



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 2018)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION FARMACEUTICA	FARMACIA	19/13 -CD	2018	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
ORTEGA, CLAUDIA ALICIA	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
ARCE, SILVIA LILIA	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
HENESTROSA, CECILIA MARIEL	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
FAVIER, LAURA SILVINA	Prof. Co-Responsable	P.Tit. 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	2 Hs	2 Hs	Hs	4 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoría con prácticas de aula	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
12/03/2018	22/06/2018	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 la incumbencia profesional.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

Desarrollar la capacitación profesional ética y 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 vivos.

-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.
- 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.

VI - Contenidos

UNIDAD 1

Primeras disposiciones que regularon el ejercicio de la farmacia. Descripción de la función de protomédicos y alcaldes examinadores. Evolución de la enseñanza de la farmacia. La medicina aborigen. La farmacia colonial. La voz cultural y evangelizadora de las Órdenes Religiosas.. Ordenanzas para el régimen y gobierno de la Facultad de Farmacia. Reseña de las sucesivas modificaciones en la administración de Sanidad. Estudio de Farmacia en la República Argentina.

UNIDAD 2

La oficina farmacéutica como servicio público impropio. Monopolio profesional. Descripción del mercado en la Argentina. Agentes que intervienen en el mercado. La Oferta. La Prescripción. La Financiación. La Demanda. El Paciente. La Regulación: Organismos del Estado.

UNIDAD 3

Características principales del sistema de educación superior argentino. Estructura de las titulaciones en la argentina. Contenidos, competencias e incumbencias. Actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico.

UNIDAD 4

Ejercicio de la actividad farmacéutica. Responsabilidad profesional. Diferenciación de acuerdo a la forma farmacéutica. Derecho. Definición. Derecho y moral. Ética y Bioética. Derechos humanos, Principios de la Bioética. Comités de Ética de Investigación. Código de Nüremberg. Declaración de Helsinki, Disposiciones ANMAT 5330 – 969-6677. Ley 26529, Casos dilemáticos en la investigación de Medicamentos.

UNIDAD 5

Ley Nacional N° 17. 565 y su reglamentación. Propiedad de la farmacia. Ejercicio farmacéutico en laboratorios, droguerías, herboristerías y oficina profesionales. Libros que fiscaliza la autoridad de aplicación. La Dirección Técnica: incompatibilidades. Secreto Profesional. Sanciones. Comparaciones con legislaciones provinciales.

UNIDAD 6

Medicamentos. Ley Nacional N° 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional N° 9.763 de 1964. Ex. Instituto Nacional de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos: creación .ANMAT. 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 Ley Nacional. Adulteración de medicamentos, artículo 22.

UNIDAD 7

Organizaciones oficiales de fiscalización del ejercicio profesional. Inspecciones de farmacia y establecimientos oficiales. Los colegios oficiales, su potestad disciplinaria y su matriculación. La farmacia oficial. Disposiciones legales sobre drogas, medicamentos y productos tóxicos. Los laboratorios de control de medicamentos. Libros de tenencia obligatoria desde el punto de vista profesional. Mecanismo de adquisición y expendio de especialidades medicinales y medicamentos industriales. Legislación laboral.

UNIDAD 8

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

UNIDAD 9

Ley Nacional N° 17.818: Ley de Estupefacentes. Reglamentación. Legislación Nacional derivada de la Convención Única sobre Estupefacentes. Fiscalización. Trazabilidad. Legislación y sistemas alternativos de fiscalización. Modificaciones del Código Penal en lo referente a estupefacentes. Ley N° 23.737. Ley N° 24.424. Ley N° 20.771.

UNIDAD 10

Ley Nacional N° 19.303 Ley de Psicotrópicos. Reglamentación. Fiscalización. Legislación Nacional derivada del Convenio sobre sustancias psicotrópicas. Legislación y sistemas alternativos de fiscalización.

UNIDAD 11

Medicamentos. Ley Nacional N° 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional N° 9.763 de 1964, reglamentario de la Ley Nacional N° 16.463 Legislación. Ley 26688. Ley 27113.

UNIDAD 12

Ley Nacional N° 16.463. Decreto Nacional N° 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 Dirección Técnica. Artículo 13 y 38. Ley, artículo 19. Infracciones previstas. Sanciones.

UNIDAD 13

Las listas oficiales de principios activos. Fundamentos considerados para su implementación. Periodos de tratamiento. Sobredosis. Profesionales autorizados a prescribir. Los vales oficiales. Asiento en libros de tenencia obligatoria. Archivo de recetas. Elevación a la autoridad sanitaria de aplicación.

UNIDAD 14

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.

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 Ética colectiva.

1-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.

2-Titularidades de Propiedad Farmacéutica en el marco de la Ley Nacional. Efecto desregulatorio. Análisis Provinciales. Presentación y discusión de casos.

3-Secciones parciales y totales de Oficinas Farmacéuticas. Seguridad jurídica y Contratos. Análisis de situaciones provinciales y nacionales - toma de decisiones.

4-Análisis Jurisprudencial de la Instalación de Oficinas Farmacéuticas y Droguerías. Presentación y discusión de casos provinciales y nacionales.

5-Vademecum Nacional: búsqueda y adquisición de información aprobada por la ANMAT bajada de información desde la página web oficial.

6-Estupefacentes y Psicofármacos. Análisis y discusión del marco Jurídico Internacional y Nacional. Marco Legal y Penal. Discusión de casos de Prescripción. Legislación Penal, Ley 23737. Análisis y discusión sobre el ejercicio Profesional. Art.16-19.

7-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.

8-Medicamento Genérico. Discusión y aplicación del marco Jurídico. Ley 26567. Farmacias. Medicamentos. Venta libre. Sujetos, condiciones y acciones. PPM.

9-Patentes Farmacéuticas. Aspectos Eticos y Bioéticos. Análisis de Cuestionamientos y relaciones Laborales.

VIII - Regimen de Aprobación

Régimen de aprobación como alumno regular (con examen final):

- a) El alumno deberá aprobar el 100% de los Parciales sobre los contenidos Teóricos-Prácticos de la signatura, otorgandosele las recuperaciones correspondientes conforme a Ordenanza CS Nro. 13/03 y ala Ord.32/14.
- b) Exámen final oral y/o escrito.

Régimen de aprobación por promoción (sin examen final)

Para la aprobación del curso se deberá cumplir:

- a) Con el 80% de asistencia a clases teóricas- prácticas.
- b) Con una calificación al menos de 7 (siete) puntos en todas las evaluaciones establecidas en el curso, incluida la evaluación de integración.
- c) Con la aprobación de la evaluación de carácter global e integrador.

Régimen de aprobación por examen final

Se aprobará por examen final oral sobre los contenidos teórico-prácticos del programa vigente. Calificación mínima 4 (cuatro) puntos.

Régimen de aprobación por examen libre

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

- a) Rendir un cuestionario relacionado con la totalidad de los Trabajos Prácticos.
- b) Examen 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 N° 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 N° 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 N° 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 Farmacéutica. Ed. Norma S.A., Bogotá, 2006.
- [19] - Samaja, Juan. "Epistemología de la salud". Editorial Lugar. 2004.
- [20] - Organización Panamericana de la Salud. "Normas Éticas 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 N° 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"
- [25] - Informe OMS. Tokio, Japón Agosto 1993. OMS-OPS. 1993.
- [26] - Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacia, Normas de calidad del servicio farmacéutico".
- [27] - González García, Gines y Tobar, Federico. "La reforma del Sistema de salud en Argentina". Ediciones ISALUD. 1997.
- [28] - Gonzalez García, G. Remedios Políticos para los Medicamentos. Ed. Isalud. 1994.
- [29] - Challú, P. Patentamiento de Productos Farmacéuticos. Consecuencias. Mercado. 1991.
- [30] - Cattani, Horacio. "Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos de la República Argentina".
- [31] - Organización Panamericana de la Salud. "Bioética, temas y perspectivas". Publicación Científica N° 527. OMS-OPS. Reimpresión 1996.
- [32] - Correa, Carlos y colaboradores. "Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad". Editorial Ciudad, Argentina. 1999.
- [33] - Cignolli, Francisco. "Historia de la Farmacia Argentina". Buenos Aires, Argentina. 1953.
- [34] - González Lanusa, Matilde. "Historia de las Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas". Centro Editor Argentino. Buenos Aires. 1981.
- [35] - Vara, Héctor. "Ejercicio Profesional Farmacéutico". La Plata, Argentina. 1985.
- [36] - Bunge, Mario. "La ciencia, su método y su filosofía". Editorial Sudamericana. 1998.
- [37] - Palacio, Marcelo y colaboradores. "Bioética 2000". Ediciones Nobel. España. 2000.
- [38] - Rexed, B. "Normas para la Fiscalización de estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, en el marco de los tratados internacionales". Organización Mundial de la Salud. 1984.
- [39] - Organización Mundial de la Salud. "Uso de Medicamentos Esenciales". Último informe. OMS. 2005.
- [40] - Carrier, Enrique. "La rueda Uruguay del GATT". Bolsa de Comercio de Buenos Aires. 1994.
- [41] - Sgreccia, Elio. "Manual de Bioética". Instituto de Humanismo de Ciencias de la Salud. Editorial Diana, Méjico. 1994.
- [42] - Pimentel, Luis Otavio. "Las funciones del Derecho Mundial de Patentes". Editorial Advocatus, Córdoba, Argentina. 2000.

X - Bibliografía 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 2001/83/CE: Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (Comunidad Económica Europea)
- [3] - Direcciones Electrónicas: www.paho.org, www.fda.gov, www.emea.eu.int, www.farmacoeconomia.com,
- [4] - www.anmat.gov.ar, www.mecon.gov.ar, fefara.org.ar, www.cofa.org.ar, www.colfarma.org.ar, www.safybi.org.ar,
- [5] - 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 inclusión de la asignatura ETICA Y LEGISLACION FARMACEUTICA en la formación 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

Primeras disposiciones que regularon el ejercicio de la farmacia. Reseña histórica. Evolución de la enseñanza de la farmacia. Ordenanzas para el régimen y gobierno de la Facultad de Farmacia. Estudio de Farmacia en la República Argentina. La oficina farmacéutica como servicio público impropio. Monopolio profesional. Características principales del sistema de educación superior argentino. Actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico. Ejercicio de la actividad farmacéutica. Derecho y moral. Ética y Bioética. Derechos humanos, Principios de la Bioética. Disposiciones ANMAT 5330 – 969-6677. Ley 26529. Ley Nacional N° 17. 565 y su reglamentación. Comparaciones con legislaciones provinciales. Ley Nacional N° 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional N° 9.763 de 1964. Organizaciones oficiales de fiscalización del ejercicio profesional. Medicamentos y prescripción por denominación común internacional. Ley Nacional N° 17.818: Ley de Estupefacientes. Ley N° 23.737. Ley N° 24.424. Ley N° 20.771. Ley Nacional N° 19.303 Ley de Psicotrópicos. Medicamentos. Ley Nacional N° 16.463 con sus modificatorias. Ley 26688. Ley 27113. Decreto Nacional N° 9.763. Dec. 150. Las listas oficiales de principios activos. Introducción sobre Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Ley de Patentes de Invención N° 111.

XIII - Imprevistos

Ninguno

XIV - Otros