

SOLEDAD ROCIO OLSEN

Farmacéutica · Co-Directora Técnica de la Planta de Producción de la Vacuna CANDID#1 ·
Especialista en QA – Vacunas & Biológicos

· Pergamino, Buenos Aires | ✉ olsensoledad@gmail.com | • (0341) 155-817398

• **Certified Biorisk Management Professional – IFBA · ID: BRMR09115 · Válido hasta 2030**

PERFIL PROFESIONAL

Farmacéutica con más de 10 años de experiencia en el sector regulado, de los cuales 3 años se concentran en Aseguramiento de la Calidad (QA) en producción de vacunas y biológicos bajo estándares GMP/BPM y requisitos ANMAT/OPS. Co-Directora Técnica de la Planta de Producción de la vacuna CANDID#1 contra la Fiebre Hemorrágica Argentina (FHA), único producto biológico en su clase a nivel nacional. Certificada internacionalmente en Biorisk Management (IFBA, ID BRMR09115, vigente hasta 2030). Experiencia directa en Validaciones, Protocolos IQ/OQ/PQ, llenado aséptico, auditorías internas y de proveedores, análisis de riesgos ICH Q9 y planes CAPA. Diplomada en Aseguramiento de la Calidad de la Industria Farmacéutica (SAFYBI, 2024). Formada en producción de vacunas por Fiocruz/OPS (85hs, 2025). Comprometida con la mejora continua y la seguridad biológica en entornos de alta complejidad.

COMPETENCIAS CLAVE · KEYWORDS ATS

Aseguramiento de Calidad (QA) · GMP / BPM · Validaciones IQ/OQ/PQ · Llenado Aséptico · CAPA · Control de Cambios · No Conformidades · Auditorías GMP · ISO 9001:2015 · ISO/IEC 17025 · ANMAT · OPS/OMS · Biológicos & Vacunas · Bioseguridad · Biocustodia · Biorisk Management · Integridad de Datos · Pharma 4.0 · Metrología · Gestión de Riesgos (ICH Q9) · BPL · SOP · OOS/OOT · Farmacovigilancia · Gestión de Proveedores GMP · Vacunas & Biofármacos · Dirección Técnica

EXPERIENCIA LABORAL

Co-Directora Técnica de la Planta de Producción de la Vacuna CANDID#1 contra la FHA |
INEVH Dr. Julio I. Maiztegui – ANLIS Malbrán

Mayo 2025 – Presente

Único producto biológico autorizado a nivel nacional contra la Fiebre Hemorrágica Argentina. Responsabilidad regulatoria ante ANMAT.

- **Rol regulatorio clave:** Co-Dirección Técnica del registro y producción de la vacuna CANDID#1 ante ANMAT, asumiendo responsabilidad formal sobre la calidad y seguridad del producto biológico.
- Articulación entre el área de Aseguramiento de Calidad, Producción y la Dirección del Instituto para garantizar el cumplimiento de los compromisos regulatorios del producto.

Especialista en Aseguramiento de la Calidad | *INEVH Dr. Julio I. Maiztegui – ANLIS Malbrán*

Septiembre 2023 – Presente

Instituto de referencia nacional en producción de vacunas y biológicos, bajo normas GMP y supervisión ANMAT/OPS.

- **Logro:** Redacción de Validaciones Maestras (VM) y Protocolos IQ/OQ/PQ para procesos de la planta de vacunas, incluyendo documentación para llenado aséptico.
- Implementación y seguimiento del Plan Anual de Validación, logrando cumplimiento de fechas establecidas.
- Planificación y ejecución de auditorías internas y a proveedores bajo normativa GMP; gestión del ciclo completo de hallazgos, no conformidades y CAPA.
- Coordinación del Plan Anual de Capacitación y evaluaciones de desempeño del personal de la Unidad de Producción.
- Gestión de quejas, evaluación de satisfacción del cliente y seguimiento de OOS/OOT.
- Actualización del Manual de Calidad, Documento Maestro de Sitio y documentos maestros del área según cambios regulatorios.
- Análisis de riesgos (ICH Q9), elaboración y seguimiento de planes CAPA; coordinación de revisiones de calidad de producto.
- **Docente:** XXXIX Reunión Anual del Programa Nacional de Control de la FHA (INEVH-ANLIS Malbrán, sept. 2025, 8 hs) – Hospital de Emergencias Dr. Clemente Álvarez, Rosario.

Pasante – Área de Aseguramiento de la Calidad | [INEVH Dr. Julio I. Maiztegui – ANLIS Malbrán](#)

Mayo. 2023 – Ago. 2023

- Capacitación en ensayos microbiológicos, físico-químicos y biológicos in vitro; técnicas de análisis microbiológico y control de contaminaciones.
- Formación en metrología aplicada al QA: calibración de instrumentos y validaciones.
- Colaboración en control documental, cumplimiento de normativas internas/regulatorias, BPL y BPM.

Farmacéutica Responsable – Fórmulas Magistrales & Atención | [Farmacia 5100, CABA](#)

Mayo. 2014 – Mar. 2020

- Preparado de recetas magistrales (uso interno y externo); atención farmacéutica con foco en adherencia terapéutica durante 6 años.
- Recepción, control y gestión de medicamentos trazables bajo sistema ANMAT.

Farmacéutica | [Farmacia Saavedra, Rosario](#)

Mayo. 2011 – Mar. 2014

- Atención farmacéutica, facturación de obras sociales y gestión de stock.

Pasante – Farmacia Comunitaria | [C.S. Rubén Naranjo – Municipalidad de Rosario](#)

Dic. 2008 – Oct. 2010

- Seguimiento farmacoterapéutico, programas nacionales/provinciales y trabajo interdisciplinario con equipo de salud.

FORMACIÓN ACADÉMICA

Farmacéutica · Universidad Nacional de Rosario (FCByF) · 2013

Carrera de Especialización en Producción de Cosméticos · UBA · 2014–2016 (tesis pendiente)

FORMACIÓN COMPLEMENTARIA EN CALIDAD, BIOSEGURIDAD & REGULATORIO

★Certificaciones y cursos de mayor impacto para la industria de biológicos y vacunas:

Curso / Diplomatura / Certificación	Institución	Año
Certificación Profesional en Biorisk Management (BRMR09115) – vigente 5 años	IFBA – International Federation of Biosafety Associations	2025
Curso Nacional de Bioseguridad y Biocustodia en el Laboratorio (40hs)	OEA / CICTE – Cancillería Argentina	2025
Curso de Preparación Examen Certificación Gestión del Riesgo Biológico IFBA (20hs)	OEA / CICTE – SG/OEA	2025
2° Curso de Desarrollo y Producción de Vacunas y Biofármacos (85hs)	Fiocruz / Instituto Butantan / OPS	2025
Docente – XXXIX Reunión Anual Prog. Nacional Control FHA (8hs)	INEVH-ANLIS Malbrán / Min. Salud SF	2025
Integridad de Datos como primer paso hacia una estrategia Pharma 4.0	Thermo Fisher Scientific	2025
ISO/IEC 17025 – Acreditación, trazabilidad y digitalización de laboratorios	Confience / myLIMS	2025
Seguridad, Salud y Medioambiente en el Trabajo de Oficinas	ANLIS Malbrán – Min. Salud	2025
Diplomatura en Aseguramiento de la Calidad – Industria Farmacéutica (con Trabajo Final)	SAFYBI	2024

Curso / Diplomatura / Certificación	Institución	Año
Introducción a la Norma IRAM-ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestión de la Calidad	INEVH-ANLIS	2024
Buenas Prácticas de Documentación e Integridad de Datos	INEVH-ANLIS	2024
Gestión de Proveedores GMP	ZWEI Ingeniería	2024
Introducción al Análisis Epidemiológico en la Práctica Diaria	Inst. Nac. Epidemiología	2024
Ley Micaela: Salud Pública en clave de Género (10ª Ed.)	Min. Mujeres, Géneros y Diversidad	2023

IDIOMAS & TECNOLOGÍA

Inglés – Nivel Avanzado (Proficiency) Certificate of Proficiency in English – ARICANA (2005) | Clases de conversación CABA 2015–2022.

Microsoft Office avanzado (Excel: tablas dinámicas, fórmulas) · Teams / Zoom / Google Meet · Trello / MS Planner · OneDrive / Google Drive · Gestión documental digital (Forms, SharePoint)

• *Matrícula Nacional activa* • *Referencias disponibles a solicitud*