

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-PNO-001/04	PÁGINA 1 DE 9

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer las reglas y pasos que debe seguir el personal encargado de elaborar, revisar, actualizar y aprobar los PNO, de forma clara, sencilla, completa y ordenada, cumpliendo con el marco jurídico que regula la operación de la farmacia.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento se aplica cuando se elaboran o modifican todos los PNO.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento con instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.2. **Marco Jurídico:** Está conformado por las leyes, reglamentos normas y entidades que regulan la operación de la farmacia como lo son la Ley General de Salud, Reglamentos de Insumos para la Salud, Acuerdos y Normas Mexicanas que aplican, así como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en su edición vigente.
- 3.3. **Anexo:** Es aquel formato, referencia, esquema, diagrama o imagen necesario que se integra al PNO y sirve como guía para identificar y ejecutar una actividad.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. El personal de la farmacia tiene las siguientes responsabilidades:

Es de suma importancia:

La participación del personal operativo es fundamental, ya que son quienes ejecutan las actividades diarias y aplican los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

- 4.1.1. Identificar y comunicar al Asistente del Responsable Sanitario las necesidades de elaboración o actualización de los PNO.
- 4.1.2. Apoyar en la elaboración de los PNO y realizar los procedimientos establecidos.
- 4.1.3. Conocer y aplicar todos los PNO.
- 4.1.4. Firmar de conocimiento todos los PNO.

- 4.2. El Asistente del Responsable Sanitario tienen las siguientes responsabilidades:

Es de suma importancia:

Apoyan en la aplicación de los PNO y pueden sustituir temporalmente al Responsable Sanitario, asegurándola continuidad en las operaciones y cumplimiento de las normas.

- 4.2.1. Conocer y manejar la información de todos los PNO con los que cuenta la farmacia.

ELABORÓ: Fecha: 30 de noviembre de 2025 Firma: Nombre: Ernesto López Hernández Puesto: Supervisor de ventas	REVISÓ: Fecha: 15 de diciembre 2025 Firma: Nombre: Álvaro de Jesús Ruiz González Puesto: Gerente de Ventas	AUTORIZÓ: Fecha: 01 enero 2026 Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Responsable Sanitario
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 2 DE 9

4.2.2. Firmar de conocimiento todos los PNO.

4.3. El Responsable Sanitario tiene las siguientes responsabilidades:

Es de suma importancia

El seguimiento de la redacción de los procesos que se llevan a cabo en la farmacia, para que sean apegados a la realidad de la operación y conforme al marco jurídico de operación de las farmacias.

- 4.3.1. Autorizar y firmar los PNO después de su revisión.
- 4.3.2. Supervisar la elaboración de PNO de todas las áreas del establecimiento.
- 4.3.3. Asegurar que los PNO sean elaborados por el personal encargado de las actividades que describen.
- 4.3.4. Capacitar al personal de la farmacia en la aplicación de este PNO.
- 4.3.5. Supervisar el cumplimiento correcto de este documento.
- 4.3.6. Sellar como ORIGINAL todos lo PNO autorizados.
- 4.3.7. Asignar a los Asistentes del Responsable Sanitario necesarios para la aplicación y supervisión de los PNO, así como atender a auditores y autoridades sanitarias durante sus visitas, y gestionar la regulación sanitaria en su ausencia.

DESARROLLO

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Los PNO pueden ser autorizados por el Propietario o por quien figura como “persona autorizada” en el aviso de funcionamiento de la farmacia para suplir en sus tareas como Responsable Sanitario, este documento por ser emitido por la autoridad sanitaria se considera como comprobante de dicha asignación.
- 5.1.2. La letra debe ser Arial, tamaño 10.
- 5.1.3. Los títulos irán en mayúscula y en negritas.
- 5.1.4. Todos los PNO, perfiles de puesto, organigrama y documentos similares deben llevar un sello con la leyenda “**Original**” en color azul puede ser digital o impreso. Así asegurar su control y evitar la duplicación sin permiso.
- 5.1.5. Todos los PNO deberán colocarse en protectores de hojas o en un repositorio accesible para el personal si están de manera digital.
- 5.1.6. Los documentos deben estar escritos en español.
- 5.1.7. Los PNO se elaborarán según las necesidades de la farmacia.
- 5.1.8. Las viñetas de numeración deben ir en negritas.
- 5.1.9. Las hojas pueden imprimirse por ambos lados si se usan de manera física.
- 5.1.10. Los documentos del sistema documental de regulación sanitaria deben revisarse o actualizarse de ser necesario antes de la fecha de término de vigencia, sin ser esta obligatoria para la revisión si los PNO; Si la función de estos no amerita corrección o si están en evaluación operativa.
- 5.1.11. Los cambios realizados son válidos a partir de la fecha de aplicación, no tienen efecto retroactivo.
- 5.1.12. Se llevará un control de cambios cuando la documentación se actualice por modificaciones o nuevos decretos de la legislación. Si no hay cambios legales, las modificaciones se registrarán en el resumen de cambios de cada documento.
- 5.1.13. Todos los PNO son confidenciales y de acceso restringido, para uso exclusivo en las Farmacias Aguilar, esta prohibida la reproducción parcial o total del documento.

5.2. Asignación de Asistentes del Responsable Sanitario.

Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 3 DE 9

5.2.1. El Responsable Sanitario asignara internamente a sus Asistentes, en número que sea suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todo el horario de servicio de la farmacia.

5.2.2. El Responsable Sanitario asignará a sus Asistentes en la cantidad necesaria para asegurar un servicio de calidad durante todo el horario de la farmacia, usando el **Anexo 3: Carta de Asignación de Asistente del Responsable Sanitario**, que los habilita para atender cualquier asunto sanitario en su ausencia

5.3. Elaboración del PNO

5.3.1. Recuadro de identificación.

5.3.1.1. Colocar el recuadro de identificación en el encabezado de todas las páginas, siguiendo la siguiente estructura:

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN (a)

(b) LOGO	Título: (c)				
CLAVE (d)	VERSION (e)	VIGENTE A PARTIR DE (f)	PROXIMA REVISION (g)	SUSTITUYE A (h)	PÁGINA (i)

- a. Encabezado:** Tipo de documento, ejemplo: Procedimiento Normalizado de Operación, Política, u otro documento que se agregue.
- b. Logotipo:** Distintivo del establecimiento.
- c. Título:** Denominación del documento.
- d. Clave:** Código interno alfanumérico que se aplicara a todos los documentos regulatorios que se utilicen en la farmacia que indica la actividad a la que pertenece y el consecutivo que le corresponde con relación a la asignación de claves. El consecutivo, en todos los casos iniciará en 001 y se incrementará en forma cronológica seguido de un "." indicando el número de revisión. La **clave** está compuesta por secuencia de literales y números asignados consecutivamente el cual estará integrado de la siguiente manera:

CLAVE XXX - YYY - ### . ##

EMPRESA DOCUMENTO CONSECUTIVO REVISIÓN

EJEMPLO: FAS - PNO - 001 . 01

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 4 DE 9

Elemento	Descripción	Código
Empresa Las primeras tres letras o siglas del mismo.	Farmacias Aguilar del Sureste.	FAS
Documento Tipo de Documento Las primeras tres letras o siglas del mismo.	Procedimiento Normalizado de Operación	PNO
	Perfil	PER
	Manual	MAN

- e. **Versión:** Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito con dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01, incrementándose en forma consecutiva.
- f. **Vigente a partir:** Fecha en que entra en vigor
- g. **Próxima revisión:** Indica la fecha probable pero no obligatoria en que se revisará un PNO. Se indican dos años después de la fecha de emisión, considerando que cada vez que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento o a las actividades del mismo.
- h. **Sustituye a:** PNO que sean elaborados por primera vez, deben llevar en este lugar la leyenda “NUEVO”, o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.
- i. **Página:** Número de la página actual y las páginas totales que conforman el PNO.

5.3.2. Cuerpo del PNO y/o Documentos operativos.

Todos los documentos deben incluir la siguiente información:

- 5.3.2.1. **Objetivo:** Indica el propósito o resultado que se busca alcanzar al llevarse a cabo las actividades y tareas escritas en el documento.
- 5.3.2.2. **Alcance:** Indica el área o la actividad en que se va a aplicar el documento.
- 5.3.2.3. **Definiciones:** Explica los términos usados para facilitar su comprensión.
- 5.3.2.4. **Responsabilidades:** Describe las funciones de cada puesto involucrado.
- 5.3.2.5. **Desarrollo del proceso:** Explica paso a paso cómo se realiza el procedimiento de forma ordenada.

Debe redactarse:

- Iniciando con verbos en infinitivo.
 - Indicando con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se realiza cada actividad.
 - Evitando adjetivos calificativos y subrayados
 - Utilizar una redacción con lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión de cinco renglones como máximo para cada indicación.
- 5.3.2.6. **Referencias:** Expresa en cita bibliográfica, el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado. Debe ser actual y debe contener la información completa como: nombre libro/revista, título, autor, edición, año, volumen y número; o en caso de ser electrónico: paginas consultadas, fecha de consulta y dirección.
 - 5.3.2.7. **Anexos:** Formatos o documentos relacionados que complementan el procedimiento.
 - 5.3.2.8. **Resumen de cambios:** Breve descripción de las modificaciones realizadas.
 - 5.3.2.9. **Pie de página:** Colocar la leyenda “Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste” al pie de página de todos los documentos que integran el sistema documental de regulación sanitaria, la letra será Arial tamaño 8, cursiva a color de fuente roja.

5.3.3. Recuadro de Control de Emisión

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 5 DE 9

- 5.2.2.1.** Colocar el recuadro en la primera hoja del documento y llenarlo de acuerdo a las indicaciones siguientes:

ELABORÓ: Fecha Firma (a) Nombre Puesto	REVISÓ: Fecha Firma (b) Nombre Puesto	AUTORIZÓ: Fecha Firma (c) Nombre Puesto
--	---	---

- a. Elaboró:** Nombre, puesto y firma del Supervisor de Ventas que elaboró el PNO, así como la fecha en la que se firme el documento. El Nombre, puesto y fecha pueden estar plasmados a computadora. La firma deberá estar escritos con letra legible en color azul sea física o digital.
- b. Revisó:** Nombre, puesto y firma del Gerente de Ventas de quien revisa el PNO, así como la fecha en la que se firme el documento. El Nombre, puesto y fecha pueden estar plasmados a computadora. La firma deberá estar escritos con letra legible en color azul sea física o digital.
- c. Autorizó:** Fecha en que fue autorizado el PNO por el responsable sanitario autorizado en el aviso de funcionamiento vigente, nombre, puesto y firma. El Nombre, puesto y fecha pueden estar plasmados a computadora. La firma deberá estar escritos con letra legible en color azul sea física o digital.
- d.** Revisar el **Anexo 1 Plantilla de PNO** para conocer la distribución.

5.3.4. Registro de conocimiento y lectura de documentos

Todo el personal de que colabore en la farmacia deberá registrar la lectura de un PNO cada vez que la realice, para esto utilizar el **Anexo 2: Registro de conocimiento de PNO, perfil y responsabilidad de puesto** el que colocara en carpeta Legal 3 al final del archivo del personal.

5.4. Elaboración de anexos

- 5.4.1.** La orientación de los anexos puede ser horizontal o vertical, según sea necesario.
- 5.4.2.** El logo de la empresa deberá ir en la parte superior izquierda.
- 5.4.3.** Abajo al costado derecho del logo deberá ir la clave y versión del formato, que se compone de la siguiente manera:

ANEXO # FAS PNO ### / ##

ANEXO CONS. EMP. DOC. CONS. REV.

EJEMPLO: ANEXO 1 FAS PNO 001 / 01

- 5.4.4.** La paginación irá en la parte inferior derecha.
- 5.4.5.** La numeración de la revisión de los formatos inicia en 01 y es cronológico a los cambios que tenga el anexo.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 6 DE 9

5.4.6. Recuadro de identificación.

5.4.6.1. Colocar el recuadro de identificación en el encabezado de todas las páginas como se describe en el punto 5.4.3

6. REFERENCIAS

6.1. LGS, DOF del 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada, DOF 11-05-2018, FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018. Pag. 66, 67, 81 a la 92.

7. ANEXOS

Los anexos son documentos complementarios que forman parte del PNO y se utilizan como apoyo para su correcta aplicación. Cada anexo debe identificarse con su número y nombre correspondiente, incluir la versión vigente y estar autorizado por el Responsable Sanitario.

7.1. Anexo 1 Plantilla de PNO

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN						
	Título:					
CLAVE	VERSION	VIGENTE A PARTIR DE	PROXIMA REVISION	SUSTITUYE A	PÁGINA	
FAS-XXXX-PNO-000/00					1 DE 1	
1. OBJETIVO						
2. ALCANCE						
3. DEFINICIONES						
4. RESPONSABILIDADES						
5. DESARROLLO						
6. ANEXOS						
7. REFERENCIAS						
8. RESUMEN DE CAMBIOS						
ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Puesto:		REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Puesto:		AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Puesto:		
Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste						

7.2. Anexo 1. Registro de conocimiento de PNO, perfil y responsabilidad de puesto

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN			
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 7 DE 9

 Anexo 1 FAS-PNO-001/05		Registro de conocimiento de PNO, perfil y responsabilidad de puesto.		
	Clave del documento	Nombre de documento	Fecha de lectura	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
	Nombre	Puesto	Firma	Fecha

7.3. Anexo 2 Carta de Asignación de Asistente de Responsable Sanitario

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 8 DE 9



Anexo 2 FAS-001- 01/05

Asunto:

Carta de Asignacion de Asistente de
Responsable Sanitario

San Cristóbal de las Casas, a ____ de ____ de 20 ____

A Quien Corresponda

Con base en el PNO-001/05 "Elaboración del PNO", y con el fin de cumplir con los requerimientos de regulación sanitaria que se solicitan, se expide la presente carta de asignación de asistente de responsable sanitario a _____

Quien se identifica con _____ folio _____.

OBJETIVO Y ALCANCE:

OBJETIVO: Se cumpla con la normatividad vigente en la operación de farmacias.

ALCANCE: Desempeñar dicha labor en la farmacia y que se lleven a cabo los procedimientos institucionales descritos por Farmacias Aguilar del Sureste para asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente.

ATENTAMENTE

 Lic. Noé Eduardo Gómez Trujeque
 Responsable Sanitario.

|

Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste

8. RESUMEN DE CAMBIOS

Información confidencial y restringida, propiedad de Farmacias Aguilar del Sureste

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN				
CLAVE FAS-PNO-001/05	VERSION: 05	VIGENTE A PARTIR DE: 01-ene-26	PROXIMA VERSION: 01-ene-28	SUSTITUYE A FAS-XXXX-PNO-001/04	PÁGINA 9 DE 9

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-03-2019	Redacción conforme a la FEUM Quinta Edición 2014, cambio en la organización.	Cambio de propietario.	Responsable de Farmacia.	Responsable Sanitario
2	01-09-2019	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambios en la ortografía y redacción general	Nueva Edición de la FEUM.	Responsable de Farmacia.	Responsable Sanitario.
3	01-10-2021	Se cambia la nomenclatura de las claves de los PNO, desaparece el puesto de responsable de farmacias y se consolidan las responsabilidades en las del asistente del responsable sanitario, se define quienes intervienen en el cuadro de emisión, cambios en la ortografía y redacción general.	Revisión de versión 02.	Auditor Interno.	Responsable Sanitario.
4	15-11-2023	Se modifica anexos, orden de los PNO, revisión de redacción y cambio en apego al marco legal.	Revisión de versión 03.	Auditor Interno.	Responsable Sanitario.
5	30-10-2025	Cambio de logo, revisión programada, cambio de redacción.	Revisión de versión 04.	Supervisor de Ventas.	Responsable Sanitario.