

María Victoria Bermolen

Farmacéutica MN 18775 · Directora Técnica · Aseguramiento de la Calidad

mvbermolen@gmail.com · +54 11 6114-5529 · CABA, Argentina · linkedin.com/in/mvictoriabermolen · victoriabermolen.com



PERFIL PROFESIONAL

Farmacéutica (MN 18775) con cerca de 20 años de trayectoria en la cadena del medicamento (2007–2026) y más de 10 años en aseguramiento de la calidad farmacéutica industrial. Actualmente Jefa de Aseguramiento de la Calidad y Directora Técnica en droguería, liderando un sistema de gestión de calidad (SGC) conforme ISO 9001 y disposiciones ANMAT 2069/18 y 4159/23. Experiencia sólida en GMP/BPF, Buenas Prácticas de Distribución (BPD), validación de procesos, calificación de equipos (URS, IQ, OQ, PQ), CAPA, controles de cambio, gestión de desvíos y no conformidades, análisis de riesgos, auditorías internas y a proveedores, y capacitación de equipos. Carrera que recorre todos los eslabones de la cadena: farmacia comunitaria, mutual/obra social, farmacia hospitalaria, producción estéril, laboratorio y distribución.

INDICADORES CLAVE

~20 años en la cadena del medicamento · 10+ años en calidad farmacéutica industrial · 6 organizaciones · 5 eslabones de la cadena cubiertos · ISO 9001 + ANMAT (Disp. 2069/18 y 4159/23) · Calificación URS–IQ–OQ–PQ · Progresión: Auxiliar > Analista > Jefa / Directora Técnica

EXPERIENCIA PROFESIONAL

Jefa de Aseguramiento de la Calidad / Directora Técnica

Droguería Orien SA — CABA, Argentina · Oct 2024 – Actualidad

- Liderazgo del sistema de gestión de calidad (SGC) conforme ISO 9001 y disposiciones ANMAT 2069/18 y 4159/23.
- Capacitaciones en Buenas Prácticas de Distribución (BPD), controles de cambio, gestión de no conformidades y análisis de riesgos.
- Auditorías a proveedores clave: transportistas, farmacias de la red y servicios de mantenimiento y calibración.
- Investigación de excursiones de calidad, seguimiento de equipos críticos e informes de impacto en producto.
- Proyectos de reducción de desvíos y pérdidas; promoción de una cultura de calidad.

Analista de Aseguramiento de la Calidad

Laboratorios Fabra S.A. — Munro, Buenos Aires · Jun 2021 – Oct 2024

- Calificación integral de equipos: URS, IQ, OQ, PQ, con análisis de riesgo asociado.
- Monitoreo de especificaciones físicas de áreas productivas críticas.
- Controles de cambio, desde la evaluación hasta la implementación.
- Gestión de reclamos a proveedores y control documental interno y externo.

Analista de Garantía de la Calidad

Rigecin Labs SACIFI — CABA, Argentina · Feb 2016 – Jun 2021

- Validación de procesos y servicios; calificación de equipos.
- Gestión de desvíos y auditoría interna.
- Registro y seguimiento de partidas; altas de liberación.
- Control de stock de envases de sueros parenterales y control de producción.

Asistente de Farmacia Hospitalaria

Centro de Mezclas Intravenosas S.A. · Dic 2014 – Ene 2016

- Dispensación, facturación, reposición y control de stock.

Auxiliar Farmacéutica

Asociación Mutual 12 de Enero · Feb 2008 – Nov 2013

- Atención al asociado y preparación de productos para internación domiciliaria.
- Liquidación de recetas de obras sociales.
- Gestión de stock, vencimientos, presupuesto, ventas y caja chica.

Auxiliar Farmacéutica

Farmacia J.B. Justo 9639 SRL · Mar 2007 – Ene 2008

- Atención al público, control de stock y vencimientos, cierre de caja y gestión de obras sociales.

PRODUCTO PROPIO

Idoneia — LMS de capacitación GxP para equipos farmacéuticos · idoneia.app

EDUCACIÓN

Farmacéutica — Universidad Kennedy · 2016 – 2023

Diplomatura en Farmacia Industrial, orientación Aseguramiento de la Calidad — SAFYBI · 2020

COMPETENCIAS TÉCNICAS

Aseguramiento de la Calidad (QA) • GMP/BPF • BPD • BPL • ISO 9001 • ANMAT Disp. 2069/18 • ANMAT Disp. 4159/23 • Dirección Técnica • Validación de procesos • Calificación de equipos (URS • IQ • OQ • PQ) • CAPA • Controles de cambio • Gestión de no conformidades y desvíos • Análisis y gestión de riesgos • Auditorías internas y a proveedores • Excursiones de calidad • Cadena de frío • Control documental • Liberación de partidas • Capacitación de personal • Mejora continua • Sistemas de gestión de calidad (SGC)

IDIOMAS

Español nativo • Inglés profesional (validado en LinkedIn)