



**UBA**  
Universidad de Buenos Aires  
*Argentina virtus robur et studium*



REFORMA  
UNIVERSITARIA  
1918-2018



EXP-UBA: 65082/18.-

BUENOS AIRES; 11 de Septiembre de 2018.-

VISTO que mediante Resolución CS 690/18 se aprobó la creación de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud de la Facultad de Farmacia y Bioquímica; y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario aprobar los programas analíticos y la bibliografía de las materias que componen la mencionada Maestría.

Por ello y atento lo aconsejado por la Comisión de Posgrado,

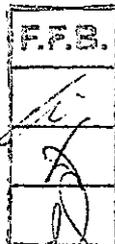
EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

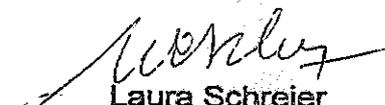
Resuelve:

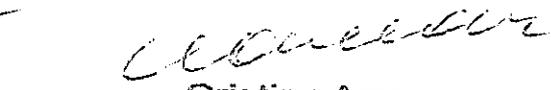
ARTÍCULO 1º.- APROBAR los programas analíticos y la bibliografía de las asignaturas de la Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, que figuran como Anexo I de la presente resolución.-

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; comuníquese; tome razón la Secretaría de Posgrado; y cumplido, archívese.-

RESOLUCIÓN N° 326



  
Laura Schreier  
Secretaría Académica

  
Cristina Arranz  
Decana



# ANEXO 1



## MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA

### Actividad Curricular

#### PROGRAMA ANALÍTICO:

### CIENCIA, TECNOLOGÍA, SALUD Y SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO

#### Denominación de la Actividad Curricular

Ciencia, tecnología, salud y sociedad del conocimiento

#### 1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

#### Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

Consideramos que las acciones regulatorias, se enmarcan en contextos científico tecnológicos que no escapan del gran marco referencial de la actual sociedad del conocimiento.

Entendemos que el abordaje de la gestión del conocimiento en salud y asimismo de la ciencia, tecnología y políticas de salud será un gran aporte sustantivo al campo. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de conocer y valorar las dimensiones político científicas del campo de la Ciencia Reguladora.

#### 2. Equipo Docente.

##### 2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.

- Arinci, Victoria
- Balaszczuk, Ana María

##### 2.2. Profesores:

Listado de profesores

- Arinci, Victoria
- Balaszczuk, Ana María

#### 3. Carga Horaria total:48 HS

Modalidad Presencial

CARGA TEÓRICA: 24 HS

CARGA PRÁCTICA: 24 HS

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA.  
"NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

#### 4. Objetivos



Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

1. Conocer la compleja interrelación entre Ciencia, Tecnología y Sociedad
2. Comprender el método experimental como base del método científico
3. Analizar el impacto social de las tecnologías en la salud pública
4. Conocer y valorar la utilidad de la investigación básica y aplicada
5. Desarrollar la capacidad de análisis de los enfoques ético, axiológico, político y económico aplicado a la salud.
6. Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos relacionados con la salud.
7. Adquirir la capacidad de diseñar lineamientos de políticas que estimulen la producción del conocimiento científico y técnico y su transferencia por el sector productivo y la sociedad en general.

## 5. Contenidos

### Unidad 1: El proceso de producción de conocimiento. Etapas históricas

- La historia de la ciencia en el contexto de la historia
- Impacto de la revolución industrial en el conocimiento científico actual
- Vinculación histórica de la ciencia con la tecnología

### Unidad 2: Perspectivas políticas, sociales, económicas, éticas y axiológicas de la investigación científica

- El enfoque político aplicado al conocimiento científico / a la investigación científica
- El enfoque social aplicado al conocimiento científico/ a la investigación científica
- El enfoque económico aplicado al conocimiento científico/ a la investigación científica
- El enfoque ético y axiológico aplicado al conocimiento científico / a la investigación científica

### Unidad 3: Sociedad del conocimiento: su vinculación con la investigación científica/tecnológica

- Características generales de la sociedad de conocimiento
- La investigación en el contexto de la sociedad del conocimiento y la información
- La investigación como bien público
- Desarrollo de competencias y sociedad de conocimiento

### Unidad 4: Ciencia y salud pública

- Metodología de la Investigación Clínica
- La salud pública en el pensamiento médico social
- Análisis de la Relación Salud-Enfermedad y Calidad de Vida



- La educación pública en el contexto de la salud humana

#### **Unidad 5: Ciencia y tecnología en la sociedad actual**

- Procesos y actores de Ciencia, tecnología e innovación
- Gestión de conocimiento en salud
- Ciencia, tecnología y políticas de salud

#### **6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.**

La modalidad de enseñanza de la asignatura Ciencia, tecnología, salud y sociedad del conocimiento, propone atender, desde la enseñanza, las dificultades que se les presentan inicialmente a los maestrandos para asegurar que se establezca la comprensión entre el nuevo contenido de la asignatura y los conocimientos previos.

El diseño de la organización de las actividades a realizar por el docente y el alumnado a lo largo de la cursada involucra clases teóricas expositivas, seminarios y trabajos en grupo, clases prácticas con presentaciones temáticas, grupos de discusión para profundizar e interpretar los ejes temáticos de los contenidos de la asignatura. Se propone favorecer, durante el desarrollo académico de la asignatura, espacios interactivos y dinámicos de comunicación docente-alumno (maestrando) así como también entre grupos de maestrandos, alumno-alumno.

Se utilizarán materiales gráficos, tales como tablas, imágenes y diagramas, entre otros. Adicionalmente, se contará con materiales impresos (guías de lectura), recursos audiovisuales y presentaciones interactivas.

#### **7. Bibliografía de la actividad curricular**

- Battista RN, Lafortune L. (2009): Health Technology Assessment and Public Health: A time for convergence. Eur J Public Health. 2009; 19 (3) :227.
- Buglioli Bonilla M, Perez Galán A. (2002): Evaluación de tecnologías en salud. Revista Médica Uruguay 2002; 18(1): 27-35.
- Bunge, M. (1997): Ciencia, técnica y desarrollo. Editorial Sudamericana, Buenos Aires.
- Bunge, M. (2000): La Investigación científica, Siglo XXI Editores, México DF.
- Canongia C. (2007): Synergy between Competitive Intelligence (CI), Knowledge Management (KM) and Technological Foresight (TF) as a strategic model of prospecting - The use of biotechnology in the development of drugs against breast cancer, Biotechnology Advances, Enero-Febrero 2007, pp. 57-74.
- Gabbay J, le May A, Jefferson H, Webb D, Lovelock R, Powell J, et al. (2003): A case study of knowledge management in multiagency consumer-informed 'communities of practice': implications for evidence based policy development in health and social services, Health (London) 2003, Julio, pp. 283-310.

- 
- Gomez, Orozco, Rodríguez y Velazquez. (2006). Políticas públicas: relación entre investigación y decisión. Rev. Fac Nac Salud pública. Vol 24 No. 2 Julio – diciembre de 2006.
  - Hempel, C. (1995): Filosofía de la Ciencia Natural, Alianza Editorial, Madrid.
  - Jadad AR, Haynes RB, Hunt D, Browman GP. (2000): The Internet and evidence-based decision-making: a needed synergy for efficient knowledge management in health care, CMAJ, Febrero 2000, pp. 362-5.
  - Jonsson E, Reiser S. (2009): The history of the International Journal of Assessment in Health Care. Int J Technol Assess Health Care. 2009; 25(Supp 1): 11-8.
  - Kisilowska M. (2006) Knowledge management prerequisites for building an information society in healthcare, International Journal of Medical Informatics, Marzo – Abril 2006, pp. 322-9.
  - Kuhn, T. S. (1985): La estructura de las revoluciones científicas, FCE, México.
  - Lakatos, I. (1983): La metodología de los programas de investigación científica, Alianza, Madrid.
  - OPS (2001): Alcance y aplicación de la Economía de la Salud. Serie Desarrollo de la OPS-OMS Representación en Cuba. 2001 N° 24.
  - OPS-OMS (2012): Estrategia y Plan de Acción Sobre Gestión del Conocimiento y Comunicaciones, Washington D.C., septiembre 2012.
  - Pérez Tamayo, R. (2012): De la magia primitiva a la medicina moderna, Fondo de Cultura Económica, México DF.
  - Popper, K. R. (1962): La lógica de la investigación científica, Tecnos, Madrid.
  - Samaja, J. (2004): Epistemología de la salud. Reproducción social, subjetividad y transdisciplina, Lugar editorial, Buenos Aires.
  - Sandars J, Heller R. (2006): Improving the implementation of evidence-based practice: a knowledge management perspective. Journal of Evaluation in Clinical Practice, Junio 2006, pp. 341-6.
  - Schonfeld, C. (2013): La evaluación de tecnologías en salud como herramienta para la mejora de la gestión del laboratorio. Acta Bioquím Clín Latinoam 2013; 47 (1): 121-43.
  - Velasco M. N: La educación médica continua como herramienta constante de aprendizaje. Revista Chilena de Cirugía 2013;65:187-191. <http://redalyc.org/articulo.oa?id=345531959015>. Fecha de consulta: 7 de abril de 2016.
  - Wander-Berghe C. y col. (2011): Investigación virtual en salud: las tecnologías de la Información y la comunicación como factor revolucionador en el modo de hacer ciencia Salud Colectiva, Buenos Aires, 7(Supl 1):S29-S38.

#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La aprobación final de esta asignatura responderá a los siguientes requisitos:

- Asistencia según normativa vigente
- Realización de actividades parciales en tiempo y forma: se propondrán consignas durante la cursada para ser realizadas de forma individual.

Acreditación: presentar un trabajo escrito final grupal (de hasta 3 integrantes) que relacione al menos una de las temáticas de la asignatura con los proyectos de tesis de los maestrandos. Habrá una instancia presencial de presentación oral del trabajo que también será evaluada.



**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de un trabajo escrito.

## MAESTRÍA EN CIENCIA REGULADORA

### ACTIVIDAD CURRICULAR: INTRODUCCIÓN AL PARADIGMA DE LA CIENCIA REGULADORA: ESCENARIOS NACIONALES E INTERNACIONALES.

- 1.1. **Denominación de la actividad curricular:** Introducción al paradigma de la ciencia reguladora: escenarios nacionales e internacionales.
- 1.2. **Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos Para la Salud.

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial.

**Carácter:** Obligatoria.

#### **Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

La inclusión de la presente asignatura tiene el propósito general de introducir los conceptos principales de la Ciencia Reguladora, tanto desde un punto de vista epistémico como desde un punto de vista práctico-regulatorio. Además, introducirá casos nacionales sobre regulación sanitaria, así como la pertinencia y eficacia de los foros y los organismos internacionales que tienen como misión profundizar la convergencia regulatoria en los distintos niveles de integración.

#### **2. Equipo docente.**

##### **2.1 Responsable a cargo de la actividad curricular.**

Dr. Carlos A. Chiale – Dra. Karina Manco – Bioq. Leandro Lepera.

##### **2.2. Profesores:**

###### **Listado de Profesores.**

Dr. Carlos A. Chiale.

Dra. Karina Manco.

Bioq. Leandro Lepera.

Lic. Marcelo Maito

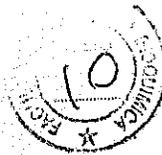
#### **3. Carga Horaria Total: 80hs (Carga Teórica: 40 hs; Carga Práctica: 40 hs)**

**LAS ACTIVIDADES PRÁCTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN EL AULA. NO SE REQUIERE DE CENTROS DE PRÁCTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### 4. Objetivos.

Se espera que el maestrando al finalizar la cursada de la actividad curricular, sea capaz de:

- Reconocer el origen y la epistemología de la ciencia reguladora, sus objetivos y diferencias con la ciencia académica.
- Entender a la ciencia reguladora en los contextos nacional e internacional.
- Distinguir estrategias para la toma de decisiones desde la perspectiva de la Autoridad Regulatoria.
- Argumentar respecto de desafíos e innovación en ciencia reguladora que permitan el desarrollo científico y tecnológico de impacto en sus acciones.



#### 5. Contenidos.

##### **UNIDAD I – Introducción a la Ciencia Reguladora. Historia, epistemología y actualidad de la Ciencia Regulatoria.**

Historia y origen del concepto de Ciencia Reguladora. Definición. Ciencia Reguladora y Ciencia Académica. Epistemología de la ciencia regulatoria. Objetivos. Su función social y sus consecuencias socioeconómicas.

##### **UNIDAD II – La Ciencia Reguladora en los ámbitos nacional e internacional**

Regulación distintiva según tipo de producto para la salud a nivel nacional. Indicadores sociales, económicos y demográficos que condicionan la regulación y la toma de decisiones.

Convergencia regulatoria. Cooperación internacional. Regímenes internacionales y espacios de integración. El Mercosur. Mecanismos de cooperación institucionales. Cooperación Sur-Sur.

##### **UNIDAD III– Toma de decisiones y evaluación de impacto en salud**

Estrategias para la toma de decisiones. Evaluación de variables. Perspectiva de la Autoridad Regulatoria. Análisis y gestión de riesgo. Evaluación del balance riesgo-beneficio.

Evaluación de impacto. Objetivo. La preparación de una evaluación. Inferencia causal y contrafactual. La asignación aleatoria. Variables instrumentales. Diseño de regresión discontinua. Diferencia en diferencias. Pareamiento. Dificultades metodológicas. Programas multifacéticos. La elección del método de evaluación de impacto. Gestión. Ética y ciencia en evaluación de impacto. Los datos necesarios.

##### **UNIDAD IV – Desafíos e innovación en Ciencia Reguladora**

Desarrollo científico y tecnológico de impacto en las acciones regulatorias. Nuevas tecnologías para la generación de datos. Nuevas herramientas de gestión de datos e información para la toma de decisiones.

Medicina traslacional. Innovación de productos en ciencias biomédicas. Investigación en argentina y el mundo, tipos de productos, etc. Últimas tendencias sobre la llegada de tecnologías innovadoras al mercado. Aspectos éticos, legales y económicos. Rol de la agencia sanitaria para el apoyo de desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias.



#### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

Las clases se desarrollarán a través de exposiciones significativas, sumando actividades teóricas y prácticas. Se priorizará el trabajo con estudios de caso y debates reflexivos de literatura científica.

Se utilizarán recursos multimedia como soporte para la exposición. Asimismo, se privilegiarán las herramientas de trabajo colaborativo que permitan a los estudiantes elaborar un dossier como trabajo final de la asignatura.

#### 7. Bibliografía de la actividad curricular

##### UNIDAD I

Irwin, A., Rothstein, H., Yearley, S., & McCarthy, E. (1997). Regulatory science—Towards a sociological framework. *Futures*, 29(1), 17–31. Recuperado en: [https://doi.org/10.1016/S0016-3287\(96\)00063-8](https://doi.org/10.1016/S0016-3287(96)00063-8)

Jasanoff, S. (1990). *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts. Chapter I, Rationalizing Politics.

Jasanoff, S. (1995). Procedural choices in regulatory science. *Technology in Society*, 17(3), 279–293. Recuperado en: [https://doi.org/10.1016/0160-791X\(95\)00011-F](https://doi.org/10.1016/0160-791X(95)00011-F)

Rodríguez Alcázar, F. J. (2004). Normatividad en filosofía de la ciencia: el caso de la ciencia reguladora., 4548, 173–190.

Todt, O., Rodríguez Alcázar, J., & Fernández Lúcio, I. de. (2010). Valores no epistémicos en la ciencia reguladora y en las políticas públicas de ciencia e innovación. *Argumentos de Razón Técnica: Revista Española de Ciencia, Tecnología y Sociedad, y Filosofía de La Tecnología*, (13), 41–56. Recuperado en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3827548&info=resumen&idioma=ENG>

Todt, O., Rodríguez Alcázar, J., & Luján, J. L. (2010). Practical Values and Uncertainty in Regulatory Decision-making. *Social Epistemology*, 24(4), 349–362. Recuperado en: <https://doi.org/10.1080/02691728.2010.506961>

Weinberg, A. M. (1972). Science and trans-science. *Minerva*, 10(2), 209–222. Recuperado en: <https://doi.org/10.1007/BF01682418>

Moghissi, A. A., Straja, S. R., Love, B. R., Bride, D. K., & Stough, R. R. (2014). Innovation in Regulatory Science: Evolution of a New Scientific Discipline. *Technology & Innovation*, 16(2), 155–165. Recuperado en: <https://doi.org/10.3727/194982414X14096821477027>

*Bibliografía complementaria:*

The National Academies Press. (2011). Advancing Regulatory Science for Medical Countermeasure Development Workshop Summary. 12

**UNIDAD II**

Pombo ML, Porrás A, Saidon PC, Cascio SM. Regulatory convergence and harmonization: barriers to effective use and adoption of common standards. *Rev Panam Salud Publica.* 2016;39(5):217-25. Recuperado en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28532/v39n5a3\\_217-225.pdf?sequence=1](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28532/v39n5a3_217-225.pdf?sequence=1)

World Health Organization. (1993). How to investigate drug use in health facilities: Selected drug use indicators. *Who/Dap/93.1.* Recuperado en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2289e/2.html>

**UNIDAD III**

Walker, P. S., Mcauslane, N., Bujar, M., Connelly, P., Liberti, L., Walker, P. S., ... Connelly, P. (n.d.). DECISION-MAKING PRACTICES.

Organización Panamericana de la Salud. (2014). COMPENDIO DE INDICADORES DEL IMPACTO y RESULTADOS INTERMEDIOS PLAN ESTRATÉGICO DE LA OPS 2014-2019, 227.

Gertler, P. J., Martínez, S., Premand, P., Rawlings, L. B., & Vermeersch, C. M. J. (2017). *La evaluación de impacto en la práctica.* *Bid.* Recuperado en: <https://doi.org/978-0-8213-8681-1>

**UNIDAD IV**

Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Technologies. (2004). Food and Drug Administration.

Advancing Regulatory Science for Public Health. (2010). Food and Drug Administration.

**8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

**8.1. Modalidad de evaluación:**

Se realizarán ejercicios y actividades periódicas como evaluaciones de proceso y una actividad integradora final que permita a los participantes, a través de una producción escrita individual, reflexionar y aplicar los principales conceptos trabajados en la asignatura que deberán presentar en clase.

La acreditación final de la asignatura se realizará bajo las normativas vigentes en la Facultad.

La evaluación final será presencial.



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**

**PROGRAMA ANALITICO:**  
**PRODUCTOS PARA LA SALUD: ALCANCES Y DESAFIOS**

**1. Denominación de la actividad curricular**

Productos Para La Salud: Alcances Y Desafíos

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

El ciclo de vida de los productos para la salud y de las tecnologías sanitarias y las disciplinas científicas que se aplican para la toma de decisiones en la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, constituyen unos de los principales pilares de esta asignatura. Entendiendo que el presente posgrado en Ciencia Reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el esquema de trabajo de las acciones regulatorias, consideramos que el abordaje de esta asignatura será un gran aporte sustantivo a las otras dimensiones de la Ciencia Reguladora trabajadas en el posgrado.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular**

- Boni Silvia
- Bignone Ines
- Chiappetta Diego

**2.2. Profesores**

**Listado de profesores**

- Boni Silvia
- Bignone Ines
- Chiappetta Diego

**1. Carga horaria total: 48 hs**

Modalidad Presencial

CARGA TEÓRICA: 24 HS

CARGA PRÁCTICA: 24 HS



**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Reconocer la necesidad de cumplimiento de los criterios de seguridad, eficacia, calidad y performance de los productos sanitarios que afectan la salud de las personas.
- Comprender la noción de la pirámide legislativa de la Argentina, los entes reguladores y fiscalizadores de nuestro país y el rol de la ANMAT como organismo nacional e internacional.
- Distinguir el ciclo de vida de los productos para la salud y de las tecnologías sanitarias y las disciplinas científicas que se aplican para la toma de decisiones en la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de los mismos.
- Identificar los diversos métodos, herramientas estándares y criterios usados para el registro y autorización de métodos de elaboración y control de medicamentos en nuestro país.
- Introducirse en la Ley de prescripción por nombre genérico, dispensa de ATB, sustancias sujetas a control especial, Psicofármacos y Estupefacientes, tipos de vales y recetas oficiales, penalidades e intervención de los distintos actores sociales
- Distinguir los diferentes eslabones en la cadena de producción, distribución y consumo de los productos para la salud.

#### 5. Contenidos

**UNIDAD 1:** Definiciones y alcances de productos para la salud. Productos regulados por la ANMAT Características de cada uno de ellos. Contextos, etapas, tiempos en el desarrollo de productos. Características fundamentales de ordenamiento jurídico de los medicamentos Responsabilidades Jurisdiccionales. Pirámide de Kelsen. Concepto de Federalismo. Transito interjurisdiccional. 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. El Código Alimentario Argentino. Normas y recomendaciones para el manejo de citostáticos y otras sustancias segregadas.

**UNIDAD 2** Ciclo de vida de productos para la salud. Ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, cuándo se inscriben, cómo se inscriben, responsabilidades particulares de elaboradores y de titulares. La visión completa del medicamento, desde la fase de investigación preclínica y clínica del ingrediente farmacéutico activo hasta la dispensación del producto terminado.

**UNIDAD 3:** El rol de ANMAT. Elaboración y control de productos. Buenas prácticas de manufactura y control. Regulaciones. Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. Las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución de los medicamentos como un proceso holístico que le garantiza al paciente consumir un producto seguro, eficiente y de calidad asegurada. Ley de medicamentos. Decreto 150/92. Otras normativas particulares y/o exclusivas

**UNIDAD 4:** Normativas particulares. Desafíos en el registro y autorización de comercialización de nuevas moléculas. Experiencias. Verificación de Primer lote comercializado. Vademecum Nacional de Medicamentos. Trazabilidad de productos y/o sustancias especiales.

**UNIDAD 5:** Sustancias sujetas a control especial. Psicotrópicos, estupefacientes, otras sustancias controladas. Organismos fiscalizadores de estupefacientes y psicotrópicos. Convenciones Internacionales. Legislación nacional de este tipo de sustancias. Concepto de receta oficial y de vales. Otros conceptos de relevancia en salud pública: Resistencia antimicrobiana, medicamentos esenciales de la OMS.

#### **6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar**

Las clases serán teórico prácticas con intervención de los alumnos en lectura de artículos de diarios y revistas con discusión de los temas abordados. Asimismo, se propondrán distintos talleres de búsquedas de investigaciones y artículos científicos sobre las temáticas de este programa.

#### **7. Bibliografía de la actividad curricular**

- Constitución de la Nación Argentina.
- Ley Nº16463/64 y Decreto Nº9763/64 Ley de Medicamentos
- Ley Nº17818/68 Ley de Estupefacientes
- Ley Nº19303/71 Ley de Psicotrópicos
- Decreto Nº1299/97 Regulación de etapas críticas de comercialización de medicamentos
- Resol. Nº538/98 Creación del Registro Nacional de establecimientos distribuidores de especialidades medicinales
- Ley 25.649/02 y Decreto 987/03. Ley de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- Decreto 150/92.
- Resolución 435/11. Ministerio de Salud. Sistema de Trazabilidad de medicamentos..
- 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. ANMAT. Guía para inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Buenos Aires, Argentina.
- Disposición 5743/09. ANMAT Liberación para la comercialización de medicamentos.
- Disposición 4622/11. ANMAT. Registro de medicamentos para enfermedades graves o poco frecuentes.
- Disposición 3683/11. ANMAT. Sistema de Trazabilidad de medicamentos.
- Disposición 1831/12. ANMAT Ifas alcanzadas por el Sistema nacional de Trazabilidad
- Disposición 247/13, 963/15, 6301/15 y 10564/16. ANMAT. Sistema de Trazabilidad de medicamentos e Ifas alcanzadas
- Disposición 2303/2014. ANMAT Creación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos
- Disposición 5418/15. ANMAT. Medicamentos herbarios
- Disposición. Nº7038/15. ANMAT. Tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales

- Disposición. Nº10401/16 ANMAT. Régimen de acceso de excepción a medicamentos.
- Disposición 10692/16.ANMAT. Precursores químicos
- Disposición 11857/17 Sistema cerrado para la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen
- Disposición 3602/18 Buenas Prácticas de elaboración y control de medicamentos
- Organización Mundial de la Salud (2000) Boletín de medicamentos Esenciales Resistencia a los antimicrobianos: una amenaza mundial
- Organización Mundial de la Salud (2017) Medicamentos Esenciales
- Ginés González García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona. (2005) Medicamentos Salud Política y Economía, Ediciones ISALUD.
- Alenary, Carme et al (2014) Libro Blanco de los medicamentos biosimilares en España, Calidad Sostenible. La garantía del acceso universal a medicamentos clave.
- GS1 Argentina (2014) Casos de éxito de Trazabilidad en el sector Salud de la Argentina
- Presidencia de la Nación Argentina. (2012). Guía Técnica estandar de codificación y trazabilidad de medicamentos. Buenos Aires.
- Tobar Federico et al El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del Mercosur. Fundación Carolina. Avances de investigación
- Red PARF Documento Técnico Nº 8 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. OPS Washington, DC Junio del 2011
- Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with special reference to multisource (generic) products/ A Manual for drugs regulatory authorities. Regulatory Support Series Nº 5, 2005 (WHO/DMP/RGS/98.5)
- Some conceptual issues in the evaluation of average, population and individual bioequivalence. Steinijans V. *Drug Information Journal* Vol.35 893-899, 2001.

#### **8. Describa la modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

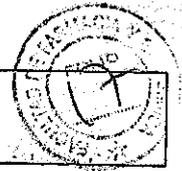
Para la de regularidad de la materia el alumno deberá acreditar la asistencia de acuerdo a la normativa de la facultad y además deberá aprobar un trabajo práctico, con la posibilidad de recuperatorio.

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

##### **8.1. Modalidad de evaluación:**

La actividad para la evaluación final del alumno será individual y presencial.

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**

**PROBLEMÁTICA DE LOS DESARROLLOS DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y  
PROTECCIÓN DE LA SOCIEDAD: PERSPECTIVAS DE VIGILANCIA SANITARIA  
BASADA EN CIENCIA REGULADORA**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

**Problemática de los desarrollos de productos para la salud y protección de la sociedad:  
perspectivas de vigilancia sanitaria basada en ciencia reguladora**

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Conocimiento y herramientas básicas sobre planificación y gestión de desarrollo de productos para la salud y protección de la sociedad; problemática científica y/o tecnológica y legal y de fiscalización. Panorama nacional, regional e internacional. Aplicación en el ámbito sanitario y socioeconómico. Técnicas de planificación. Estudio de casos prácticos. Vacíos legales y sus problemáticas. Perspectivas de vigilancia sanitaria desde las ciencias reguladoras. Estadísticas e indicadores relacionados con la vigilancia sanitaria.

Los contenidos de la asignatura permitirán introducir a los alumnos en el proceso de gestionar la lógica del desarrollo y control regulatorio de productos para la salud y protección de la sociedad, de acuerdo con una visión que evalúa las necesidades sanitarias y contempla los vacíos legales en relación a la respuesta a la caracterización de la demanda de productos que los actores de los diferentes ámbitos, público y privado, lleven a la práctica, procurando un análisis que pondere los intereses de los mismos como intervencionistas con objetivos comerciales y/o sanitarios y de salud pública. Asimismo, se brindaran conocimientos y herramientas para instrumentar vigilancia sanitaria en base a las ciencias reguladoras.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Dr Roberto Diez

- Especialista Ariel Galante

## 2.2. Profesores:

### Listado de profesores

- Dr Roberto Diez
- Especialista Ariel Galante

## 3. Carga Horaria total: 48 HS

Presencial

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

## 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Determinar las prioridades específicas de la planificación sanitaria en cuanto a las decisiones relacionadas con la producción de medicamentos
- Identificar vacíos legales de diversas formas farmacéuticas
- Reconocer las formas farmacéuticas que contienen opiáceos
- Conceptualizar sistemas de vigilancia sanitaria, como también las características de los reportes
- Reconocer modalidades y actividades de prevención y control de enfermedades
- Analizar necesidades de información y las posibles limitaciones para la recolección de datos

## 5. Contenidos

### Unidad 1: Determinación de prioridades específicas de la planificación sanitaria.

Parrilla de análisis para la determinación de prioridades, el método de Hanlon; El método Dare, el método de la ponderación de criterios. (Autores Pineault R – Daveluy C). Utilización de estas estrategias para evaluar grados de riesgo en tomas de decisiones relacionadas con la producción de medicamentos no rentables.

### Unidad 2: Individuos enfermos y poblaciones enfermas.

Factores determinantes de casos individuales, Factores determinantes de las tasas de incidencias poblacionales, relación entre las causas de los casos y las causas de las incidencias, prevención con estrategias de alto riesgo (ventajas y desventajas); prevención con estrategia poblacional (lectura de Geoffrey Rose).

### Unidad 3: Vacíos legales.



Desarrollos no rentables, formas farmacéuticas huérfanas, rol del estado, realidad y necesidad sanitaria de extrapolación a pacientes pediátricos, formas farmacéuticas de dosificación volumétrica y su producción a pequeña escala; usos alternativos terapéuticamente aceptados y su vacío de marco legal.

**Unidad 4: Formas farmacéuticas que contienen opiáceos.**

Equivalencias de productos con idéntico valor declarado de diferentes origen productivo, valor declarado sobre base seca o sobre droga tal cual, descarga legal de la materia prima, actualidad sanitaria de la producción en oficinas de farmacia, diferencias en los criterios de producción entre provincias.

**Unidad 5: Reportes y vigilancias activas en centros de salud de alta complejidad con producción propia de formas farmacéuticas huérfanas.**

Validación de formulaciones, estabilidad, registro de eventos y sistema de farmacovigilancia clínica, unidad farmacoterapéutica hospitalaria.

**Unidad 6: Sistemas de vigilancia sanitaria.**

Concepto general de vigilancia. Modalidades de vigilancia: pasiva y diferentes tipos de vigilancia activa. Rol central del estado y colaboración con organismos supra-nacionales (regionales y globales). Otros participantes (productores, profesionales de la salud, comunidad en general). Particularidades según el tipo de producto regulado y las estructuras involucradas. Métodos requeridos según el tipo de producto y contexto de uso.

**Unidad 7: Actividades de prevención y control de enfermedades.**

Iatrogenia y medicalización. Modalidades de uso (de acuerdo a lo demostrado y reconocido en la autorización o por fuera de ella). Evolución de la definición de "indicación" y la forma de evaluarlas y controlarlas. Importancia para los mecanismos de financiación. Riesgos identificados y potenciales de los productos empleados en cuidados de la salud. Efectos a corto y largo plazo y su detección. Principales tipos y discusión de ejemplos seleccionados. Hipersensibilidad en medicamentos, alimentos y dispositivos médicos.

**Unidad 8: Asignación de recursos del sistema de salud.**

Adaptación local vs normas globales. Criterios nacionales y sus motivos. Política y ciencia. Compromisos internacionales. Aspectos explícitos y no explicitados. Actividades propias de vigilancia en el Estado. Estudios a cargo del propio Estado y actividades derivadas. Formación de sus recursos humanos y desarrollo de competencias propias. Inspecciones.

**Unidad 9: Evaluación del impacto de programas y servicios de salud.**

Importancia de los estudios post-comercialización en la vigilancia sanitaria. Efectividad por contraposición a eficacia. Estudios de utilización, su utilidad en vigilancia. Monitoreo de eventos de prescripción y métodos equivalentes para tecnología médica. Clasificación ATC y definición de DDD.

**Unidad 10: Necesidades de información y las limitaciones para la recolección de datos.**

Principios éticos y sus límites (beneficencia, no maleficencia, prudencia, etc.). Metodología disponible (análisis actuarial, grandes bases de datos, omics, etc.) y cómo acceder a las mismas. Particularidades de alimentos y sus contaminantes. Revisiones sistemáticas. Métodos in silico.



Adulteración como problema general. Necesidad de formación continua en los diversos métodos requeridos en vigilancia.

#### **Unidad 11: Cooperación continua del personal de salud en los diferentes niveles del servicio de salud.**

Sectores involucrados y su organización. Producción pública y privada. Organismos nacionales, provinciales y municipales involucrados. Radiofármacos e impacto ambiental.

#### **6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.**

En el marco de la presente asignatura, se trabajará en un ámbito de interacción e integración de los contenidos sustantivos y metodológicos que conforman las temáticas de investigación relevantes dentro del campo multidisciplinario específico de la Ciencia Reguladora.

Se prevé un trabajo con actividades teóricas y prácticas, exposiciones significativas, estudios de caso-ejemplos a trabajar con los alumnos, a saber:

- Benznidazol
- Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 y riesgo CV
- Vacuna Púeyo
- Te del Abate Hamón
- Pemolina, mazindol, estimulantes y anorexígenos en general
- Estudios de fase 4 para seguridad. Ejemplo del propoxifeno.
- Levotiroxina

Para la parte práctica se prevén diversas actividades por ejemplo: Juegos de roles (Imaginarse como regulador en 1959, en 1961 y ahora frente a talidomida, en EEUU, en Europa y en Argentina. Trajes, etc.) y asimismo actividades de búsqueda de material de época (diarios, etc.). También misma dinámica con Id. mazindol en 1979 y ahora. Además podrá proponerse actividades de taller sobre material generado por los alumnos a partir de consignas de búsqueda.

#### **7. Bibliografía de la actividad curricular.**

- Revista Ciencia Reguladora N°2, Abril 2018. ISSN 2618- 2009.
- [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BOindex.asp](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BOindex.asp)
- LOURAU R. "Introducción". En: El análisis institucional. Buenos Aires: Amorrortu; 1975. p. 9-22.
- Matus C. Adiós Señor presidente. Santiago de Chile: Lom ediciones; 1998.
- Testa M. Pensamiento Estratégico. En: Pensamiento estratégico y Lógica de Programación. Buenos Aires: OPS; 1995. P. 11-97.
- Spinelli H. El proyecto político y las capacidades de gobierno. Salud Colectiva 2012; 8 (2): 107-130.

#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación será continua, con registro de actividad en cada clase práctica y una breve monografía al finalizar la asignatura sobre temas asignados por los docentes, con extensión máxima definida. Los estudiantes deberán acreditar la asistencia a las clases, prevista por la normativa de la Facultad y además deberán presentar como actividad integradora individual la monografía arriba mencionada.

8.1. Modalidad de evaluación: presencial y mediante la entrega de una producción escrita.

20

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**

**ORDENAMIENTO JURÍDICO ARGENTINO PARA LOS PRODUCTOS PARA LA SALUD**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

**1. Denominación de la Actividad Curricular**

**Ordenamiento Jurídico Argentino para los Productos para la Salud**

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:** -

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Entendiendo que el presente posgrado en ciencia reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, resulta imperativo comprender e interpretar el Ordenamiento Jurídico Argentino en materia de Productos para la Salud para dar sustento normativo a las distintas temáticas a abordar en el posgrado. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar apoyo y acompañamiento legal y normativo a las producciones que desarrollen los estudiantes en el campo de la Ciencia Reguladora.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Patricia Elsa Rutowicz
- Nora Adela Donato

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Patricia Elsa Rutowicz
- Nora Adela Donato

## 2. Carga Horaria

Modalidad presencial

- Teóricas: 24 h
- Prácticas: 24 h



**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

## 3. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Comprender e interpretar el Ordenamiento Jurídico Argentino en materia de Productos para la Salud.
- Conocer y comprender el Marco Jurídico sobre los Medicamentos y otros Productos para la Salud.
- Reconocer el nivel de aplicación de las normativas, según el ente del cual emanan.
- Adquirir herramientas y entrenamiento necesarios para la toma de decisiones,
- Elaborar informes para la toma de decisiones.

## 4. Contenidos

### UNIDAD 1

Ordenamiento Jurídico Argentino: Introducción: La Constitución Nacional, los Tratados Internacionales de Derechos Humanos (DD.HH), las leyes, decretos, resoluciones, disposiciones, ordenanzas y circulares.

### UNIDAD 2

Los Derechos Humanos y su relación con el derecho positivo. Los derechos humanos y la Constitución Nacional: la parte dogmática y el capítulo de nuevos derechos y garantías. La jerarquía constitucional de los Instrumentos internacionales.

### UNIDAD 3

Del Derecho a la Salud en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales. Tratados internacionales de DD.HH relacionados con la protección del derecho a la vida y a la salud: Declaración universal de Derechos Humanos, Declaración Americana de los derechos y deberes del hombre, Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), Convención sobre los Derechos del Niño. Orden jerárquico de las normas en materia de productos para la salud.



#### **UNIDAD 4**

El derecho a la Salud. Obligaciones del Estado. Salud pública. Tratamientos especiales: Oncología. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Institutos de la Salud. Ensayos clínicos: Consentimiento informado. Ordenamiento jurídico Nacional y antecedentes internacionales de las actividades de investigación clínica. Bioética. Principios. La Bioética en la normativa referente a los Protocolos de Investigación en Farmacología Clínica.

#### **UNIDAD 5**

La Autoridad Regulatoria Nacional en materia de Productos para la Salud. Antecedentes históricos, La creación de la ANMAT: competencia y funciones. Actividades de fiscalización y contralor. La importancia de la sanción. Las autoridades sanitarias a nivel internacional.

#### **UNIDAD 6**

Definición de Productos para la Salud. La Ley Nacional de Medicamentos. El Decreto Nacional 150/92 y concordantes y el sistema de registro de medicamentos en la República Argentina. Requisitos de eficacia, seguridad y calidad, información y acceso. Normativa sobre Publicidad de Medicamentos de Venta Libre y otros Productos para la Salud y Normas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta. Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Especialidades Medicinales y otros Productos para la Salud. Responsabilidad Profesional del Farmacéutico Director Técnico

### **6 Metodología de Enseñanza. Recursos Didácticos**

La modalidad de enseñanza será teórico práctica. Se desarrollarán clases de de tipo expositivas, con presentaciones temáticas, grupos de discusión, y estudio de casos relacionados con los medicamentos y los productos para la Salud.

Las actividades prácticas consistirán principalmente en el desarrollo de talleres de interpretación de casos prácticos y/ o fallos judiciales relacionados con los temas en estudio.

### **7 Evaluación**

A los fines de aprobar la actividad curricular el alumno deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Aprobar dos evaluaciones parciales acerca de los contenidos de la asignatura a definir oportunamente
- Aprobar un trabajo práctico integrador sobre un caso donde deben aplicar las herramientas incorporadas proponiendo las modificaciones y mejoras para la resolución. con puesta en común grupal y propuesta de resolución de los mismos, a criterio del equipo docente, con el fin de verificar la adecuada comprensión y asimilación de los contenidos impartidos.

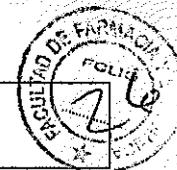
Las calificaciones de cada una de las evaluaciones serán promediadas y constituirán la calificación final de la materia, utilizándose para ello la escala definida por la Universidad.



## 8 Bibliografía

- Constitución de la Nación Argentina y Tratados Internacionales con Jerarquía Constitucional.
  - Código Civil y Comercial de la Nación (Ley 26.994)
  - Ley 16.463, Dto Reglamentario 9763764 y cc.
  - Decreto 150/92
  - Decreto 1490/92 de Creación de ANMAT
  - Disposiciones ANMAT.
  - Responsabilidad Profesional (Libros de Carlos Alberto Ghersi)
  - Fallos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación y de la Corte Interamericana relacionados con los contenidos de la asignatura.
  - Abstracts y Publicaciones en Editoriales Jurídicas relacionadas con los contenidos de la asignatura.
- 
- Guía de Derechos Humanos de la Cátedra de Legislación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA. Autores: Dra Viviana Bologna, Dr Gustavo Fortino, Dr Ricardo Mengoni y Dra Patricia Rutowicz.

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**

**PROBABILIDAD Y ESTADÍSTICA PARA LA REGULACIÓN SANITARIA**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

**Probabilidad Y Estadística Para La Regulación Sanitaria**

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular:**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

La asignatura está vinculada a los ejes que posee la carrera, ya que, permitirá que los profesionales formen parte de equipos de investigación donde su rol será (desde el área de la estadística): colaborar con el diseño de la investigación a desarrollar, realizar el análisis de los datos y tomar las conclusiones en términos del problema planteado, lo cual constituye un punto de trabajo central en el campo de la Ciencia Reguladora.

**2. Equipo Docente**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular**

- Dr Ricardo Bolaños
- Dra. Myriam Nuñez

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Dr Ricardo Bolaños
- Dra. Myriam Nuñez

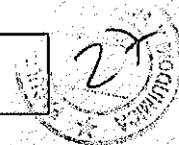
**3. Carga Horaria total: 48 HS**

**Modalidad Presencial**

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA.  
"NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.



### 3. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Explicar los principios estadísticos subyacentes en una investigación.
- Facilitar la comprensión de la estadística como un instrumento útil para lograr una lectura crítica de las publicaciones científicas y conectar al profesional con los aspectos metodológicos a emplear en el planeamiento, diseño, ejecución, procesamiento, análisis de datos, interpretación y publicación de los resultados de una investigación.
- Identificar diferentes métodos de recolección de datos.
- Aplicar técnicas de procesamiento y análisis de datos mediante el uso de paquete estadístico

### 4. Contenidos

**Unidad 1. Aspectos generales de probabilidad y estadística:** Fenómenos aleatorios. Espacio de resultados, sucesos, frecuencia absoluta y relativa. Sucesos independientes. Probabilidad. Cálculo de probabilidades. El caso del campo sanitario. Estadísticas y tendencias en los productos de salud.

**Unidad 2. Escalas de medición:** Tipos de Investigación según el tiempo de ocurrencia de los hechos, según la secuencia del estudio, según el nivel de análisis y la profundidad de los resultados. Escalas de medición. Gráficos: diagrama de barras, histograma, polígono de frecuencias, polígono de frecuencias acumuladas. Análisis exploratorio de datos. Diagrama de tallo y hoja, Box-Plot, nube de puntos. Clases de variables.

**Unidad 3. Estadística descriptiva y estadística inferencial. Muestreos:** Población y muestra. Tipos de muestreo. Parámetros y estadísticos. Estadística descriptiva. Medidas de tendencia central. Medidas de dispersión. Estadística Inferencial. Distribuciones. Distribución normal. Distribución de la media muestral. Tamaño de la muestra. Intervalos de confianza

**Unidad 4. Medidas de frecuencia, asociación e impacto:** Razón, proporción, tasas y riesgo. Incidencia y Prevalencia. Medidas de Efecto: Riesgo Relativo y Odds Ratio. Medidas de Impacto. Prueba de Chi Cuadrado.

**Unidad 5. Pruebas Paramétricas y no Paramétricas:** Pruebas de hipótesis para muestras independientes (Paramétricas y no Paramétricas). Pruebas de hipótesis para muestras apareadas (Paramétricas y no Paramétricas). Análisis de la varianza (ANOVA) (Paramétrico y no Paramétrico).

**Unidad 6. Modelos de Regresión:** Correlación. Coeficiente de correlación de Pearson. Coeficiente de correlación de Spearman. Regresión lineal simple. Diagrama de dispersión. Coeficiente de determinación.

### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.



Las actividades prácticas se desarrollarán en las aulas de computación institucionales y serán supervisadas por los docentes designados para esta asignatura. Los profesionales tendrán que entregar trabajos prácticos, que consistirán, cada uno, de un informe sobre algunos de los temas que desarrollaremos a lo largo del curso. Al final de la asignatura trabajarán sobre un conjunto de datos y aplicarán las técnicas que crean convenientes para el análisis de los mismos.

**7. Bibliografía de la actividad curricular**

- Alvarez Cáceres, Rafael *Estadística Aplicada a las Ciencias de la Salud*. Editorial Díaz de Santos. 2007.
- Andrés, Antonio Martín; Luna del Castillo, Juan de Dios *Bioestadística +: Para las Ciencias de la Salud*. Capitel Editores. 2004.
- Cobo Valerí, Erik *Bioestadística para no Estadísticos: principios para interpretar un estudio científico*. Editorial Elsevier España. 2007.
- Daniel, W. W. *Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de la salud*. Editorial Limusa Wiley. 2006. Cuarta Edición.
- Dawson, B.; Trapp, R. G. *Bioestadística médica*. Editorial El Manual Moderno. México. Tercera Edición. 2002.
- García Roberto M. *Inferencia estadística y diseño de experimentos*. Eudeba. Buenos Aires. 2004.
- Luna del Castillo, Juan de Dios, A. Martín Andrés, *Bioestadística para las ciencias de la salud*. Capitel Editores. 2004.
- Lwanga S. K., Lemersshow S., *Determinación del tamaño de las muestras en Estudios Sanitarios*, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1991.
- Macchi, R. L. *Introducción a la Estadística en Ciencias de la Salud*. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. 2001.
- Moncho Vasallo, Joaquín *Estadística Aplicada a las Ciencias de la Salud*. Editorial Elsevier Health Sciences. España. 2014.
- Pagano M.; Gauvreau K. *Fundamentos de Bioestadística*. Thomson Learning. México. Segunda Edición. 2001.
- Rial Boubeta, Antonio *Estadística Práctica para la Investigación en Ciencias de la Salud*. Editorial Netbiblo. 2008.
- Sokal, R. R.; Rohlf, F. J. *Introducción a la Bioestadística*. Editorial Reverté. 1980.
- Stephen Stephen Polgar, Shane A. Thomas *Introducción a la Investigación en Ciencias de la Salud*. Editorial Elsevier Health Sciences. España. 2014.

28

**8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

Para la evaluación de la presente actividad curricular se prevé: la entrega de 2-dos- informes sobre algunos de los temas que desarrollaremos a lo largo del curso.

Y además un: Informe final: Análisis de un problema concreto. Elección de la población y la muestra, selección de variables y análisis de datos aplicando las técnicas vistas que consideren convenientes.

También los estudiantes realizarán una exposición oral de los resultados obtenidos.

La modalidad de la evaluación será presencial e individual.

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**ANÁLISIS DE RIESGOS**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:** Análisis de Riesgos

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Determinar la pertinencia, suficiencia y eficacia de un Sistema de Gestión de Riesgo de la calidad considerando primordialmente la protección del paciente representa uno de los ejes teóricos del presente posgrado en ciencia reguladora. Es por ello, que la inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar integralmente el marco conceptual y de los principios del Análisis y la Gestión de Riesgos para la Seguridad de los Medicamentos y otros Productos para la Salud y de la Gestión de Riesgos para la Calidad durante todo el ciclo de vida de los productos.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

**Profesores:**

- Martín Dobovsek
- Andrés Brandolini

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

Martín Dobovsek

Andrés Brandolini

**3. Carga Horaria total: 48 HS**

**Modalidad Presencial**

**CARGA TEÓRICA: 24HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**



#### **4. Objetivos**

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante logre:

a) En la dimensión cognitiva:

- Apropiarse del marco conceptual y de los principios del Análisis y la Gestión de Riesgos para la Seguridad de los Medicamentos y otros Productos para la Salud y de la Gestión de Riesgos para la Calidad durante todo el ciclo de vida de los productos según ICH Q9.
- Conocer en el marco de un Sistema de Gestión de Calidad de fabricantes farmacéuticos, los requisitos regulatorios de un Sistema de Gestión del Riesgo para la calidad y los métodos, herramientas, estándares y criterios aplicables para la seguridad, eficacia y calidad de los productos a lo largo de sus ciclos de vida.

b) En la dimensión procedimental:

- Manejar con habilidad las herramientas disponibles para realizar el Análisis y la Gestión de los Riesgos para la Seguridad de los Medicamentos, en particular, los Planes de Gestión de Riesgos.
- Optimizar la toma de decisiones regulatorias respecto de la Seguridad de los Medicamentos para fortalecer los procesos de registro y fiscalización de Productos para la Salud.
- Determinar la pertinencia, suficiencia y eficacia de un Sistema de Gestión de Riesgo de la calidad considerando primordialmente la protección del paciente.
- Realizar análisis de riesgo de prácticas de procesos de producción.

c) En la dimensión actitudinal:

- Reconocer la importancia de realizar un adecuado Análisis y Gestión de los Riesgos asociados a la Seguridad de los Medicamentos.
- Reconocer la importancia e identificar la relación entre la gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y la Gestión de Riesgos para la Calidad para la producción y el control de medicamentos.

#### **5. Contenidos**

##### **Primera Parte: Gestión de los Riesgos para la Calidad**

**Unidad 1: Generalidades Sistemas de Gestión del Riesgo de Calidad. La Gestión del Riesgo según ICH Q9. Definición. Principios de la Gestión del Riesgo para la Calidad. Procesos y etapas de la Gestión del Riesgo de Calidad. La Gestión del Conocimiento según ICH Q9 y su impacto en la Gestión del riesgo de la Calidad.**

**Unidad 2:** Marco regulatorio y guías de los Sistemas de Gestión del Riesgo de Calidad regulatorio. Disposiciones ANMAT y modificaciones vigentes. Evaluación de un Sistema de Gestión de Riesgos de la Calidad según PIC/S. Guías internacionales aplicables para la Gestión del Riesgo de Calidad. La Gestión del riesgo según la OMS.



**Unidad 3:** Métodos, herramientas, estándares y criterios para evaluar la seguridad, eficacia, calidad y performance de los productos sanitarios. Metodologías para la gestión básica de riesgos. Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA). Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad (FMECA). Análisis por Árbol de Fallos (FTA). Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Análisis de Peligros de Operatividad (HAZOP). Análisis Preliminar de Peligros (PHA). Clasificación y filtración de los riesgos. Herramientas estadísticas de apoyo. Diagramas de flujo. Listados de verificación. Diagramas de procesos. Diagramas de causa-efecto.

**Unidad 4:** La Gestión del Riesgo de Calidad como parte de la Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Gestión de riesgos para la calidad como parte de la gestión de calidad integrada en una organización. Gestión de riesgos para la calidad de las instalaciones, equipos y servicios. Gestión de riesgos para la calidad como parte de la gestión de materiales y de la producción. Gestión de los riesgos para la calidad como parte del control de laboratorio y de los estudios de estabilidad. Gestión de riesgos para la calidad como parte del acondicionamiento y del etiquetado. La Gestión del Riesgo de Calidad en sistemas informáticos.

**Unidad 5:** Normas internacionales de Sistemas de Gestión del Riesgo. Las normas ISO 31000 "Risk management Guidelines", IEC 31010 "Risk management. Risk assessment techniques" e ISO Guide 73 "Risk management Vocabulary". Generalidades.

### **Segunda Parte: Gestión de los Riesgos para la Seguridad**

**Unidad 6:** Generalidades sobre Farmacovigilancia y otros Sistemas de Vigilancia

1. Riesgos, Seguridad de los Medicamentos y Farmacovigilancia.
2. Los Riesgos en otros Productos para la Salud.
3. Marco regulatorio. Riesgos y Sistema de Gestión de la Calidad de ANMAT.
4. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Otros Sistemas de Vigilancia.
5. El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT. a. Estructura. b. Actividades. c. Resultados.
6. Farmacovigilancia tradicional y Farmacovigilancia Intensiva.
7. Categorización de Riesgos y toma de decisiones regulatorias.

**Unidad 7:** Notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados con los medicamentos

1. Tipos de RAM.
2. Análisis de causalidad. Codificación. Seriedad.
3. *Data-mining*. Señales. Alertas. El Centro de Monitoreo de Uppsala Colaborador de la OMS.
4. Sistema de notificación espontánea. Características. Su implementación en Argentina.

5. Notificación de otros problemas relacionados con los medicamentos.
6. Toma de Decisiones en base a Riesgo y Acciones Regulatorias.
7. Comunicación de los Riesgos.



**Unidad 8: Riesgos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:**

1. Responsabilidades del Titular de Autorización de Registro y Comercialización (TARC).
2. Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV).
3. Organización del área de Farmacovigilancia del TARC.
4. Inspecciones.
5. Informes Periódicos de Actualización de Seguridad.
6. Introducción a los Planes de Gestión de Riesgo. a. Definición. b. Generalidades. c. Situaciones en que un PGR es necesario. d. Herramientas, indicadores y fuentes de información.

**Unidad 9: Estructura de los Planes de Gestión Riesgos (PGR)**

1. Perfil de seguridad y factores de riesgos. a. Especificaciones de seguridad. b. Riesgos definidos. c. Riesgos potenciales. d. Información faltante.
2. Plan de Farmacovigilancia. a. Farmacovigilancia de rutina. b. Farmacovigilancia adicional (activa, intensiva, estimulada, etc).
3. Evaluación de la necesidad de las acciones de minimización de riesgo.
4. Plan de Minimización de Riesgo. a. Acciones de minimización de riesgo de rutina. b. Acciones de minimización de riesgo adicionales.
5. Resumen del PGR.
6. Profesional de contacto con Farmacovigilancia.
7. Presentación de documentos actualizados.
8. Anexos.
9. Formulario de presentación.

**Unidad 10: Evaluación de los Planes de Gestión Riesgos (PGR).** Aspectos a tener en cuenta en la evaluación de un PGR. Criterios de evaluación y generación de modelos armonizados. Aprobación por otras agencias regulatorias (EMA, FDA, etc.) Fuentes bibliográficas. Características y necesidades locales. Documentos actualizados (Informe de PGR). Modificaciones post-aprobación. Casos particulares (Registros Especiales, Vacunas).

**6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.**

Dado que la modalidad es de carácter presencial, se realizarán actividades teóricas las cuales se complementarán con actividades prácticas. En ese contexto, la estrategia metodológica incorpora diferentes técnicas:

- Resolución de casos, lectura y análisis de material de lectura.
- Simulaciones de casos

Y asimismo:

- a) Exposición dialogada.
- b) Ronda de preguntas.
- c) Resolución de situaciones hipotéticas y casos.
- d) *Role-playing*.

Se realizarán actividades prácticas y orientadoras para el trabajo con asistentes de libros digitales de las temáticas del programa, artículos científicos, disposiciones y normas jurídicas de referencia, sitios web de consulta y otros recursos disponibles on-line. También se pueden utilizar presentaciones en formato power point que se compartirán con los estudiantes.

## **7. Bibliografía de la actividad curricular.**

### *a. Gestión de Riesgos para la Calidad*

- ANMAT Disposición N° 3827/18. Apruébanse los requerimientos denominados "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano". BO 23/04/18.
- ICH. Quality Risk Management Q9, November 2005.
- "Assessment of Quality Risk Management implementation", PIC/S PI 038.
- "A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment", PIC/S PI 037.
- "WHO guidelines on quality risk management", Annex 2, TRS-981.
- GAMP versión 5 (ISPE) "A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems".
- Normas ISO 31000:2018 "Risk management Guidelines". IEC 31010:2009 "Risk management . Risk assessment techniques". ISO Guide 73:2009 "Risk management Vocabulary".
- ISPE "Baseline Guide Volume 7: Risk-Based Manufacture of Pharma Products".

### *b. Gestión de Riesgos para la Seguridad*

- Agbabiaka T, Savovic J, Ernst E (2008) Methods for Causality Assessment of Adverse Drug Reactions. A Systematic Review. Drug Safety 31 (1): 21-37.
- Arias T (1999) Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud.

- 35
- ANMAT (2009) Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Efectores del SNFVG. Circular ANMAT 0008/09. Disponible en: <[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)>. Acceso el 01/08/2018.
  - ANMAT (2012) Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Disposición 5358/12. Disponible en: <[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)>. Acceso el 24/01/2013.
  - Laporte J, Tognoni G (1993) Principios de Epidemiología del Medicamento. Capítulo 6: Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. Segunda Edición, Editorial Masson – Salvat. Disponible en: <<http://www.icf.uab.es/pem/llibre.htm>>. Acceso el 01/08/2018.
  - Mann R, Andrews E (2007) Pharmacovigilance. Second Edition. John Wiley & Sons Ltd. Inglaterra.
  - Meyboom R., Egberts A. et al (1997) The role of causality as assessment Pharmacovigilance, Drug Safety; 66
  - Meyboom R., Egberts A. et al (1999) Pharmacovigilance in perspective, Drug Safety; 21 (4)
  - Meyboom R, Lindquist M, Antoine C, Egberts A (2000) An ABC of Drug-Related Problems. Drug Safety; 22 (6): 415-423.
  - OMS (2001) Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre. Organización Mundial de la Salud. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Disponible en <<http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
  - OMS (2002a) The importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. Disponible en: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
  - OMS (2002b) Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why health professionals need to take action. Disponible en: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf)>. Acceso el 01/08/2018.
  - OMS (2004) La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Disponible en: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
  - OMS (2006) The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an essential tool. Disponible en: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14085e/s14085e.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
  - OMS (2011) The World Medicines Situation. Pharmacovigilance and Safety of Medicines. Disponible en:



<<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18771en/s18771en.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.

- OMS (2012) Safety Monitoring of Medicinal Products. Reporting system for the general public. Disponible en: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19132en/s19132en.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- OPS (2010) Organización Panamericana de la Salud. Red PARF. Documento Técnico No. 5 (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica). Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Disponible en <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- UMC (2011) Glossary of terms used in Pharmacovigilance. The Uppsala Monitoring Centre. Disponible en <<http://who-umc.org/graphics/25301.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- UMC (2012a) Minimum Requirements for a functional Pharmacovigilance System. Disponible en: <<http://who-umc.org/graphics/24733.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- UMC (2012b) Abbreviations and Acronyms. A list of abbreviations and acronyms found in the field of, or connected with, pharmacovigilance. Disponible en: <<http://who-umc.org/graphics/26189.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- UMC (2012c) The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. Disponible en: <<http://who-umc.org/graphics/26649.pdf>>. Acceso el 01/08/2018.
- Waller P (2009) The process of Pharmacovigilance. En: An introduction to Pharmacovigilance. Oxford: Wiley Blackwell; 44-60.
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Tomo I. Inés Bignone. Santiago Schiaffino (2016).
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Tomo II. Inés Bignone. Santiago Schiaffino (2018 en prensa).

#### *Bibliografía normativa*

- Resolución ex MSyAS 706/93.
- Disposición ANMAT 2552/95.
- Disposición ANMAT 935/2000.
- Disposición ANMAT 7720/2006.
- Disposición ANMAT 6083/2009.
- Circular ANMAT 008/2009.
- Red PARF-OPS Documento Técnico N° 5 (2010).
- Disposición ANMAT 5358/2012.
- Disposición ANMAT 4622/2012.
- Decreto 1271/2013.

37

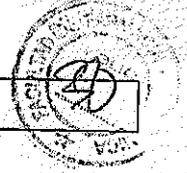
- Disposición ANMAT 4548/2014.
- Documentos de Nivel I a V del Sistema de Gestión de la Calidad de ANMAT.
- Proyecto de Disposición ANMAT sobre "Buenas Prácticas de Notificación".
- Proyecto de Disposición ANMAT sobre "Archivo Maestro de Farmacovigilancia".
- Guideline on good pharmacovigilance practices: Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems.
- Guideline on good pharmacovigilance practices: Module V – Risk management systems (Rev. 2). European Medicines Agency.
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report. European Medicines Agency.
- Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev. 2). European Medicines Agency.
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module XVI Addendum I – Educational materials. European Medicines Agency.
- Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. European Medicines Agency.
- Guideline on Safety and Efficacy Follow up. Risk Management of Advanced Therapy Medicinal Products. European Medicines Agency.
- Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Guía para la Industria Farmacéutica - ANMAT (2016). Papale, Mariani y Brandolini.
- Informes Periódicos de Actualización de Seguridad. Guía para la Industria Farmacéutica (2016) - ANMAT. Papale, Brodsky y Brandolini.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia – Material de lectura disponible en [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) y <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso. A los fines de aprobar la asignatura el alumno deberá satisfacer los siguientes requisitos:

- a. Acreditar, el porcentaje de asistencia según normativa vigente en la facultad
- b. Realizar dos trabajos prácticos integradores: uno sobre los contenidos vinculados a la Gestión de Riesgos para la Calidad y otro respecto de la Gestión de Riesgos para la Seguridad.

##### **8.1. Modalidad de evaluación: presencial y mediante la entrega de producciones escritas.**



**ACTIVIDAD CURRICULAR: EVALUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y CIENCIA REGULADORA**

**1.1 Denominación de la Actividad Curricular**

Evaluación Epidemiológica Y Ciencia Reguladora

**1.2 Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Entendiendo que el presente posgrado en ciencia reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, y además cómo fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, cómo se identifican peligros en la salud y el ambiente y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, cómo se construye la evidencia que sustente, con la menor incertidumbre posible y en tiempo adecuado, las acciones regulatorias, consideramos que es fundamental entender sobre las problemáticas relacionadas con las emergencias sanitarias que involucran a productos para la salud. La inclusión de esta asignatura contribuye a generar información validada para el abordaje y la evaluación del impacto en situación de emergencia.

**Carga horaria semanal:**

Total: 48 horas (24 teóricas y 24 prácticas)

**Equipo Docente**

Dr. Ricardo Bolaños

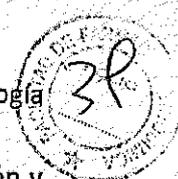
Lic. Karina Balbuena

Dra. Ángela Famiglietti

Mg. Lorena Canteros

**1. Objetivos**

Se espera que el maestrando al finalizar la cursada de la actividad curricular, sea capaz de:



- Argumentar sobre la construcción del objeto y el devenir de la Epidemiología como disciplina.
- Describir los aportes de los sistemas de información y vigilancia a la evaluación y diagnóstico de programas y procedimientos en el campo de la ciencia reguladora.
- Identificar los alcances y limitaciones del modelo causal y la utilización del paradigma de riesgo en Epidemiología
- Categorizar los distintos métodos epidemiológicos utilizados en el campo de los productos para la salud.
- Distinguir los tipos de estudios y las medidas utilizadas en las investigaciones epidemiológicas.
- Explicar el riesgo desde una evaluación sanitaria.

## 2. Contenidos

- **UNIDAD 1: Introducción a la Epidemiología.**  
Construcción histórica de la Epidemiología  
Su objeto de estudio y el abordaje de lo colectivo  
Relaciones de la Epidemiología con la planificación y organizaciones de las intervenciones en salud  
Puentes de conocimiento entre la epidemiología y la Ciencia Reguladora
- **UNIDAD 2: Aporte de la Epidemiología al diagnóstico de los problemas de salud y campos de aplicación.**  
Desarrollo de Sistemas de información  
Los sistemas de Vigilancia Epidemiológica  
Contribución del análisis epidemiológico para la evaluación de programas y procedimientos preventivos y terapéuticos.  
Su participación como disciplina vinculada a la medición del impacto de las medidas de salud en la población  
La vigilancia sanitaria y la ciencia reguladora
- **UNIDAD 3: Causalidad y probabilidad en los problemas de salud.**  
Modelo causal y su devenir histórico  
Limitaciones del modelo causal en el análisis epidemiológico  
Teoría de las probabilidades y el aporte de la estadística a la Epidemiología  
El paradigma del riesgo en Epidemiología desde una perspectiva hermenéutica.
- **UNIDAD 4: Métodos epidemiológicos aplicados a los productos para la salud.**  
Los estudios de utilización de medicamentos  
Enfermedades de transmisión alimentaria y la investigación de brotes



- **UNIDAD 5: Tipos de estudios y medidas epidemiológicas.**  
Epidemiología Observacional: Estudios ecológicos, Encuestas de corte transversal, Estudios de cohorte y de casos y controles,  
Epidemiología experimental: Ensayos controlados aleatorizados, Ensayos sobre el terreno o ensayos de campo, Ensayos comunitarios o en comunidades  
Errores y sesgos en la investigación epidemiológica  
Utilización de las medidas epidemiológicas en el esquema de la ciencia reguladora (incidencia y prevalencia, Riesgo relativo y Odds Ratio, riesgo y fracción atribuible)
- **UNIDAD 6: Abordaje epidemiológico del riesgo sanitario.**  
Relación dosis-efecto  
Relación dosis-respuesta  
Evaluación del riesgo y gestión del riesgo

### 3. Metodología de Enseñanza. Recursos Didácticos

Las clases se desarrollarán a través de exposiciones significativas, sumando actividades teóricas y prácticas. Se priorizará el trabajo con estudios de caso y debates reflexivos de literatura científica.

Se utilizarán recursos multimedia como soporte para la exposición. Asimismo, se privilegiarán las herramientas de trabajo colaborativo que permitan a los estudiantes elaborar un dossier como trabajo final de la asignatura.

### 4. Evaluación

Se realizarán ejercicios y actividades periódicas como evaluaciones de proceso y una actividad integradora final que permita a los participantes, a través de una producción escrita individual, reflexionar y aplicar los principales conceptos trabajados en la asignatura que deberán presentar en clase.

La acreditación final de la asignatura se realizará bajo las normativas vigentes en la Facultad.

La evaluación final será presencial.

### 5. Bibliografía

#### UNIDAD1:

- ALMEIDA FILHO, Naomar de., ROUQUAYROL, María Zélia y MARTINOVICH, Viviana. *Introducción a la epidemiología*. 1a ed. Buenos Aires: Lugar, c2008. 296 p. Salud Colectiva. Serie didáctica. ISBN 9789508922946.
- *Epidemiology is a science of high importance*. Editorial. Nature Communications. Mayo 2018, (2018) 9:1703

- Sergio López-Moreno, M.C.,(1) Francisco Garrido-Latorre, M. en C.,(1) Mauricio Hernández-Avila, Ph. D.(2) Desarrollo histórico de la epidemiología: su formación como disciplina científica, salud pública de México / vol.42, no.2, marzo-abril de 2000
- Oliver Todt Y José Luis Luján, Dinámica De Los Conceptos Reguladores factores Cognitivos Y No Cognitivos En El Contexto De La Toma De Decisiones Sobre Riesgos Tecnológicos\*, ÉNDOXA: Series Filosóficas, N<sup>o</sup> 27, 2011, pp. 317-336. UNED, Madrid



### Complementaria

Hugo Spinelli: Las dimensiones del campo de la salud en Argentina, SALUD COLECTIVA, Buenos Aires, 6(3):275-293, Septiembre - Diciembre, 2010

### UNIDAD 2

Gustavo Bergonzoli. Sistemas de Información en Salud, en Ferran Vigilancia Epidemiológica, Mc Graw Hill 2004

Método de Evaluación Estándar de Sistemas de Información para la Salud IS4H-MM 1.0, marzo 2018

Martínez Sesmero, José Manuel. (2015). "Big Data"; Aplicación y utilidad para el sistema sanitario. Farmacia Hospitalaria, 39(2), 69-70. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2015.39.2.8835>

### UNIDAD 3

Laza Vásquez, Celmira. La causalidad en epidemiología. En Investigaciones Andina. Abril 2006, vol.8, no.12, pp. 5-17.

Breilh Jaime. La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva) La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). Rev. Fac. Nac. Salud Pública [Internet]. 2013 Dec [cited 2018 Aug 31]; 31( Suppl 1 ): 13-27. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2013000400002&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2013000400002&lng=en).

Almeida Filo, Naomar. Epidemiología Sin Números. Cap 5, PALTEX; OPS; Washington, 1992

Rodríguez-Villamizar, Laura A. (2017). Inferencia causal en epidemiología. Revista de Salud Pública, 19(3), 409-415. <https://dx.doi.org/10.15446/rsap.v19n3.66180>

### UNIDAD 4

Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da ed. Barcelona: Masson-Salvat; 1993.

García Milián, A., López Verde, L., Pría Barros, M., & León Cabrera, P. (2016). Consumo de medicamentos y condiciones de vida. Revista Cubana de Salud Pública, 42(3). Recuperado de <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/663/782>

42

Barriere SL. Clinical, economic and societal impact of antibiotic resistance. *Expert Opinion Pharmacother.* 2015;16(2):151-3. Access: 12/04/2017. Available at: <http://www.microbiologiaysalud.org/wp-content/uploads/2016/02/1-M-Sota-Busselo-Repercusi%C3%B3n-de-la-resistencia.pdf> »

World Health Organization. *Strengthening surveillance of and response to foodborne diseases: a practical manual. Introductory Module.* Geneva: World Health Organization; 2017.

Bennett, S., Littrell, K., Hill, T., Mahovic, M., & Behraves, C. (2015). Multistate Foodborne disease outbreaks associated with raw tomatoes, United States, 1990–2010: A recurring public health problem. *Epidemiology and Infection*, 143(7), 1352-1359. doi:10.1017/S0950268814002167

#### UNIDAD 5

Miguel Ángel Royo Bordonada, Javier Damián Moreno, "Método epidemiológico". Madrid: ENS - Instituto de Salud Carlos III, Octubre de 2009. Capítulos 3, 4, 5, 6, 7 y 8.

Rothman K, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology.* 3rd Edition. Philadelphia. Lippincot Williams & Wilkins; 2008. Capítulos 8 y 9

Almeida-Filho N. *La ciencia Tímida: Ensayos de deconstrucción de la Epidemiología*

Buenos Aires: Lugar Editorial, 2000. Capítulo 10.

#### UNIDAD 6

Armijo, J., González Ruiz, M., García, A., & Gandía, L. (2001). Estudios de seguridad de medicamentos: Métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. García A. *El ensayo en España.* Primera edición. Madrid. Editorial Farmaindustria, Capítulos

Gámez, Rafael, Más, Rosa, Reseña analítica de "Aspectos generales de los estudios toxicológicos preclínicos más empleados". *Revista CENIC. Ciencias Biológicas [en línea]* 2007, 38 (Septiembre-Diciembre) : [Fecha de consulta: 2 de septiembre de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181221643005>> ISSN 0253-5688

Otero López, M. J., Martín Muñoz, M. R., Castaño Rodríguez, B., Palomo Cobos, L., Cajaraville Ordoñana, G., Codina Jané, C., ... Santos Rubio, M. D. (2008). Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). *Medicina Clínica*, 131, 39–47. doi:10.1016/s0025-7753(08)76460-1

Vega, P. V., & Florentino, B. L. (1991). *Toxicología de alimentos.* Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Programa de Salud Ambiental, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**

**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TOMA DE DECISIONES**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

Investigación Científica Y Toma De Decisiones

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Sin lugar a dudas todo el mundo reconoce que las actividades y productos del hombre encierran mayor o menor grado de complejidad son resultados de investigación que resulta de una cadena de decisiones, que incluyen ciencia básica o pura y la aplicada. En tal sentido, la investigación ha dejado ser de interés exclusivo de una élite profesional, pasando ser desarrollada desde los laboratorios especializados como condición indispensable de competitividad de una organización de actividad humana compleja a una simple actividad. Con el fin de lograr dicha comprensión abordaremos en el contexto de la asignatura *Investigación Científica Y Toma De Decisiones*, distintas perspectivas científicas, técnicas y sanitarias sobre procesos y acciones regulatorias y su importancia en la toma de decisiones.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

Profesor Dr. Carlos Davío

Prof. Dra. Claudia Saidman

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

Profesor Dr. Carlos Davío

Prof. Dra. Claudia Saidman

**3. Carga Horaria total: 48 HS**

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

44

**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Reflexionar sobre el progreso tecnológico asociado a las necesidades socioeconómicas y a su complejidad, usando como herramientas la metodología científica y sistémica.
- Reflexionar sobre la epistemología de cada metodología, la complejidad e interdisciplinariedad de la ciencia, la interdisciplinariedad y la integración de la ciencia, la ciencia, desarrollo y la calidad de vida y los métodos para estructurar una teoría.
- Comprender los objetivos, justificación, limitación de la investigación y las diferencias de la investigación pura y la aplicada.
- Comprender como se construye el marco teórico de una investigación, en donde se recoge la información relacionado al problema, según los tipos de fuentes.
- Construir hipótesis, reflexionando sobre: función, requisitos, fuentes, tipos, estructura elementos y utilidad de la misma y contrastar la misma mediante un diseño experimental riguroso.
- Comprender la importancia de la rigurosidad en la recolección y métodos de datos en investigaciones y su análisis.
- Puedan pensar, diseñar y organizar un ensayo preclínico y las normas bioéticas vigentes.
- Comprendan las etapas de la investigación clínica y aspectos bioéticos.
- Interpretar y cumplir las regulaciones en la investigación en salud y en particular en productos de la salud.

#### 5. Contenidos

**Unidad 1: La investigación científica, tecnologías, innovaciones en el campo sanitario.**

El progreso tecnológico asociado a las necesidades socioeconómicas y a su complejidad.  
Metodología científica y sistémica

**Unidad 2: Aspectos característicos, escenarios actuales y toma de decisiones.**

Interdisciplinariedad de la ciencia biomédicas.

La investigación pura o fundamental como puntapé a la aplicación racional del conocimiento en el campo biomédico.

La hipótesis básica versus la hipótesis traslacional o aplicada.

**Unidad 3: Investigación y desarrollo de productos para la salud.**

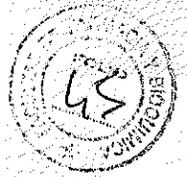
Nuevas tecnologías sanitarias: preventivas, diagnósticas, terapéuticas, paliativas y rehabilitadoras (nuevos fármacos; nuevos métodos, diagnósticos; nuevas técnicas mínimamente invasivas)

El proyecto genoma humano como disparador de conocimiento.

Biomarcadores: pronósticos, de selección terapéutica y de eficacia terapéutica. Blancos terapéuticos para diseño racional blanco dirigido.

Farmacogenética, Farmacogenómica y Terapia Génica.

**Unidad 4: Regulaciones en la investigación en salud y en particular en productos de la salud.**



#### Estudios pre-clínicos y aspectos bioéticos.

- Diseño de ensayos pre-clínicos
- Modelos experimentales en la investigación pre-clínica, su justificación.
- Proceso de aprobación de un protocolo pre-clínico
- Buenas prácticas de laboratorio
- Normativas Universales, Regionales y Locales para el uso de animales de experimentación.

#### Etapas de la investigación clínica y aspectos bioéticos.

- Investigación Clínica: Aspectos éticos, legales y asegurativos.
- Fases de la Investigación Clínica.
- Elementos que integran el consentimiento informado. Su justificación. Información adecuada.
- Proceso de aprobación de un protocolo clínico
- Proceso de control/auditoría de un ensayo clínico
- Normativas Universales, Regionales y Locales

### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

A lo largo de esta actividad curricular se procederá a la presentación de los distintos núcleos de conocimiento a partir de exposiciones. Dichos núcleos de conocimiento, que expresan los contenidos de la acción formativa, son desarrollados por el equipo docente teniendo como base el material bibliográfico previsto. Se incluirán, además, diversos formatos multimediales: mapas conceptuales, presentaciones dinámicas con hipervínculos a la bibliografía y videos. Los núcleos de conocimiento, además de sintetizar las ideas básicas de cada tema, sirven de referencia para otras fuentes de conocimiento, como las lecturas recomendadas y sitios Web de interés. Asimismo, se dispondrán otros dispositivos de reflexión teórica y análisis como: ejercicios de resolución de casos y problemas de acuerdo a los principales ejes abordados. La cátedra compartirá con los estudiantes un conjunto de documentos y herramientas partiendo de problemas y situaciones reales, proponiendo el abordaje práctico y contextualizado de los contenidos trabajados. Esta decisión metodológica intenta facilitar el desarrollo del proceso y en la secuencia propuesta.

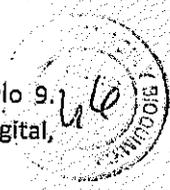
#### 6. Bibliografía de la actividad curricular.

##### Recomendados:

- Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas De La Terapéutica. 12a Edición. Editores: Laurence L. Brunton, Phd, Bruce A. Chabner, Md, Björn C. Knollmann, Md, Phd. Mcgraw-Hill Interamericana Editores, S.A. México 2012.
- Farmacología Humana. 6ta Edición. Editores: Jesús Fiórez, Juan A. Armijo Y
- África Mediavilla. Elsevier España, S.L. Masson, Travessera De Gràcia, Barcelona, España. 2014

##### Sugeridos:

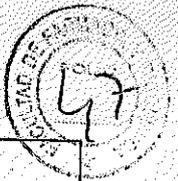
- Metodología De La Investigación Científica. Diseño Y Elaboración De Protocolos Y Proyectos. María Emilia Iglesias. EDITORIAL: Noveduc. ISBN: 978-987-538-41}

- 
- El Proceso De Investigación: Etapas Y Planificación De La Investigación. Capítulo 9. 2011 In Book: La Investigación En Comunicación. Métodos Y Técnicas En La Era Digital, Publisher: Editorial Gedisa, Editors: Vilches, Pp.67-93. Disponible On Line.
  - Metodología de la investigación clínica. Javier García-Conde. 2003. Editorial: Ars Médica. ISBN: 9788495670311
  - Biopharmaceutics Applications In Drug Development. Krishna, Rajesh; Yu, Lawrence (Eds.) Ed. Springer, 2008. ISBN 978-0-387-72379-2
  - Artículos Científicos De Revistas Especializadas Seleccionados Por Los Docentes.

#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La condición de regularidad se obtiene con un mínimo de asistencia según normativa FFYB. Se tomará una evaluación final de carácter obligatorio, la última clase en el horario de la cursada. Como estrategia de enseñanza aprendizaje, dentro de la cual se insertan las actividades de evaluación acreditadora, los maestrandos recibirán una consigna en la segunda clase de la asignatura, y durante la cursada realizarán una actividad de investigación donde deberán aplicar los contenidos curriculares impartidos, y la evaluación consistirá en una presentación interdisciplinar de grupos de trabajo de 3-tres- maestrandos por equipo.

##### **8.1. Modalidad de evaluación: presencial y mediante la entrega de producciones escritas.**



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**

**ACTIVIDAD CURRICULAR: TALLER INTEGRADOR: Estrategias en la toma de decisiones basadas en la evidencia científica**

**1. Denominación de la Actividad Curricular:**

Taller Integrador: estrategias en la toma de decisiones basadas en la evidencia científica.

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular**

- Carrera: Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud
- Orientación: -
- Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial
- Carácter: obligatoria
- Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

La presente asignatura representa un espacio central de la Maestría ya que retoma e integra los distintos elementos del esquema de trabajo de la Ciencia Reguladora trabajado en los otros espacios curriculares pero a partir de casos y situaciones problema que permiten una mirada activa de los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, y además cómo fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, cómo se identifican peligros y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, cómo se construye la evidencia que sustente, con la menor incertidumbre posible y en tiempo adecuado.

**2. Equipo Docente**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular**

- Viviana Bologna
- Laura López
- Hugo Martínez
- Viviana Mourifio

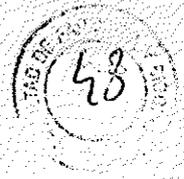
**2.2. Profesores**

**Listado de profesores**

- Viviana Bologna
- Laura López
- Hugo Martínez
- Viviana Mourifio

**3. Carga Horaria total**

- 64 horas.



- Presencial
- CARGA TEÓRICA: 32 HS
- CARGA PRÁCTICA: 32 HS

**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Establecer las herramientas necesarias para la toma de decisiones en la resolución de problemáticas planteadas en materia de medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos.
- Capacitar en el entrenamiento del proceso decisorio, optimizando la evidencia científica disponible.

#### 5. Contenidos

##### Unidad 1:

Detección de problemáticas planteadas en áreas relacionadas con medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos. Planteo de los riesgos. Importancia para la Salud Pública.

##### Unidad 2:

Marcó legal correspondiente.

Los procesos normativos respecto de las leyes y normas abordadas.

##### Unidad 3:

Recolección de datos para la toma de decisiones. Búsqueda de evidencia científica. Construcción de la evidencia que sustente las acciones regulatorias.

#### 6. Metodología de Enseñanza. Recursos Didácticos

La modalidad de enseñanza de la asignatura será mediante la realización de talleres de integración del aprendizaje trabajado en los distintos espacios curriculares de la Carrera, fomentando la resolución de problemas y la adquisición de capacidades. En primer lugar, se expondrá brevemente información relevante y práctica -correspondiente al estudio de caso abordado- que servirá de base para que los alumnos realicen un conjunto de actividades diseñadas previamente y que los conducirán a desarrollar su comprensión de los temas al vincularlos con la práctica operante. Se plantearán ejercicios de resolución de casos de acuerdo a los principales ejes abordados (medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos). Los docentes compartirán con los estudiantes un conjunto de documentos (trabajos científicos con referato, normativas, protocolos de análisis, rótulos, etc.), proponiendo el abordaje práctico y

contextualizado de los contenidos trabajados en las asignaturas previas. En este contexto el docente fomentará la autonomía de los estudiantes bajo su continua supervisión y oportuna retroalimentación.

Se incluirán diversos formatos multimediales: presentaciones dinámicas con hipervínculos a la bibliografía y videos.

## 7. Bibliografía de la actividad curricular

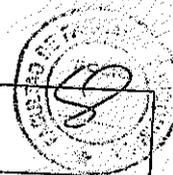
- Codex Alimentarius Internacional  
([www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/))
- Código Alimentario Argentino  
([www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas\\_alimentos\\_caa.asp](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp))
- CPNP Cosmetic Product Notification Portal. European Commission  
(<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2016-08-12>)  
(<http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn/>)
- EMA  
([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))
- Farmacopea Argentina  
([www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/fna.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/fna.asp))
- FDA  
(<https://www.fda.gov>)
- USP  
([www.usp.org/espanol](http://www.usp.org/espanol))

## 8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.

La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso. Asimismo se dispondrá de una actividad de integración final donde se solicitará al cursante la realización de una actividad práctica integradora.

**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de producciones escritas.

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO: COMUNICACIÓN PÚBLICA DE LA CIENCIA, LA  
TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:** Comunicación Pública De La Ciencia, La Tecnología Y La Innovación

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**  
Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Actualmente la comunicación tiene un rol protagónico dentro del ámbito de las organizaciones privadas y las públicas. Es esencial el manejo de la comunicación dentro de un marco estratégico, que contemple las diferentes variables que forman parte de las tomas de decisiones. Incluso con el objetivo de asesorar en el buen camino de las mismas. Es por ello, que el propósito de esta materia es brindar a los cursantes el marco conceptual y estratégico, que ayude a mejorar las competencias de los estudiantes y poder aplicarlas en el momento preciso. Conocer simplemente las herramientas de comunicación posibles a ser utilizadas no es suficiente para desarrollar y gestionar los momentos particulares que viven las organizaciones. Conocer la forma de llevar adelante un análisis estratégico de cada situación favorece la toma de decisiones y el accionar futuro de toda organización. Debido a la multiplicidad de factores que influyen o generan momentos de crisis, es necesario tener profesionales bien capacitados para el análisis y planificación estratégica de la comunicación, en especial en el ámbito de la Ciencia Reguladora. En este sentido, la inclusión de esta materia en este Posgrado redundará en fortalecer procesos y herramientas comunicacionales en el campo de la propia Ciencia Reguladora.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular**

Magister Fernando Salvatierra

Magister Rodrigo Piñeiro

Magister Sebastián Duarte

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

Magister Fernando Salvatierra

Magister Rodrigo Piñeiro

Magister Sebastián Duarte

**3. Carga Horaria total: 48HS**

**Presencial**

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### **4. Objetivos**

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Vincular los procesos de comunicación con los de gestión en las organizaciones.
- Reconocer la importancia del proceso de comunicación en el ámbito de la salud
- Planificar las acciones de comunicación en el ámbito de la salud.
- Conocer y relacionar el impacto de otros temas en los temas de salud.
- Identificar situaciones o temas comunicables.
- Identificar posibles situaciones que puedan derivar en crisis y la manera de abordarlos.
- Conocer las diferentes formas y herramientas para comunicar temas de salud.
- Conocer la problemática que se le presenta a la comunicación de temas de salud.
- Participar en los procesos de gestión y decisión de las organizaciones desde la perspectiva de la comunicación.

#### **5. Contenidos**

##### *Unidad 1:*

*Teoría de la comunicación: Teoría básica.* Partes: emisor, receptor, destinatario, mensaje, código y contexto.

*Planear la comunicación:* Creación de la estrategia. El proceso estratégico de la comunicación: plan estratégico, plan operativo, plan para eventos y actividades especiales. Público interno y externo. Las diferentes generaciones (baby boomer, x, y o millenials, z). Dónde, qué y cómo comunicamos

##### *Unidad 2:*

*La organización en crisis:* La crisis en la organización. Toma de decisión y liderazgo en la crisis. Elaboración de escenarios. La relación de la organización con los medios en tiempos de crisis. La relación con el plan estratégico y el plan operativo.

*Crisis de los asuntos públicos:* Momentos de una crisis: preparación, inicio, control y recuperación. Activación y consecuencias. Análisis y diagnósticos y estudios de la organización en diferentes escenarios. Sistema de prevención y de contención de la crisis. Manual de crisis y plan de crisis. Caso de estudio

##### *Unidad 3:*

*Planificación de la comunicación:* Diagnóstico. Objetivos. Públicos. Definición de los mensajes clave. Canales. Alineación de todas las comunicaciones de la organización. Comunicación formal e informal. Identidad e imagen. Capacidades de la organización. Imprevistos. El rol del vocero.

*El relacionamiento con los medios y actores estratégicos:* Actores estratégicos – Identificación y construcción de alianzas positivas. El valor de las relaciones.

Matrices para el análisis estratégico de los actores. Establecimiento de redes no tradicionales.

#### Unidad 4:

*La cultura corporativa y el clima organizacional:* Características e la cultura organizacional. Transmisión y comunicación de la cultura a los actores del sistema. Efectos del clima sobre la organización: resultados individuales, resultados de grupo, resultados organizacionales. La medición del clima organizacional. Intervenciones estratégicas para la mejora del clima. Cultura corporativa y estrategias de cambio organizacional. El rol del público interno y la incidencia del clima organizacional.

#### Unidad 5:

*Comunicación internacional:* Marco teórico y evolución histórica de la comunicación internacional. Estructura de la comunicación internacional. Información global e información local. Diplomacia pública y elaboración de la imagen nacional externa. Cumplir con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)\*. El RSI como estrategia.

\* RSI es un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para 194 países, entre ellos todos los Estados Miembros de la OMS. Tiene por objeto ayudar a la comunidad internacional a prevenir y afrontar riesgos agudos de salud pública susceptibles de atravesar fronteras y amenazar a poblaciones de todo el mundo.

#### Unidad 6:

*Estrategias de difusión en la convergencia de medios:* Nuevas estrategias de difusión de contenidos audiovisuales. Nuevas tecnologías de la comunicación. Oportunidades y barreras. Redes sociales y nuevas herramientas de comunicación. Impacto en la sociedad y en la organización. La planificación el su visión estratégica.

*La comunicación publicitaria:* Impacto. Lo denotado y lo connotado. Objetivo y subjetivo. El marco formal: Normativa vigente en la promoción y publicidad de productos para la salud.

### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El abordaje de este espacio curricular será: teórico-práctico. En este sentido, las clases contendrán: exposición teórica del profesor sobre el tema a tratar. Introducción teórica práctica junto a la discusión guiada de la bibliografía o un caso de estudio. Resolución grupal o individual de un caso de estudio. Análisis grupal del caso de estudio. Exposición grupal o individual de los participantes.

En algún tema especializado podrá sumarse un expositor-experto.

### 7. Bibliografía de la actividad curricular.

- Carlos Matus, Política, Planificación y Gobierno, Fundación Altadir,  
Carlos Matus, *Adios, señor Presidente*, Editorial Pomaire, Caracas, 1987.  
Igarza, Roberto M. *Gestión de proyectos de comunicación, cultura y educación*. Apuntes de cátedra. UAB. Barcelona, 2004.  
Elizalde, Luciano H. *Las estrategias de las crisis públicas. La función de la comunicación*. Buenos Aires, La Crujía ediciones, 2004.  
Elizalde, Luciano H. *Asuntos públicos, escenario público y comunicación. Introducción y conceptos básicos. Notas técnicas para el análisis de casos y la discusión en clase*. Buenos Aires, *Facultad de Comunicación, Universidad Austral*, 2006.  
Chías, Josep (1995) *Marketing Público*, Mc Graw Hill, Madrid.  
Izurieta, Roberto y otros, *Estrategias de Comunicación para Gobiernos*, La Crujía Ediciones", Buenos Aires.  
Gauthier, Gilles, Gosselin, André, Mouchon, Jean (comps.) *"Comunicación y Política"*, Gedisa Editorial, Barcelona.



- Capriotti, Paul. *Planificación Estratégica de la Imagen Corporativa*, Barcelona, Ariel, 1999.
- Chaves N., *La imagen corporativa*, Editorial Gustavo Gili, SA, Barcelona, 1988.
- Costa J., *Imagen corporativa en el siglo XXI*, La Crujía, Buenos Aires, 2001.
- Del Prado, L. *Comportamiento Organizacional*, Buenos Aires, EDUCA, 2000
- Robbins, S.P. *Comportamiento Organizacional. Teoría y Práctica*. 7° ed., México D.F., Prentice-Hall Hispanoamericana, 1996.
- Argyris, C. *El individuo dentro de la organización*, Barcelona, Herder, 1979
- Bartoli, A. *Comunicación y Organización: La organización comunicante y la comunicación organizada*, Barcelona, Paidós, 1992.
- Douglas, M., *Cómo piensan las Instituciones*. Alianza Editorial, Madrid, 1996.
- D'Aprix, Roger, *La comunicación para el cambio, cómo conectar el lugar de trabajo con las cambiantes demandas del mercado*. Ed. Gránica, Buenos Aires, 1999
- Quirke, Bill, "Making the connections: using internal communication to turn strategy into action". Gower Publishing Limited, Abingdon, Oxon, Great Britain, 2000
- Smith, Lyn, "Effective Internal Communication", Kogan Page, Limited, London, Great Britain, 2005
- Bateson, Birdwhistell, Goffman y otros, *La nueva comunicación*. Barcelona, Kairós.
- Douglas, Mary. *Cómo piensan las Instituciones*, Madrid, Alianza Editorial, 1996.
- Durandín, Guy. *La información, la desinformación y la realidad*, Barcelona, Editorial Paidós, 1995 (1993).
- Habermas, Jürgen. *Teoría de la acción comunicativa*, Buenos Aires, Taurus, 1989 (1981).
- Pinker, Steven. *El instinto del lenguaje. Cómo crea el lenguaje la mente*, Madrid, Alianza, 1999 (1994).
- Sfez, Lucien. *Crítica a la comunicación*, Buenos Aires, Amorrortu editorial, 1995
- Alleyne, Mark. D. *International Power and International Communication*. London, MACMILLAN Press Ltd., 1995.
- Gifreu, Josep. *El debate internacional de la comunicación*. Barcelona, Ariel, 1986
- Matterlat, Armand. *La mundialización de la comunicación*. Barcelona, Paidós, 1998.
- Mc Pahil, Thomas L. *Global Communication. Theories, Stakeholders, and Trends*. Boston, Allyn & Bacon, 2002.
- Murciano, Marcial. *Estructura y Dinámica de la Comunicación Internacional*. Barcelona, Bosch, 1992
- Paladino, M., Álvarez Teijeiro, C. (Ed.). *Comunicación empresarial responsable*. Ed. Temas. Bs. As. 2006
- Castells, Manuel. *El surgimiento de la sociedad de redes*. Alianza. Madrid, 1996.
- Igarza, Roberto. *Nuevos Medios*. En Barcia, Pedro Luis. No seamos ingenuos. Santillana. Buenos Aires, 2007.
- Igarza, Roberto. *Burbujas de Ocio*, La Crujía, Buenos Aires, 2009
- Kreps, Gary L. *La comunicación en las organizaciones*. Segunda edición. Addison-Wesley Iberoamericana. Buenos Aires, 1995.
- Moncada, Alberto. *Manipulación mediática. Educar, informar o entretener*. Ediciones Libertarias. 2000.
- Bettini, Gianfranco. *Las Nuevas Tecnologías de la comunicación*, Paidós, Buenos Aires
- Pacey, Arnold. *La cultura tecnológica*. Fondo de cultura económica. México, 1990.
- Pérez Tornero, José Manuel (Cdor.). *Comunicación y educación en la sociedad de la información. Nuevos lenguajes y conciencia crítica*. Paidós. Barcelona, 2000.
- Verón, Eliseo. *Esto no es un libro*. Col. El mamífero parlante. Gedisa. Barcelona, 1999.
- Aaker D. A., *Building Strong Brands*, The Free Press, New York, 1996
- Kapferer J.N., *Strategic Brand Management*, The Free Press, New York, 1992.
- Semprini A., *El Marketing de la Marca*, Paidós, Barcelona, 1992.
- Dondís D., *La sintaxis de la imagen*, Editorial Gustavo Gili, SA, Barcelona 1973
- Joly M., *La imagen fija*, Editorial La Marca, Buenos Aires, 2003.

- ( 54 )
- Joly M., *Introducción al análisis de la imagen*, Editorial La Marca, Buenos Aires, 1999.  
Chaves N., *La imagen corporativa*, Editorial Gustavo Gili, SA, Barcelona, 1988.  
Frutiger A., *Signos, símbolos, marcas, señales*, Editorial Gustavo Gili, SA, Barcelona, 1981  
Wheeler A., *Designing Brand Identity*, John Wiley & Sons Inc., New Jersey, 2003  
Costa J., *Imagen corporativa en el siglo XXI*, La Crujía, Buenos Aires, 2001.  
Organización Mundial de la Salud, *Reglamento Sanitario Internacional (2005)*, tercera edición, Ginebra, 2016

#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso.

La calificación final que cada uno de los participantes obtendrá al final de la cursada tendrá tres componentes:

1. participación en clase;
2. elaboración de un trabajo final individual luego de finalizada la materia. Consistente en una planificación estratégica de la comunicación de un tema a definir por el maestrando en concordancia con el profesor para la resolución de una crisis o posible crisis,
3. elaboración de un trabajo grupal de análisis publicitario, que deberá ser presentado durante las dos clases finales y defendido en un coloquio grupal.

La modalidad de la evaluación será presencial.



**ACTIVIDAD CURRICULAR:  
PLANIFICACION Y GESTION DE LA SALUD**

**1.1 Denominación de la Actividad Curricular**

Planificación Y Gestión De La Salud

**1.2 Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

A la hora de elaborar un programa sobre planificación y gestión en salud en el marco de las acciones regulatorias de productos para la salud, consideramos que es fundamental entender sobre las problemáticas relacionadas con planes, programas, gobernanza y liderazgo en Políticas de Salud, sus distintos actores y elementos incluidos en este proceso. Asimismo, entendemos importante abordar los procesos de diseño, formulación y aplicación de políticas como también las fuentes de información en la era de Big Data. La inclusión de esta asignatura contribuye a generar información para el diseño de la gestión y planificación de la salud.

**Carga horaria semanal:**

Total: 64 horas (32 teóricas y 32 prácticas)

**Equipo Docente**

Bioquímica Patricia Andreo

Dra Viviana Bologna

Contador público Alejandro Burgos

**Objetivos**

Se espera que el maestrando al finalizar la cursada de la actividad curricular, sea capaz de:

- Comprender la necesidad del uso de la planificación en la actividad regulatoria como estrategia de intervención
- Diseñar e implementar la programación considerando acciones intersectoriales e interdisciplinarias y promoviendo su participación y la responsabilidad de todos los actores.
- Brindar herramientas para el análisis y revisión de la práctica desde la perspectiva de la planificación en temas de regulación sanitaria.
- Reconocer las ventajas de utilizar el enfoque estratégico en lo relacionado con la salud

- Identificar la relación entre la planificación y la actividad reguladora en temas de medicamentos, alimentos, y Tecnologías Médicas



## Contenidos

### UNIDAD Nº 1

Introducción a las Políticas Públicas: Políticas de Salud, Política Farmacéutica, Política de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la Argentina Planes, programas, gobernanza y liderazgo en Políticas de Salud: distintos actores. Procesos de diseño, formulación y aplicación de políticas. Fuentes de información en la era de Big Data, Big Science. Acceso a la información.

### UNIDAD Nº 2

Planificación: Definición. Bases conceptuales. Procesos. Tipos. Planificación de acción: Descripción. Principios básicos. Recursos humanos. Modelo básico para construir un plan de acción. Plan de trabajo. Planificación estratégica. Definición. Diferencia con planificación operativa. Etapas. Estructura. Resultados

### UNIDAD Nº 3

Programación de acciones. Elementos. Diferencias con la planificación. Metodologías ágiles para el cambio: Ventajas e inconvenientes. Cambio organizacional. Definición. Fundamentos. Etapas: diagnóstico, preparación, ejecución, mantenimiento

### UNIDAD Nº 4

Organización de Programas, planes y sistemas de salud: marco normativo, financiamiento, actores participantes (derechos y obligaciones), cronograma de trabajo, metodología de trabajo, indicadores, manual de buenas prácticas, evaluación (proceso de recolección de información para la evaluación). Objetivos y metas a mediano y largo plazo, desarrollo y consolidación de los programas, planes y sistemas de salud.

### UNIDAD Nº 5

Enfoque Sistémico. Análisis de Organizaciones bajo este enfoque. La administración desde la visión sistémica. La gestión por procesos. Los Subsistemas. Resolución de problemas y conflictos. Presupuesto y costos. Presupuestos públicos y privados. Etapas del presupuesto. Etapas del gasto. Funciones públicas del presupuesto. Clasificación de costos. Análisis de Costos. Los costos y presupuestos como herramientas de gestión y toma de decisiones.

### UNIDAD Nº 6

Conceptos básicos para la gestión. Complejidad: principios de la Complejidad. Modelización de los sistemas complejos Estrategia. Conceptos básicos: Táctica. Estrategia. Logística. Noción de autoridad. Factores constitutivos. Tipos de organización. Rémora burocrática. Componentes del cambio. Rigidez estructural institucional. Planificación. Método y estrategia. Tipos de planificación. Planificación en la gestión. Matriz de FODA y Cruz de Porter. Gobernabilidad. Proyectos de gobierno. Gobernabilidad. Capacidad para gestionar. Disciplinas verticales. Problemas de la realidad. Planificación Estratégica Situacional.

## Metodología de Enseñanza. Recursos Didácticos



Las clases se desarrollarán a través de exposiciones significativas, sumando actividades teóricas y prácticas. Se priorizará el trabajo con estudios de caso y debates reflexivos de literatura científica.

Se utilizarán recursos multimedia como soporte para la exposición. Asimismo, se privilegiarán las herramientas de trabajo colaborativo que permitan a los estudiantes transitar eficientemente los temas de la asignatura. Se prevé elaborar grupos de discusión con resolución de casos y problemas de acuerdo a los diferentes temas de abordaje vinculados especialmente a la vigilancia de medicamentos, alimentos, productos médicos. Se utilizarán gráficos, tabla cuadros, etc.

Los casos podrán utilizar elementos de: Programa de Pesquisas- Sistema Nacional de Farmaco vigilancia- Vigilancia Alimentaria- Programa de Tecnovigilancia-ANMAT Federal: delegaciones de la ANMAT del interior del país - ANMAT como Agencia de Referencia de Red Nacional de Laboratorios de Alimentos (RENALOA), entre otros.

## Evaluación

Se realizarán ejercicios y actividades periódicas- evaluaciones parciales- como instancias de proceso y una actividad integradora final que permita a los participantes, a través de una producción escrita individual, reflexionar y aplicar los principales conceptos trabajados en la asignatura que deberán presentar en clase.

Este Trabajo final práctico integrador se realizará mediante una puesta en común con exposición y propuesta de resolución de los casos estudiados.

La acreditación final de la asignatura se realizará bajo las normativas vigentes en la Facultad.

La evaluación final será presencial.

## Bibliografía

- OMS/OPS Proyectos y programas - Última visita ....  
[https://www.paho.org/arg/index.php?option=com\\_pronpro&view=pronpro&Itemid=232](https://www.paho.org/arg/index.php?option=com_pronpro&view=pronpro&Itemid=232)
- OMS (2011) El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: Logros alcanzados y desafíos futuros. Última visita ...  
[https://www.paho.org/arg/index.php?option=com\\_content&view=article&id=860:el-sistema-salud-argentino-trayectoria-largo-plazo-logros-alcanzados-desafios-futuros&Itemid=225](https://www.paho.org/arg/index.php?option=com_content&view=article&id=860:el-sistema-salud-argentino-trayectoria-largo-plazo-logros-alcanzados-desafios-futuros&Itemid=225)
- OPS/OMS Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la reglamentación Farmacéutica - Última visita  
[https://www.paho.org/hg/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11818%3Aacerca-de-la-red-parf&catid=8594%3Aacerca-de&Itemid=41774&lang=es](https://www.paho.org/hg/index.php?option=com_content&view=article&id=11818%3Aacerca-de-la-red-parf&catid=8594%3Aacerca-de&Itemid=41774&lang=es)



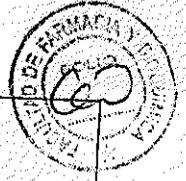
- OPS/OMS (Calidad y Regulación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Última visita [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2384%3Aacerca-calidad-regulacion-medicamentos-tecnologias-sanitarias&catid=1267%3Aquality-regulation-medicines-health-technologies&Itemid=1179&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2384%3Aacerca-calidad-regulacion-medicamentos-tecnologias-sanitarias&catid=1267%3Aquality-regulation-medicines-health-technologies&Itemid=1179&lang=es)
- OPS/OMS Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615&Itemid=1179&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615&Itemid=1179&lang=es)
- Moore G, Redman S, Haines M, Todd A. What works to increase the use of research in population health policy and programmes: a review. *Evidence & Policy* 2011; 7:277-305
- Murthy L, Shepperd S, Clarke MJ, Garner SE, Lavis JN, Perrier L, et al. Interventions to improve the use of systematic reviews in decision-making by health system managers, policy makers and clinicians. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; Issue 9: Art.No CD009401
- Lavin JN, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, Fretheim A, SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 5. Using research evidence to frame options to address a problema. *Health Research Policy and Systems*; 2009 (acceso en 20 abr 2016) ; 7 (Suppl 1) ; S5 doi: 10.1186/1478-4505-7-S1-S5. Disponible en <http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-7-S1-s5.pdf>
- Fafard P. Evidence and healthy public policy: insights from health and political sciences. Canada: National Collaborating Centre for Healthy Public Policy 2008. Disponible en: <http://www.nccchpp.ca>
- Fretheim a, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavin JN, Lewin s; SUPPORT tools for evidence informed health Policymaking (STP) 6. Using research evidence to address how an option Will be implemented. *Health Research Policy and Systems* 2009 (acceso 20 abr 2016); 7 (Suppl 1): S6 doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S6) Disponible en <http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-7-S1-s6.pdf>
- Gambi MO. Conceptos básicos en el análisis de políticas públicas, Chile; Departamento de Gobierno y Gestión Pública del Instituto de Asuntos Públicos de la Universidad de Chile; 2007. (Documentos de trabajo ,11) (acceso 1 abr 2016). Disponible en : [http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/123548/Conceptos %20Basicos Políticas Públicas.pdf?sequence=1](http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/123548/Conceptos%20Basicos%20Políticas%20Públicas.pdf?sequence=1)
- WHO-World Health Organization, Knowledge Translation Framework for Ageing and Health . Geneva: Department of Ageing and Life Course; 2012
- Bosch-Capblanch X, Lavin JN, Lewin S, Atun R, Rattigen JA et. al Guidance for evidence-informed policies about health systems rationale for and challenges of

guidance development .PLOS Med 2012; 9 (3) ; e1001185,  
doi:10.1371/journal.pmed.1001185



- Dobbins M, Ciliska D, Butt M, The effectiveness of knowledge translation strategies used in public health; a systematic review BMC Public Health 2012; 12: 751
- Koontz, H., & Wehrich, H. A. (2004). *una Perspectiva Global*. Ed: McGraw-Hill, México.
- Serra, R., & Kastika, E. (1994). *Reestructurando empresas*. Buenos Aires: Ediciones Macchi.
- Peralta J. A. (2009) *La Gestión Empresarial y los costos*. Ed. La ley

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**ESTUDIOS FILOSÓFICOS Y SOCIALES DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

Estudios Filosóficos Y Sociales De La Ciencia Y La Tecnología

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

El estudio social de la ciencia y la tecnología y en este sentido las características de la ciencia reguladora junto con los actores involucrados e intereses y las políticas científico-tecnológicas en que se insertan resultan altamente relevantes en un posgrado como el presente. Entendiendo que el presente posgrado en ciencia reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, consideramos que esta asignatura será un gran aporte sustantivo al desarrollo de esta Maestría.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Dra. Karina Alleva
- Dr. Federico Vasen

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Dra. Karina Alleva
- Dr. Federico Vasen

**3. Carga Horaria total: 48 HS**

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

61

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA.  
"NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Conocer las principales reflexiones académicas sobre la ciencia y la tecnología
- Analizar las corrientes de más influencia en la filosofía de la ciencia
- Comprender filosóficamente la dinámica del fenómeno tecnológico
- Reflexionar sobre el contexto sociopolítico en el que tiene lugar la ciencia reguladora.

#### 5. Contenidos

**Unidad de Introducción.** La ciencia y la tecnología como objetos de estudio académico  
Estudios filosóficos, históricos, sociales y políticos sobre la ciencia y la tecnología.  
La distinción clásica entre contexto de descubrimiento y contexto de justificación. Críticas a la distinción clásica: la propuesta de Javier Echeverría.

##### **Unidad 1.** Filosofía de la ciencia

Naturaleza y estructura sincrónica de las teorías científicas. Perspectiva heredada. El giro historicista y la naturaleza diacrónica de las teorías. Ciencia normal y ciencia revolucionaria. Paradigmas, programas de investigación y tradiciones de investigación.  
Concepciones semánticas de las teorías. Conceptos, leyes, teorías y explicación científica.  
Filosofía general de la ciencia y filosofías particulares de la ciencia. Filosofía de las ciencias biológicas. Explicación en ciencias biológicas, discusiones actuales.

##### **Unidad 2.** Filosofía de la tecnología.

Discusiones axiológicas en ciencia y tecnología. Valores epistémicos y no epistémicos en la aceptación y rechazo de hipótesis bajo incertidumbre.  
Concepciones filosóficas del desarrollo tecnológico: autonomía y determinismo social.  
Riesgo tecnológico. La discusión sobre el principio de precaución.

##### **Unidad 3.** Estudios sociales de la ciencia y la tecnología.

El estudio social de la ciencia y la tecnología. Perspectivas funcionalistas y constructivistas.  
Características de la ciencia reguladora. Actores involucrados e intereses.  
Política de ciencia, tecnología e innovación. Ciencia para la política y política para la ciencia.

#### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

La enseñanza se realizará a través de clases teóricas y clases prácticas.  
En las primeras los docentes presentarán a los alumnos los conceptos centrales de cada eje temático a través de exposiciones orales con soporte informático. En las clases prácticas se realizarán ejercicios de lectura dirigida y se trabajarán los contenidos con material audiovisual. Finalmente, se propondrán actividades de discusión sobre materiales disponibles online y ampliar así los materiales de consulta.



## 7. Bibliografía de la actividad curricular.

### Unidad de Introducción

- Echeverría, J., Filosofía de la ciencia, Akal, Madrid, 1995, cap. II, pp. 51-66.

### Unidad 1

- Asociación Ernst Mach (Hans Hahn, Otto Neurath, Rudolf Carnap), "La concepción científica del mundo: el Círculo de Viena", *Redes* 18 (2002): 103-149
- Díez, J.A. y C.U. Moulines, *Fundamentos de filosofía de la ciencia*, Barcelona: Ariel, 1997, Cap. 1, 8 y 9.
- Moulines, C.U., *Pluralidad y recursión*, Alianza, Madrid, 1991, Parte I, pp. 13-103.
- Rosenberg, A, and McShea, DW. *Philosophy of biology: A contemporary introduction*. 2007. Introduction, pp. 1-11.

### Unidad 2

- Feenberg, A. "Marcuse or Habermas: Two Critiques of Technology," *Inquiry*, 39, 45-70.
- Gómez, R. La dimensión valorativa de las ciencias, Bernal, Universidad Nacional de Quilmes, 2006, caps VII e IX.
- Giuliano, G. *La ingeniería. Una introducción analítica a la profesión*. Bs. As., Nueva Librería, 2016, cap 3.
- Jasanoff, S. (1993) "Bridging the two cultures of Risk Analysis", *Risk Analysis*, 13, 123-129.
- Pinch, T. y Bijker, W. (1987) La construcción social de hechos y artefactos. En *Actos, actores y artefactos: sociología de la tecnología*. Bernal, Universidad Nacional de Quilmes

### Unidad 3

- Gluckman, P. (2014) "Policy: The art of science advice to government.", *Nature*, 507, 163-165.
- Kreimer, P. et al (2014) El estudio social de la ciencia y la tecnología en América Latina: miradas, logros y desafíos, en *Perspectivas latinoamericanas para el estudio de la ciencia y la tecnología*. México, Siglo XXI
- Todt, O. et al (2010) Valores no epistémicos en la ciencia reguladora y en las políticas públicas de ciencia e innovación. *Argumentos de Razón Técnica*, 2010, (13): 41-56
- Velho, L. (2011) Conceitos de Ciência e a Política Científica, Tecnológica e de Inovação. *Sociologias (Porto Alegre)*, 13 (26), 135-141.

## 8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.

El estudiante deberá acreditar, el porcentaje de asistencia según normativa vigente en la facultad.

La evaluación del curso se realizará a través de dos instancias.

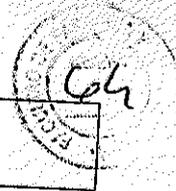
En primer término los alumnos deberán preparar una exposición oral sobre un texto de la bibliografía obligatoria, que realizarán ante todo el curso. Para ello deberán preparar una presentación en soporte informático. Los textos y las fechas de exposición se acordarán con el equipo docente en la primera clase.

En segundo término deberán realizar un trabajo final en forma domiciliaria. En este caso podrán optar por contestar un conjunto de preguntas que los docentes proveerán en la última clase o bien realizar un trabajo monográfico sobre uno de los temas del programa que les haya suscitado especial interés. En ambos casos la fecha límite de entrega será dos semanas después de haber finalizado la última clase.



**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de producciones de los estudiantes.

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**GESTIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:** Gestión de Proyectos Científicos

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Este posgrado en Ciencia Reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, y además estudia cómo fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, cómo se identifican peligros y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, cómo se construye la evidencia que sustente. Este trabajo puede gestionarse como proyecto científico y tomar decisiones en cuanto a la difusión y explotación de los resultados científicos y/o tecnológicos como también los procesos de transferencia. En este sentido, la inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar apoyo y acompañamiento a la construcción de un trabajo de gestión de un proyecto científico en el campo de la Ciencia Reguladora.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Dr Pablo Evelson
- Dra Silvia Lucangioli

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Dr Pablo Evelson
- Dra Silvia Lucangioli

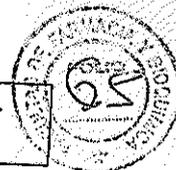
**3. Carga Horaria total: 48 HS**

**Modalidad Presencial**

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA.  
"NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.



#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Adquirir conocimientos y herramientas básicas sobre planificación y gestión de proyectos científicos y/o tecnológicos.
- Relacionar los proyectos científicos con innovación
- Caracterizar la normativa y procedimientos de protección de resultados

#### 5. Contenidos

##### Unidad 1:

Conocimiento y herramientas básicas sobre planificación y gestión de proyectos científicos y/o tecnológicos.

Diferencias entre plan, programa y proyecto.

Panorama nacional, regional e internacional.

Conceptos básicos sobre innovación y sistemas de innovación.

Aplicación en el ámbito científico y socioeconómico.

##### Unidad 2:

Técnicas de planificación de proyectos científicos.

Ejemplos de casos prácticos.

Fuentes de financiamiento.

Socios tecnológicos.

##### Unidad 3:

Protección de resultados. Propiedad Intelectual.

Difusión y explotación de los resultados científicos y/o tecnológicos. Procesos de transferencia.

Estadísticas e indicadores de ciencia e innovación.

#### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

La asignatura se desarrolla en modalidad teórica con actividades proyectuales, interactuando con los alumnos para ayudarlos a comprender los conceptos impartidos en este tipo de asignaturas. Se realizan además trabajos prácticos para la mejor comprensión de los contenidos bajo la modalidad de taller, fomentando la resolución de problemas.

Se incluirán diversos formatos multimediales: presentaciones dinámicas con hipervínculos a la bibliografía y videos.



#### **7. Bibliografía de la actividad curricular.**

- Herrera, Amílcar. Ciencia y política en América Latina. - 1a ed. - Buenos Aires : Biblioteca Nacional, 2015.
- Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Argentino. Buenos Aires, 2015.
- Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Espacios para la innovación. Buenos Aires, 2015.
- Plan de Argentina 2020, Ministerio de ciencia y tecnología. Presidencia de la nación. [www.mincyt.gob.ar/adjuntos/archivos/000/022/0000022576.pdf](http://www.mincyt.gob.ar/adjuntos/archivos/000/022/0000022576.pdf)
- Modelo de gestión de proyectos de ciencia, tecnología e innovación financiada con recursos del estado. Rodríguez Arroyave C., 2015.
- Starpup y Spinoff: definiciones, diferencias y potencialidades en el marco de la economía del comportamiento. Montoya Pineda D., CONTEXTO, 5: 141-152, 2016.
- Planning and Managing Scientific Research, Kenneth B. Editorial: AnuPress, 2014.

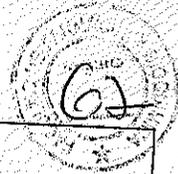
#### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso. El estudiante deberá acreditar, el porcentaje de asistencia según normativa vigente en la facultad.

Asimismo se les solicitará una actividad integradora final, presencial e individual con consignas a definir oportunamente.

##### **8.1. Modalidad de evaluación: presencial y mediante la entrega de producciones escritas.**

**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**



**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**ECONOMÍA POLÍTICA DE LA CIENCIA Y LA**  
**TECNOLOGÍA**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

Economía Política de la Ciencia y la Tecnología

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

Carrera: Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

La Organización Industrial es el campo de la Economía que estudia la estructura y el funcionamiento de los mercados y el modo en el que las políticas públicas influyen sobre ellos. Esta área del conocimiento económico ha mostrado una profunda evolución en los años recientes, a partir de la incorporación de nuevos conceptos, tanto desde el punto de vista del análisis estratégico del comportamiento de la firma y la organización de los mercados, como desde la definición de hipótesis de trabajo para ser estudiadas desde la microeconomía aplicada. Dentro de este marco, el análisis de la Economía de la Salud y el Cambio Tecnológico enfrenta el desafío de identificar los mecanismos de funcionamiento y regulación institucional y financiera que garanticen el derecho a la salud en un contexto dinámico de interacción entre el Estado y el Mercado. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar apoyo y acompañamiento a la construcción de un trabajo académico que presentar creativamente las dimensiones económico políticas respecto del campo de la Ciencia Reguladora trabajado en el posgrado.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Dr. Daniel Maceira
- Abogado Gustavo Fortino

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Daniel Maceira

- Gustavo Fortino

### 3. Carga Horaria total: 48 HS

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Conocer los alcances y categorías básicas de la investigación en economía de la salud
- Presentar un panorama de funcionamiento y organización de los mercados de bienes y servicios de salud en un contexto de innovación a partir de la incorporación de la noción de información incompleta y comportamiento estratégico de las firmas, tanto desde una perspectiva teórica como aplicada.

### 5. Contenidos

#### Unidad 1: Introducción a la Economía de la Salud

Características básicas del sector salud desde la perspectiva del análisis económico: Macroeconomía y Microeconomía. Ingreso y distribución. Mediciones. Oferta, demanda y equilibrio de mercado. Elasticidades. Costos medio y marginal. Estructura de costos fijos y variables. Definición de mercados de salud, fallas de mercado, información imperfecta e incompleta, externalidades y fallas de competencia. Rol del Estado en el Sistema de Salud. Modelo de Principal-Agente. El papel del profesional de la salud y la demanda derivada. Seguro y Seguro Social. Selección de riesgo, riesgo moral y concepto de costo-efectividad. Recursos humanos en salud, mecanismos de pago e incentivos monetarios y no monetarios.

#### Unidad 2: Sistemas de Salud

Determinantes sociales de la salud, ingreso, gasto y uso de servicios, estructuras mixtas (pública-privada-seguridad social) en el financiamiento y la prestación. Interrelación entre actores, subsidio a la oferta y subsidio a la demanda. Características y alcances de los sistemas de aseguramiento social, cobertura, acceso y equidad en la atención. Evolución temporal. Funciones de un sistema sanitario: regulación, financiamiento, aseguramiento, gestión y prestación. Estudio de la organización de modelos de servicios de salud en América Latina y los procesos de reforma llevados a cabo durante la última década, con especial interés en el caso argentino. Análisis comparativo y discusión de políticas. El sistema de salud argentino, segmentación y fuentes de financiamiento. Gasto de bolsillo y gasto empobrecedor. Introducción al Plan Médico Obligatorio (PMO), y su cobertura mínima por los agentes de salud. Normas aplicables a la medicina prepaga. Amparos y Medidas Cautelares que afectan la prestación de medicamentos y sus costos.



### **Unidad 3: Conceptos Básicos de Organización Industrial**

Desarrollo de temáticas tradicionales de organización industrial aplicada: concepto y límites de la firma, costos de transacción, integración vertical en propiedad y control. Contratos e incentivos. Tasas de concentración, competencia y modelos oligopólicos y monopolísticos. Economías de escala. Mercados de productos homogéneos y Diferenciación de productos. Marcas y calidades. Dinámica de funcionamiento de mercados. Innovación y cambio tecnológico. Cadenas productivas. Teoría de la regulación.

### **Unidad 4: Economía Política y Política Pública**

Proporcionar una perspectiva teórica y aplicada de economía política y el análisis de mecanismos de toma de decisiones estratégicas en el marco de sistemas de salud con multiplicidad de actores, en un marco de cambio tecnológico y organizacional. Actores, estrategias, acciones, conjeturas y resultados. Información y comportamiento estratégico.

### **Unidad 5: Mercado Farmacéutico**

Análisis del mercado farmacéutico. Perspectivas de abordaje: innovación, competencia en mercados con diferenciación de producto y lealtad a la marca en distintas clases terapéuticas, fijación de precios. Mecanismos de financiamiento y regulación pública, con aplicación a programas de implementación en el contexto nacional. Sistemas de Coberturas de Medicamentos. Profesionales Farmacéuticos. Introducción a las exigencias en "Compliance" y su balance con las ventas de la empresa. Normativas aplicables. Auditorías propias y de empresas abastecedoras.

### **6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.**

Se prevé para esta asignatura una modalidad presencial con espacios teóricos y actividades prácticas como talleres y diferentes técnicas grupales.

- Exposición dialogada.
- Ronda de preguntas.
- Resolución de situaciones hipotéticas y casos.
- Trabajo en sub grupos

Se presentará un bloque final que se destinará al debate de casos prácticos de aplicación: evaluación de programas, revisión de estructuras contractuales en un sistema segmentado de salud, brindando un enfoque metodológico, normativo y de costeo. Análisis de convenios y modalidades de cobertura. Diferencias entre productos ambulatorios, crónicos, ACBI y productos médicos. Necesidades dinámicas en el abastecimiento y cumplimiento de normas sanitarias

Se propondrá guías de lectura con material bibliográfico en formatos word y pdf y también se pueden utilizar presentaciones en formato power point que se compartirán con los estudiantes. En este sentido, se utilizará laptop o computadora personal y cañón, pizarra acrílica, marcador al agua y borrador para el desarrollo de la exposiciones.

## 7. Bibliografía de la actividad curricular.

- Alcalde Rabanal, J.E.; Lazo González, O. y Nigenda, G. (2011) "Sistema de salud de Perú", *Salud Publica Mex*, nº 53 vol. 2: 243-254. (T5)
- Andersson, F. (1993) *Methodological aspects of International drug price comparisons*. Pharmacoeconomics Vol. 4; pp. 247-256. (T9)
- Arrow, Kenneth, (1963) "Uncertainty and Welfare Economics of Medical Care." *American Economic Review* 53, 941-973. (T2)
- Baeza, C. and Packard, T. (2006). "Beyond Survival: Protecting Households from the Impoverishing Effects of Health Shocks". Stanford University Press – The World Bank. Washington, D. C. (T5)
- Barnum, H., J. Kutzin, and H. Saxenian (1995). "Incentives and Provider Payment Methods", Human Capital Development and Operations Policy Working Paper Series no.51. The World Bank. (T3)
- Berry, S., 1994, "Estimating Discrete-Choice Models of Product Differentiation". *RAND Journal of Economics*, Vol 25, Nº2.
- Bessen, J. and E. Maskin (2007). Sequential Innovation, Patents and Imitation. *RAND Journal of Economics*.
- Bicchieri, C. (1993). "Rationality and Coordination", Cambridge Studies in Probability, Induction and Decision Theory, Cambridge University Press. (T4)
- Birdsall, N. And Hecht, R. (1995). "Swimming Against the Tide: Strategies for Improving Equity in Health", Human Resources Development and Operations Policy Working Paper no. 55. The World Bank. (T2)
- Bisang R, "Economía y Tecnología: Enfoques y políticas".
- Chang, H. J. (1994), The political economy of industrial policy (capítulo III), St. Martin Press.
- Chou, T. C. (1986). Concentration, profitability and trade in a simultaneous equation analysis: The case of Taiwan. *The Journal of Industrial Economics*, 429-443.
- Coase, R. (1937) "The Nature of the Firm", *Economica*, 4.
- Curry B. y K. George (1983) "Industrial Concentration: A Survey", *Journal of Industrial Economics*, 31.
- Danzon, P. y L. Chao (2000): *Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?* *Journal of Health Economics* Vol. 19, pp. 159-195. (T9)
- Eastaugh, S. (1992). "Economic Models of Physician and Hospital Behavior." Chapter 3 in *Health Economics. Efficiency, Quality and Equity*. (T3)
- Espínola, N., Maceira, D. y Palacios, A. (2016) "Costo efectividad de pruebas de tamizaje del cáncer colorrectal en Argentina", (coautor) *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, vol.46, no.1. (T11)
- Frenk et al (1991). "La transición epidemiológica en América Latina". *Bol of Saint Panam* 111 (6), 1991 (T1)
- Gibbons, R. (1992). *Game Theory for Applied Economists*, Princeton University Press.
- Gosh, A. (1975). Concentration and growth of Indian industries, 1948-68. *The Journal of Industrial Economics*, 203-222.
- Govindaraj, R., Murray, C., and Chellaraj, G. (1995). "Health Care Expenditures in Latin America", World Bank Technical Paper no. 274. (T4)
- Grosh, M. (1994). *Administering Targeted Social Programs in Latin America. From Platitudes to Practice*, The World Bank. (T11)
- Grossman, Michael (1972), "On the Concept of Health Capital and the Demand for Health," *Journal of Political Economy*, University of Chicago Press, vol. 80(2), pages 223-55, March-

- 77
- Apr. (T2)
  - Grossman S. y O. Hart (1983) "An Analysis of the Principal-Agent Problem", *Econometrica*, 51.
  - Guerrero, R.C.; Gallego A.; Becerril Montekio, V.; Vásquez, J. (2011): "Sistema de salud de Colombia", *Salud Publica Mex*, nº 53, vol. 2: 144-155. (T5)
  - Jacquemin, A., De Ghellinck, E., & Huveneers, C. (1980). Concentration and profitability in a small open economy. *The Journal of Industrial Economics*, 131-144.
  - Katz, J., and S. Groissman (1988). "La industria farmacéutica argentina. Período 1983-1988", *Cuadernos Médico Sociales*, No.46, Rosario, Argentina. (T9)
  - Katz J. y Kosacoff B. (1998), "Aprendizaje tecnológico, desarrollo institucional y la microeconomía de la sustitución de importaciones", *Revista de Desarrollo Económico* N° 148.
  - Kawasaki, S., & McMillan, J. (1987). The design of contracts: evidence from Japanese subcontracting. *Journal of the Japanese and International Economies*, 1(3), 327-349.
  - Knaul, F.M. and Frenk, J. (2005): "Health Insurance In Mexico. Achieving universal coverage through Structural reform", *Health Affairs*, nº 24, vol. 6:1467-1476. (T5)
  - Kosacoff, B. (2002), "La industria argentina: un proceso de reestructuración desarticulada", en *Producción y Trabajo en la Argentina*. Memoria Fotográfica, UNQ.
  - Kosacoff, B. y Ramos, A. (1997), "Consideraciones conceptuales sobre Política Industrial", CEPAL, Documento de Trabajo N° 76.
  - Larrañaga, O. (1997). "Eficiencia y equidad en el sistema de salud chileno", CEPAL, Serie Reformas de Políticas Públicas, no. 49. (T5)
  - Maceira, D. (1998), "Income Distribution and the Public-Private Mix in Health Care Provision: The Latin American Case.", Working Paper N.391, Office of the Chief Economist, Inter-American Development Bank, Washington DC, USA.
  - Maceira, D. (1998) "Mecanismos de Pago a Proveedores de Servicios de Salud: Incentivos, Resultados e Impacto Organizativo. Sugerencias para una Agenda de Investigación en los Países en Desarrollo." Documento de Trabajo MAR2, Partnerships for Health Reform, Abt Associates, Bethesda MD, EEUU, Septiembre. <http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/06/MECANISM.pdf> (T3)
  - Maceira, D. (1999), "Brand Loyalty, Price Response and Entry in Pharmaceutical Markets without Patent Protection: The Argentinean Case". Capítulo 3. Ph.D Dissertation.
  - Maceira, D. (2001) "Dimensiones Horizontal y Vertical en el Aseguramiento Social en Salud de América Latina y el Caribe.", *Iniciativas Latinoamericanas (HSPH, FPMD, PHR, PAHO, USAID)*, Edición Especial 3. (T1)
  - Maceira, D. (2005) "Descentralización y Equidad en el Sistema de Salud Argentino", Documento de Trabajo, Área de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) (T6)
  - Maceira, D. (2005) "Análisis del Programa Remediar: Notas sobre su Evaluación y Seguimiento", Oficina de Evaluación y Supervisión (OVE), Banco Interamericano de Desarrollo, Documento de Trabajo N° 09, Washington, Septiembre. (T9)
  - Maceira, D. (2007) "Actores y reformas en salud en América Latina", Nota Técnica de Salud no.1/2007, Banco Interamericano de Desarrollo-Departamento de Desarrollo Sostenible. (T4)
  - Maceira, D., (2012) "Financiamiento de la Salud en América Latina, Volume 1: gasto de hogares y empobrecimiento" (Colaborador), Ed. Knaul, F.; Wong, R.; Arreola-Ornelas, H.,

- 72
- Global Equity Initiative, Harvard University. <http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/IDRC-2DA-EDICION.pdf> (T5)
  - Maceira, D. (2014) "Envejecimiento y Desafíos para el Sistema de Salud Argentino", Capítulo 6 en Gragnolati y Roffman, compiladores. "Oportunidades y Desafíos Económicos de la Transición Demográfica en Argentina", The World Bank Group. <http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/Los-anios-no-vienen-solos-WB-libro.pdf> (T8)
  - Maceira, D. (2014) "Cuadrantes de Análisis en los Sistemas de Salud de América Latina", Documento de Trabajo no.122, Área de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES)/UNICEF LACRO. Diciembre.
  - [http://www.cedes.org.ar/Publicaciones/Doc\\_t/Doc\\_t122.pdf?mkt\\_hm=31&utm\\_source=email\\_mail\\_marketing&utm\\_admin=25310&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Boletn\\_CED](http://www.cedes.org.ar/Publicaciones/Doc_t/Doc_t122.pdf?mkt_hm=31&utm_source=email_mail_marketing&utm_admin=25310&utm_medium=email&utm_campaign=Boletn_CED) (T1)
  - Maceira, D. (2015), "Diferenciales de Precios en Medicamentos Éticos. Una Comparación Latinoamericana". Documentos de Trabajo CEDES No. 129.
  - Maceira, D. et al. (2011) "Evaluando una Estrategia de Intervención Estatal. La producción Pública de Medicamentos", Revista Argentina de Salud Pública, Marzo. (T9)
  - Maceira, D. et al. (2012) "Sistemas Locales de Salud. Mecanismos de Contratación y Pago", Ministerio de Salud de la Nación. Comisión Nacional Salud Investiga. Buenos Aires. (T3)
  - Maceira, D. y Palacios, A. (2014) "Evolución de la Estructura del Mercado Farmacéutico Argentino ante un Contexto de Cambio Regulatorio. Análisis de los Determinantes de Competencia en Seis Clases Terapéuticas", Documento de trabajo no.121. Área de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES). (T9)
  - Maceira, D., A. Palacios y M. Urrutia, (2014) "Desempeño de Cabeceras de Redes Perinatales en la Provincia de Salta", Documento de Trabajo no.120, Area de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES). [http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/09/2014\\_120.pdf](http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/09/2014_120.pdf) (T7)
  - Machado, M.; R. O'Brodovich, M. Krahn y T. Einarson (2011): *International drug price comparisons: quality assessment*. Revista Panamericana de Salud Pública Vol. 29, pp. 46– 51. (T9)
  - Medici, A., (2000). "Las reformas de salud en América Latina y el Caribe, en Sánchez, H., et al, "La hora de los usuarios", BID y Centro de Estudios Salud y Futuro. (T4)
  - Mera, J. y Bello, J. (2003). "Organización y Financiamiento de los Servicios de Salud en Argentina. Una introducción", OPS, Buenos Aires, Argentina. (T6)
  - Ministerio de Salud de la Nación (2007) "Encuesta Nacional de Nutrición y Salud 2005, Documento de Resultados". (T10)
  - Narváez, R. y Saric, D. (2004): "Caracterización de la exclusión en salud en Bolivia", Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud/Unidad de Análisis de Políticas Sociales y Económicas (UDAPE). (T5)
  - Peltzman, S. (1976). "Towards a More General Theory of Regulation". Journal of Law and Economics 19, 211-240.
  - Penrose E. La Economía del Sistema de Patentes Ed Siglo XXI Cap 1, 2, 3 y 4.

73

- Perry, M. K. (1989). Vertical integration: determinants and effects. Handbook of Industrial organization 1, 183-255.
- Posner, R. (1974). "Theories of Economic Regulation". Bell Journal of Economics and Management Science 5, 335-358.
- Riordan, M. (1990) "What is Vertical Integration?", in The Firm as a Nexus of Contracts, Aoki & Williamson Eds., Sage Publications.
- Rodrik, D.(2004), "Industrial Policy for the Twenty-First Century", CEPR Discussion Paper No. 4767.
- Rossegger G. The economics of production and innovation. An Industrial Perspective. Pergamon Press 1987, Cap 1, 2, 3 y 4
- Rubinstein A. et al. (2009) "Generalized cost-effectiveness analysis of a package of interventions to reduce cardiovascular disease in Buenos Aires, Argentina". Cost Effectiveness and Resource Allocation, 7:10. (T11)
- Sáenz, M.; Acosta, M.; Muiser J.; y Bermúdez J.L. (2011): "Sistema de Salud de Costa Rica", *Salud Publica Mex*, nº 53, vol. 2: 156-167. (T5)
- Shaked, A. y J. Sutton (1987) "Product Differentiation and Industrial Structure" The Journal of Industrial Economics, 36(2).
- Sherer y Ross, (1990). Industrial Market Structure and Economic Analysis, Houghton Mifflin Company, Boston.
- Van Doorslaer, E. and A. Wagstaff (1992). "Equity in the Delivery of Health Care: Some International Comparisons", *Journal of Health Economics*, 11:389-411. (T5)
- Vega, J. (2011) "Steps towards the health equity agenda in Chile". Draft background paper commissioned by the World Health Organization for the World Conference on Social Determinants of Health. Rio de Janeiro Brazil 19-21 October 2011. (T5)
- Williamson, O. (1989) Las Instituciones Económicas del Capitalismo, c.4, Fondo de Cultura Económica.
- World Bank (1993). *World Development Report*, Washington, D.C. (T11)

## 8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.

La promoción de la asignatura se basa en tres requisitos:

- a. Acreditar, el mínimo, de asistencia a las clases presenciales según normativa vigente FFYB.
- b. Aprobar una evaluación final de los contenidos de la asignatura.
- c. Realizar un trabajo práctico en equipos, de entre uno y tres integrantes, sobre un tema de los contenidos de la materia, a partir de una pauta a distribuir. El desarrollo de dicho trabajo práctico será domiciliario, presentándose sus resultados en un taller ante el resto de la clase y los docentes.

**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de producciones escritas.



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**

**PROGRAMA ANALÍTICO: TALLER DE TESIS**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:** Taller de Tesis

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud  
**Orientación:**  
**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial  
**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Entendiendo que el presente posgrado en ciencia reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, y además cómo fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, cómo se identifican peligros y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, cómo se construye la evidencia que sustente, con la menor incertidumbre posible y en tiempo adecuado, las acciones regulatorias, consideramos que el trabajo académico final de tesis será un gran aporte sustantivo al campo. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar apoyo y acompañamiento a la construcción de un trabajo académico que integre creativamente las dimensiones trabajadas en el posgrado.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

Dra. Marisa Repetto – Dr. Héctor Prado – Mag. Marcela Agulló

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

Dra. Marisa Repetto  
Dr. Héctor Prado  
Mag. Marcela Agulló

**3. Carga Horaria total: 180 HS**

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA: 90 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 90 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO"  
SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.



#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Comprender los diferentes componentes de los diseños de Investigación para la propia construcción del dato científico
- Observar su propia práctica profesional como un contexto de acción reflexiva y como un fecundo campo de indagación científica en ciencia reguladora
- Contextualizar sus preguntas científicas en las tendencias disciplinares que emanan del propio trabajo sustantivo en la Maestría tanto desde los pilares curriculares de la misma como del contexto en que nos hallamos inscriptos
- Avanzar con los distintos componentes de un Diseño de Tesis según lineamientos institucionales.

#### 5. Contenidos

##### **Unidad 1: Acerca del diseño de Plan de Tesis: Diseños de Investigación, escritura científica y planteamiento del problema.**

El diseño de investigación. Diseño y protocolos de investigación. Descripción de estudios prospectivos (cortes) y transversales. Investigación científica. Escritura científica. El diseño de investigación como documento académico. Contexto de descubrimiento. Situación problemática. Primeros elementos de diseño de tesis: Problema científico. Fundamentación teórica y práctica dentro del campo amplio de la investigación socio sanitaria y de la ciencia reguladora. Árbol de problemas, como herramienta para la construcción del planteamiento del problema científico. Elaboración de Objetivos: general/es y específicos. Congruencia epistemológica.

##### **Unidad 2: Acerca del encuadre teórico y el proceso argumental de la tesis. El Plan de Tesis.**

Búsqueda de antecedentes. Estado del arte o de la cuestión. Búsqueda bibliográfica. Normas de citado: APA. Marco teórico. El proceso de Investigación en su dimensión argumentativa:

- Desarrollo del contenido argumental de la Tesis. División por bloques o capítulos
- Conclusiones. Debates finales. Propuestas
- Citado de Bibliografía según anexo III -para formato de enumeración y citas de Documento Institucional

El plan de tesis: Componentes

##### **Unidad 3: Acerca del proceso metodológico para la elaboración de la tesis**

Proceso metodológico (de la investigación) como un proceso tridimensional. Construcción del Dato Científico. Modos de operar. Distintos modos de construcción del dato científico: cuantitativo y cualitativo. Importancia de la Vigilancia Epistemológica. La investigación en la acción. Otros elementos del Diseño de investigación para Tesis. Descripción de estudios experimentales, casos y otros adecuados a este campo disciplinar. Dimensiones, variables, indicadores, aspectos del objeto de estudio. Universo: Características y selección. Fuentes de información y técnicas de recolección de datos. Elaboración de agenda o Calendario de trabajo Comunicación de producciones académicas. Abstract. Palabras Clave. Análisis y elaboración de informes.



## 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

En el marco de la presente asignatura, se trabajará en un ámbito de interacción e integración de los contenidos sustantivos y metodológicos que conforman las temáticas de investigación relevantes dentro del campo multidisciplinar específico de la Ciencia Reguladora. Se prevé un trabajo con actividades teóricas y prácticas, exposiciones significativas, estudios de caso, relatos autobiográficos y trabajos grupales. En este sentido priorizaremos lo que a continuación describiremos:

- Guías de Lectura de materiales bibliográficos

Al inicio de la cursada se especificarán los textos obligatorios seleccionados por los docentes donde se articularán los textos citados en la bibliografía y fichas didácticas procesadas didácticamente.

- Foros /Drives (herramientas colaborativas)

Hemos elegido como una de las principales actividades en la presente materia, el trabajo en foros. Entendemos que en este tipo de Cursos, es conveniente complementar la propuesta con espacios de interacción como foros de intercambio y trabajo grupal, que favorezcan las consultas y la puesta en común. En estos foros se priorizará el análisis de trabajos de maestrías afines para su lectura crítica y para la ilustración, mediante casos concretos, de las herramientas metodológicas trabajadas y con preguntas y consignas que contribuirán a la comprensión y a la vinculación de lo leído con posibles temas o preguntas que los propios estudiantes pueden empezar a esbozar desde su propio diseño. Se utilizarán preguntas en el nivel explícito y/o inferencial, para que el estudiante las vaya respondiendo a medida que va leyendo.

Asimismo se organizarán herramientas informáticas colaborativas que permitan intercambios sobre los trabajos de escritura de los estudiantes.

- Planes – Agendas de trabajo

Para el desarrollo de esta asignatura se utilizarán Planes- Agendas de trabajo. Este tipo de recursos resultan muy útiles tanto para docentes como para estudiantes en un entorno virtual en asignaturas como la presente que apuntan a la construcción de textos científicos. Son organizadores temporales que permiten al estudiante especialmente visualizar gráficamente sus avances. Así entonces estos cronogramas o planes/ agendas de trabajo, nos facilitarán visualizar la distribución de las actividades en el tiempo. Podemos proponer un formato de agenda a modo de ejemplo, en una tabla con las siguientes columnas:

- Semana (fecha de inicio, número, clase)
- Temas / contenidos
- Actividades en el aula virtual
- Producciones de avance entregadas
- Sugerencias de avance del profesor
- Otros

Este tipo de organización resultará, creemos, de gran utilidad a los estudiantes en este tipo de tarea, como la construcción de un diseño de tesis donde la dimensión temporal, muchas veces, aparece como una dimensión crítica.

## 7. Bibliografía de la actividad curricular.

### Unidad 1: BIBLIOGRAFÍA OBLIGATORIA

Revisión de los materiales trabajados en Metodología de la investigación y:

- Giovanello, A Feo, O, Faria Mariana. 2012. Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la Integralidad y la equidad. Fuente: ISAGS -[http://www.isags-unasur.org/it\\_biblioteca.php?lg=2&cat=2&bb=8](http://www.isags-unasur.org/it_biblioteca.php?lg=2&cat=2&bb=8)
- Sirvent Ma. Teresa y Rigal Luis. (Borrador final 2012). *La naturaleza de la investigación científica de lo social*. Cap. 1 y 4
- Bachelard, Gastón, 1984. *La formación del espíritu científico*. Buenos Aires. Siglo XXI. Cap.1
- Selección de material sobre Investigaciones en el área.
- Rojas Soriano, R. 1990. *Métodos para la investigación social*. México. Ed. Plaza y Valdes. Cap. 1 a al 5.

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- Revista de la Biblioteca del Congreso de la Nación: Pensar la ciencia I. Nro. 141. Año 2010.
- Strauss, A. L., Corbin, J. 1990. *Basics of qualitative research. (Bases de la Investigación cualitativa)*. Newbury Park - London - New Delhi: Sage. (Traducción publicada en: Lecturas de Investigación cualitativa. II. 2004 Investigación y Estadística I Cuadernos de la Oficina de Publicaciones de la Facultad de Filosofía y Letras - Opfyl).
- ROBERTO HERNANDEZ SAMPIERI, CARLOS FERNANDEZ COLLADO Y PILAR BAPTISTA LUCIO METODOLOGIA EN LA INVESTIGACION. MCGRAW-HILL / INTERAMERICANA DE MEXICO, 2006

#### UNIDAD 2.

##### BIBLIOGRAFIA OBLIGATORIA

- Normas APA de citado bibliográfico.
- De Canales, F.; De Alvarado, E. y Pineda, B. 1994: "Metodología de la investigación: Manual para el desarrollo de personal de Salud". OPS / OMS. Serie Paltex nº 35, Washington.
- Tobar, Federico. "Cómo sobrevivir a una tesis en salud". Instituto Universitario ISALUD. 2006, Buenos Aires.

##### BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTARIA

- Botta M. Tesis, Monografías, Informes. Buenos Aires. Edit. Biblos. Año 2002. 127p.
- Magalhaesbosi, M. y Mercado, F. "Investigación Cualitativa en los Servicios de Salud". Buenos Aires Ed., 2007. Introducción, Cap. 1, 2, 3 y 4.
- Marradi, A; N. Archenti y J. Piovani: "Metodología de las Ciencias Sociales", Buenos Aires. Emecé, 2007. Cap. 5, 6, 8,10, 12 y 14.

#### UNIDAD 3.

##### BIBLIOGRAFIA OBLIGATORIA

- Materiales elaborados por los docentes responsables de la asignatura.
- Ministerio de Salud de la Nación, AAVV. Programa Médicos Comunitarios. Módulo 6. Sistemas de información en salud y recolección de datos <http://www.msal.gov.ar/medicoscomunitarios/images/stories/Equipos/posgrado-salud-social-comunitaria/6-modulo-pssyc.pdf>

#### 8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.

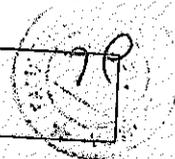
La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso. El

78  
estudiante deberá acreditar, el porcentaje de asistencia según normativa vigente en la facultad. Asimismo se dispondrá de una actividad de integración final donde se solicitará al cursante la realización de una propuesta sobre la mayoría de los puntos del protocolo de Diseño de Tesis.

Este trabajo consolidará entregas previas y tutoradas por los docentes. En primer lugar se solicitará un Plan de Tesis y luego un avance final.

Las calificaciones de cada una de estas evaluaciones por clase y la actividad integradora, serán promediadas y constituirán la calificación final de la materia, utilizándose para ello la escala definida por la Facultad.

**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de producciones escritas.



**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**ASPECTOS JURÍDICOS Y NORMATIVOS EN EL CAMPO DE LOS PRODUCTOS**  
**PARA LA SALUD**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

Aspectos Jurídicos y Normativos en el campo de los Productos para la Salud

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

Carrera: Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Entendiendo que el marco jurídico provisto por la normativa vigente en Argentina sobre de los Medicamentos y otros Productos para la Salud, resulta de relevante enmarcamiento teórico en el presente posgrado en ciencia consideramos que el trabajo académico en esta asignatura será un gran aporte sustantivo al campo. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de optimizar la toma de decisiones regulatorias para fortalecer los procesos de registro y fiscalización de productos para la salud.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular**

- Gustavo Fortino
- Andrés Brandolini

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Gustavo Fortino
- Andrés Brandolini

**3. Carga Horaria total: 48 HS**

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**



**LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.**

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante logre:

a) En la dimensión cognitiva:

Conocer y comprender el marco jurídico provisto por la normativa vigente en Argentina sobre de los Medicamentos y otros Productos para la Salud.

Conocer las etapas del circuito jurídico que pueden atravesar dichos Productos tanto en los entes administrativos como fuera de los mismos.

b) En la dimensión procedimental:

Manejar con habilidad las herramientas disponibles para analizar jurídica y normativamente los aspectos vinculados con los Medicamentos y Productos para la Salud.

Conocimiento de posibles situaciones atípicas a darse dentro de los procesos.

Optimizar la toma de decisiones regulatorias para fortalecer los procesos de registro y fiscalización de tales Productos. Consecuencias de toma de decisiones.

c) En la dimensión actitudinal:

Reconocer la importancia de los aspectos jurídicos y normativos en la regulación científica de los Medicamentos y otros Productos para la Salud. Dotar de herramientas para templar y amalgamar el conocimiento jurídico con la realidad del trabajo diario de los funcionarios y de los administrados que deben efectuar el trabajo.

#### 5. Contenidos

##### Unidad 1: Principales normativas

Derecho: Generalidades. Marco jurídico general de los Medicamentos y otros Productos para la Salud. Autoridad Regulatoria Nacional. Poder de policía sanitaria. Responsabilidad: administrativa, civil, penal, deontológica. Ejercicio Profesional. Prescripción por nombre genérico. Estudios de Farmacología Clínica. Bioequivalencia. Buenas Prácticas de Manufactura. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Registro de especialidades medicinales. Marco general. Productos innovadores y similares. Normativa específica: Productos Biológicos. Productos hemoderivados. Vacunas. Gases medicinales. Medicamentos herbarios. Registros especiales. Autorización de comercialización. Cobertura y acceso a medicamentos. Régimen de acceso de excepción a medicamentos. Vigilancia post-autorización: Farmacovigilancia. Publicidad. Medicamentos Ilegítimos. Trazabilidad.

Normativa sobre otros Productos para la Salud: Alimentos. Productos Médicos. Alimentos. Cosméticos. Productos de Uso Doméstico. Reactivos de diagnóstico.

## Unidad 2: Etapas del circuito jurídico de Productos para la Salud

1. Emisión de actos administrativos.
2. Sanciones. Sumarios administrativos.
3. Retiros de mercado.
4. Recursos administrativos y agotamiento de la vía administrativa.
5. Los Productos para la Salud en sede judicial. Tipos de procesos. Jurisprudencia. Casos reales.

## Unidad 3: Derechos de Propiedad Industrial

1. Patentes.
2. Modelos de Utilidad.
3. Marcas.
4. Diseños Industriales.
5. Transferencia Tecnológica.
6. Derechos de Autor.

## Unidad 4: Aspectos legales de nuevos productos

Nuevos productos: Medicamentos nanotecnológicos. Fabricación aditiva de medicamentos (impresión tridimensional). Terapia génica, terapia celular somática e ingeniería tisular. Edición genética. Medicina de precisión, Farmacogenómica, Bioinformática. Medicamentos digitales. Los desafíos del Derecho ante el nuevo panorama farmacéutico: Nuevos regímenes de acceso a medicamentos. Evaluación de tecnologías sanitarias farmacéuticas. Cobertura universal de salud. Bioética. Judicialización del acceso a medicamentos. Salud digital, *big data* y medicamentos. Nuevas cuestiones en torno a los Derechos de Propiedad Industrial Farmacéutica.

### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

Para el desarrollo de esta asignatura se prevé:

- a) Exposición dialogada.
- b) Ronda de preguntas.
- c) Resolución de situaciones hipotéticas y casos.
- d) *Role-playing*.

Se dispondrán espacios en el marco de la clase, donde los estudiantes puedan realizar consultas, comentarios, intercambio de opiniones, discusión de temas específicos, evaluaciones, etc.), y la bibliografía se socializará a través de documentos en formato Word, PDF, PPT, etc., Además, se utilizará laptop o computadora personal y cañón, pizarra acrílica, marcador al agua y borrador para el desarrollo de las exposiciones.

### 7. Bibliografía de la actividad curricular.

- Constitución Nacional. Código Civil y Comercial. Código Penal.
- Ley de Medicamentos 15463 y Decreto Reglamentario 9763/64.
- Ley 19.549/72 de Procedimientos Administrativos y Decreto Reglamentario 1759/72. Texto ordenado por Decreto 894/2018.
- Decretos 341/92 y 1490/92. Disposición ANMAT 1930/95.
- Decreto 1271/13. Disposición ANMAT 4548/14. Decreto 101/2015.
- Ley 17.565 y modificatoria 26.567/09. Ley 17.132.
- Ley 25.164/99 y Decreto 1421/02. Decreto Nº 8566/61 y Decreto 894/01. Ley 25.188/99. Decreto 164/99. Decreto 214/06.
- Ley 25.649/02.
- Disposición ANMAT 6677/10. Resolución 1480/11.
- Disposición ANMAT 3185/99 y complementarias.
- Disposición ANMAT 5040/06. Disposición ANMAT 4326/12.
- Disposición ANMAT 2372/08. Disposición ANMAT 1402/08. Disposición ANMAT 3602 y 3827/2018. Disposición ANMAT 2069/17.
- Decreto 150/92. Disposición ANMAT 5755/96.
- Disposición ANMAT 7075/11. Disposición ANMAT 7729/11 Disposición ANMAT 3397/12. Disposición ANMAT 1582/12. Disposición ANMAT 1682/12. Disposición ANMAT 705/05. Disposición ANMAT 1130/00. Resolución 1817/13. Disposición ANMAT 5418/15. Disposición ANMAT 5482/15. Disposición ANMAT 4622/12. Disposición ANMAT 10874/17. Disposiciones ANMAT 12792/16 y 828/17.
- Disposición ANMAT 5743/09. Disposición ANMAT 3962/2017.
- Resolución 706/93. Disposición ANMAT 5358/12. Resolución 435/2011 y complementarias.
- Resolución MSyA 20/05. Disposición ANMAT 4980/05. Resolución MSyA 627/07. Disposición ANMAT 2124/11.
- Ley 22.362/81 de Marcas y Ley 24.481/95 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

**Otros Textos de Interés:**

- Vinculación entre el sistema de patentes y el registro sanitario de medicamentos: Patent Linkage en el mundo y potencial implementación en argentina Alejandro Máximo Croci y Andrés Brandolini

- Responsabilidad por la prescripción de medicamentos Fortino, Gustavo Favio  
REVISTA DEL COLEGIO PÚBLICO DE ABOGADOS DE CAPITAL FEDERAL Colegio  
Público de Abogados de la Capital Federal
- Número: 2001 (47 Jul.)
- Derecho de Patentes Medicinales -Catedra de Legislación Farmaceutica FFYB-UBA- Dr.  
Gustavo Favio Fortino



### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

A los fines de aprobar la asignatura el alumno deberá satisfacer los siguientes requisitos:

- a. Acreditar, el mínimo de asistencia a las clases presenciales previsto en la normativa de la Facultad.
- b. Aprobar dos evaluaciones parciales acerca de los contenidos de la asignatura.
- c. Realizar un trabajo práctico integrador sobre un tema de los contenidos de la materia, analizando su marco jurídico y normativo vigente, detectando los obstáculos en su implementación y proponiendo las modificaciones y mejoras que el alumno crea pertinente. El desarrollo de dicho trabajo práctico será preferentemente presencial y finalmente los alumnos expondrán sobre el mismo ante el resto de la clase y docentes.
- d. Realizar una monografía Individual sobre un tema asignado por los docentes.

**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de una actividad escrita.



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**  
**Actividad Curricular**

**PROGRAMA ANALÍTICO:**  
**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y TOMA DE DECISIONES**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**

Evaluación De Tecnologías Sanitarias Y Toma De Decisiones

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Establecer las herramientas necesarias para la toma de decisiones en la resolución de problemáticas planteadas en materia de medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos resulta un pilar clave en el marco de un posgrado en Ciencia Reguladora. La inclusión de esta asignatura tiene el propósito general de brindar apoyo desde el área de la evaluación de tecnologías sanitarias a la construcción de producciones que se integren creativamente con las otras dimensiones trabajadas en otros espacios curriculares.

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsables a cargo de la actividad curricular.**

- Magister Virgilio Petrunaro
- Lic. Maria Luz A.Martinez

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

- Magister Virgilio Petrunaro
- Lic. Maria Luz A.Martinez

**3. Carga Horaria total: 48HS**

Modalidad Presencial

**CARGA TEÓRICA:24 HS**

**CARGA PRÁCTICA:24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO" SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

85

#### 4. Objetivos

Al término de la cursada nos proponemos que el estudiante se encuentre en condiciones de:

- Definir los conceptos de medicina basada en la evidencia y su utilidad en la evaluación de tecnologías aplicadas a la salud.
- Evaluar la calidad de la evidencia.
- Elaborar informes útiles para la toma de decisiones.
- Implementar una base de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –ETS- en ANMAT.
- Conocer e intercambiar información con otras autoridades regulatorias del mundo
- Conocer las Agencias de ETS en el mundo y comparar su forma de trabajo y resultados
- Establecer las herramientas necesarias para la toma de decisiones en la resolución de problemáticas planteadas en materia de medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos.

#### 5. Contenidos

##### Unidad 1

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS): Definición ETS. Eficacia, efectividad, eficiencia. Importancia para la toma de decisiones basadas en la evidencia. ETS y ANMAT: Tipos de tecnologías sanitarias de incumbencia de ANMAT. Alcances de la ETS en ANMAT. ETS en otras agencias sanitaria.

##### Unidad 2

Pasos para el desarrollo de la ETS. Insumos/Fuentes bibliográficas. Revisiones sistemáticas. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Recomendaciones. Niveles de calidad de la evidencia. Concepto de costo efectividad. Metodología de trabajo. Resultados: análisis e implicancias. Informes de ETS. Ejemplo(s) del desarrollo de ETS.

##### Unidad 3

ETS e innovación. Rol de la ETS en la evaluación de nuevas tecnologías. Relevancia en la toma de decisiones para la aprobación de nuevas tecnologías sanitarias.

##### Unidad 4

Contexto internacional: La ETS en el mundo. Principales agencias y organismos internacionales de ETS. Su rol en salud pública y relevancia de sus recomendaciones para la toma de decisiones. ETS e innovación.

##### Unidad 5

Actualidad: datos más relevantes de ETS a nivel mundial. Implicancias. ETS y vigencia terapéutica. Rol de la ETS en la evaluación de la vigencia terapéutica de productos para la

salud y en el ciclo de vida de los productos sanitarios. Concepto de cuarta barrera. Evaluación de medicamentos de alto precio para enfermedades raras.



#### 6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

La modalidad de enseñanza es de carácter presencial, teórico práctica. Se realizarán clases expositivas y se complementaran con actividades domiciliarias.

Se realizarán talleres con estudio de casos y problemas de acuerdo con los principales ejes abordados: medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos

En conjunto se definirá el problema o la necesidad que se busca mejorar o superar y los objetivos, el plan de trabajo y la posible distribución de tareas.

Análisis de casos de ETS y revisiones sistemáticas y su influencia en la toma de decisiones para distintas tecnologías.

La cátedra compartirá con los alumnos un conjunto de documentos y herramientas partiendo de problemas y situaciones reales, proponiendo el abordaje práctico y contextualizado de los contenidos trabajados, así como las experiencias de los alumnos

Se recuperarán las lecturas, entrenamientos y aprendizajes que se hayan logrado previamente analizándolos desde la ETS.

Se realizarán reuniones de intercambio de proceso y se sistematizarán las propuestas o resultados.

Las actividades prácticas y teóricas se desarrollarán en aulas institucionales.

Los docentes compartirán con los estudiantes un conjunto de documentos (trabajos científicos con referato, normativas, etc.), proponiendo el abordaje práctico y contextualizado de los contenidos trabajados en las asignaturas previas. En este contexto el docente fomentará la autonomía de los estudiantes bajo su continua supervisión y oportuna retroalimentación.

Se incluirán diversos formatos multimediales: presentaciones dinámicas con hipervínculos a la bibliografía y videos.

#### 7. Bibliografía de la actividad curricular

- Ministerio De Sanidad Y Consumo - Instituto De Salud "Carlos III" Agencia De Evaluación De Tecnologías Sanitarias (AETS). Evaluación Epidemiológica De Tecnologías De Salud. Madrid: AETS - Instituto De Salud Carlos III, Abril De 1995.
- Agencias De Evaluación De Tecnologías Sanitarias. Lecciones Aprendidas En Países De Latinoamérica Y Europa. Esteban Lifschitz Et. Al. IMSSET. Fundación Sanatorio Güemes. 2017
- Breakthrough Therapies. [Http://Www.Fda.Gov/Cdersmallbusinesschronicles](http://www.fda.gov/cdersmallbusinesschronicles)
- Development And Validation Of COMPASS: Clinical Evidence Of Orphan Medicinal Products - An Assessment Tool. Picavet Et Al. Orphanet Journal Of Rare Diseases 2013, 8:157 [Http://Www.Oird.Com/Content/8/1/157](http://www.oirjrd.com/content/8/1/157)
- De La Evidencia A La Práctica Clínica. Editores: D. Iñaki Gutierrezbarluzea, D. Antoni Parada. Madrid. Novartis. OSTEBA
- Asua, J. Gutiérrez Ibarluzea, I. López Argumedo, M. LA IDENTIFICACIÓN DE Tecnologías sanitarias emergentes. Documento De Base Para El Funcionamiento De La Red Sortek. Vitoria-Gasteiz. Departamento De Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe Nº: Osteba D-00-02.
- Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. José Luis Conde Olasagasti, Madrid. Diciembre 1998. © Agencia De Evaluación De Tecnologías Sanitarias. Instituto De Salud Carlos III. Ministerio De Sanidad Y Consumo

**Bases específicas a utilizar serán:**

- 87
- MEDLINE a través de Pubmed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)
  - EMBASE (<https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>)
  - CRD-YORK-DARE (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>)
  - NICE (<https://www.evidence.nhs.uk/>)
  - INHATHA (<http://www.inahta.org/>)
  - Biblioteca virtual de Salud (<http://bvsalud.org/es/>)
  - PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>)
  - EPISTEMONIKOS (<https://www.epistemonikos.org/>)
  - ACCESSS (<https://www.accessss.org/>)
  - BRISA (<http://sites.bvsalud.org/redetsa/en/brisa/>)
  - LILACS (<http://lilacs.bvsalud.org/es/>)
  - TRIP (<https://www.tripdatabase.com/>)
  - Base de datos ensayos clínicos OMS (<http://apps.who.int/trialsearch/>)
  - Clinical trials (<https://www.clinicaltrials.gov/>)
  - REDETS <http://www.redets.msssi.gob.es>

**Las Agencias evaluadoras de tecnología a presentar en la materia serán:**

- Australia (<http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/link-1>)
- Estados Unidos (<https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html>)
- Canadá (<https://cadth.ca/>)
- Uruguay (<http://www.msp.gub.uy/publicaci%C3%B3n/informes-publicos>)
- Brasil (<http://conitec.gov.br/>)
- Colombia <http://www.iets.org.co>

**8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación de los aprendizajes y los requisitos de aprobación consiste en la ponderación de ejercicios y actividades de evaluación periódicas por clase, a modo de seguimiento del proceso.

A los fines de aprobar la actividad curricular el alumno deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Acreditar, el mínimo, de la asistencia a las clase presenciales previsto por la normativa de la Facultad.
- Aprobar dos evaluaciones parciales acerca de los contenidos de la asignatura
- Aprobar un trabajo práctico integrador sobre un caso donde deben aplicar las herramientas incorporadas sobre ETS y su influencia en la toma de decisiones para distintas tecnologías, el marco normativo vigente, detectando los obstáculos de su implementación y proponiendo las modificaciones y mejoras para la resolución. La evaluación se realizará mediante una puesta en común con exposición y propuesta de resolución de los casos estudiados.

Las calificaciones de cada una de las evaluaciones serán promediadas y constituirán la calificación final de la materia, utilizándose para ello la escala definida por la Universidad.

**8.1. Modalidad de evaluación: presencial y mediante la entrega de producciones escritas.**



**MAESTRIA EN CIENCIA REGULADORA**

**ACTIVIDAD CURRICULAR:  
PROBLEMÁTICAS DE IMPACTO Y EMERGENCIAS EN PRODUCTOS DE LA  
SALUD**

**1.1. Denominación de la actividad curricular:**  
Problemáticas de impacto y emergencias en productos de la salud

**1. 2. Carrera que se presenta a acreditación en la que se dicta la actividad curricular.**

**Carrera:** Maestría en Ciencia Reguladora de Productos para la Salud

**Orientación:**

**Modalidad del dictado:** Teórico práctico. Presencial

**Carácter:** obligatoria

**Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:**

Entendiendo que el presente posgrado en ciencia reguladora incluye, desde distintas perspectivas científica, técnica y sanitaria, los diversos procesos involucrados en el descubrimiento, evaluación, producción y comercialización de productos sanitarios, y además cómo fluye y se recopila la información generada por todos los actores involucrados, cómo se identifican peligros en la salud y el ambiente y analizan riesgos asociados y, fundamentalmente, cómo se construye la evidencia que sustente, con la menor incertidumbre posible y en tiempo adecuado, las acciones regulatorias, consideramos que es fundamental entender sobre las problemáticas relacionadas con las emergencias sanitarias que involucran a productos para la salud. La inclusión de esta asignatura contribuye a generar información validada para el abordaje y la evaluación del impacto en situación de emergencia.

**Carga horaria semanal:**

**2. Equipo Docente.**

**2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular.**

Lic. Karina Balbuena-Dra. Marisa Repetto

**2.2. Profesores:**

**Listado de profesores**

Lic. Karina Balbuena

Dra. Marisa Repetto

**3. Carga Horaria total: 48 HS**

**Presencial**

**CARGA TEÓRICA: 24 HS**

**CARGA PRÁCTICA: 24 HS**

LAS ACTIVIDADES PRACTICAS SE CORRESPONDEN CON EJERCITACIONES VARIADAS EN AULA. "NO"  
SE REQUIERE DE CENTROS DE PRACTICAS NI USO DE LABORATORIO.

#### 4. Objetivos

Al finalizar la cursada se espera que el estudiante sea capaz de:

1. Identificar los distintos tipos de emergencias sanitarias vinculados a los productos para la salud y su impacto sobre la salud humana.
2. Reconocer a la salud ambiental como una dimensión fundamental en situación de emergencia sanitaria.
3. Reconocer el alcance de la exposición y riesgo poblacional a productos químicos y su impacto ambiental.
4. Distinguir los principales programas y reglamentos internacionales.
5. Entender sobre los aspectos comunicacionales, jurídicos y económicos en situación de emergencia sanitaria y su impacto en los estados nacionales.
6. Discernir sobre los nuevos escenarios y distintos abordajes de las emergencias sanitarias relacionadas en productos para la salud humana.

#### 5. Contenidos

##### **Unidad 1: Impacto y emergencias. Tipos de emergencia. Salud ambiental**

Las emergencias sanitarias relacionadas con los productos para la salud: intrínsecas y extrínsecas.

Desastres naturales y antrópicos: su impacto en la utilización de medicamentos, alimentos y tecnología médica.

Toxicología y salud ambiental vinculados a los productos de la salud en situación de emergencia. La ecuación riesgo-beneficio para la exposición humana.

##### **Unidad 2: Vigilancia y control de riesgos. Programas.**

Exposición a productos químicos de consumo humano y el uso de tecnologías contaminantes

Gestión del riesgo de daño a la salud por exposición a productos químicos. Evaluación del impacto de factores ambientales sobre la población.

Reglamento Sanitario Internacional (2005): emergencias nacionales y emergencias de impacto regional e internacional

Seguridad Sanitaria Internacional desde la perspectiva de las agencias reguladoras de productos para la salud.

##### **Unidad 3: Aspectos comunicacionales, jurídicos, económicos, vinculados a la gestión.**

Comunicación de riesgo en situación de emergencia en salud y ambiental.

Algoritmos de decisión para comunicaciones oficiales según clasificación del riesgo (OMS)

Fuentes de Información científica en temas de salud y ambiente: confiabilidad, sesgos y canales idóneos.

Ética y marco legal en la comunicación en emergencias sanitarias.

Aspectos jurídicos y económicos relevantes en la gestión de riesgo por emergencias sanitarias y su impacto poblacional.

R

#### **Unidad 4: Acerca de los nuevos desafíos y escenarios**

Problemas de la globalización de problemas ambientales y de salud.

Seguridad química y salud: impacto de la toxicidad de las sustancias químicas en el ambiente y los alimentos.

Convenios internacionales para la protección de la salud humana y el ambiente.

Análisis de casos sobre medicamentos, alimentos y tecnología médica. Casos emblemáticos

#### **6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.**

En el marco de la presente asignatura, se trabajará en un ámbito de interacción e integración de los contenidos sustantivos y metodológicos que conforman las temáticas relacionadas con las problemáticas de impacto y emergencias sanitarias relevantes dentro del campo multidisciplinar específico de la Ciencia Reguladora.

Se prevé un trabajo con actividades teóricas y prácticas, exposiciones significativas, estudios de caso, relatos autobiográficos y trabajos grupales. En este sentido priorizaremos lo que a continuación describiremos:

- Guías de Lectura de materiales bibliográficos

Al inicio de la cursada se especificarán los textos obligatorios seleccionados por los docentes donde se articularán los textos citados en la bibliografía y fichas didácticas procesadas didácticamente.

- Foros /Drives (herramientas colaborativas)

Hemos elegido como una de las principales actividades en la presente materia, el trabajo en foros como complementaria a la actividad práctica.

#### **7. Bibliografía de la actividad curricular.**

Organización Mundial de la Salud. (2006). *Reglamento sanitario internacional, (2005)*. World Health Organization.

Sampedro, F., Narrod, C., Sánchez-Plata, M., Flores, R. A., Wang, B., Cordero, A. M., & Lincoln, E. E. (2016). Alianza Estratégica para la Creación de Capacidades en Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos en las Américas.

Organización Mundial de la Salud. (2018). Comunicación de riesgos en emergencias de salud pública: directrices de la OMS sobre políticas y prácticas para la comunicación de riesgos en emergencias. Organización Mundial de la Salud.  
<http://www.who.int/iris/handle/10665/272852>.

FAO/OMS [Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud]. 2010. Guía FAO/OMS para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. Rome. 56 pp

Lemkow, L ESpluga J. (2017). Sociología ambiental: pensamiento socioambiental y ecología social del riesgo. Icaria Editorial, Barcelona. España. Capítulos 8 al 11



### **8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción.**

La evaluación del aprendizaje y los requisitos de aprobación consiste en la entrega de una actividad de integración final donde se solicitará al cursante la realización de una monografía sobre alguno de los aspectos trabajados durante la cursada de la asignatura. Los estudiantes harán una presentación presencial de la misma.

Las calificaciones de la actividad integradora constituirán la calificación final de la materia, utilizándose para ello la escala y normativa definida por la Universidad.

**8.1. Modalidad de evaluación:** presencial y mediante la entrega de una producción escrita con formato de monografía.