**Ministerio de Cultura y Educación** **(Programa del año 2024)**
**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 | 19/13 | 2024 | 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.Asoc Exc | 40 Hs |
| FAVIER, LAURA SILVINA | Prof. Co-Responsable | P.Tit. Exc | 40 Hs |
| CIANCHINO, VALERIA ANDREA | Responsable de Práctico | JTP Exc | 40 Hs |
| SOLARI, VICTOR MANUEL | Responsable de Práctico | JTP Exc | 40 Hs |

## III - Características del Curso

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

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

| Duración | | | |
|---|---|---|---|
| **Desde** | **Hasta** | **Cantidad de Semanas** | **Cantidad de Horas** |
| 11/03/2024 | 21/06/2024 | 15 | 60 |

## IV - Fundamentación

La inclusión de esta asignatura en la formación de un Profesional 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, estupefacientes, psicotrópicos, materiales biomédicos y otros que se utilicen y apliquen en el diagnóstico, prevención, tratamiento y curación de los seres vivientes.

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.

## VI - Contenidos

**UNIDAD 1**

Disposiciones que regularon el ejercicio de la farmacia a lo largo de la historia. Descripción de la función de protomédicos y alcaldes examinadores. Evolución de la enseñanza de la farmacia. La medicina aborigen. La farmacia colonial. 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**

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. Ejercicio de la actividad farmacéutica. Responsabilidad profesional. Diferenciación de acuerdo con la forma farmacéutica.

**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. Tipos de Sociedades comerciales.

**UNIDAD 6**

Medicamentos. Ley Nacional Nº 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional Nº 9.763 de 1964. Legislación. Ley 26688. Ley 27113. Ex. Instituto Nacional de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos: creación ANMAT. 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.

**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 oficinal. 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. El medicamento genérico en el marco de la Protección Intelectual e Industrial.

**UNIDAD 9**

Ley Nacional Nº 17.818: Ley de Estupefacientes. Reglamentación. Legislación Nacional derivada de la Convención Única sobre Estupefacientes. Fiscalización. Trazabilidad. Legislación y sistemas alternativos de fiscalización. Modificaciones del

Código Penal en lo referente a estupefacientes. Ley N° 23.737. Ley N° 24.424. Ley Nº 20.771.

**UNIDAD 10**
Ley Nacional Nº 19.303 Ley de Psicotrópicos. Reglamentación. Fiscalización. Legislación Nacional derivada del Convenio sobre sustancias psicotrópicas. Legislación y sistemas alternativos de fiscalización.

**UNIDAD 11**
Introducción sobre Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Descripción y discusión de alternativas sobre el régimen de protección. Aspectos internacionales y nacionales. Antecedentes Legales. Ley de Patentes de Invención Nº 24.481, con las correcciones de la Ley Nº 24.572 (1996).

**UNIDAD 12**
Responsabilidad ética y legal del farmacéutico hospitalario. El conocimiento de la legislación del ejercicio de la farmacia hospitalaria, respecto de dispensa de medicamentos generales y específicos. Ley de prescripción de sustancias sujetas a control especial, Psicofármacos y Estupefacientes, tipos de vales y recetas oficiales, penalidades. Existencia de Organismos fiscalizadores nacionales e internacionales. Los modelos de Registro de medicamentos en nuestro país, gases medicinales, productos médicos, reactivos de diagnóstico de uso in vivo, medicamentos en fases tempranas o para enfermedades poco frecuentes. Legislación sobre residuos peligrosos. Normas de bioseguridad. Registro de generadores y operadores en la cadena de frío. Auditorías y Fiscalizaciones.

## VII - Plan de Trabajos Prácticos

a 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-Sesiones 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-Vadmecum Nacional: búsqueda y adquisición de información aprobada por la ANMAT bajada de información desde la página web oficial.

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-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 TP y Parciales sobre los contenidos Teóricos-Prácticos de la asignatura, otorgandoselé las recuperaciones correspondientes conforme a Ordenanzas 13/03CS, 32/14CS y 04/15CD. Modalidad oral o escrita.

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]** - Ley Nacional N° 17.565 y su reglamentación.
**[2]** - Ley Nacional N° 19.303 y su reglamentación.
**[3]** - Ley Nacional N° 17.818 y su reglamentación.
**[4]** - Ley 5457 de la Provincia de San Luis.
**[5]** - Legislación sobre Patentes de Invención. Confidencialidad. Ley 24.481, modif. 24.572 y Decreto 260. Ley Nacional 24.766.
**[6]** - Ley 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. BOLETIN OFICIAL Nº 29.987.Promulgada Septiembre 18 de 2002. Decreto 987/2003.-
**[7]** - ÉTICA Y FARMACIA: Una Perspectiva Latinoamericana María Rita Garbi Novaes, Fernando Lolas y Álvaro Quezada, editores. Acta Bioethica Nº 2 - 2009.
**[8]** - Farmacopea Nacional Argentina 7°Ed. 2004.
**[9]** - Ley Nacional N° 16.463. Decreto reglamentario N° 9.763/64. Documentación y exigencias técnicas para la aprobación o reinscripción de medicamentos. Registro Nacional.
**[10]** - Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica. OMS-OPS. 1993.
**[11]** - González García, Gines y Tobar, Federico. “La reforma del Sistema de salud en Argentina”. Ediciones ISALUD.1997.
**[12]** - Código Penal. Editorial La Ley. Edición Septiembre 2019.
**[13]** - Código civil y comercial. Edit. La Ley, Junio 2020.
**[14]** - Cignolli, Francisco. “Historia de la Farmacia Argentina”. Buenos Aires, Argentina. 1953.
**[15]** - González Lanusa, Matilde. “Historia de las Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas”. Centro Editor Argentino. Buenos Aires. 1981.
**[16]** - Rexed, B. “Normas para la Fiscalización de estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, en el marco de los tratados internacionales”. Organización Mundial de la Salud.
**[17]** - Disposición 4622/12 (2011-2012). Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 32456.
**[18]** - Disposición 7439/99. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 29310. Condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
**[19]** - Disposición 2372/08. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 31395. Guia para inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Buenos Aires, Argentina.

## X - Bibliografia Complementaria

**[1]** - https://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2015/04/historia-.
**[2]** - Direcciones Electrónicas: www.paho.org, www.fda.gov.ar, www.emea.eu.int,www.farmacoeconomia.com,www.anmat.gov.ar,www.mecon.gov.ar,fefara.org.ar,www.cofa.org.ar, www.colfarma.org.ar, www.safybi.org.ar,- 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. Evolución de la enseñanza de la farmacia. Reseña de las sucesivas modificaciones en la administración de Sanidad. Estudio de Farmacia en la República Argentina. La oficina farmacéutica como servicio público impropio. Monopolio profesional. Descripción del mercado en la Argentina Agentes que intervienen en el mercado. 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. Ejercicio de la actividad farmacéutica. Responsabilidad profesional. Derecho. Definición. Derecho y moral. Etica 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. Ley Nacional N° 17. 565 y su reglamentación. Medicamentos: Ley Nacional Nº 16.463 con sus modificatorias. Decreto Nacional Nº 9.763 de 1964. Decreto 150. Ley 26688. Ley 27113. Organizaciones oficiales de fiscalización del ejercicio profesional. Inspecciones de farmacia y establecimientos oficiales. Medicamentos y prescripción por denominación común internacional. Genérico. Ley Nacional Nº 17.818: Ley de Estupefacientes. Ley Nacional Nº 19.303 Ley de Psicotrópicos. Introducción sobre Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Ley de Patentes de Invención Nº 111. Patentes de Invención y Modelos de utilidad. Antecedentes y contenido de la Ley de Patentes de Invención Nº 24.481, con las correcciones de la Ley Nº 24.572.

## XIII - Imprevistos

El normal desarrollo del dictado de la asignatura, estará supeditado a la situación económica y financiera de la Universidad Nacional de San Luis y del País.

## XIV - Otros