


# MANUAL DE USUARIO

DEFECTO DE CALIDAD REPORTADOS A LA  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Fecha de Emisión: 03/07/2023

Versión Del Documento: 1

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

## CONTENIDO

1	Introducción .....	1
2	Información para uso general del sistema .....	2
2.1	Roles de los usuarios que utilizan el sistema .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
2.2	Flujo de proceso .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
2.3	Pantallas Generales del Sistema .....	2
	Ilustración 1 Pantalla de inicio .....	2
	Ilustración 2 Pantalla de registro de usuario (rol: solicitante) .....	3
	Ilustración 3 Pantalla de bandeja de entrada .....	4
	Ilustración 4 Pantalla de selección de trámites.....	5
	Ilustración 5 Pantalla de instructivo .....	7
	Ilustración 6 Pantalla de datos generales .....	7
	Ilustración 7 Pantalla de datos del producto .....	8
	Ilustración 8 Pantalla de descripción de la notificación .....	9
	Ilustración 9 Pantalla de Evidencia.....	10
	Ilustración 10 Pantalla de Informe de medidas preventivas.....	11
	Ilustración 11 Pantalla de validación del notificación.....	12
	Ilustración 12 Pantalla de formulario de asignación.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 13 Pantalla de datos de asignación de inspección .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 14 Pantalla de formulario de inspección.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 15 Pantalla de confección de nota .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 16 Pantalla de agregar destinatario .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 17 Pantalla de información de cooperación .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 18 Pantalla de informe del caso .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 19 Pantalla de informe del caso .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 20 Pantalla de informe del caso .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
	Ilustración 21 Pantalla de informe del caso .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>



	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

Ilustración 22 Pantalla de histórico .....**¡Error! Marcador no definido.**


Ilustración 23 Pantalla de revisión del tramite .....**¡Error! Marcador no definido.**

Ilustración 24 Pantalla de detalles .....**¡Error! Marcador no definido.**

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

## 1 INTRODUCCIÓN

El presente manual fue diseñado con el objeto de establecer una guía que permita al usuario manejar el sistema para el trámite de Defectos de calidad en Panamá, permitiendo realizar quejas de productos farmacéuticos mediante tramites nuevos. El mismo contempla: Información para uso del documento, concepto de las operaciones e información para uso general del sistema.

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

## 2 INFORMACIÓN PARA USO GENERAL DEL SISTEMA

### 2.1 PANTALLAS GENERALES DEL SISTEMA

Se debe ingresar al siguiente link:

<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa>


Como pantallas generales del sistema se pueden visualizar las siguientes:

**Pantalla de inicio de sesión:** Le permitirá ingresar al sistema, por medio del cumplimiento de los siguientes pasos

1. Ingresar correo de usuario
2. Ingresar contraseña
3. Hacer clic en el botón Entrar
4. En caso de no tener usuario hacer clic para registrarse

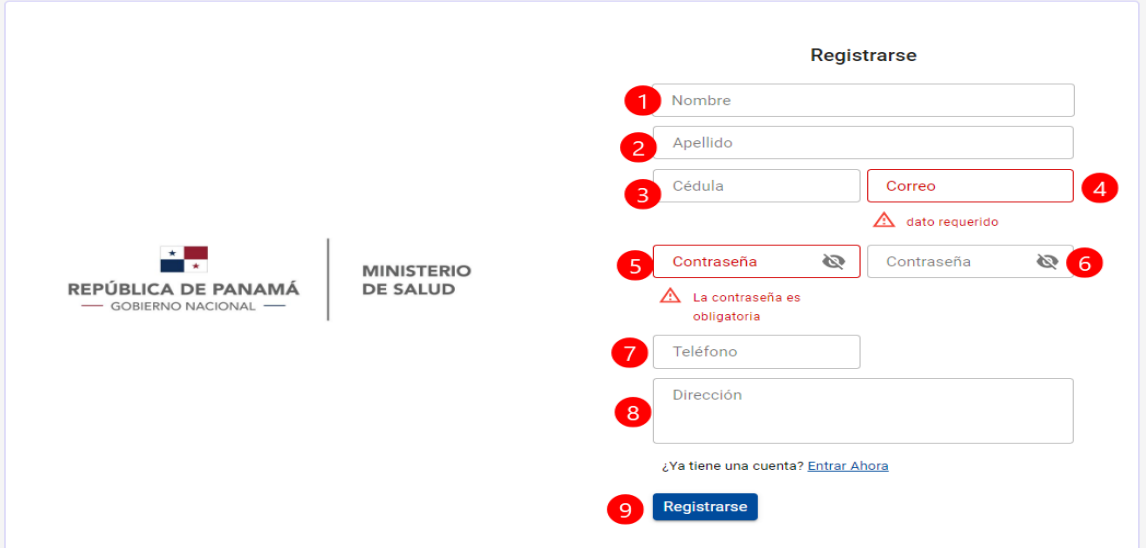


### ***ILUSTRACIÓN 1 PANTALLA DE INICIO***

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

**En caso de no tener usuario creado, debe registrarse. El usuario que se crea es como Solicitante.**

1. Debe ingresar su Nombre
2. Debe ingresar su Apellido
3. Debe ingresar su Identificación (Cédula Nacional o Pasaporte)
4. Debe ingresar su correo electrónico, este dato es obligatorio ya que será su usuario para ingresar.
5. Debe ingresar su Contraseña de al menos 3 caracteres, este dato es obligatorio ya que será su contraseña para ingresar.
6. Repetir contraseña del paso 5
7. Debe ingresar su Teléfono celular o de casa
8. Debe ingresar su dirección
9. Hacer clic en el botón Registrarse




The screenshot shows a registration form titled "Registrarse" with the following fields and elements:

- 1. Nombre (text input)
- 2. Apellido (text input)
- 3. Cédula (text input)
- 4. Correo (text input, highlighted in red with a warning icon and the text "dato requerido")
- 5. Contraseña (password input, highlighted in red with a warning icon and the text "La contraseña es obligatoria")
- 6. Contraseña (password input, highlighted in red)
- 7. Teléfono (text input)
- 8. Dirección (text input)
- 9. Registrarse (blue button)

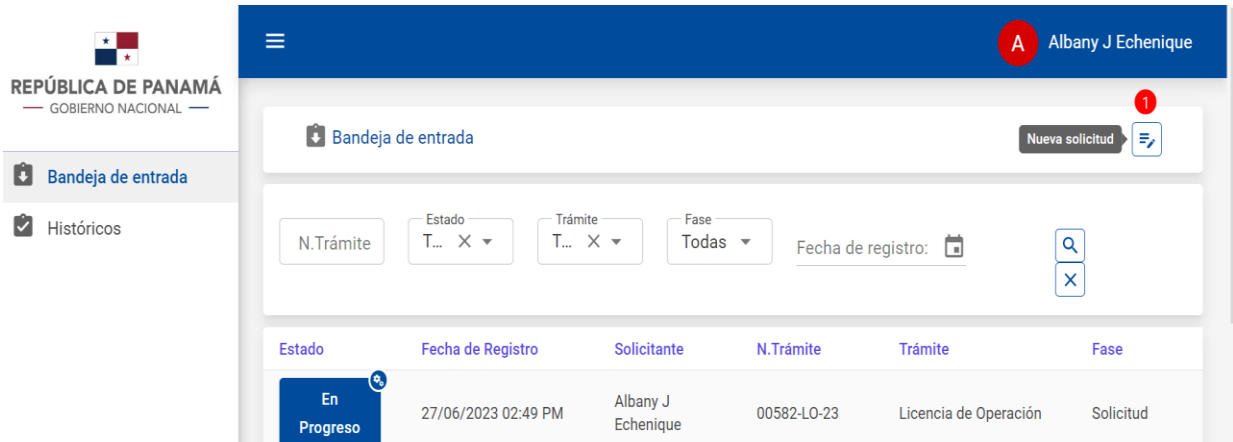
At the bottom of the form, there is a link: "¿Ya tiene una cuenta? [Entrar Ahora](#)".

***ILUSTRACIÓN 2 PANTALLA DE REGISTRO DE USUARIO (ROL: SOLICITANTE)***

 <b>MINISTERIO DE SALUD</b>	MANUAL DE USUARIO			
	<b>DEFECTO DE CALIDAD</b>			
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN	1

Una vez, que el Solicitante se registra y/o se ingresa al sistema:


1. Debe dar clic para crear un nuevo trámite



Estado	Fecha de Registro	Solicitante	N.Trámite	Trámite	Fase
En Progreso	27/06/2023 02:49 PM	Albany J Echenique	00582-LO-23	Licencia de Operación	Solicitud

***ILUSTRACIÓN 3 PANTALLA DE BANDEJA DE ENTRADA***



	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN 1

Al dar clic para crear un trámite, se debe seleccionar Defecto de calidad:

1. Debe dar clic para crear un nuevo trámite de Defecto de calidad.

Seleccione el tipo de tramite

×

Seleccione el tipo de tramite
×

---

**Licencia de Operación** Seleccionar ✓

Expedición de Licencias de Operación a Establecimientos Públicos y Privados a nivel nacional


**Certificado de Buenas Prácticas (Fabricación y Almacenamiento)** Seleccionar ✓

Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas.

**Defectos de Calidad** 1 Seleccionar ✓

Investigación de potenciales problemas de fabricación, almacenamiento, distribución y/o transporte.

### ILUSTRACIÓN 4 PANTALLA DE SELECCIÓN DE TRÁMITES

 <b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> GOBIERNO NACIONAL	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE USUARIO</b>			
		<b>DEFECTO DE CALIDAD</b>			
		<b>FECHA</b>	<b>03/07/2023</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>1</b>

Una vez que seleccionan el trámite Defecto de calidad nos aparecerá el instructivo sobre el trámite.

## Instructivo

1. Procedemos a leer el instructivo sobre el trámite para continuar (Pantalla 5)

**INSTRUCTIVO** 1

DATOS GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO


DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

**Instructivo**



**Instructivo para el llenado del Formulario**

**Fecha y hora:** el sistema coloca la fecha y hora en que se registran los datos en el formulario.

**1. Datos del notificador:** se refiere a los datos generales de la persona que registra la información.

**1.1. Particular:** cuando se trata de personas particulares que no laboran en instalaciones de salud, llenará el recuadro. Si no es el caso, pasar una línea diagonal al cuadro y escribir no aplica. En los campos de teléfono y correo electrónico, por favor colocar datos que estén habilitados y en uso.

**1.2. Instalación de salud:** aplica para personal que labora en instalaciones de salud, tanto del sector público o privado. En los campos que no le aplique colocará las iniciales N/A. En los campos de teléfono y correo electrónico, por favor colocar datos que estén habilitados y en uso, para el correo electrónico de preferencia que sea corporativo o institucional.

**2. Datos del producto:** describir lo más detallado posible. Aquellos datos que no se observan en los envases, colocar como "no indica". En el campo país debe colocar el país de fabricación. En el campo "otros datos" puede colocar información como: información adicional sobre el sitio de fabricación, datos en caso de que se trate de más de un lote u otros que considere necesarios.

**3. Descripción de la notificación:** explicación detallada del problema presentado con el producto. Incluye casos relacionados con falta de tabletas en los alveolos, frascos vacíos, problemas en los cierres, derrame de producto, etc.

**Nota:** Recuerde que los casos que corresponden a Fallas Farmacéuticas deben ser notificados en el formulario correspondiente, y son tramitados por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección.

**4. Evidencia:** elevada importancia para evaluación del caso. Se exceptúan las muestras que contengan restos orgánicos o que hayan estado en contacto con fluidos biológicos, en estos casos debe facilitar fotos o videos.


**5. Informe de Medidas Preventivas:** detallar las medidas preventivas necesarias, que busquen, el saneamiento del lote o producto involucrado. E incluir información de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.

**6. Notificador:** constancia de la identidad del notificador y de su aprobación sobre la información contenida en el presente formulario. DI= documento de identificación.

✓ En cumplimiento del artículo 383 del Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019. Las instalaciones prestadoras de servicios de salud deben:

1. Notificar sospechas de problemas de Buenas Prácticas de Fabricación
2. Tomar medidas preventivas necesarias, así como los procedimientos contractuales correspondientes, que busquen, el saneamiento del lote o producto involucrado.
3. Remitir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el informe final de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.

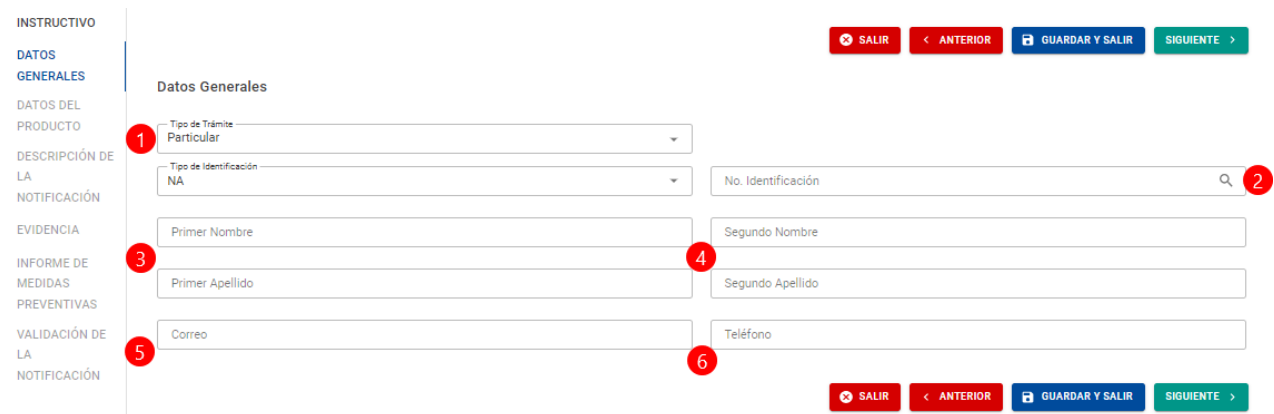
Página 1 de 1  
Base Legal: Decreto Ejecutivo No. 95 de 14.5.2020

	MANUAL DE USUARIO			
	DEFECTO DE CALIDAD			
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN	1


### ILUSTRACIÓN 5 PANTALLA DE INSTRUCTIVO

#### Datos Generales

1. Debe seleccionar de la lista desplegable el tipo de trámite para rellenar el formulario sea particular o institucional.  
Debe seleccionar el tipo de identificación de la lista desplegada. (Pasaporte, Cedula panameña nacido en el extranjero, Cedula panameña por nacimiento, Cedula panameña nacionalizado, Cedula extranjero con residencia)
2. Para ingresar número de identificación debe dar clic a la lupa (dato obligatorio)  
Esto le permitirá auto rellenar mediante el servicio del tribunal electoral datos tales como: primer nombre y apellido.
3. y 4 Con la automatización realizada en el paso anterior, solo deberías rellenar el segundo nombre y apellido si en caso tal amerita.
5. Debe rellenar el correo como datos obligatorios del sistema
6. Debe rellenar el teléfono como datos obligatorios del sistema.



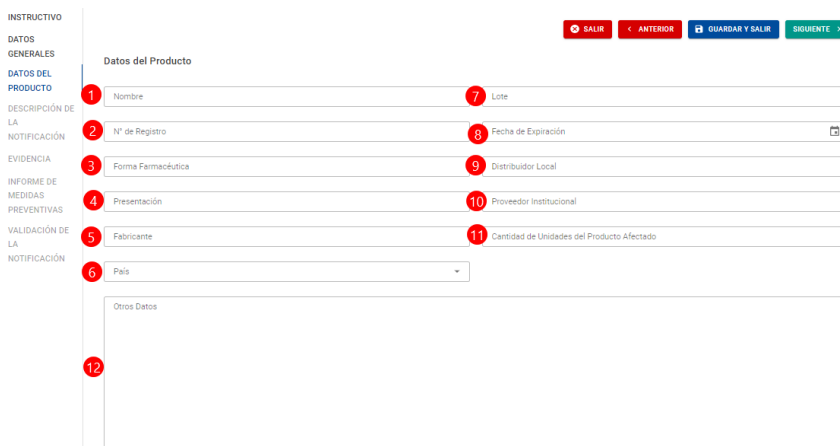
### ILUSTRACIÓN 6 PANTALLA DE DATOS GENERALES

	MANUAL DE USUARIO		
	<b>DEFECTO DE CALIDAD</b>		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN


## Datos de productos

1. Debe ingresar el nombre (Dato obligatorio)
2. Debe ingresar el N° de Registro (Dato obligatorio)
3. Debe ingresar la Forma farmacéutica (Dato obligatorio)
4. Debe ingresar la presentación (Dato obligatorio)
5. Debe ingresar el Fabricante (Dato obligatorio)
6. Debe ingresar el país (Dato obligatorio)
7. Debe ingresar Lotes (Dato obligatorio)
8. Debe ingresar Fecha de expiración (Dato obligatorio)
9. Debe ingresar el Distribuidor local
10. Debe ingresar el Proveedor institucional (Dato obligatorio)
11. Debe rellenar la Cantidad de unidades de los productos afectados (Dato obligatorio)
12. Debe ingresar otros datos (Dato obligatorio)

Nota: para los datos que no cuente con la información puede colocar frases como no tiene, no se ve claramente




### **ILUSTRACIÓN 7 PANTALLA DE DATOS DEL PRODUCTO**


	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN 1

## Descripción de la notificación

En la Descripción de la notificación debe hacer una explicación detallada del problema presentado con el producto.



### ***ILUSTRACIÓN 8 PANTALLA DE DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN***

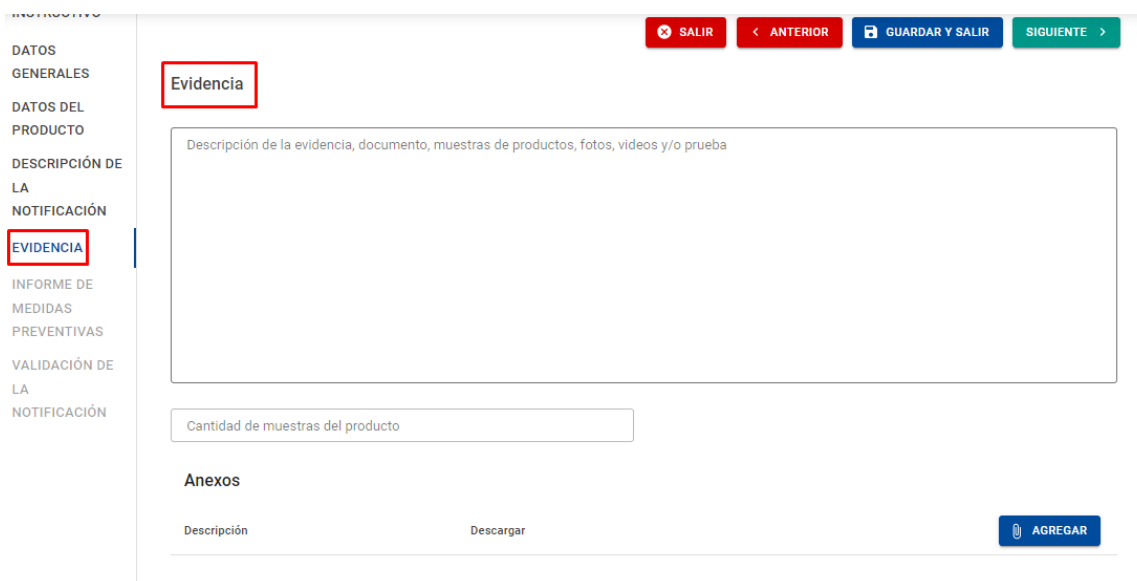
	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

## Evidencia

Es de elevada importancia para evaluación del caso. En la Evidencia, dará una descripción de la información, muestras de productos, fotos, videos y/o prueba de la documentación recolectada.


En el caso de las muestras se debe entregare en la ventanilla de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se exceptúan las muestras que contengan restos orgánicos o que hayan estado en contacto con fluidos biológicos, en estos casos debe facilitar fotos o videos.

Para agregar archivos en el anexo se permiten los siguientes archivos: .pdf, .jpg, .jpeg, .doc, .docx.



The screenshot shows a web application interface for entering evidence. At the top right, there are navigation buttons: 'SALIR' (red), '< ANTERIOR' (red), 'GUARDAR Y SALIR' (blue), and 'SIGUIENTE >' (green). On the left, a sidebar menu lists various sections, with 'EVIDENCIA' highlighted in a red box. The main area has a 'Evidencia' tab also highlighted in a red box. Below the tab is a large text area for 'Descripción de la evidencia, documento, muestras de productos, fotos, videos y/o prueba'. Underneath this is a text input field for 'Cantidad de muestras del producto'. Below that is an 'Anexos' section with a table for adding attachments. The table has columns for 'Descripción' and 'Descargar', and an 'AGREGAR' button at the bottom right.

### **ILUSTRACIÓN 9 PANTALLA DE EVIDENCIA**

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN 1


## Informe de Medidas Preventivas

En el Informe de medidas preventivas, dará una descripción sobre las medidas preventivas recolectadas. E incluirá información de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.



The screenshot shows a web application interface for reporting preventive measures. On the left is a vertical menu with the following items: INSTRUCTIVO, DATOS GENERALES, DATOS DEL PRODUCTO, DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN, EVIDENCIA, **INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS** (highlighted with a red box), and VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN. The main area has a title 'Informe de Medidas Preventivas' (also highlighted with a red box) and a large text input field labeled 'Descripción'. At the top and bottom of the main area are navigation buttons: 'SALIR' (red), '< ANTERIOR' (red), 'GUARDAR Y SALIR' (blue), and 'SIGUIENTE >' (green).

***ILUSTRACIÓN 10 PANTALLA DE INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS***

	MANUAL DE USUARIO		
	DEFECTO DE CALIDAD		
	FECHA	03/07/2023	VERSIÓN

## Validación de Notificación

En la Validación de notificación, verificaremos los datos antes proporcionados en el trámite tales como: Primer nombre, apellido, segundo nombre, apellido y cedula/pasaporte.

INSTRUCTIVO

DATOS GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

**VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN**

✕ SALIR
< ANTERIOR
📁 GUARDAR Y SALIR
ACEPTAR >

**Validación de la Notificación**

Primer Nombre

Primer Apellido

Cédula / Pasaporte

Segundo Nombre

Segundo Apellido

✕ SALIR
< ANTERIOR
📁 GUARDAR Y SALIR
ACEPTAR >

***ILUSTRACIÓN 11 PANTALLA DE VALIDACIÓN DEL NOTIFICACIÓN***