

Boni, Silvia Liliana

Legislación y ética farmacéutica

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2020

Cita sugerida: Boni SL. Legislación y ética farmacéutica [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2020 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20211014100849/programa-legislacion-y-etica-farmaceutica-2020.pdf>

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Carrera: Farmacia

Materia: **Legislación y ética farmacéutica**

Año: 2020

1. **Año de la carrera:** 4º
2. **Duración:** Cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1º
4. **Carga horaria total:** 38 hs.
5. **Carga horaria semanal:** 2 hs.
6. **Equipo docente:**

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Titular a cargo	Mg. Silvia L. Boni

7. **Objetivos:**

Introducir al alumno en:

- La noción de la pirámide legislativa argentina.
- El conocimiento de la legislación del ejercicio de la farmacia respecto de dispensa de medicamentos generales y específicos. Ley de prescripción por nombre genérico, dispensa de ATB, 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, alimentos, fitoterápicos, reactivos de diagnóstico de uso in vivo, medicamentos en fases tempranas o para enfermedades poco frecuentes.
- Los diferentes eslabones en la cadena de producción, distribución y consumo del medicamento.
- Código de ética y deontología de la profesión farmacéutica.

8. **Contenidos:**

UNIDAD I: ASPECTOS JURÍDICOS

Características fundamentales del ordenamiento jurídico de los medicamentos y de la profesión farmacéutica de la República Argentina. Organismos internacionales. Autoridades nacionales, provinciales y municipales encargadas del control sanitario. Funciones y competencias

UNIDAD II: FARMACIA DISPENSADORA

Legislación del ejercicio de la Farmacia dispensadora. Habilitación. Petitorio mínimo obligatorio. Deberes y obligaciones del director técnico de una farmacia. Turnos. Dispensación de medicamentos. Libros de uso obligatorio. Farmacopea Nacional Argentina y otros libros oficiales.

UNIDAD III: RESPONSABILIDADES FARMACÉUTICAS

Responsabilidad civil, penal y comercial en el ejercicio profesional. Negligencia, impericia e imprudencia. Ejercicio ilegal. Delito doloso y culposo. El farmacéutico como auxiliar de justicia. Perito. Responsabilidad. Informes periciales. Colegios y Asociaciones profesionales.

UNIDAD IV: SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

Organismos fiscalizadores de estupefacientes y psicotrópicos. Convenciones internacionales. Legislación nacional de Sustancias Sujetas a control especial. Concepto de receta oficial y de vales. Ley de patentes. Patentes de farmacéuticas y su impacto en los medicamentos innovadores y en los biosimilares.

UNIDAD V: OTRAS INCUMBENCIAS PROFESIONALES

Fiscalización de las actividades referentes a productos cosméticos, alimentos, envases para alimentos, productos de uso doméstico, productos médicos. Habilitación de establecimientos y registro de productos. Autoridades competentes encargadas de su control. El Código Alimentario Argentino. Normas y recomendaciones para el manejo de citostáticos y otras sustancias segregadas.

UNIDAD VI: RESIDUOS PELIGROSOS

Legislación sobre residuos peligrosos. Normas de bioseguridad. Registro de generadores y operadores. Transportistas. Plantas de tratamiento y disposición final. Auditorías y Fiscalizaciones

UNIDAD VII: LEGISLACIÓN LABORAL

Legislación laboral. Convenios laborales. Contratos de trabajo. Indemnizaciones. Ley de higiene y seguridad industrial. Importancia en la industria farmacéutica. Ley de accidentes de trabajo. Base jurídica. Concepto de enfermedad profesional. Responsabilidades del empleador. Enfermedades de denuncia obligatoria

UNIDAD VIII: MEDICAMENTOS DESDE LA INSCRIPCIÓN HASTA LA DISPENSA

Especialidades medicinales. Normas para su registro, elaboración, importación, fraccionamiento, comercialización y expendio. Autoridades nacionales competentes encargadas de su control. Verificación de Primer lote comercializado. Vademécum Nacional de Medicamentos. Trazabilidad. Medicamentos homeopáticos. Especialidades para uso veterinario.

UNIDAD IX: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Organización de establecimientos que elaboran, distribuyen y/o dispensan medicamentos. Normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas y preparados. Condiciones generales mínimas. Inspecciones periódicas. Zonas en los establecimientos diferenciadas para preparación, documentación, dispensación y etiquetado.

UNIDAD X: ÉTICA Y DEONTOLOGÍA

Códigos de ética y deontología de la profesión farmacéutica. Principios básicos de bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Convenios para la protección de los derechos humanos relacionados a la medicina. Aspectos éticos de los ensayos clínicos y de las enfermedades raras y el ofrecimiento de medicamentos.

9. Metodología de enseñanza:

Las clases serán teórico prácticas con intervención de los alumnos en lectura de artículos de diarios y revistas con discusión de los temas abordados. Talleres de búsquedas e investigaciones.

10. Evaluación:

Para la de regularidad de la materia, el alumno deberá tener como mínimo un 80% de clases presentes además de aprobar un trabajo práctico, con la posibilidad de recuperatorio, y una evaluación parcial, con posibilidad de recuperatorio.

No es posible promocionar la materia.

Para la aprobación de la materia, el alumno deberá rendir una evaluación integradora final oral o escrita. La calificación final surgirá del promedio entre la nota de la evaluación parcial y la nota de la mencionada evaluación integradora final.

Si no se alcanza un mínimo de 6 (seis) puntos o la asistencia es menor al 80% **el alumno podrá rendir libre** la materia.

11. Bibliografía:

- Alenary, Carme et al (2014) Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España, Calidad Sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave.
- Constitución de la Nación Argentina.
- Decreto 150/92. Boletín Oficial de la República Argentina 27311, 23 de enero de 1992.
- Decreto de Emergencia Sanitaria N 486/02. Boletín Oficial de la República Argentina 29857, 13 de marzo de 2002.
- 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.
- Disposición 2372/08. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 31395. Guía para inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 5743/09. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 31859. Liberación para la comercialización de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 3683/11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 32160. Sistema de Trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 4622/11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 32456. Registro de medicamentos para enfermedades graves o poco frecuentes. Buenos Aires, Argentina.
- Federación Farmacéutica Internacional (1993) Declaración de Tokio.
- Gines González García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona. (2005) Medicamentos Salud Política y Economía, Ediciones ISALUD.

- Ley Nº 19.550. Boletín Oficial de la República Argentina 22409, 25 de abril de 1972. Ley de Sociedades Comerciales.
- Ley 25.649. Boletín Oficial de la República Argentina 29987, 19 de setiembre de 2002. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- Organización Mundial de la Salud (2006) Desarrollo de la práctica de farmacia Centrada en la atención del paciente.
- Pégola Federico. (2003) *Historia de la Salud Social en la Argentina*, Capítulos I y II.
- Resolución 435/11. Ministerio de Salud. Boletín Oficial de la República Argentina 32125. Sistema de Trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.



ACTUALIZACIÓN DE PROGRAMAS

I.Carrera: Farmacia

II.Materia: Ética y legislación profesional

III.Año de la carrera: 4°

IV.Docente a cargo: Mg. Silvia Boni

V. Contenidos a trabajar en la virtualidad:

Todos los contenidos estipulados en el programa de la asignatura.

VI.Actividades requeridas para conservar la regularidad:

Semanalmente, se les solicita a los alumnos una actividad que evidencia el abordaje de los temas planteados y propicia la reflexión sobre la temática de la unidad de trabajo correspondiente.

A su vez, deberán presentar un trabajo práctico final obligatorio relacionado con la búsqueda de normativa para que desarrollen destrezas relacionadas con esta materia.

VII.Cambios en fechas y modalidad de exámenes:

Fecha de entrega de consigna: 19 de junio

Fecha de entrega trabajo final: 3 de julio

Fecha de devolución de la corrección: 17 de Julio

Modalidad:

Elaboración de un trabajo final integrador consistente en un informe técnico escrito sobre todo el proceso de desarrollo, registro y comercialización de una especialidad medicinal en nuestro país, uno de los temas abordados en la asignatura que dé cuenta de los conocimientos adquiridos durante la cursada.

Se propone realizar una clase presencial, cuando se pueda retomar la presencialidad, para un taller integrador para un recorrido de todos los conceptos de la asignatura.