

***Boni, Silvia Liliana***

## **Legislación y ética farmacéutica**

**Carrera de Farmacia**

***Programa primer cuatrimestre 2017***

*Cita sugerida (Vancouver): Boni SL. Legislación y ética farmacéutica [programas] [Internet]. [Buenos Aires]: Instituto Universitario Hospital Italiano. Carrera de farmacia; 2017 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/planes/20170331120732/programa-legislacion-y-etica-farmaceutica-2017.pdf>*





**Carrera: Farmacia**

---

**Materia: Legislación y Ética Farmacéutica  
2017**

---

1. **Año:** 4°
2. **Duración:** Cuatrimestral
3. **Cuatrimestre:** 1°
4. **Carga horaria total:** 38 horas
5. **Carga horaria semanal:** 2 horas
6. **Equipo docente:**

	<b>Cargo</b>	<b>Nombre y apellido</b>
1	Profesor Titular a cargo	Mg. Silvia Boni

7. **Objetivos:**

Introducir al alumno en:

- La noción de la pirámide legislativa de la 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 domestico, 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. Vademecum 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 un 75 % de clases presentes y aprobar los 2 trabajos prácticos, cada uno de los cuales tendrá una posibilidad de recuperación. La calificación final surgirá sólo de la nota de una evaluación integradora final oral o escrita.

#### **11. Bibliografía:**

- Constitución de la Nación Argentina.
- 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.
- 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
- Resolución 435/11. Ministerio de Salud. Boletín Oficial de la República Argentina 32125. Sistema de Trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- 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.
- Organización Mundial de la Salud (2006) Desarrollo de la práctica de farmacia Centrada en la atención del paciente.
- Alenary, Carme et al (2014) Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España, Calidad Sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave.
- Gines González García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona. (2005) Medicamentos Salud Política y Economía, Ediciones ISALUD.
- Federación Farmacéutica Internacional (1993) Declaración de Tokio.
- Pérgola Federico. (2003) *Historia de la Salud Social en la Argentina*. Capítulos I y II.