

AÑO DEL CINCUENTENARIO DE LA FACULTAD DE QUIMICA

PROGRAMA DEL CURSO DE LEGISLACION FARMACEUTICA

- Bol. 1 - Deontología Farmacéutica. Consideraciones Generales. La moral o ética como condiciones necesarias en la vida social. Condiciones psicológicas de la vida moral. La razón, la inclinación, el libre albedrío. El bien. El deber. Moral general. Existencia del deber. Naturaleza del deber. Consecuencia del deber. La responsabilidad, el mérito, la virtud, el demérito, la sanción.
- Bol. 2 - Moral individual. Consideraciones generales. Etica o moral profesional. Deberes del profesional Químico Farmacéutico. Deberes consigo mismo y con la Sociedad. Deberes con sus clientes, con sus colegas, con otros profesionales, con las autoridades, con la Universidad. Concepto de conciencia profesional. La Vocación.
- Bol. 3 - El Derecho. Ley normativa y Ley natural. Norma jurídica. El orden jurídico. Principio de jerarquía. Principio de derogación. Principio de competencia. Medios principales para asegurar el respeto del principio jerárquico. Responsabilidad del Químico Farmacéutico a la Ley en el ejercicio de su función. Limitaciones sociales, éticas y legales en la actividad farmacéutica. Secreto Profesional.
- Bol. 4 - Ejercicio profesional del Químico Farmacéutico. Reglamentación del ejercicio profesional del Químico Farmacéutico por el Ministerio de Salud Pública. Registro de título. Leyes, decretos y ordenanzas que regulan el ejercicio profesional en diversos sectores de la actividad nacional; Farmacias públicas y privadas, despacho de medicamentos en Mutualistas, laboratorios de especialidades farmacéuticas, fábrica de productos químicos y medicamentosos, fábrica de insecticidas y artículos de higiene, fábrica de material de curaciones y de material sanitario, laboratorios de artículos de perfumería y tocador, herboristerías, casas homeopáticas, fábrica de sal yodada, etc., laboratorios de análisis clínicos, microbiológicos y bromatológicos. Atribuciones del Químico Farmacéutico en la prestación de servicios de asistencia sanitaria y social. Reglamentación sobre la propaganda en las profesiones sanitarias y afines, Ord. 692.
- Bol. 5 - Aspectos legales a tener en cuenta en la comercialización de las materias primas utilizadas en la terapéutica medicamentosa. Ley No 11.015 de la C. H. de C. de Medicamentos del M. de Salud Pública. Ordenanza No 243 del M. de S. P. sobre control analítico de los productos de importación y adopción de la Farmacopea Oficial. Laboratorios Oficiales de contralor. Certificado para importar, exportar. Certificado de necesidad. Régimen de inscripción de los importadores, representantes, fabricantes, distribuidores y exportadores. Importaciones

restringidas. Importaciones controladas por el M. de S. Pública. Decreto Nº 646/74 sobre exoneración de derechos a la importación de aparatos de laboratorio destinados al control de calidad.

- Bol. 6 - Aspectos legales a tener en cuenta en la fabricación y comercialización de medicamentos y especialidades farmacéuticas. Ley 11.015 Comisión Honoraria de Contralor de Medicamentos. Ordenanza del M. de S. Pública Nº 471 y 558 sobre comercialización de especialidades farmacéuticas y artículos de tocador. Laboratorio Central de Química. Presentación de Especialidades. Protocolo. Muestras para análisis. Pago de aranceles. Certificados. Determinación de costos; presentación ante Coprin y Comisión Honoraria de Contralor de Medicamentos. Ordenanza Nº 712 sobre Contralor de tenencia de medicamentos en comercios no autorizados. Ordenanza Nº 532 sobre elaboración y comercialización de material sanitario e higiénico.
- Bol. 7 - Aspectos legales a tener en cuenta en la fabricación y comercialización de especialidades de tocador y cosmética. Concepto de propiedad industrial. Marcas y patentes. Ordenanza 471, sobre elaboración y comercialización de especialidades farmacéuticas, de tocador y cosméticas. Inscripción y registro del Laboratorio. Ordenanza Nº 570 sobre condiciones de funcionamiento de los laboratorios. Registro de empresa en la Dirección General de Impuestos Internos. Control de calidad de los productos.
- Bol. 8 - Actividad del Químico Farmacéutico en el establecimiento denominado Farmacia. Leyes de Farmacia Nº 3609 del 25/4/1910 y Ley Nº 9754 del 27/12/1937. Reglamentación de Farmacias y Droguerías de 1908. Ley Nº 14.746 del 20/12/77. Ordenanza Nº 561, sobre condiciones y exigencias para instalación y funcionamiento de Farmacias. Decreto Nº 18/801 sobre turnos y horarios en Farmacia. Ordenanza Nº 449 sobre Carteleras de turno. Ordenanza Nº 528 sobre la implantación obligatoria de botiquines en establecimientos comerciales e industriales. Ordenanza 532 sobre venta en farmacia de apósitos medicinales. Ley Nº 14.294 sobre tráfico de sustancias estupefacientes y sicotrópicas. Control interno de la Farmacia. Libros rubricados. Sistema de control.
- Bol. 9 - Aspectos legales a tener en cuenta en la fabricación y comercialización de alimentos. Legislación bromatológica. Ley Orgánica del M. de S. Pública. Art. 19, 20 y 21. Reglamento bromatológico de las distintas Intendencias Municipales. Legislación de la intendencia Municipal de Montevideo. Comentarios sobre códigos bromatológicos extranjeros.
- Bol. 10- Aspectos legales a tener en cuenta en la instalación de un Laboratorio de análisis clínicos. Ordenanza del M. de S. Pública Nº 768 que reglamenta el funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.
- Bol. 11- Estudio y comentario de la Ordenanza Nº 683 del Ministerio de Salud Pública que reglamenta la profesión de óptico y el comercio de optica en todo el territorio nacional.

GANANCIA DE CURSO DE LEGISLACION FARMACEUTICA

Este sistema comenzará a aplicarse en el presente año.

La evaluación se efectuará sobre las siguientes bases:

- A) Los estudiantes deberán concurrir **obligatoriamente** al curso que se dicta, previa inscripción en los términos reglamentarios.
- B) Para aprobar la asignatura se requerirá el cumplimiento conjunto de los siguientes requisitos:
 - mínimo de 80% de asistencia obligatoria.
 - realización de dos pruebas de comprobación (parciales escritos) y una prueba (también escrita) de evaluación final.
 - la exoneración requerirá un promedio, computadas las tres pruebas, del puntaje 6 (B.B.B.).
- C) Los estudiantes que no cumplan con el mínimo de asistencia obligatoria, no exonerarán.
- D) Los estudiantes que habiendo concurrido el mínimo obligatorio, no obtengan el puntaje promedial aludido en el literal B, tendrán la opción de dar examen escrito, en un único período, luego de finalizado el curso.
- E) Para aprobar el examen se requerirá un mínimo de 3 (R.R.R.).



Dr. Miguel A. Toma

Prof. Agregado de Legislación Farmacéutica

(Resol. C.F. 25.3.98)