



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# Guía para Aviso de Funcionamiento DIGIPRIS “Trámites Autogestivos”





**DIGIPRiS** es la plataforma de trámites y servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), donde se podrán realizar trámites de manera autogestiva.

Los trámites autogestivos son aquellos que no requieren evaluación por parte de la Cofepris ya que DIGIPRiS validará los datos que cargue el usuario dentro de esta plataforma, dando una respuesta inmediata y digital.

Con ello las y los usuarios no necesitan agendar cita, el trámite se puede realizar desde cualquier lugar siempre y cuando se cuente con la e.firma y se esté dado de alta en DIGIPRiS.

En esta guía encontrarás los pasos necesarios para realizar el trámite *de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud.*

**AVISO:** Para realizar este trámite datos es necesario tener un registro previo en el "Módulo de registro."

### Inicio de trámite:

1. Acceder a <https://digipris.cofepris.gob.mx>, o bien desde la página <https://www.gob.mx/cofepris>
2. Seleccionar la modalidad que corresponda a tu trámite, por ejemplo Modalidad B

Trámites Gobierno

COFEPRIS DIGIPRiS Trámites Establecimientos Gestión de personas Adrián Perez

DIGIPRiS > Aviso Regresar

DIGIPRiS: Plataforma de Trámites y Servicios en línea de la COFEPRIS

**Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud**

**Modalidades de avisos**

Modalidad A.- Fábrica de dispositivos médicos o remedios herbolarios.  
COFEPRIS 05-006-A

[Modalidad B.- Almacén de depósito y/o distribución de dispositivos médicos o remedios herbolarios o medicamentos no controlados o materia prima para medicamentos no controlados.](#)  
COFEPRIS 05-006-B

Modalidad C.- Distribuidor de medicamentos (como representante legal en México, de una empresa en el extranjero).  
COFEPRIS 05-006-C

Modalidad D.- Farmacia alopática o farmacia homeopática (sin preparación de especialidades farmacéuticas) o botica.  
COFEPRIS 05-006-D



3. Al confirmar que si cumple con los requisitos mencionados para dicho trámite, seleccione “Iniciar Trámite.”

DIGIPRIS: Plataforma de Trámites y Servicios en línea de la COFEPRIS

## Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

Modalidad B.- Almacén de depósito y/o distribución de dispositivos médicos o remedios herbolarios o medicamentos no controlados o materia prima para medicamentos no controlados.  
COFEPRIS 05-006-B

Este trámite se realiza cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal y en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.

Iniciar trámite



## Requisitos

Para completar tu trámite, es necesario que nos proporciones información sobre el propietario, establecimiento, responsable sanitario y producto o servicio. Así como firma electrónica de del propietario o su responsable legal y del responsable sanitario.

## Requisitos documentales

En caso de Personas Morales:

» Acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.



4. La sección del formulario llamada “Propietario” contiene campos automáticamente llenados con los datos proporcionados anteriormente en “Módulo de registro.” Seleccionar el botón “Continuar.”

Propietario
Establecimiento
Responsable sanitario
Producto o servicio
Protesta de verdad
Firmar trámite

### Propietario

El presente formulario es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, la información desplegada en él corresponde a la solicitada el instructivo de llenado.

#### Datos generales

**Persona moral**

Denominación o razón Social: Pharma Plus S.A. de C.V.  
RFC: PPS880424IY8

**Representante legal**

Nombre: MANUEL GARCÍA REYES  
RFC: GARM102473EL6  
CURP: 38287J DIDN90392HDF  
Teléfono: 5524356777 Extensión: 2346  
Correo electrónico: nombre@correo.com

**Domicilio fiscal**

Avenida Río Mixcoac, No 140, Colonia Acacias, Benito Juárez, C.P. 0324, Ciudad de México.

**Vialidades:** Entre Calle Filadelfia, Calle Louisiana y

5. En la sección del formulario llamada “Establecimiento”, favor de llenar el “Paso 1” de “Datos Generales”
  - a. Nombre del nuevo establecimiento
  - b. Domicilio del establecimiento
    - i. Entidad federativa
    - ii. Municipio o demarcación territorial
    - iii. Colonia o localidad
    - iv. Tipo de asentamiento human
    - v. Tipo y nombre de vialidad
    - vi. Numero exterior
    - vii. Numero interior
    - viii. Entre que vialidades se encuentra
    - ix. Vialidad posterior
    - x. Referencia



6. Después de corroborar que toda la información sea correcta seleccionar “Guardar y Continuar”.
7. En siguiente “Paso 2” llamado “Actividad”, favor de llenar los espacios siguientes:
  - a. Actividad Industrial
    - i. Selecciona la o las actividades que se realizan dentro del establecimiento (SCIAN)
  - b. Inicio de operaciones
    - i. Inicio de operaciones
  - c. Horario de atención
    - i. Días de atención
8. Después de corroborar que toda la información sea correcta seleccionar “Guardar y Continuar”.
9. En la siguiente “Paso 3” del formulario llamado “Representantes”, favor de llenar los siguientes espacios:
  - a. Representante legal
  - b. Nuevo representante legal
    - i. Nombre (s)
    - ii. Primer apellido
    - iii. Segundo apellido
    - iv. CURP
    - v. Teléfono
    - vi. Extensión
    - vii. Correo electrónico
  - c. Identificación oficial vigente
  - d. Poder notarial o acta constitutiva
  - e. Persona Autorizada



Si desea agregar otra persona autorizada podrá realizarlo proporcionando la siguiente información.

f. Nueva persona autorizada –

- i. Nombre (s)
- ii. Primer apellido
- iii. Segundo apellido
- iv. CURP
- v. Teléfono
- vi. Extensión
- vii. Correo electrónico

g. Identificación oficial vigente

10. Después de corroborar que toda la información sea correcta seleccionar “Guardar” y después “Guardar y Continuar.”

11. Por último, en el “Paso 4” de “Vista Previa” se le permitirá ver todos los datos llenados en “Establecimiento.” Si estos datos son correctos, seleccionar “Continuar.”

Propietario	✓
<b>Establecimiento</b>	
Responsable sanitario	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

## Establecimiento



### Vista previa

#### Datos generales

Nombre del nuevo establecimiento\*:

Farmacia 1

Domicilio del establecimiento

Código postal\*:  
03240

Entidad federativa\*:  
CIUDAD DE MÉXICO

Municipio o demarcación territorial\*:  
Benito Juárez

Colonia o localidad\*:  
ACACIAS

Tipo de asentamiento humano\*:  
AMPLIACIÓN

Tipo y nombre de vialidad\*:  
AVENIDA RÍO MIXCOAC

Número exterior\*:  
140



12. Después de haber completado los datos de “Establecimiento” exitosamente, seleccionar “Continuar.”
  
13. En la sección del formulario llamada “Responsable Sanitario”, favor de llenar el “Paso 1” de espacios de “Datos Generales” con la siguiente información:
  - a. Datos generales
    - i. Nombre(s)
    - ii. Primer apellido
    - iii. Segundo apellido
    - iv. RFC
    - v. CURP
    - vi. Teléfono
    - vii. Extensión
    - viii. Correo electrónico
  
  - b. Perfil profesional
    - i. Título profesional
    - ii. Institución
    - iii. Número de cédula

Propietario	✓
Establecimiento	✓
<b>Responsable sanitario</b>	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

### Responsable sanitario

**Paso 1** Datos generales **Paso 2** Jornada laboral **Paso 3** Vista previa

El perfil del Responsable sanitario deberá ser un profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia

#### Datos generales

Nombre(s)\*:

Primer apellido\*:  Segundo apellido\*:

RFC\*:

CURP:

Teléfono\*:  Extensión:

10 dígitos

Correo electrónico\*:



14. Después de corroborar que toda la información sea correcta seleccionar “Guardar” y después “Guardar y Continuar”.
15. En siguiente “Paso 2” llamada “Jornada laboral”, favor de llenar los espacios siguientes:
  - a. Jornada laboral
    - i. Días de atención
    - ii.

### Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

Propietario	✓
Establecimiento	✓
<b>Responsable sanitario</b>	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

## Responsable sanitario

Paso 1 Datos generales   Paso 2 **Jornada laboral**   Paso 3 Vista previa

### Jornada laboral

Días de atención\*:

Lunes    Martes    Miércoles    Jueves    Viernes  
 Sábado    Domingo

Hora de entrada\*:  Hora de salida\*:

[Agregar horario](#)

\*Campos obligatorios

[Regresar](#)   [Guardar y continuar](#)





16. El último “Paso 3” de “Vista Previa” permitirá ver todos los datos llenados en “Responsable Sanitario”. Si estos datos son correctos, favor de seleccionar “Continuar.”

Propietario	✓
Establecimiento	✓
<b>Responsable sanitario</b>	
Producto o servicio	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

## Responsable sanitario



### Vista previa

#### Datos generales

**Nombre\*:** RAQUEL SÁNCHEZ PÉREZ  
**RFC\*:** RSAP980809GI8  
**CURP:** RSAP980809MDFGI8  
**Teléfono\*:** 55664838830      **Extensión:** 2356  
**Correo electrónico\*:** raquel@dominio.com

#### Perfil profesional

**Título profesional\*:**  
Químico farmacéutico biólogo  
**Institución\*:**  
Universidad de Guadalajara  
**Número de cédula\*:** 5498799

Modificar

17. Después de haber completado los datos de “Responsable Sanitario” exitosamente, seleccionar “Continuar.”



18. En la sección del formulario llamada “Producto o Servicio”, favor de llenar la información solicitada:
  - a. Insumos para la salud
    - i. Seleccionar cuando menos un producto o servicio
    - ii. Selecciona el proceso
    - iii. Tipos de medicamentos

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
<b>Producto o servicio</b>	
Protesta de verdad	
Firmar trámite	

## Producto o servicio

### Insumos para la salud

Comercio al por mayor de productos farmacéuticos. (Incluye medicamentos y. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos. SCIAN: 433110)

Debes seleccionar cuando menos un producto o servicio\*:

Medicamentos
▲

Selecciona el proceso\*:

- Almacenamiento
- Distribución

Tipos de medicamentos:

- Medicamentos alopáticos Fracción IV
- Medicamentos alopáticos Fracción V
- Medicamentos alopáticos Fracción VI
- Medicamentos herbolarios
- Medicamentos vitamínicos
- Medicamentos Biotecnológicos (Excepto vacunas)
- Medicamentos homeopáticos

Guardar

19. Después selecciona “Guardar.”
20. Después de seleccionar cuando menos un producto o servicio en las siguientes dos opciones, selecciona “Continuar.”



21. En la sección del formulario llamada “Protesta de verdad”, favor de llenar la información requerida:
  - a. Acepto protesta de decir verdad
  - b. Datos o anexos pueden contener información confidencial
  - c. Notifique la solicitud a través de medios electrónicos

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	✓
<b>Protesta de verdad</b>	
Firmar trámite	

### Protesta de decir verdad

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos declarados en esta solicitud serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y se encuentren actualizados

Acepto protesta de decir verdad\*

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Estás de acuerdo en hacerlos públicos?\*

Sí  No

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos\*.

\*Campos obligatorios

[Regresar](#) [Guardar y continuar](#)

22. Después de corroborar la información, seleccionar “Guardar y Continuar.”
23. A continuación, aparecerá una leyenda que indique que los datos del trámite han sido registrados. Seleccionar la opción de “Entendido.”



24. Para finalizar el trámite, en la sección del formulario llamada “Firmar Trámite”, es necesario introducir el certificado de e.firma compuesto por los siguientes archivos:
- a. .cer
  - b. .key

COFEPRIS DIGIPRIS Trámites Establecimientos Gestión de personas Adrián Perez

★ > DIGIPRIS > Aviso > 05-006-B > Firmar trámite [← Regresar](#)

### Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

Propietario	✓
Establecimiento	✓
Responsable sanitario	✓
Producto o servicio	✓
Protesta de verdad	✓
<b>Firmar trámite</b>	

### Firmar trámite

Para concluir esta solicitud el **responsable sanitario** debe firmarlo con su **certificado de e.firma**

#### Firma del responsable sanitario

Por favor, introduzca el **certificado de e.firma** compuesto por dos archivos: **.cer** y **.key**. Serán validados por el sistema.

Certificado (.cer)\*:

Clave privada (.key)\*:

Contraseña de clave privada\*:

\*Campos obligatorios

25. Una vez llenados estos campos, selecciona la opción “Validar Datos.”



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



26. Una vez registrada la firma, aparecerá una leyenda que indique que el trámite ha sido registrado junto con el número de ingreso. Después es importante descargar el acuse y guardarlo.

## Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

---

### ¡Muy bien, has firmado tu trámite!

---

El trámite ha sido registrado con el número de ingreso **AAEEJJTTTTTXXXXX**, Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad B.- Almacén de depósito y/o distribución de dispositivos médicos o remedios herbolarios o medicamentos no controlados o materia prima para medicamentos no controlados. COFEPRIS 05-006-B.

Una vez que el representante legal firme el trámite, te enviaremos un correo electrónico a **responsable\_sanitario@dominio.com** con el acuse de aviso.

---

Para cualquier duda puedes comunicarte a los teléfonos 800 033 50 50 o 55 50 80 54 25 (desde el extranjero), y/o enviar un correo a [DIGIPRIS@cofepris.gob.mx](mailto:DIGIPRIS@cofepris.gob.mx).

27. Una vez que el representante legal firme el trámite, se enviará un correo electrónico al responsable con el acuse de aviso.

