



### 1. DATOS DE LA ASIGNATURA

<b>ASIGNATURA:</b> LEGISLACIÓN
<b>CARRERA:</b> TECNICATURA UNIVERSITARIA EN FARMACIA
<b>PLAN:</b> Ordenanza CS N° 395/2023
<b>AÑO:</b> 2024

<b>DEPARTAMENTO:</b> Ciencias Sociales y Humanas para la Salud
<b>ÁREA:</b> La salud, la ley y el derecho
<b>ORIENTACIÓN:</b> Legislación

### 2. EQUIPO DOCENTE

Docente	Función	Cargo
OLMEDO BROEMSERF FERNANDO	Profesor	PAD-3

### 3. CARACTERÍSTICAS DE LA ASIGNATURA

#### Carga horaria semanal

	Horas
<b>Teórico/Práctico en el aula</b>	1 h
Teórica (lectura de los materiales teóricos)	1 h
<b>Clase de Consulta</b>	1 h
<b>Total</b>	3 h

Cantidad de horas por plan de estudios	Período
48 h	cuatrimestral



#### **4. FUNDAMENTACIÓN**

La asignatura Legislación constituye el conjunto o cuerpo de leyes que guía una determinada disciplina en este caso la Legislación Farmacéutica comprende la recopilación de leyes que orienta a las actividades del profesional farmacéutico.

Como ciencia de leyes, la legislación proporciona las bases para la Deontología en Farmacia (asignatura del último año de la carrera), ciencia tratada de los deberes que consisten en las obligaciones del individuo de respetar las leyes.

La asignatura Legislación es fundamental para el desempeño del futuro profesional Técnico Universitario en Farmacia.

#### **5. OBJETIVOS**

- Poseer conocimientos para desarrollar su actividad profesional dentro del marco legal vigente, adquiriendo destrezas y habilidades para el ejercicio de la profesión.
- Insertarse en el medio como un profesional de la salud asumiendo las responsabilidades correspondientes.

#### **6. CONTENIDOS MINIMOS SEGÚN PLAN DE ESTUDIOS**

Legislación Nacional del ejercicio farmacéutico. Legislación Nacional de medicamentos y productos médicos. Farmacopea Nacional Argentina: Su importancia y comprensión de textos y tablas. Ley de medicamentos genéricos. Ley de estupefacientes y psicotrópicos. Programas Nacionales: REMEDIAR. Organismos Nacionales: ANMAT-INAME. Farmacia en establecimientos de salud. Directrices de organización y funcionamiento. Normas vigentes

##### **6.1 CONTENIDOS ORGANIZADOS EN EJES TEMÁTICOS**

###### **UNIDAD 1: ELEMENTOS DEL DERECHO**

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

###### **UNIDAD 2: GENERALIDADES**

Farmacia: objetivo de su ejercicio, antecedentes históricos. El modelo de farmacia actual. Incumbencias del farmacéutico y del Técnico Universitario en Farmacia. Misión de la Profesión.

La receta: Sus partes y requerimientos, su aspecto legal. Libros para su contralor.

Farmacopea Nacional Argentina. Su importancia, sus ediciones. Su actualidad. Comprensión de textos y tablas. Ley de medicamentos.

Salud. Concepto. Organismos Fiscalizadores Nacionales e Internacionales. Autoridades Nacionales, provinciales y municipales encargadas del control sanitario.

Funciones A.N.M.A.T: función, objetivos. Patentes

###### **UNIDAD 3 : LEGISLACIÓN ESPECÍFICA**



Legislación Nacional del ejercicio farmacéutico. Legislación Nacional de medicamentos y productos médicos. Ley 17565. Ley 26567. Habilitación. Expendio de Drogas. Medicamentos. Diferentes libros. Matriculación. Director Técnico.

Decretos, reglamentaciones, resoluciones que reglamentan el ejercicio de la Farmacia, Droguería, Herboristería o botiquín. Análisis de sus contenidos. Legislación Provincia de Neuquén, distintos aspectos y alcances.

#### **UNIDAD 4 : ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos. Análisis de sus contenidos. Código Penal. ANMAT-INAME. Programas Nacionales: REMEDIAR. Organismos de Farmacia en establecimientos de salud. Directrices de organización y funcionamiento. Normas vigentes.

#### **UNIDAD 5: 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 diuréticos, biomédicos y los relacionados con la actividad Farmacéutica.

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.

#### **UNIDAD 6: LEGISLACIÓN SOBRE RESIDUOS PELIGROSOS**

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.

#### **UNIDAD 7: LEGISLACIÓN LABORAL**

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.

#### **UNIDAD 8: INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Leyes, decretos y resoluciones que reglamenten su funcionamiento. Ley de higiene y seguridad industrial. Importancia en la industria farmacéutica.

### **6.2 PROPUESTA METODOLÓGICA**



- Clases magistrales con participación de los estudiantes en los debates en torno a las temáticas pertinentes de la asignatura.
- La presente metodología de enseñanza tiende a proporcionar criterios y pautas de actuación tendientes a que los estudiantes puedan identificar los posibles problemas con los que se van a encontrar en el desempeño profesional, como así también tener elementos para analizar y construir por sí mismo sus propias soluciones.

### **Clases teórico-prácticas**

Se organizan en unidades temáticas, siguiendo un orden lógico para la comprensión de los contenidos de la asignatura. Se desarrollarán mediante la técnica de exposición dialogada estimulando la participación de los estudiantes.

Los contenidos se presentan en unidades temáticas que se trabajarán articuladamente a lo largo del cursado de la asignatura. Los estudiantes tendrán acceso a los materiales teóricos a partir de la bibliografía de referencia propuesta por la cátedra.

Se trabajará en un encuentro semanal. Se utilizará como apoyo a las clases presenciales la plataforma PEDCo y sistema de videoconferencia.

Las intervenciones prácticas, tendrán como objetivo generar un proceso de enseñanza y aprendizaje de determinados contenidos, presentando en el aula los problemas y las actividades que deberán desarrollar los futuros profesionales en una Farmacia, Droguería, Herboristería, Industria, Hospital etc.

## **6.3 EVALUACIÓN Y CONDICIONES DE APROBACIÓN DEL CURSADO Y ACREDITACIÓN**

Para REGULARIZAR el cursado de la asignatura el estudiante deberá:

- Cumplir con una asistencia mínima al 75% a las clases presenciales.
- Aprobar dos exámenes parciales y/o sus respectivos recuperatorios. Para la aprobación, debe resolverse en forma correcta el 60% de cada examen, donde la calificación numérica corresponde a 4 (cuatro).

### **6.4.1 EVALUACIÓN**

**Evaluación formativa:** aprendizaje basado en la resolución de problemas aplicando los conceptos teóricos propuestos y con utilización de material bibliográfico presentado en diferentes formatos.

**Evaluación sumativa durante el cursado:** Se tomarán 2 (dos) exámenes parciales sobre temas desarrollados en las guías de actividades acordes a las unidades temáticas propuestas.

a) **Exámenes parciales:** 2 (dos) Exámenes parciales de modalidad presencial. Para la aprobación, debe resolverse en forma correcta el 60% de cada examen que corresponde a una nota igual a 4 (cuatro), calificación mínima de aprobación.

Se podrá acceder a la **condición de promoción**, cuando la nota sea igual o superior a 7 (siete), en este caso, el estudiante no rendirá Examen final.



- b) **Exámenes recuperatorios:** Cada examen parcial tendrá una instancia de recuperación.
- c) **Exámenes finales:** Examen escrito u oral que se tomará en los llamados previstos por la Unidad Académica.

Para la aprobación del cursado se requiere una asistencia mínima al 75% a las clases presenciales.

Examen final regular: Consiste en un examen final que se tomará en los llamados previstos por la Unidad Académica.

Examen libre: El estudiante que no cumpla con las condiciones de aprobación del cursado, podrá acceder a un examen en condición libre. En este caso, el examen cuenta con dos instancias, debiéndose aprobar cada una de las mismas con el 60% de lo evaluado.

### 6.4.2 ACREDITACIÓN DE LA ASIGNATURA

**-Acreditación por promoción:** (SIN EXAMEN FINAL). El estudiante deberá regularizar el cursado de la asignatura, debiendo acreditar los exámenes parciales con notas superiores o iguales a 7 (siete) en primera instancia.

**-Acreditación con examen final:** El alumno deberá haber regularizado el cursado de la asignatura y aprobar un examen escrito u oral final que se tomará en los llamados previstos por la Unidad Académica.

**-Acreditación con examen libre:** Podrán presentarse los alumnos que hubieren perdido el cursado de la asignatura. El examen tendrá dos instancias debiéndose aprobar cada una de las mismas con el 60% de lo evaluado. Los exámenes se tomarán en los llamados previstos por la Unidad Académica.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT. Página oficial de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Farmacopea. Página oficial de la ANMAT. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina/legislacion>
- Información Legislativa y Documental. Ministerio de Justicia de la Nación. Enlace: <https://www.infoleg.gob.ar/>
- Manual de Técnica Legislativa <https://www.infoleg.gob.ar/basehome/manualdetecnicalegislativa.html>
- Material ofrecido por la cátedra.

	Profesor/a
Firma	
Aclaración	
Fecha	