

# GUÍA SIMPLIFICADA

## ALTA O MODIFICACIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO EN



# DIGIPRiS

### CONTENIDO

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

# GUÍA SIMPLIFICADA PARA EL ALTA O MODIFICACIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO EN DIGIPRIS

De acuerdo a los artículos 47 y 200 Bis de la Ley General de Salud, todos los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que lleven a cabo actividades relacionadas con productos y servicios bajo control sanitario, requerirán tramitar un aviso de funcionamiento.

Actualmente, el trámite de estos avisos se realiza a través de la página de **COFEPRIS**, en la sección de “Trámites Autogestivos” en **DIGIPRIS**.

A continuación, te presentamos los pasos simplificados para poder solicitar tu aviso de manera exitosa:

## 1 REGISTRO

Primero, deberás **registrar** a tu empresa como persona moral, o bien, hacer el registro como persona física, según sea el caso, en la plataforma de: **DIGIPRIS**: <https://digipris.cofepris.gob.mx/registro> Para ello, deberás contar con la e-firma correspondiente. Posteriormente, deberán registrarse como persona física tanto el representante legal como el responsable sanitario del establecimiento, igualmente, a través de su e-firma. El registro de tu empresa, representante legal y responsable sanitario te permitirá acceder posteriormente al trámite de Aviso de Funcionamiento directamente con tu e-firma, donde tus datos se descargarán de manera automática.

Screenshot of the registration form in DIGIPRIS. The form asks to 'Selecciona la persona que deseas registrar:' with radio buttons for 'Persona física' (selected) and 'Persona moral'. Below this, it says 'Por favor, introduce tu certificado de e-firma, compuesto por dos archivos .cer y .key. Serán validados por el sistema'. There are three input fields: 'Certificado (.cer)', 'Llave privada (.key)', and 'Contraseña de clave privada', each with a 'Buscar' button. At the bottom, there is a checkbox for 'Acepto el Aviso de Privacidad' and two buttons: 'Cancelar' and 'Validar datos'.

## 2

### ALTA

Para realizar el **alta** de Aviso de Funcionamiento, deberás iniciar sesión con la e-firma de la empresa o persona física que registraste en el punto anterior, ya que los datos se vincularán automáticamente para iniciar con el alta.



## 3

### HOMOCLAVE

Posteriormente, tendrás que elegir la **homoclave** y modalidad según corresponda el giro y las actividades de tu establecimiento.

#### Avisos

##### Insumos de la salud

Servicios de salud

Productos y servicios

Salud ambiental

Aviso de funcionamiento y responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.

**Aviso de Funcionamiento y respoinsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad B.- Almacén de Deposito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos. No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.**

Aviso de funcionamiento y responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad C.- Distribución de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero).

Aviso de funcionamiento y responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.

Aviso de funcionamiento y responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad E.- Comercio al pormenor de Disositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



# 4

## INFORMACIÓN PROPIETARIO

En los siguientes pasos o pestañas, deberás proporcionar **información del propietario**, establecimiento, responsable sanitario y del producto o servicio. Muy importante, para el caso de ser persona moral, deberás contar con el poder notarial o acta constitutiva del representante legal, así como su identificación oficial digitalizados, ya que ambos serán documentos que deberás cargar al momento de ingresar los datos del propietario y establecimiento.



# 5

## FIRMA

Una vez concluyas con el llenado de toda la información, llegará al correo tanto del responsable sanitario como del representante legal, el requerimiento para **firmar** la solicitud. Deberán ingresar a su sesión a través de su e-firma en la plataforma de DIGIPRIS, donde les aparecerá que tienen un trámite pendiente por firmar. Muy importante, primero deberá firmar el responsable sanitario y, posteriormente, el representante legal.

# 6

## AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Finalmente, el Aviso de Funcionamiento llegará por correo electrónico al representante legal y también se podrá descargar directamente desde la sesión de la empresa o persona física en DIGIPRIS.

# 7

## MODIFICAR

Para el caso de **modificación** de aviso de Funcionamiento, los pasos son los mismos que para el alta, solo que al ingresar a la sesión con la e-firma de la empresa o persona física, deberás seleccionar la opción de “Modificación, suspensión o baja”, donde de manera automática, aparecerán los datos del establecimiento previamente dado de alta en COFEPRIS. No importa si el Aviso de Funcionamiento se dio de alta de manera física previo a la modalidad digital, los datos de tu establecimiento deberán aparecer ya en la plataforma. Si presentas algún problema en este punto, puedes enviar un correo a [digipris@cofepris.gob.mx](mailto:digipris@cofepris.gob.mx).



# 8

## AVISO DE MODIFICACIÓN

Una vez que accedes, podrás realizar la modificación o dar de baja los datos que requieras en tu solicitud.





## PRÓRROGA

Si por algún motivo no puedes concluir con el proceso de alta o modificación en la plataforma, el sistema te otorga un mes calendario para concluir el trámite. Si no lo terminas, se elimina automáticamente de la plataforma.



## DESCARGA

Por último, los trámites que hayas concluido los podrás descargar en cualquier momento desde tu sesión.



# GUÍA SIMPLIFICADA

## GUÍA SIMPLIFICADA PARA **EL ALTA O MODIFICACIÓN** DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO **EN DIGIPRIS**



 [salud@ance.org.mx](mailto:salud@ance.org.mx)

 55 6166 9110

