

Curzio, María Natalia

Legislación y ética farmacéutica

Carrera de Farmacia

Programa primer cuatrimestre 2022

Cita sugerida: Curzio MN. Legislación y ética farmacéutica [programas] [internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires. Carrera de Farmacia; 2022 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20231113103728/programa-legislacion-y-etica-farmaceutica-2022.pdf>

Este documento integra la colección Planes de Estudio y Programas de Trovare Repositorio del 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: 2022

1. Año de la carrera: 4º
2. Duración: cuatrimestral
3. Cuatrimestre: 1º
4. Carga horaria total: 38 hs.
 - a. Carga horaria teórica total: 30 hs.
 - b. Carga horaria práctica total: 8 hs.
 - i. Carga horaria práctica de P1: 2 hs.
 - ii. Carga horaria práctica de P2: 2 hs.
 - iii. Carga horaria práctica de P3: 4 hs.
 - c. Carga horaria total virtual: 100%
5. Carga horaria semanal: 2 hs. (modalidad virtual)
6. Equipo docente:

	Cargo	Nombre y apellido
1	Prof. Adjunta a cargo	Natalia Curzio

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 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:

La materia se desarrollará en modalidad virtual. 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.

Actividades de formación práctica:

Actividades P1: Ejercicio práctico de preparación de la documentación requerida por ANMAT para el registro de una especialidad medicinal. Redacción del cronograma o Procedimiento Operativo Estándar (POE) correspondiente.

Actividades P2: Taller de búsqueda de normativa para obtener la habilitación de establecimientos de la cadena de distribución de medicamentos.

Actividades P3: Ejercicio práctico para el reconocimiento de medicamentos falsificados. Aplicación del concepto de Farmacovigilancia.

10. Evaluación:

La materia se desarrollará en modalidad virtual. Para obtener la regularidad, el alumno deberá tener como mínimo un 80% de asistencia a las clases sincrónicas, aprobar los trabajos prácticos (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.
- Disposición 3602/18. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Boletín Oficial de la República Argentina 33853. Guía de Buenas Prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos. 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.