



///Res. N° 11/2024-DCByA.

Presidencia Roque Sáenz Peña, 07 de marzo de 2024

### RESOLUCIÓN N° 11/2024 - C.D.C.B. y A.

#### VISTO:

El Expediente N° 01-2023-07141 sobre Modificación de la Resolución N°019/13-CDByA, Programa Asignatura Legislación Farmacéutica de la carrera de Farmacia, iniciado por la Directora Carrera Farmacia Dra. Farm. LÓPEZ TÉVEZ, Leonor; y

#### CONSIDERANDO:

Que la asignatura Legislación Farmacéutica corresponde al 5º año 1º cuatrimestre de la carrera de Farmacia;

Que el Programa Analítico contempla los contenidos mínimos y la carga horaria propuestos en el Plan de Estudios de la Carrera, aprobado por Resolución N° 31/2017-C.S.;

Que los objetivos planteados guardan coherencia con los contenidos, los métodos pedagógicos y de evaluación propuestos, y la fundamentación refleja la relevancia de la asignatura en la formación de los futuros profesionales;

Que los Trabajos Prácticos planteados son pertinentes y adecuados, la forma de evaluación planteada se adecua a la reglamentación vigente y la bibliografía propuesta es actualizada;

Que se ha actualizado la Planta Docente, se diferencia la carga horaria total en horas teóricas y horas prácticas y se incorpora el Programa Analítico de Trabajos Prácticos;

Lo aprobado en sesión de la fecha.

#### POR ELLO:

#### EL CONSEJO DEPARTAMENTAL DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS Y APLICADAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL


#### RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: APROBAR el Programa de la asignatura Legislación Farmacéutica de la Carrera de Farmacia, que como Anexo Único forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º: Regístrese, comuníquese, y archívese.

  
Dra. Nora B. Okulik  
Directora  
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas

**ANEXO**  
**PROGRAMA DE LA ASIGNATURA**

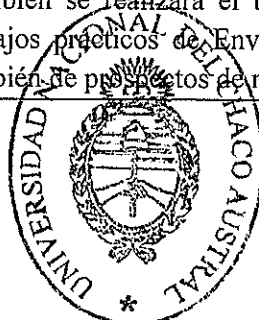
 <p><b>UNCAUS</b> UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL</p>		<p align="center"><b>27 - LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA</b></p> <p align="center"><b>Plan de Estudios Resolución N°31/17-C.S.</b></p>	
<p>Carga Horaria: 90 horas Teóricas: 45 horas Prácticas: 45 horas</p>		<p>Programa vigente desde: 2023</p>	
<p align="center">Carrera</p>		<p>Año</p>	<p>Cuatrimestre</p>
<p align="center"><b>FARMACIA</b></p>		<p>5°</p>	<p>Primero</p>
<p align="center">CORRELATIVAS PRECEDENTES</p>		<p align="center">CORRELATIVAS SUBSIGUIENTES</p>	
<p align="center">Asignaturas</p>		<p align="center">Asignaturas</p>	
<p align="center">Para cursar</p>		<p align="center">Para rendir</p>	
Regularizadas	Aprobadas	Aprobadas	<p>Toxicología Práctica Profesional Electiva II (Bioseguridad y Saneamiento en Centros de Salud)</p>
Farmacotecnia I	Farmacobotánica	Farmacotecnia I	
<p><b>DOCENTES:</b></p>		<p>Profesor Adjunto: Abogado Eduardo Marcos Bisñuk. J.T.P.: Farmacéutica: Rosa Magdalena Osicka.</p>	
<p><b>FUNDAMENTACIÓN:</b></p>		<p>Esta asignatura aportará al futuro profesional farmacéutico el conocimiento del marco legal teórico y práctico para el desempeño diario de su profesión.</p>	
<p><b>OBJETIVOS:</b></p>		<p><b>Generales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquirir conocimiento legal para desarrollar su actividad dentro de las normativas legales vigentes.</li> <li>- Adquirir conocimientos a los fines de permitir al profesional farmacéutico incursionar en temas propios logrando adquirir destreza y habilidades en la dirección técnica de una farmacia como también al insertarse en ámbito laboral como profesional de la salud asumiendo las responsabilidades que correspondan a tal actividad.</li> </ul> <p><b>Específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar de búsqueda legislativa a los fines de poder ejercer sus derechos ante las inspecciones de los organismos de control.</li> <li>- Interpretar el espíritu del texto legal y cuando aplicar las normativas.</li> <li>- Reconocer libros y asientos que deben realizarse en la farmacia.</li> <li>- Identificar los distintos tipos de dispensa de medicamentos conforme la normativa legal vigente.</li> <li>- Identificar los formularios se deben usar en cada caso.</li> </ul>	





///Res. N° 11/2024-DCByA.

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utilizar la farmacopea en la preparación de magistrales.</li><li>- Identificar las infracciones de tipo civil, penal, administrativas y éticas.</li></ul>
<b>CONTENIDOS MÍNIMOS:</b>	<p>Legislación Nacional y Provincial sobre la actividad farmacéutica. Incumbencias del título de farmacéutico. Responsabilidad civil, penal y comercial del farmacéutico en el ejercicio profesional. Legislación referente a drogas y medicamentos. Organismos fiscalizadores nacionales e internacionales. Acceso a medicamentos. Patentes.</p> <p>Legislación referente a productos cosméticos, dietéticos, biomédicos y otros relacionados con la actividad farmacéutica. Legislación laboral. Colegios profesionales. Organización de establecimientos que elaboran distribuyen y/o dispensan drogas y medicamentos. Ética y Deontología Farmacéutica. Códigos de ética.</p>
<b>MÉTODOS PEDAGÓGICOS:</b>	<p>La metodología de la enseñanza alterna clases teóricas y prácticas orientadas a la adquisición de un conjunto de saberes mínimos a adquirir: se parte de los saberes previos y se desarrollan las unidades temáticas, para luego incorporarlas a los saberes necesarios para abordar las siguientes unidades.</p> <p>Esto posibilita que el alumno/a tenga una visión general de la legislativa farmacéutica, facilitándole tener un panorama global del tratamiento de los temas, y el análisis, comparación y síntesis de la materia.</p> <p>Las clases teóricas se desarrollarán mediante la exposición del docente y la aplicación de técnicas de estudio que propendan a la participación activa del alumno/a.</p> <p>La Teoría se organizará en unidades temáticas, siguiendo un orden lógico para la comprensión de los contenidos. Se utilizará técnica de exposición dialogada, estimulándose la participación del alumno, utilizando diapositivas en power point.</p> <p>En las clases prácticas obligatorias que tiendan a generar un proceso de enseñanza- aprendizaje de determinados contenidos, presentando en un aula los problemas y las actividades que deberán desarrollar los futuros farmacéuticos. Asimismo incorporar el manejo que deben adquirir los alumnos en los nuevos sistemas de validación on-line de recetas como Pamí, con IMED, etc.</p> <p>Se incluirá trabajo con los libros Recetario, Psicotrópicos y Estupefacientes, que están disponibles en la cátedra para su observación.</p> <p>También se realizará el trabajo con muestras reales para los trabajos prácticos de Envase primario y secundario como así también de prospectos de medicamentos.</p>

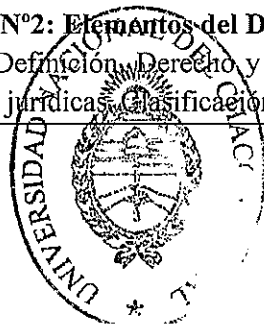




///Res. N° 11/2024-DCByA.

	<p>Se propone, además, el análisis de casos concretos que se presentan en las actividades diarias del profesional farmacéutico, respecto a los cuales los alumnos/as puedan aplicar razonadamente los conocimientos teóricos.</p>
<p><b>MÉTODOS DE EVALUACIÓN:</b></p>	<p>Se considerará a la evaluación como un proceso permanente, continuo, sostenido y flexible a fin de obtener información sobre el proceso de enseñanza y aprendizaje que vayan incorporando los alumnos para conocer y comprobar logros y/o reorientar los procesos didácticos cuando fuere necesario.</p> <p>Se procederá a la implementación de exámenes parciales que servirán para analizar los resultados del proceso de enseñanza/aprendizaje.</p> <p>En el cronograma de planificación se determinarán las fechas en que se efectuarán las dos evaluaciones parciales requeridas, por la cátedra de conformidad al calendario universitario.</p> <p>Los instrumentos serán variados, entre ellas las pruebas objetivas y las actividades complementarias que se propongan.</p> <p><b>Condiciones para Regularizar la asignatura:</b> 75 % de asistencia obligatoria en las clases prácticas. Aprobación del 100% de los Trabajos Prácticos. Aprobación con seis (6) puntos o más de dos (2) exámenes parciales.</p> <p>En caso de no alcanzar los requisitos exigidos, o de haber estado ausente al examen parcial con justificación médica presentada antes del examen, el alumno podrá rendir, en fecha a determinar por la cátedra, el correspondiente recuperatorio.</p> <p><b>Condiciones para aprobar la asignatura:</b> Alumnos regulares: con aprobación de las clases prácticas, procederán oportunamente a rendir un examen final, de carácter oral, referido a los temas teóricos de la asignatura. El alumno extrae 2 unidades previas y desarrolla los temas. Se hacen preguntas relativas a las unidades extraídas. Alumnos libres: aprobación del examen de carácter escrito y oral, referido a los temas teóricos y prácticos de la asignatura. Se aplica la Reglamentación vigente Resolución N°080/12 C.S.</p>
<p><b>PROGRAMA ANALÍTICO DE CONTENIDOS:</b></p>	<p><b>UNIDAD N° 1: Introducción.</b> Farmacia: objeto de su ejercicio, antecedentes históricos. Incumbencias del título farmacéutico. Misión de la profesión. La receta: su aspecto legal, libros para su contralor. Farmacopea Nacional Argentina. Salud. Concepto. Organismos Fiscalizadores nacionales e internacionales. Autoridades nacionales, provinciales y municipales encargadas del control sanitario. Funciones. A.N.M.A.T.: función, objetivo. Patentes.</p> <p><b>UNIDAD N°2: Elementos del Derecho.</b> Derecho. Definición. Derecho y moral. Elementos que regulan las normas jurídicas. Clasificación. Fuentes. Ley. Características.</p>

h





///Res. N° 11/2024-DCByA.

Clasificación. Sanción y promulgación. Derogación. Veto. Decreto. Definición. Resolución. Disposiciones. Ordenanzas. Códigos. Concepto. Clasificación. Análisis de Decretos de Necesidad y Urgencia.

**UNIDAD N° 3: Legislación Específica.**

Legislación Nacional. Ley 17.565-Ley 26.567.Habilitación.Expendio de Drogas. Medicamentos. Diferentes Libros. Matriculación. Director Técnico. Decretos, Reglamentos, Resoluciones, que reglamentan el ejercicio de la Farmacia, Droguería, Herboristería o Botiquín. Análisis de sus contenidos. Legislación Provincial- Decreto 2451/12-

**UNIDAD N° 4: Colegiación. Ética Profesional.**

Ética: fundamentos y trascendencia. Deontología Profesional. Relación del Farmacéutico con sus colegas, con los profesionales del Arte de Curar. Colegiación. Tipo de agremiación. Funciones e Importancia de las entidades Profesionales.

**UNIDAD N° 5: Ejercicio Profesional**

Colegio Profesional. Decreto Ley 2070/62 Secreto profesional. Leyes y Códigos que contemplan el secreto profesional. Concepto de "justa causa". Ley de notificación obligatoria de enfermedades. Clasificación. Niveles de notificación. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida. Aspectos legales. Ejercicio ilegal. El farmacéutico frente al Código Penal. Concepto de charlatanismo, curanderismo, prestación y usurpación del título.

**UNIDAD N° 6: Responsabilidad. Delito.**

Breve concepto de Teoría de Delito. Conducta. Tipicidad. Atipicidad. Breves conceptos de Dolo. Culpa. Obligaciones y responsabilidades del farmacéutico. Responsabilidad profesional. Responsabilidad civil, penal, comercial y administrativa.

**UNIDAD N° 7: Estupefacientes y Psicotrópicos.**

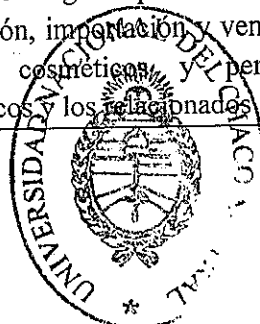
Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos. Análisis de sus contenidos. Código Penal.

Ley 27350: Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados- Ley 27699: Marco Regulatorio Para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial

**UNIDAD N° 8: Especialidades Medicinales, Descartables, Cosméticos, Alimentos.**

Especialidades medicinales. Legislación vigente para su aprobación. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación. Trazabilidad.

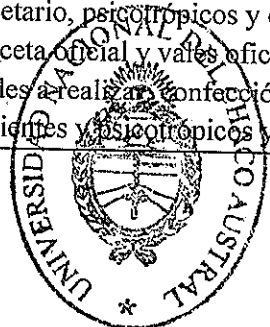
Legislación vigente para la fiscalización de las actividades de elaboración, importación y venta de los productos de higiene y tocador, cosméticos, y perfumes. Productos Dietéticos, Biomédicos y los relacionados con la actividad farmacéutica.



h



	<p>Normas para la comercialización de equipos descartables y de consumo de uso y aplicación en medicina humana.</p> <p>Fiscalización de alimentos y suplementos dietarios. Normas vigentes para su comercialización y venta Autoridades competentes encargadas de su control. El Código Alimentario Argentino desde el punto de vista legal.</p> <p><b>UNIDAD N° 9: Legislación sobre residuos peligrosos.</b></p> <p>Normas de bioseguridad en establecimientos asistenciales. Registro de generadores y operadores. Generadores. Transportistas. Plantas de tratamiento y disposición final. Responsabilidades. Régimen penal. Autoridades de aplicación.</p> <p><b>UNIDAD N° 10: Legislación laboral</b></p> <p>Convenio Laboral Aplicable. Diferentes Grupos. Jornada Laboral. Licencias. Protección de la Maternidad. Protección del Menor. Establecimientos. Personas Jurídicas. Concepto. Distintos tipos de Sociedades Comerciales- Concepto – Responsabilidades de los socios. Contratos de Trabajo.</p> <p><b>UNIDAD N°11: Farmacia, Droguería y Herboristería.</b></p> <p>Organización, diseño y estructuración de una Farmacia, Droguería y Herboristería. Establecimientos de Elaboración, Distribución y/o Dispensa de Drogas y Medicamentos. Sistema integrado de jubilación. Impuesto al Valor Agregado. Facturación. Tipos. Concepto de C.U.I.T. y C.U.I.L. Ingresos Brutos. Alcances. Obras sociales, Prepagas, A.R.T. Sistemas de contratación. Liquidación. Importancia en la economía de la farmacia.</p> <p><b>UNIDAD N° 12: Industria Farmacéutica</b></p> <p>Leyes, Decretos y Resoluciones que reglamenten su funcionamiento.</p> <p>Ley de higiene y seguridad industrial. Importancia en la industria farmacéutica.</p>
<p><b>PROGRAMA ANALÍTICO DE TRABAJOS PRÁCTICOS:</b></p>	<p><b>TP 1:</b> Envase primario y secundario. Prospecto.</p> <p>Actividades a realizar: reconocimiento por parte de los alumnos de envases primarios y secundarios en muestras reales de especialidades farmacéuticas.</p> <p><b>TP 2:</b> Tipos de Expendio.</p> <p>Actividades a realizar: Según art. 9 de ley que reglamenta la actividad farmacéutica 17.565, ejemplificar con manual farmacéutico los cuatro tipos de expendio.</p> <p><b>TP 3:</b> Manejo de libros en farmacias.</p> <p>Actividades a realizar: observación y registro de formatos de libros recetario, psicotrópicos y estupefacientes de farmacias.</p> <p><b>TP 4:</b> Receta oficial y vales oficiales.</p> <p>Actividades a realizar: confección de vales oficiales de estupefacientes y psicotrópicos y reconocimiento de recetas</p>

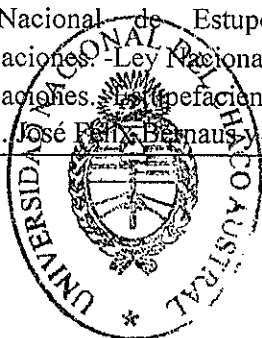




///Res. N° 11/2024-DCByA.

	<p>oficiales archivadas.</p> <p><b>TP 5:</b> Asiento de recetas oficiales y recetas común archivada. Actividades a realizar: trabajo con recetas hipotéticas dadas por el jefe de TP asentarlas donde corresponda.</p> <p><b>TP 6:</b> PAMI. Normativas de dispensa y validación. Actividades a realizar: Con páginas web resolver cuestionario guía.</p> <p><b>TP 7:</b> INSSSEP. Normativas y dispensa. Actividades a realizar: Con páginas Web, contestar cuestionario y actividades prácticas.</p>
<p><b>BIBLIOGRAFÍA ESPECÍFICA:</b></p>	<p><b>UNIDAD 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Ejercicio Profesional Farmacéutico”, Dr. Rubén Héctor Vara, La Plata, Buenos Aires 1985. Farmacopea Nacional Argentina VI y VII. Edición. - Farmacopea Nacional Argentina 7 Edición, Ministerio de Salud, Argentina 2003.</li> <li>- Secretos de la Industria Farmacéutica, Hubbard, B., Editorial Atlántida, 2006. Tratado de tecnología farmacéutica. Martínez Pacheco Ramón. Vol.I y III, capítulos 1,3 y 4. ISBN: 9788490770986. Editorial síntesis 2016.</li> <li>- Tecnología farmacéutica. Vila Jato 1999. Vol I. Editorial Síntesis.</li> </ul> <p><b>UNIDAD 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilidad Profesional del Equipo de Salud: Manual de Información para la Buena Praxis, Cumplido, M. J., Ediciones Alveroni, 1997</li> <li>-Código Civil y Comercial Argentino. - Año 2015-</li> <li>-Código Penal Argentino.</li> </ul> <p><b>UNIDAD 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ley Nacional N° 17565.- Ley 26.567</li> <li>-Decreto Provincial N° 2451 Año 2012</li> </ul> <p><b>UNIDAD 4:</b></p> <p>Decreto Ley 2070/62- Colegio Farmacéutico Chaco- Decr. Reglamentario 722- Código Ética Colegio Farmacéutico. Resoluciones Colegio Farmacéutico</p> <p><b>UNIDAD 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ley Nacional N° 17565.- Ley 26.567</li> <li>-Decreto Provincial N° 2451 Año 2012 - -Código Penal Argentino</li> </ul> <p><b>UNIDAD 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Código Civil y Comercial Argentino. Año 2015-</li> <li>-Código Penal Argentino.</li> </ul> <p><b>UNIDAD 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ley Nacional de Estupefacientes N° 17.818 y sus modificaciones. -Ley Nacional de Psicotrópicos N° 19.303 y sus modificaciones. Aspectos Jurídicos y Médicos Legales. José Félix Bernaus y Pablo Monteverdi.</li> </ul>

h



-A.N.M.A.T. Boletines e Informes periódicos emitidos. Ley 27350: Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados- (Año 2017) Ley 27699: Marco Regulatorio Para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial (Año 2022).

- Manual de legislación farmacéutica. Antonio González Bueno y Leonor González. 3era. Edición ampliada y actualizada. 2022.

- Las Naciones Unidas y la Fiscalización de Drogas. División estupefacientes. ONU, Viena, Austria.

**UNIDAD 8:**

Ley 16463- Ley 24240- Ley 25649- Decreto 150/92 Dec. Reglamentario N° 987/03 Especialidades Medicinales – Ley 5048 (Chaco) – Res. 326/02.

- La Farmacia, Los Farmacéuticos y el Uso Adecuado de los Medicamentos en América Latina, Homedes N., Ugalde A., Editorial Lugar, 2011. –

-Boletín de Medicamentos Esenciales. Publicación Oficial de la O.M.S.

- Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica. Laurence Brunton. 12 Ed.

-Trazabilidad de medicamentos en Argentina página Web Oficial de ANMAT, actualizada.

**UNIDAD 9:**

Ley N° 24051- Ley 4756 (Chaco) Residuos Hospitalarios – Ley 3946 (Chaco) – Dec. Regl. N° 779 Ley de Gestión Integral de Residuos Domiciliarios Año 2022

**UNIDAD 10:**

- Convenios Colectivos de Trabajo: CCT 659/ 2013 – CCT 452/2006 – CCT 707- COFA- SAYB- Comisión Paritaria FATFA 2016.

**UNIDAD 11:**

- Dec. Reg. 2451/12 (Chaco) -Res. 641/2000- Guía de Prescripción: Drogas y Marcas, 1a Edición, Editorial Vallory, 2002

-Modelos de contratos comerciales, Pérez, León.

**UNIDAD 12:**

- Ley 19.587.

- Ley 24.557.



*Nora B. Okuiik*  
Dra. Nora B. Okuiik  
Directora  
Dpto. de Cs. Básicas y Aplicadas