



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Farmacia
Area: Farmacotecnia, Etica y Legislación Farmaceutica

(Programa del año 2017)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
BIOÉTICA	TECNIC. UNIV EN ESTERILIZACIÓN	12/12	2017	2° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
CID, JOSE ANTONIO	Prof. Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
ORTEGA, CLAUDIA ALICIA	Prof. Co-Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
CIANCHINO, VALERIA ANDREA	Responsable de Práctico	A.1ra Simp	10 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
Hs	1 Hs	1 Hs	Hs	2 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	2° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
08/08/2017	17/11/2017	15	30

IV - Fundamentación

La inclusión de la asignatura en la formación de un Técnico en Esterilización se fundamenta en la necesidad de destacar el aspecto Bioético, legal y de Políticas Sanitarias, además de servir de guía para comenzar a transitar un discurso transdisciplinario. Remarcar la importancia de los factores que determinan la capacitación de un Profesional para una correcta prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los materiales biomédicos y el desarrollo de la comprensión de los organismos e instituciones para que la actividad se enmarque en la Bioética. 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, en los centros de Salud Públicos y Privados, plantas industriales, integrar comité de ética en investigación y otras actividades conforme a incumbencia profesional. Conocer de los fundamentos, métodos y técnicas de la investigación. Integrar organismos competentes, nacionales e internacionales.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

- Brindar al estudiante herramientas teóricas y prácticas para la toma de decisiones ante conflictos éticos relacionados con el vínculo individuo-sociedad-naturaleza.
- Desarrollar la capacitación profesional ética-legal para asumir con idoneidad la administración, almacenamiento, conservación, distribución, investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado y monitoreo de uso de 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 integral de los principios de la Bioética, incentivar valores.
- Promover un espíritu crítico de las legislaciones en el Territorio Nacional con el objeto de armonizar legislaciones y mejorar

el marco regulatorio y normativo.

- Formar en la vigilancia sanitaria concerniente al control de los Biomateriales y Productos médicos.
- Introducir al alumno en los conceptos de propiedad intelectual, confidencialidad de la información. Promover el conocimiento y estudio de normas éticas internacionales para las investigaciones con sujetos humanos.
- Destacar la importancia del curso y que integre los contenidos mínimos necesarios permitiendo así desarrollar en el alumno una actitud crítico-reflexiva de la relevancia de la asignatura en su futuro ejercicio profesional. Integrar organismos competentes, nacionales e internacionales.
- Desarrollar un desempeño ético profesional a través de las responsabilidades personales y sociales asumiendo una conciencia plena de su vocación y de las actividades inherentes a la misma.
- Generar espacios para la concreción de proyectos multidisciplinarios e interinstitucionales.

VI - Contenidos

Unidad 1

Generalidades y conceptos teóricos. La ciencia y la ética. Ética y moral: semejanzas, diferencias, su relación con el derecho y la religión. La bioética, su relación con la filosofía. Dilemas morales y conflicto de valores. Teorías éticas clásicas: teleología, deontología, utilitarismo. Teorías éticas contemporáneas: la teoría de los principios, teoría de la justicia, ética del discurso y ética de la acción comunicativa. Principales valores humanos relacionados con la profesión. Disposición 6677/10: Generalidades.

Unidad 2

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Derecho. Definición. Derecho y moral. Ética y Bioética. Conceptos. Código 0 Decálogo de Nüremberg y Declaración de Helsinki con sus modificaciones por la Asambleas Medicas Mundiales 29ª (Tokio, octubre de 1975), 35ª (Venecia, octubre 1983), 41ª (Hong Kong, setiembre 1989), otras. Bioética social: Disponibilidad y gravitación de productos médicos; países pobres y ricos. Disposición 6677/10: Guía de buena práctica clínica. Fases clínicas. Actitud profesional en relación con el paciente.

Unidad 3

Ley, Características, Clasificación, Sanción y promulgación. Derogación. Veto. Diagrama de la complejidad. Problemas actuales de la ética de la investigación: comités de ética y consentimiento informado. Ciencia y política: biopoder y biopolítica. El concepto de autonomía en la práctica sanitaria: consentimiento informado y decisiones autónomas. Definición e historia del consentimiento informado. Requisitos y tipos de consentimiento informado. Comités de ética y sus orígenes. Tipos de comités de ética: de ética clínica y de ética de investigación. Códigos de ética. Comités de ética en la Argentina. Algunos problemas en su implementación.

Unidad 4

Qué es la conducción. Etapas de la conducción: objetivo, control, logística. El planeamiento en la conducción. Conducción estratégica y conducción táctica. Instituyente e Instituido. Resolución 1480/11: Generalidades

Unidad 5

Ley Nacional 17565. Ley Nacional N° 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional N° 9.763 de 1964, reglamentario de la Ley Nacional N° 16.463. Ex. Instituto Nacional de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos: creación .ANMAT. Artículo 14 y 15. Especialidad medicinal: concepto conforme al artículo N° 26 del Decreto Nacional. Condiciones que deben reunir los medicamentos y su responsabilidad respecto a su pureza y legitimidad: artículo 3 de la Ley Nacional N° 16.463. Adulteración. Decreto Nacional N° 150. Fiscalización de la producción por parte de la autoridad de aplicación. Transferencia de Dirección Técnica (Artículo 13 y 12). 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, (artículos 19 y 20), con las infracciones previstas para Investigadores y/o Patrocinantes. Sanciones.

Unidad 6

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 N° 111. El medicamento genérico en el marco de la Protección Intelectual e Industrial. Medicamentos obtenidos por Biotecnología. Importancia de organismos internacionales que plantean legislaciones para productos farmacéuticos. Reserva y protección de la información. Ley 26688 y su reglamentación. Rol del Estado en los productos Biomédicos. Resolución 1480/11: Aspectos Éticos. Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos.

Unidad 7

Resolución 1547/2007: guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud públicos y privados. Resolución 1480/11: Aspectos operativos. Decreto 794/2003 Incorporación de Técnicos en Esterilización. Resolución 102/2006. Norma de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados. Resolución 102/2006.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Planteo de distintos debates según la temática abordada en clase.

Tratamiento de distintos casos promotores de la necesidad de aplicación de la Bioética.

Emisión de documentales y/o películas, que permitan un posterior debate sobre los mismos.

VIII - Regimen de Aprobación

1. Régimen de Regularidad

- Clases teóricas: el alumno deberá cumplir con una asistencia del 80% de las actividades teóricas.
- El alumno deberá aprobar el 100% de los parciales propuestos para la regularización del curso.

Posibilidades de recuperación:

o Primera instancia: una recuperación por cada parcial.

o Segunda instancia: solo podrá recuperar un parcial.

o Para el caso de alumnos contemplados en el marco de las Ordenanzas CS. 26/97 y 15/00, sobre Régimen Especial de Regularización, se otorgará una recuperación más sobre el total de exámenes parciales.

* Las posibilidades de recuperación no serán acumulativas.

• Evaluación Final

2. Régimen de aprobación por promoción (sin examen final)

Para la aprobación del curso se deberá cumplir:

o Con las condiciones de regularidad establecidas

o Con el 80% de asistencia a clases teóricas, prácticas, trabajos prácticos de laboratorio y seminarios.

o Con una calificación al menos de 7 (siete) puntos en todas las evaluaciones establecidas en el curso, incluida la evaluación de integración.

o Con la aprobación de la evaluación de carácter global e integrador.

3. Régimen de aprobación por examen final

Se aprobará por examen final escrito u oral.

Calificación mínima 4 (cuatro) puntos, equivalente al 70% correcto.

Duración máxima del examen: 3(tres) horas.

Plazo de entrega de resultados 24 hs.

4. Régimen de aprobación por examen libre

El alumno deberá aprobar el 100% de la planificación propuesta para esta condición de libre, con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

o Rendir un cuestionario oral o escrito relacionado con la totalidad de los trabajos Teóricos-prácticos.

o Examen final escrito y/u oral.

IX - Bibliografía Básica

[1] [1] • María Rita Garbi Novae Fernando Lolas y Álvaro Quesadas. "ETICA y FARMACIA Una perspectiva

[2] Latinoamericana". Editorial Monografías de ACTA BIOETHICA Chile 2009.

[3] [2] • Mario Sapag – Hagar. BIOÉTICA: AL ENCUENTRO DE UNA CONCIENCIA Bioética para farmacéuticos,

[4] bioquímicos y médicos. © CIEB, Universidad de Chile. Chile 2009.

[5] [3] • Política Económica y Gestión de Medicamentos. Editorial Colegio de Farmacéuticos de provincia de Santa Fe.

[6] Argentina 2014.

[7] [4] • Outomuro, Delia. "Manual de Fundamentos de Bioética". Editorial Magíster. Argentina. 2004.

[8] [5] • Bunge. Mario. La ciencia, su método y su filosofía. Ed. Sudamericana S.A. 1998.

[9] [6] • Bioética en la Universidad. Hacia la construcción de una ética de la corresponsabilidad en la comunidad del

[10] conocimiento. Sanz Ferramola, R. – Medina A., Editores. Nueva Editorial Universitaria. UNSL, 2007.

[11] [7] • Torres, Rubén. "Mitos y realidades de las Obras Sociales". Editorial ISALUD. 2004.

[12] [8] • Ley Nacional N° 17.565 y su reglamentación.

- [13] [9] • Ley Penal N° 20.771 y Ley Nacional N° 23.737. Reglamentación.
- [14] [10] • Legislación sobre Patentes de Invención. Confidencialidad. Ley 24.481, modif. 24.572 y dec. 260. Ley Nacional [15] 24.766.
- [16] [11] • Ley 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. BOLETIN OFICIAL N° 29.987
- [17] .Promulgada Septiembre 18 de 2002. Decreto 987/2003.
- [18] [12] • Farmacopea Nacional Argentina. Codex Medicamentarius Argentino. 7°Ed.Volumen 1. 2003. Argentina.
- [19] [13] • Formulario Terapéutico Nacional 9na Edición, de la Confederación Médica de la República Argentina, (C.O.M.R.A.).
- [20] ISBN 987-95286-3-8. Año 2003, Argentina. Lunes 23 de febrero de 2004 Primera Sección BOLETIN OFICIAL N° 30.345 -
- [21] Ministerio de Salud FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL 2004 Resolución 160/2004.
- [22] [14] • Ley Nacional N° 16.463. Decreto reglamentario N° 9.763/64. Documentación y exigencias técnicas para la aprobación
- [23] o reinscripción de medicamentos. Registro Nacional.
- [24] [15] • Pignarre, Philippe. “El gran secreto de la Industria Farmacéutica”. Editorial GEDISA S. A., Barcelona. 2005.
- [25] [16] • Angell, Marcia, M.D. “La verdad acerca de la industria Farmacéutica. Ed. Norma S.A., Bogotá, 2006.
- [26] [17] • Samaja, Juan. “Epistemología de la salud”. Editorial Lugar. 2004.
- [27] [18] • Organización Panamericana de la Salud. “Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con [28] Sujetos Humanos”. Publicación Científica N° 563. OPS-CIMS. 1996.
- [29] [19] • Senado de la Nación. “Ley de Patentes y Modelos de Utilidad”. Audiencias públicas tomos I, II y III. Secretaría [30] Parlamentaria, Dirección de Publicaciones. Buenos Aires, Argentina. 1994.
- [31] [20] • Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. OMS-OPS. 1993.
- [32] [21] • González García, Gines y Tobar, Federico. “La reforma del Sistema de salud en Argentina”. Ediciones ISALUD. 1997.
- [33] [22] • González García, G. Remedios Políticos para los Medicamentos. Ed. Isalud. 1994.
- [34] [23] • Challú, P. Patentamiento de Productos Farmacéuticos. Consecuencias. Mercado. 1991.
- [35] [24] • Challú, P. Patentamiento de Productos Farmacéuticos. Tres análisis jurídicos. Mercado. 1991
- [36] [25] • Organización Panamericana de la Salud. “Bioética, temas y perspectivas”. Publicación Científica N° 527. OMS-OPS.
- [37] Reimpresión 1996.
- [38] [26] • Vara, Héctor. “Ejercicio Profesional Farmacéutico”. La Plata, Argentina. 1985.
- [39] [27] • Carrillo, Arturo. “Ramón Carrillo, El hombre...El médico...El sanitarista...”. Buenos Aires. 2005.
- [40] [28] • Rifkin, Jeremy. “El siglo de la biotecnología”. Editorial Crítica/Marcombo, Barcelona. 1999.
- [41] [29] • Palacio, Marcelo y colaboradores. “Bioética 2000”. Ediciones Nobel. España. 2000.
- [42] [30] • Mainero, Nelly y Guzmán, Liliana. “Educación Superior. Antecedentes y propuestas actuales”. Publicación Trimestral
- [43] del Laboratorio de Alternativas Educativas. Año VII, N° 26, San Luis, Argentina. 2002.
- [44] [31] • Sgreccia, Elio. “Manual de Bioética”. Instituto de Humanismo de Ciencias de la Salud. Editorial Diana, Méjico. 1994.
- [45] [32] • Direcciones Electrónicas: www.paho.org, www.fda.gov, www.emea.eu.int www.farmacoeconomia.com,
- [46] www.anmat.gov.ar, www.mecon.gov.ar, fefara.org.ar, www.cofa.org.ar, www.colfarma.org.ar, www.safybi.org.ar,
- [47] 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,
- [48] www.fudesa.org.ar

X - Bibliografía Complementaria

[1]

XI - Resumen de Objetivos

- Reconocer la urgencia, en el contexto internacional actual, de promocionar un nuevo perfil del egresado universitario y el profesional latinoamericano basado en la ética, el ejercicio democrático y solidario de la ciudadanía, tanto como el uso responsable del saber para la promoción de un desarrollo socialmente integrador y sostenible.

XII - Resumen del Programa

Ética y Moral: semejanzas, diferencias, su relación con el derecho y la religión. Ética aplicada: Bioética, su relación con la filosofía. Dilemas morales y conflicto de valores.

Teorías éticas clásicas: teleología, deontología, utilitarismo. Teorías éticas contemporáneas: la teoría de los principios: de autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia. Ética del discurso y ética de la acción comunicativa. Derechos Humanos. Acuerdos Internacionales. Legislación y Poder. Sistemas y mecanismos de aprobación de una ley. Problemas actuales de la ética de la investigación: comités de ética y consentimiento informado. Ciencia y política: biopoder y biopolítica. El concepto de autonomía en la práctica sanitaria: consentimiento informado y decisiones autónomas. Definición e historia del consentimiento informado. Requisitos y tipos de consentimiento informado. Cortina: Ética Mínima. Ecofilosoffa. Centramiento. Comités de ética y sus orígenes. Tipos de comités de ética: de ética clínica y de ética de investigación. Códigos de ética. Comités de ética en la Argentina. Algunos problemas en su implementación. Ley de Patentes en la República Argentina. Legislación de Industria Farmacéutica. El Técnico en Esterilización y su relación con la Dirección Técnica Farmacéutica. Confidencialidad de la Información. Sistemas Sanitarios y organismos de Fiscalización. ANMAT.

XIII - Imprevistos

Ninguno.

XIV - Otros