

3er
Seminario

MÓDULO 1

Mayo 8, 2025

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

**Elaboración de PNO's.
Procedimientos para
Farmacias y
Consultorios Médicos.**



Objetivos

- a) Actualizarse en relación a la legislación que aplica a los Procedimientos Normalizados de Operación obligatorios en farmacias y consultorios médicos.
- b) Integrar los requerimientos oficiales y técnicos para elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación



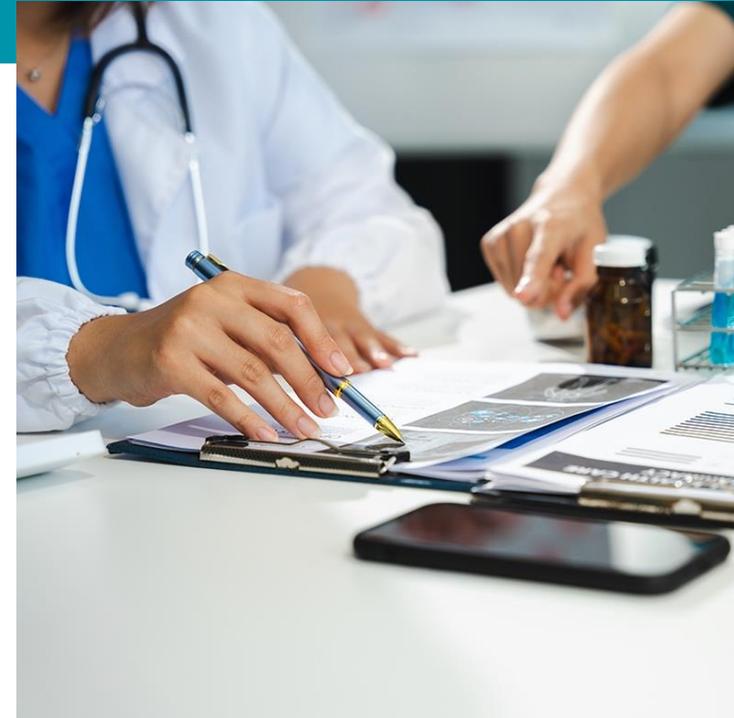


Introducción

Mayo 8, 2025

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

- Conceptos: Farmacia y consultorios médicos
- Qué son los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)
- Importancia de los PNOs
- Regulación sanitaria aplicable a los PNOs
- Consecuencias de incumplimientos

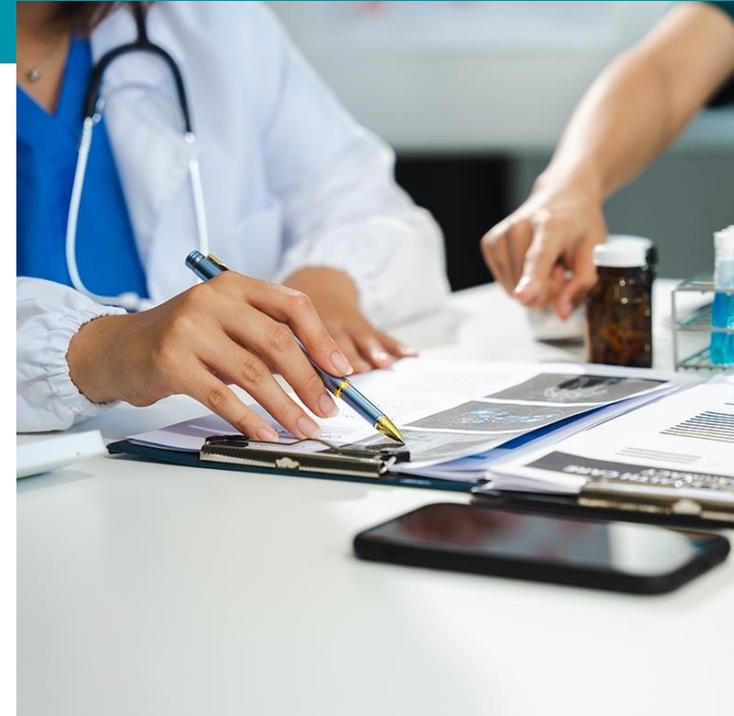




Mayo 15 y 22, 2025

M. en B. Rubén Rosas Santos

- Aseguramiento de la calidad
- Buenas Prácticas de Documentación (BPD)
- Trazabilidad y rastreabilidad
- Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)
- Estructura
- Redacción
- Control de cambios
- PNOs requeridos por COFEPRIS



Introducción





Definiciones oficiales

- **Farmacia:**

El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.





Definiciones oficiales

• Consultorio:

Todo establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.





Actividades en consultorios

Las actividades de los consultorios quedarán restringidas al desarrollo de procedimientos de atención médica, que no requieran la hospitalización del usuario.





Estrategia de calidad

- ✓ Sistema de Gestión de calidad
- ✓ Control de calidad
- ✓ Aseguramiento de calidad





Farmacias

Queda estrictamente prohibido:

A los responsables de las **droguerías, farmacias, boticas** y en general de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, la prestación de servicios de atención médica, cuando no tengan la documentación que los acredite como profesionales de la medicina;

Capítulo XIX. Actividades indebidas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. sexta edición, 2018.



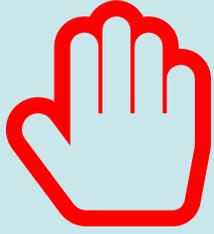


Farmacias

Queda estrictamente prohibido:

- Vender insumos para la salud no autorizados o presentaciones no autorizadas o con información incompleta.
- Extraer componentes del producto. Excepto en farmacias hospitalarias.
- Adquirir insumos para la salud en empresas no establecidas legalmente, sin comprobante de compra.
- Adquirir insumos para la salud con envase primario o secundario maltratado leyendas ilegibles.
- Realizar actividades ajenas a las autorizadas.
- Las farmacias, droguerías y boticas no podrán vender insumos para la salud al mayoreo.
- No realizar adecuadamente la destrucción del medicamento caduco o deteriorado.





Farmacias

Queda estrictamente prohibido:

Personal de farmacias:

- Prescribir o modificar el uso y vía de administración de los medicamentos.
- Sustituir medicamentos prescritos con denominación distintiva por genérico o biocomparable sin previa autorización del médico que expidió la receta.
- Preparar medicamentos oficinales o magistrales sin contar con la licencia sanitaria.
- Aplicar inyecciones o cualquier atención médica
- No cumplir con las buenas prácticas de higiene en las instalaciones y del personal

Capítulo XIX. Actividades indebidas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. sexta edición, 2018.



Consultorios médicos

Queda prohibido:

- Atender pacientes y prescribir medicamentos (incluyendo controlados) sin cédula ni título profesional que corresponda
- Prescribir medicamentos controlados fracción I sin autorización de COFEPRIS.
- Utilizar recetas médicas de otro médico.
- Realizar procedimientos ajenos a su especialidad.
- Prescribir medicamentos con finalidad comercial.

Qué son los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)





Definición oficial PNO

Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición , 2018.



PNO

Logotipo o nombre del establecimiento						PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN					
Clave:		Versión:		Vigente a partir de: dd-mm-aa		Próxima revisión: dd-mm-aa		Sustituye a: NUEVO		Página:	
B. Guía para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (pno) para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud											
Contenido											
1. Objetivo											
2. Alcance											
3. Responsabilidades											
4. Desarrollo del proceso											
5. Referencias bibliográficas											
6. Anexos											
• Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación (pno)											
• Formato 2. Control de cambios											
• Formato 3. Firmas de conocimiento											
7. Control de cambios											
8. Firmas de conocimiento											
ELABORÓ				REVISÓ				AUTORIZÓ			
FECHA:				FECHA:				FECHA:			
FIRMA:				FIRMA:				FIRMA:			
NOMBRE:				NOMBRE:				NOMBRE:			
PUESTO:				PUESTO:				PUESTO:			





PNO

Logotipo o nombre del establecimiento	PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
Clave:	Versión:	Vigente a partir de: dd-mm-aa	Próxima revisión: dd-mm-aa	Sustituye a: NUEVO	Página:
7. Control de cambios.					
	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1					
2					
3					
4					
8. Firmas de conocimiento.					
Área	Nombre	Firma	Fecha		
ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ			
FECHA:	FECHA:	FECHA:			
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:			
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:			
PUESTO:	PUESTO:	PUESTO:			



Importancia de los PNO's





Ventajas de contar con PNO's:

Estandarizan procesos

- Reducir errores
- Optimización de tiempo y de recursos

Mantienen la calidad de los servicios

- Seguridad de los pacientes
- Confianza por parte de clientes

Facilitan capacitación

- Inducción de puestos
- Actualización

Ayudan al cumplimiento de la legislación aplicable





Ventajas de contar con PNO's:

- Mejora continua
- Apoyo para las auditorías (internas y externas)





Legislación sanitaria aplicable

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)



Legislación Sanitaria

- Ley General de Salud
- Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.





Legislación Sanitaria aplicable a farmacias

- Ley General de Salud (LGS).
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS).





Legislación Sanitaria aplicable a farmacias

- NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos



Legislación Sanitaria aplicable a consultorios

- Ley General de Salud (LGS).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM).
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS).





Legislación Sanitaria aplicable a consultorios

- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico
- NOM-005-SSA3-2010. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.



Legislación Sanitaria aplicable a consultorios

- NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos



Legislación complementaria

- NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil.- Colores, formas y símbolos a utilizar.
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental- Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico- Infecciosos y Especificaciones de Manejo.
- NOM-151-SCFI-2016, Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos y digitalización de documentos (cancela la NOM-151-SCFI-2002).

Consecuencias de incumplimientos





Dependiendo del riesgo que represente el incumplimiento

- Medidas de seguridad
- Sanciones administrativas





Medidas de seguridad

- Cuando se presume riesgo a la salud del consumidor.
- Se levanta por la misma autoridad sanitaria que la aplicó; cuando se demuestre que la causa de incumplimiento se resolvió.





Medidas de seguridad

- Suspensión de trabajos o servicios



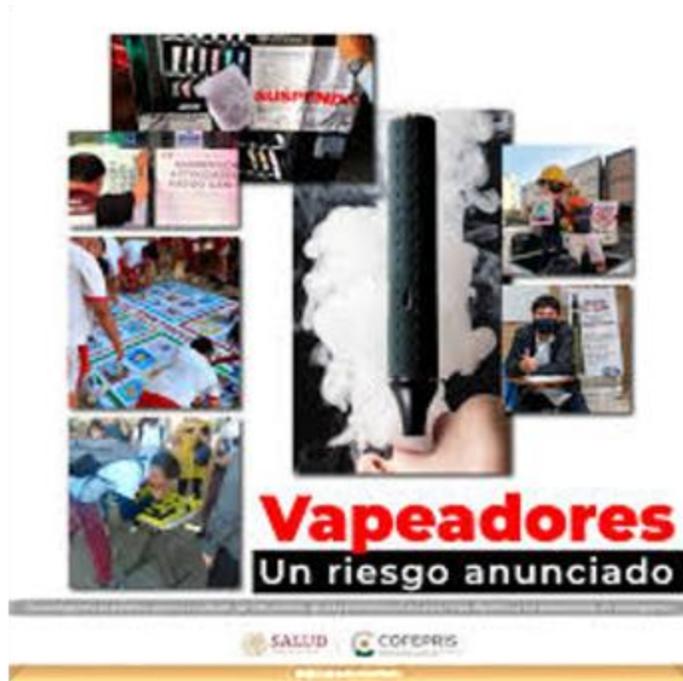
- La suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud





Medidas de seguridad

- La emisión de mensajes publicitarios que advierta peligros de daños a la salud;



Cofepris previene graves daños a la salud al clausurar clínicas clandestinas
que operaban como hospitales, consultorios y centros de hemodiálisis

Este programa es público, ajeno a todo partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa





Medidas de seguridad

- El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;





Sanciones administrativas

- I. Amonestación con apercibimiento;
- II. Multa;
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.



**Nos vemos el siguiente
jueves...**

