UNCAUS | DCBA
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL | DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS Y APLICADAS

///Res. N° 067/2025-DCByA.

Presidencia Roque Sáenz Peña, 10 de marzo de 2025

**RESOLUCIÓN N° 067/2025 - C.D.C.B. y A.**

**VISTO:**

El Expediente N° 01-2025-00016 sobre aprobación del Programa de la asignatura Legislación Farmacéutica de la carrera de Farmacia, iniciado por la Directora de Carrera Dra. Farm. LOPEZ TEVEZ, Leonor; y

**CONSIDERANDO:**

Que la asignatura 26 LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA se dicta en el 5° año 1er. cuatrimestre y corresponde al Área de Formación Profesional de la Carrera de Farmacia;

Que el Programa Analítico contempla los contenidos mínimos y la carga horaria propuestos en el nuevo Plan de estudios de la Carrera aprobado por Resolución N°417/2023-C.S.;

Que las asignaturas correlativas respetan lo establecido en el Sistema de Correlatividades de la Carrera aprobado por Resolución N°418/2023-C.S.;

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

Que la bibliografía propuesta es actualizada y los Trabajos Prácticos planteados son pertinentes y adecuados, contemplan las Prácticas de Experimentales (P2) y Prácticas integradoras relacionadas con el ejercicio profesional (P3), conforme a las recomendaciones de las modalidades de la Formación Práctica para asignaturas del Área de Formación Profesional, establecidas en el Anexo III de la Resolución -2021-1561-APN-ME-Estándares para la Acreditación de la Carrera de Farmacia;

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

ARTÍCULO 2°: Regístrese, comuníquese, y archívese.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL

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

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

<table>
<tr><td colspan="2">UNCAUS<br>UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CHACO AUSTRAL</td><td colspan="3">26 - LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA<br>Plan de Estudios Resolución N°417/2023-C.S.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Carga Horaria: 80 horas<br>Teóricas: 35 horas<br>Prácticas: 45 horas</td><td colspan="3">Programa vigente desde: 2025</td></tr>
<tr><td colspan="2">Carrera</td><td>Año</td><td colspan="2">Cuatrimestre</td></tr>
<tr><td colspan="2">FARMACIA</td><td>5°</td><td colspan="2">Primero</td></tr>
<tr><td colspan="3">CORRELATIVAS PRECEDENTES</td><td colspan="2">CORRELATIVAS SUBSIGUIENTES</td></tr>
<tr><td colspan="3">Asignaturas</td><td colspan="2">Asignaturas</td></tr>
<tr><td colspan="2">Para cursar</td><td>Para rendir</td><td colspan="2" rowspan="3">Toxicología<br>Higiene y Sanidad<br>Práctica Profesional</td></tr>
<tr><td>Regularizadas</td><td>Aprobadas</td><td>Aprobadas</td></tr>
<tr><td>Farmacotecnia I</td><td>Farmacobotánica</td><td>Farmacotecnia I</td></tr>
<tr><td colspan="2">DOCENTES:</td><td colspan="3">Profesor Adjunto: Abogado Eduardo Marcos Bisñuk.<br>J.T.P.: Farmacéutica Rosa Magdalena Osicka.</td></tr>
<tr><td colspan="2">FUNDAMENTACIÓN:</td><td colspan="3">Esta asignatura aportará al futuro profesional farmacéutico el conocimiento en contexto del marco legal teórico y práctico para el desempeño diario de su profesión. Estos conocimientos le permitirán al futuro farmacéutico incursionar en temas propios de la profesión logrando adquirir destreza y habilidades en la dirección técnica de una farmacia (u otras actividades reservadas) asumiendo las responsabilidades que correspondan a tal actividad.<br>Además, la asignatura contribuye a que los futuros profesionales presten la asistencia sanitaria necesaria con sentido ético desarrollando atención farmacéutica y promoviendo el uso racional de medicamentos en todos los ámbitos. También colabora para que los futuros egresados perciban los cambios y progresos esenciales en su profesión ajustando sus actitudes a las nuevas realidades para identificar problemas y elaborar planes de acción para solucionarlos.</td></tr>
<tr><td colspan="2">OBJETIVOS:</td><td colspan="3">Generales:<br>- Adquirir conocimiento legal para desarrollar su actividad en diferentes ámbitos dentro de las normativas legales vigentes.<br>Específicos:<br>- Realizar búsqueda legislativa a los fines de poder ejercer sus derechos ante las inspecciones de los organismos de control.<br>- Interpretar el espíritu del texto legal y cuando aplicar las normativas.<br>- Reconocer libros y asientos que deben realizarse en la farmacia.<br>- Identificar los distintos tipos de dispensa de medicamentos conforme la normativa legal vigente y los formularios que se deben usar en cada caso.<br>-Reconocer el rol de la farmacopea en la preparación de magistrales.<br>- Identificar las infracciones de tipo civil, penal, administrativas y éticas.</td></tr>
</table>

| | |
|---|---|
| **CONTENIDOS MÍNIMOS:** | Legislación Farmacéutica. Patentes de Medicamentos. Ética y Moral. Valores. Deontología Farmacéutica. |
| **MÉTODOS PEDAGÓGICOS:** | La metodología de la enseñanza alterna clases teóricas y prácticas orientadas a la adquisición de un conjunto de saberes: se parte de los saberes previos y se desarrollan las unidades temáticas, para luego incorporarlas a los saberes necesarios para abordar las siguientes unidades.<br>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.<br>La Teoría se organizará en unidades temáticas, siguiendo un orden lógico para la compresión de los contenidos. Se utilizará técnica de exposición dialogada, estimulándose la participación del alumno, utilizando material de apoyo audiovisual.<br>En las clases prácticas tipo Taller (P3), se presentan/ simulan 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 electrónicas según decreto 345/2024 (P.E.N.)<br>Se incluirá trabajo con los libros Recetario, Psicotrópicos y Estupefacientes, que están disponibles en la cátedra para trabajar con los mismos.<br>En algunos trabajos prácticos, se emplearán muestras de especialidades medicinales registradas para el tema Envase primario y secundario, como así también prospectos de medicamentos.<br>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. |
| **MÉTODOS DE EVALUACIÓN:** | Se considerará a la evaluación como un proceso permanente, continuo, sostenido y flexible a fin de obtener información sobre los conocimientos que vayan incorporando los alumnos, para conocer y comprobar logros y/o reorientar los procesos didácticos cuando fuere necesario.<br>Se procederá a la implementación de exámenes parciales que servirán para ponderar los resultados del proceso de enseñanza/aprendizaje.<br>Los instrumentos serán variados, entre ellas las pruebas objetivas y las actividades complementarias que se propongan.<br>Condiciones para Regularizar la asignatura:<br>75 % de asistencia en las clases prácticas.<br>Aprobación del 100% de los Trabajos Prácticos.<br>Aprobación con seis (6) puntos o más de dos (2) exámenes parciales.<br>En caso de no aprobar, o de haber estado ausente al examen parcial, el alumno podrá rendir, en fecha a determinar por la cátedra, el correspondiente recuperatorio.<br>**Condiciones para aprobar la asignatura:**<br>Alumnos regulares: procederán oportunamente a rendir un examen final, de carácter oral, referido a los temas de la asignatura.<br>Alumnos libres: aprobación del examen de carácter escrito y oral, referido a los temas teóricos y prácticos de la asignatura.<br>Se aplica la Reglamentación vigente. |
| **PROGRAMA ANALÍTICO DE CONTENIDOS:** | **UNIDAD N° 1: Introducción.**<br>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 de Medicamentos.<br>**UNIDAD N°2: Elementos del Derecho.**<br>Derecho. Definición. Derecho y Moral. Elementos que regulan las normas jurídicas. Clasificación. Fuentes. Ley. Características. Clasificación. Sanción y promulgación. Derogación. Veto. Decreto. Definición. Resolución. Disposiciones. Ordenanzas. Códigos. Concepto. Clasificación. Análisis de Decretos de Necesidad y Urgencia.<br>**UNIDAD N° 3: Legislación Farmacéutica.**<br>Legislación Nacional.- Ley 17.565-Ley 26.567.Modificaciones introducidas por el DNU 70/23.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-<br>**UNIDAD N° 4: Colegiación. Ética Profesional.**<br>Ética: fundamentos y trascendencia. Deontología Farmacéutica Relación del Farmacéutico con sus colegas, con los profesionales del Arte de Curar. Valores éticos. Colegiación. Tipo de agremiación. Funciones e Importancia de las entidades Profesionales.<br>**UNIDAD N° 5: Ejercicio Profesional**<br>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. Aspectos legales. Ejercicio ilegal. El farmacéutico frente al Código Penal. Concepto de charlatanismo, curanderismo, prestación y usurpación del título.<br>**UNIDAD N° 6: Responsabilidad. Delito.**<br>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.<br>**UNIDAD N° 7: Estupefacientes y Psicotrópicos.**<br>Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos. Análisis de sus contenidos. Código Penal.<br>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<br>**UNIDAD N° 8: Especialidades Medicinales, Descartables, Cosméticos, Alimentos.**<br>Especialidades medicinales. Legislación vigente para su aprobación. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación. Trazabilidad.<br>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.<br>Normas para la comercialización de equipos descartables y de consumo de uso y aplicación en medicina humana. |

| | |
|---|---|
| | 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.<br>**UNIDAD N° 9: Legislación sobre residuos peligrosos.**<br>Registro de generadores y operadores. Generadores. Transportistas. Plantas de tratamiento y disposición final. Responsabilidades. Régimen penal. Autoridades de aplicación.<br>**UNIDAD N° 10: Legislación laboral**<br>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.<br>**UNIDAD N°11: Farmacia, Droguería y Herboristería.**<br>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.<br>**UNIDAD N° 12: Industria Farmacéutica**<br>Leyes, Decretos y Resoluciones que reglamenten su funcionamiento.<br>Ley de higiene y seguridad industrial. Importancia en la industria farmacéutica. |
| **PROGRAMA ANALÍTICO DE TRABAJOS PRÁCTICOS:** | **TP 1:** 4 h. **Envase primario y secundario. Prospecto.**<br>Actividades a realizar: reconocimiento de la información presente en envases primarios y secundarios en muestras reales de especialidades medicinales (de distintas formas farmacéuticas).<br>Análisis de diferentes prospectos de especialidades medicinales identificando sus partes y componentes.<br>**TP 2:** 4 h. **Tipos de Expendio.**<br>Actividades a realizar: Según art. 9 de Ley 17.565 que reglamenta la actividad farmacéutica. Se ejemplifica con manual farmacéutico los 4 tipos de expendio.<br>**TP 3:** 4 h. **Manejo de libros contralor en farmacias.**<br>Actividades a realizar: análisis de recetas y registro en los libros recetario, psicotrópicos y estupefacientes de farmacias. Elaboración de Listas actualizadas de psicotrópicos y estupefacientes usando manual farmacéutico y leyes 17.818 y 19.303.<br>**TP 4:** 4 h. **Receta oficial y vales oficiales para la compra, venta y dispensa de psicotrópicos y estupefacientes.**<br>Actividades a realizar: confección de vales oficiales de estupefacientes y psicotrópicos y reconocimiento de recetas oficiales archivadas. Condiciones especiales de almacenamiento.<br>**TP 5:** 4 h. **Asiento de recetas oficiales y recetas común archivada.**<br>Actividades a realizar: trabajo con recetas modelo provistas por el docente y su asiento en los libros que corresponda.<br>**TP 6:** 4 h. **PAMI. Normativas de dispensa y validación.**<br>Actividades a realizar: Validación de acuerdo al Sistema Operativo de cada farmacia. Presentación de Obras Sociales ante colegio o cámara. Sustitución de medicamentos. |

| | |
|---|---|
| | **TP 7:** 4 h. **INSSSEP. Normativas de dispensa y validación.**<br>Actividades a realizar: coberturas según vademécum vigente y normas de dispensa de recetas.<br>**TP 8:** 4 h. **Ley 27553 de Recetas electrónicas o digitales.**<br>Actividades a realizar: Condiciones y requisitos del recetario electrónico. Prescripción médica de medicamentos. Ventajas de la receta electrónica. Decreto 345/ 2024. Análisis del contenido. Modificaciones al decreto 98 de 2023.<br>Análisis e interpretación según DNU del uso de Receta Electrónica. Uso de software en farmacias: Farmalink.<br>Validación de recetas electrónicas en plataformas. Pasos para la validación de recetas.<br>**TP 9:** 4 h. **Figuras impositivas en la farmacia: Responsable inscripto y monotributo. CUIT y CUIL. Rentas. Inscripciones.**<br>Actividades a realizar: Análisis de los formularios de inscripciones para cada caso particular y condiciones de facturaciones. Recibos.<br>**TP 10:** 4 h. **Tipos de contratos de profesionales farmacéuticos.**<br>Actividades a realizar: redacción de modelos de contratos de sociedad comandita simple y prestación de servicios. SRL, etc. Cláusulas especiales en contratos.<br>**TP 11:** 5 h. **Condiciones para habilitación de una farmacia comunitaria.**<br>Actividades a realizar: matriculación en diferentes provincias, colegiación, elaboración de maqueta de farmacias con las condiciones edilicias según ley vigente. Requisitos para la habilitación de droguerías. Propuestas de acciones tendientes a favorecer la ética profesional. Sanciones por infracciones a la ley. |
| **BIBLIOGRAFÍA ESPECIFICA:** | **UNIDAD 1:**<br>-"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.<br>- Secretos de la Industria Farmacéutica, Hubbard, B., Editorial Atlantida, 2006. Tratado de tecnología farmacéutica.Martínez Pacheco Ramón. Vol.I yIII, capítulos 1,3 y 4.ISBN:9788490770986.Editorial síntesis 2016.<br>- Tecnología farmacéutica. Vila Jato 1999.Vol I. Editorial Síntesis.<br>**UNIDAD 2:**<br>- Responsabilidad Profesional del Equipo de Salud: Manual de Información para la Buena Praxis, Cumplido, M. J., Ediciones Alveroni, 1997<br>-Código Civil y Comercial Argentino. - Año 2015-<br>-Código Penal Argentino.<br>**UNIDAD 3:**<br>-Ley Nacional N° 17565.- Ley 26.567-DNU 70/23- Aplicación de Ley Bases (Año 2023)-<br>-Decreto Provincial N° 2451 Año 2012<br>**UNIDAD 4:**<br>Decreto Ley 2070/62- Colegio Farmacéutico Chaco- Decr. Reglamentario 722- Código Etica Colegio Farmacéutico. Resoluciones Colegio Farmacéutico-<br>**UNIDAD 5:**<br>-Ley Nacional N° 17565.- Ley 26.567-DNU 70/23<br>-Decreto Provincial N° 2451 Año 2012 - -Código Penal Argentino |

| | |
|---|---|
| | **UNIDAD 6:**<br>-Código Civil y Comercial Argentino. Año 2015-<br>-Código Penal Argentino.<br>**UNIDAD 7:**<br>-Ley Nacional de Estupefacientes N° 17.818 y sus modificaciones. -Ley Nacional de Psicotrópicos N° 19.303 y sus modificaciones.- Estupefacientes. Aspectos Jurídicos y Médicos Legales. José Félix Bernaus y Pablo Monteverdi.<br>-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).<br>- Manual de legislación farmacéutica. Antonio González Bueno y Leonor González. 3era. Edición ampliada y actualizada. 2022.<br>- Las Naciones Unidas y la Fiscalización de Drogas. División estupefacientes. ONU, Viena, Austria.<br>**UNIDAD 8:**<br>Ley 16463- Ley 24240- Ley 25649- Decreto 150/92 Dec. Reglamentario N° 987/03 Especialidades Medicinales – Ley 5048 (Chaco) – Res. 326/02.- DNU 70/23<br>- La Farmacia, Los Farmacéuticos y el Uso Adecuado de los Medicamentos en América Latina, Homedes N., Ugalde A., Editorial Lugar, 2011. –<br>-Boletín de Medicamentos Esenciales. Publicación Oficial de la O.M.S.<br>- Goodman y Gilman, Las bases farmacológicas de la terapéutica. Laurence Brunton.12 Ed.<br>-Trazabilidad de medicamentos en Argentina página Web Oficial de ANMAT, actualizada.<br>**UNIDAD 9:**<br>Ley N° 24051- Ley 4756 (Chaco) Residuos Hospitalarios – Ley 3946 (Chaco) – Dec. Regl. N° 779 Ley de Gestión Integral de Residuos Domiciliarios Año 2022<br>**UNIDAD 10:**<br>- Convenios Colectivos de Trabajo: CCT 659/ 2013 – CCT 452/2006 – CCT 707- COFA- SAYB- Comisión Paritaria FATFA 2016.<br>**UNIDAD 11:**<br>- Dec. Reg. 2451/12 (Chaco) -Res. 641/2000- Guía de Prescripción: Drogas y Marcas, 1a Edición, Editorial Vallory, 2002<br>-Modelos de contratos comerciales, Pérez, León.<br>**UNIDAD 12:**<br>- Ley 19.587.<br>- Ley 24.557. |

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