicio de la farmacia. Su separación oficial de la medicina. Edicto de Federico II. Estatuto de la Villa de Aries.

Tema b: La oficina farmacéutica como servicio público impropio. Expendio de medicamentos. Monopolio profesional. Ejercicio de la actividad farmacéutica. Responsabilidad profesional. Diferenciación de acuerdo a la forma farmacéutica. Propiedad de la farmacia. Descripción. Diferenciación.

Tema c: Derecho. Definición. Derecho y moral. Etica y Bioética. Meta Etica y Etica normativa-Eticas teleológicas, Eticas Deontológicas. Moral impuesta, heteronomía. Moral aceptada, autonomía. Moral de mínimos-moral de máximos. Derechos humanos, derechos universales-dignidad humana, Justicia, Libertad. Principios de la Bioética. Comités de Etica de Investigación. Comités de Etica Clínica. Código de Nurenberg. Declaración de Helsinki, Disposiciones ANMAT 5330 – 969-6677. Ley 26529, Derechos del Paciente. Ensayos Clínicos. Casos dilemáticos en la investigación de Medicamentos.

Tema d: Ley. Características. Clasificación. Sanción y promulgación. Derogación. Veto. Ley Nacional Nº 19.303 y su reglamentación. Desregulación. Decreto Nº 2.284/91. Aspectos reglamentarios. Análisis comparativo del sistema de titularidad de la propiedad. Medicamentos de expendio libre en el marco de legislaciones provinciales.

BOLILLA 2

Tema a: Código de las siete partidas. Ordenanzas reales de Castilla. Primeras disposiciones de Valencia.

Tema b: Organizaciones oficiales de fiscalización del ejercicio profesional. Inspecciones de farmacia y establecimientos oficiales. Método de muestreo.

Tema c: Ley Nacional N° 17. 565 y su reglamentación.

Tema d: Medicamentos y prescripción por denominación común internacional. Genérico. Análisis. Concepto. Genérico en el marco desregulatorio. Legislación Nacional . Legislaciones Provinciales. Descripción y análisis. Diferencias provinciales.

BOLILLA 3

Tema a: Descripción de la función de protomédicos y alcaldes examinadores . Vigencias e inspecciones .

Tema b: Obligaciones administrativas del farmacéutico. Los colegios oficiales, su potestad disciplinaria y su matriculación.

Tema c: Ley Nacional Nº 17.818 y su reglamentación.

BOLILLA 4

Tema a: Evolución de la enseñanza de la farmacia. La medicina aborigen. La farmacia colonial.

Tema b: La farmacia oficinal . Despacho de recetas y productos medicinales. Disposiciones legales sobre drogas, medicamentos y productos tóxicos.

Tema c: Modificaciones del Código Penal en lo referente a estupefacientes. Ley Nº 20.771. Referencia sobre Convención Colectiva de Trabajo. Ley Nacional Nº 23.737.

BOLILLA 5

Tema a: La voz cultural y evangelizadora de las Ordenes Religiosas . La farmacia subordinada al protomedicato.

Tema b: Los laboratorios de control de medicamentos. Otras funciones de la oficina farmacéutica. Primeros auxilios.

Tema c: Legislación Nacional derivada de la Convención Única sobre Estupefacientes. Fiscalización.Trazabilidad.

BOLILLA 6

Tema a: Ordenanzas para el régimen y gobierno de la Facultad de Farmacia. Pedido del farmacéutico Juan C. Bravo a la Asamblea del año XIII.

Tema b: Farmacopea y Formulario terapéutico. Farmacopea Nacional Argentina. Definición. Estructura. Comisión Permanente y Comisión Relatora de la misma.

Tema c: Legislación Nacional derivada del Convenio sobre sustancias psicotrópicas. Fiscalización.

BOLILLA 7

Tema a:Tema a: Reseña de las sucesivas modificaciones en la administración de Sanidad. Estudio de Farmacia en la República Argentina. El medicamento y compromiso de Mauricio López en la gestación de un proyecto revolucionario en la UNSL.

Tema b: Formulario terapéutico de carácter oficial. Deberes y obligaciones del farmacéutico. Tribunal de disciplina y Código

de Ética.
Tema c: Estupefacientes y psicotrópicos. Legislación y sistemas alternativos de fiscalización.
BOLILLA 8
Tema a: Farmacopea Colonial. Farmacopea de la Armada. Evolución de la farmacopea.
Tema b: Libros de tenencia obligatoria desde el punto de vista profesional. Mecanismo de adquisición y expendio de especialidades medicinales y medicamentos industriales.
Tema c: Ley Nacional de Farmacia. Comparaciones con legislaciones provinciales.
BOLILLA 9
Ejercicio farmacéutico en laboratorios, droguerías, herboristerías y oficina profesionales. Requisitos y trámites a cumplir para que la autoridad sanitaria conceda la autorización de funcionamiento. Fiscalización. Botiquines. Inscripciones en el registro de turno. Envases y rótulos. Conservación de estupefacientes. Tipo de expendio. Libros que fiscaliza la autoridad de aplicación. Propaganda. Inyecciones intramusculares y subcutáneas. La Dirección Técnica: incompatibilidades. Enfermedades invalidantes. Secreto Profesional. Casos de ausencia del Director Técnico. Obligaciones, responsabilidades y facultades de los farmacéuticos directores técnicos. Normas específicas para droguerías y herboristerías. Sanciones. Procedimientos.
BOLILLA 10
Medicamentos. Ley Nacional Nº 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional Nº 9.763 de 1964, reglamentario de la Ley Nacional Nº 16.463. Ex. Instituto Nacional de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos: creación .ANMAT .Ley Nacional Nº 16.463, artículo 14 y 15. Especialidad medicinal: concepto conforme al artículo Nº 26 del Decreto Nacional. Condiciones que deben reunir los medicamentos y su responsabilidad respecto a su pureza y legitimidad, artículo 3 Ley Nacional.
Adulteración de medicamentos, artículo 22 de Ley Nacional Nº 16.463.
Producción Pública de Medicamentos (PPM). Legislación.
BOLILLA 11
Medicamentos. Ley Nacional Nº 16.463. Decreto Nacional Nº 9.763. Requisitos que exige la gestión de autorización para fabricación de una especialidad medicinal, artículo 27. Dec. 150.
Fiscalización de la producción por parte de la autoridad de aplicación. Transferencia de Direccion Técnica. Artículo 13 y 38. El contenido de los envases: el objetivo que se persigue, artículo 6. Cancelación de la autorización de elaboración y venta, artículo 8. Prohibición de realizar actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana, en violación a las normas que reglamenten estas actividades conforme a la Ley, artículo 19. Infracciones previstas. Sanciones.
BOLILA 12
Las listas oficiales de principios activos. Fundamentos considerados para su implementación. Periodos de tratamiento. Sobredosis. Profesionales autorizados a prescribir. Los vales oficiales: interpretación en relación al período de tratamiento y procedimiento a cumplir en relación a su expendio. Asiento en libros de tenencia obligatoria. Archivo de recetas. Elevación a la autoridad sanitaria de aplicación.
BOLILLA 13
Introducción sobre Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Descripción y discusión de alternativas sobre el régimen de protección. Aspectos internacionales y nacionales.Ley de Patentes de Invención Nº 111. El medicamento genérico en el marco de la Protección Intelectual e Industrial. Importancia de organismos internacionales que plantean legislaciones para productos farmacéuticos. Reserva y protección de la información.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

La Actividad Teórico-Práctica incluirá: Discusión de casos , análisis de situaciones legales e ilegales de la actividad Farmacéutica, búsqueda y planteo de alternativas, seminarios y desarrollo de un conocimiento crítico y constructivo del marco Legal del Medicamento y de una Etica colectiva.
1-Titularidades de Propiedad Farmacéutica en el marco de la Ley Nacional. Efecto desregulatorio. Análisis Provinciales. Presentación y discusión de casos.
2-Seciones parciales y totales de Oficinas Farmacéuticas. Seguridad jurídica y Contratos. Análisis de situaciones provinciales y nacionales - toma de decisiones.
3-Análisis Jurisprudencial de la Instalación de Oficinas Farmacéuticas y Droguerías. Presentación y discusión de casos

provinciales y nacionales.
4-Fiscalización de Medicamentos. Violaciones del sistema legal y análisis de situaciones de distribución y control.
5-Sistemas de Aprobación de Leyes. Ejemplos y Mecanismos de aprobación de Legislaciones Referenciales. Presentación de nuevas alternativas legales e iniciativas y análisis de diferentes mecanismos.
6-Estupefacientes y Psicofármacos. Análisis y discusión del marco Jurídico Internacional y Nacional. Marco Legal y Penal. Discusión de casos de Presripción. Legislación Penal, Ley 23737. Análisis y discusión sobre el ejercicio Profesional. Art. 16-19.
7-Análisis y Discusión sobre: Convenio Colectivo de Trabajo 556/09. Actas Acuerdos. Marco y principios generales. Categorías y condiciones.
8-Seminario sobre Farmacia-Obras Sociales. Concepto y debate sobre PMO, PMOE, APE, SSS, hospitales de autogestión. Ley 18610. Normativas relacionadas a las Obras Sociales. Auditorías.
9-Medicamento Genérico. Discusión y aplicación del marco Jurídico. Ley 26567. Farmacias. Medicamentos. Venta libre. Sujetos, condiciones y acciones. PPM.
10-Patentes Farmacéuticas. Aspectos Eticos y Bioéticos. Análisis de Cuestionamientos y relaciones Laborales.

VIII - Regimen de Aprobación

Esta Asignatura se realizará bajo la modalidad "Alumno Regular", debiendo cumplir con los requisitos que se detalla:
1-Clases teóricas: el alumno deberá cumplir con una asistencia del 80% de las actividades teóricas.
2-El alumno deberá aprobar dos Parciales sobre los contenidos Teóricos y Teóricos-Prácticos, otorgandoselé las recuperaciones correspondientes conforme a Ordenanza CS Nro. 13/03 y deberá tener una asistencia del 100% a las actividades Teórico-Prácticas.
3-Exámen final oral y/o escrito.

IX - Bibliografía Básica

[1] - Outomuro, Delia. “Manual de Fundamentos de Bioética”. Editorial Magister. Argentina. 2004.
[2] - Torres, Ruben. “Mitos y realidades de las Obras Sociales”. Editorial ISALUD. 2004.
[3] - Ley Nacional N° 17.565 y su reglamentación.
[4] - Ley Nacional N° 19.303 y su reglamentación.
[5] - Ley Nacional N° 17.818 y su reglamentación.
[6] - Ley Penal N° 20.771 y Ley Nacional N° 23.737. Reglamentación.
[7] - Ley 5457 de la Pcia de San Luis.
[8] - Legislación sobre Patentes de Invención. Confidencialidad. Ley 24.481, modif. 24.572 y dec. 260. Ley Nacional 24.766.
[9] - Ley 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. BOLETIN OFICIAL Nº 29.987
[10] Promulgada Septiembre 18 de 2002. Decreto 987/2003.
[11] - Farmacopea Argentina 7°Ed. 2004.
[12] - Formulario Terapéutico Nacional 9na Edición, de la Confederación Médica de la República Argentina, (C.O.M.R.A.).
[13] C.O.M.R.A. ISBN 987-95286-3-8. Año 2003, Argentina. Lunes 23 de febrero de 2004 Primera Sección BOLETIN OFICIAL Nº 30.345 - Ministerio de Salud FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL 2004 Resolución 160/2004.
[14] - Ley Nacional N° 16.463. Decreto reglamentario N° 9.763/64. Documentación y exigencias técnicas para la aprobación o reinscripción de medicamentos. Registro Nacional.
[15] - Herman, José. Farmacotecnia teórica y práctica. Tomo I, Ed. Continental, México. UE.
[16] - Información de Medicamentos. Tomos I y II. USP DI, Publicación Científica OPS Nº 525.1989.
[17] - Pignarre, Philippe. “El gran secreto de la Industria Farmacéutica”. Editorial GEDISA S. A., Barcelona. 2005.
[18] - Angell, Marcia, M.D. “La verdad acerca de la industria Farmacèutica. Ed. Norma S.A., Bogotá, 2006.
[19] - Samaja, Juan. “Epistemología de la salud”. Editorial Lugar. 2004.
[20] - Organización Panamericana de la Salud. “Normas Eticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos”. Publicación Científica N° 563. OPS-CIMS. 1996.
[21] - Senado de la Nación. “Ley de Patentes y Modelos de Utilidad”. Audiencias públicas tomos I, II y III. Secretaría Parlamentaria, Dirección de Publicaciones. Buenos Aires, Argentina. 1994.
[22] - USP DI, OPS Nº 525. Información de Medicamentos. Tomo I y II.1994.
[23] - ANMAT. “Normas de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de medicamentos”. Abril 1994.
[24] - Organización Panamericana de la Salud. “El Papel del Farmacéutico en Sistema de Atención de Salud”. Informe OMS Tokio, Japón Agosto 1993. OMS-OPS. 1993.

[25] - Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacia, Normas de calidad del servicio farmacéutico”. Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. OMS-OPS. 1993.
[26] - González García, Gines y Tobar, Federico. “La reforma del Sistema de salud en Argentina”. Ediciones ISALUD.1997.
[27] - Código Penal. Editorial La Ley. Edición Septiembre 2003.
[28] - Gonzalez García, G. Remedios Políticos para los Medicamentos. Ed. Isalud. 1994.
[29] - Challú, P. Patentamiento de Productos Farmacéuticos. Consecuencias. Mercado. 1991.
[30] - Challú, Pablo. “El monopolio bondadoso”. Ediciones Desalma Buenos Aires.
[31] - Challú, P. Patentamiento de Productos Farmacéuticos. Tres análisis jurídicos. Mercado. 1991
[32] - Cattani, Horacio. “Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos de la Republica Argentina”. CENARESO.
[33] - Organización Panamericana de la Salud. “Bioética, temas y perspectivas”. Publicación Científica N° 527. OMS-OPS. Reimpresión 1996.
[34] - Correa, Carlos y colaboradores. “Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”. Editorial Ciudad, Argentina. 1999.
[35] - Cignolli, Francisco. “Historia de la Farmacia Argentina”. Buenos Aires, Argentina. 1953.
[36] - González Lanusa, Matilde. “Historia de las Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas”. Centro Editor Argentino. Buenos Aires. 1981.
[37] - Vara, Héctor. “Ejercicio Profesional Farmacéutico”. La Plata, Argentina. 1985.
[38] - Goodman y Gilman, The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10º Edición, Mc Graw Hill, pág. 628-629, 2001.
[39] - Bunge, Mario. “La ciencia, su método y su filosofía”. Editorial Sudamericana. 1998.
[40] - Carrillo, Arturo. “Ramón Carrillo, El hombre…El médico…El sanitarista….”. Buenos Aires. 2005.
[41] - Rifkin, Geremy. “El siglo de la biotecnología”. Editorial Crítica/Marcombo, Barcelona. 1999.
[42] - Soro, George. “La crisis del capitalismo global”. Editorial Sudamericana. 1998.
[43] - Palacio, Marcelo y colaboradores. “Bioetica 2000”. Ediciones Nobel. España. 2000.
[44] - Fuensalida, Hernan y colaboradores-editores. “El Derecho a la Salud en las Américas”. Estudio constitucional comparado. Publicación científica N° 509. OPS. 1989.
[45] - Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe. “Política, Economía y Gestión de Medicamentos”. Rosario, Argentina. Septiembre 2003.
[46] - Rexed, B. “Normas para la Fiscalización de estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, en el marco de los tratados internacionales”. Organización Mundial de la Salud. 1984.
[47] - Mainero, Nelly y Guzman, Liliana. “Educación Superior. Antecedentes y propuestas actuales”. Publicación Trimestral del Laboratorio de Alternativas Educativas. Año VII, N° 26, San Luis, Argentina. 2002.
[48] - Romero, Susana, coordinadora. “Las oficinas de Farmacia en España”. A. Madrid Vicente, Ediciones. España. 2000.
[49] - Organización Mundial de la Salud. “Uso de Medicamentos Esenciales”. Ultimo informe. OMS. 2005.
[50] - Fundación ISALUD. “El mercado de medicamentos en la Argentina”. N° 13, Septiembre 1999.
[51] - Carrier, Enrique. “La rueda Uruguay del GATT”. Bolsa de Comercio de Buenos Aires. 1994.
[52] - Sgreccia, Elio. “Manual de Bioética”. Instituto de Humanismo de Ciencias de la Salud. Editorial Diana, Méjico. 1994.
[53] - Bernaus, J. F. y Monteverdi, P. “Estupefacientes, aspectos jurídicos y médico-legales”. Editorial Abeledo-Perrot. Buenos Aires, 1996.
[54] - Pimentel, Luis Otavio. “Las funciones del Derecho Mundial de Patentes”. Editorial Advocatus, Córdoba, Argentina. 2000.
[55] - Adela B. Garcia Badaracco. Tercera Edición “Régimen de Sociedades Comerciales. Ley 19.550”. UE
[56] - Alberto Aramouni.. “El objeto de las Sociedades Comerciales - Sus Cláusulas Enunciativas – ModelosTípicos. Ed.Astrea.UE.

X - Bibliografia Complementaria

[1] - Valverde, José Luis “El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea”. España y Europa: hacia un ideal comunitario.MSC. Madrid, 2002.
[2] - Directiva 92/73: medicamentos homeopáticos de uso humano (Comunidad Económica Europea).
[3] - Directiva 2001/83/CE: Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (Comunidad Económica Europea)
[4] - Farmacopea Homeopática Alemana. (2001) (Alemania).
[5] - Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, “Legislación Homeopática Nacional” Boletín Nº 12, CENIME (Centro de Información de Medicamentos) (2001). (Argentina).
[6] - Direcciones Electrónicas: www.paho.org, www.fda.gov ,www.emea.eu.int, www.farmacoeconomia.com,

[7] - www.anmat.gov.ar, www.mecon.gov.ar, fefara.org.ar, www.cofa.org.ar, www.colfarma.org.ar, www.safybi.org.ar,
[8] - www.remediar.gov.ar, www.msal.gov.ar, www.cofybcf.org.ar, www.me.gov.ar, www.inpi.gov.ar, www.ms.gba.gov.ar.

XI - Resumen de Objetivos

El objetivo de la inclusion de la asignatura ETICA Y LEGISLACION FARMACEUTICA en la formacion del Farmacéutico se fundamenta en la necesidad de destacar el aspecto legal, ético e histórico en las Ciencias Farmacéuticas. Remarcar la importancia de los factores que determinan la capacitación de un Farmacéutico para una correcta prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica. Se aspira también a familiarizar al estudiante, mediante la ejecución teórico - práctica de la responsabilidad profesional, ética, legal, civil , penal en el ejercicio de la actividad profesional de las Oficinas Farmacéuticas (privadas - establecimientos asistenciales), droguerías, herboristerías, plantas industriales y otras actividades conforme a incumbencia profesional.

XII - Resumen del Programa

Capacitación profesional ética - legal y bioetica para asumir con idoneidad, la dispensación, administración, almacenamiento, conservación, distribución, investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado y monitoreo de uso de productos para la salud tales como: medicamentos, drogas, hierbas medicinales, productos cosméticos, productos veterinarios, psicofármacos, estupefacientes, productos biotecnológicos, materiales biomédicos y otros que se utilicen y apliquen en el diagnóstico, prevención, tratamiento y curación de los seres vivientes.Comprensión del marco histórico-legal del medicamento y del ejercicio profesional para el desarrollo critico y alternanativo de nuevas políticas para la profesión Farmacéutica.

XIII - Imprevistos

XIV - Otros