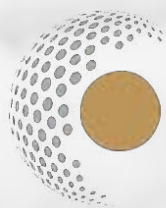


GUÍA SIMPLIFICADA

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.



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.



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

 55 6166 9110

