



Celeste Vega

QUÍMICA FARMACÉUTICA, MAGÍSTER
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

PERFIL PROFESIONAL

Líder con importantes habilidades en gestión enfocado en el cumplimiento de objetivos, proactiva, muy comprometida, actitud perseverante, con sentido de pertenencia, trabajo en equipo y capacidad de análisis crítico.

DATOS

Nacionalidad: Chilena

Fecha de nacimiento: 08/09/1989

CONTACTO

Teléfono: +569 93091843

Correo: celestev.salas@gmail.com

Dirección: Paso El Roble 235, Dpto 142B, La Florida.

EDUCACIÓN

- Químico Farmacéutico, UdeChile (2015)
- Diplomado en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) vigentes con énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de riesgos, UdeChile (2018)
- Magister en Ciencias Farmacéuticas mención Industria, UdeChile (2020)
- Diplomado en Evaluación para el aprendizaje en educación superior, UNAB (2022)
- Diplomado en Investigación en Docencia Universitaria – USS (2024)
- MBA Executive Dirección general de empresas – Universidad San Sebastián (Agosto 2024 - **a la fecha**).



EXPERIENCIA LABORAL

Académico planta, Universidad San Sebastián

MAR 2022 - A LA FECHA

Facultad de Ciencias - Carrera de Química y Farmacia:

- Diplomado en Gestión Farmacéutica en Atención Primaria de Salud - Módulo Gestión farmacéutica en abastecimiento de medicamentos y dispositivos de uso médico.
- Cátedra y laboratorios Tecnología cosmética.
- Prácticos de laboratorio en asignatura Tecnología farmacéutica I y II.
- Cátedras y seminarios en asignatura Control de calidad de procesos.
- Seminarios de Aseguramiento y gestión de Calidad.
- Líder en proyectos de Vinculación con el Medio.

Académico Postítulo, Universidad de Chile

JUL 2019 - A LA FECHA

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas - Diplomado Buenas Prácticas de Manufactura vigentes con énfasis en auditoría de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo, en los temas:

NT127 - BPM

- Buenas prácticas de documentación
- Manejo de reclamos
- Contratos
- Materiales
- Personal
- Validación de limpieza
- Validación de Proceso

NT139 - BPL

- Ejecución de clases en los requisitos indicados en la Norma Técnica N°139 de "Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP)". ICHQ8, Q9 y Q10 de "Normalización de Requisitos Técnicos Farmacéuticos", Guidelines European Medicines Agency (EMA).

Académico pregrado, Universidad Andrés Bello

MAR 2022 - AGO 2022

- Tecnología Farmacéutica I a la Carrera de Química y Farmacia, exponiendo la elaboración de las diversas formas farmacéuticas asociado a su vía de administración.



CURSOS

- Norma Técnica 147 "BPA / BPD"
- Norma Técnica 139 "BLP"
- Cromatografía de líquidos HPLC y troubleshooting.
- Tecnología avanzada para análisis de Carbono Orgánico Total.
- Integridad de datos en Industrias Reguladas.
- Norma Chilena 43 y 44 "Muestreo e Inspección".
- Validación de Sistemas Computarizados.
- Validación de procesos farmacéuticos
- Control de la fabricación farmacéutica.
- Revisión anual de producto.
- Asuntos Regulatorios en el sector Farmacéutico
- Cursos de docencia UNAB
- Cursos de docencia USS



HABILIDADES

- Trabajo en equipo
- Ética
- Liderazgo asertivo
- Sentido de pertenencia
- Detallista y analítica
- Compromiso
- Comunicación asertiva
- Proactiva



IDIOMAS

Inglés

- Nivel intermedio

Español

- Nivel avanzado (Nativo)



EXPERIENCIA LABORAL

Director Técnico Lab. Control de Calidad, Lab. OPKO

OCT 2020 - MAR 2022

- Implementación y aseguramiento del cumplimiento de NT N°139 y D.S. 03/2010, alineado a requerimientos del ISP.
- Coordinación de la ejecución de análisis de Control de Calidad (inspección, fisicoquímico y microbiológico) de productos farmacéuticos terminados importados (OPKO Chile y Arama Naturals Product), en trabajo conjunto con áreas Comerciales, Planificación y Supply Chain.
- Liderazgo y gestión de equipo de 22 personas (supervisión, analistas, validación/documentación, inspectores, administrativos y auxiliares).
- Revisión de documentación analítica de dossiers de productos vigentes y nuevos (farmacéuticos, suplementos alimenticios y nutraceuticos) junto a Asuntos Regulatorios.
- Montaje/puesta a punto de técnicas analíticas y liderazgo de validaciones, verificaciones y transferencias de metodologías según exigencias sanitarias.
- Gestión del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio: procedimientos y registros, desviaciones, rechazos, no conformidades, OOS, control de cambios, análisis de riesgos y capacitación del personal, en coordinación con Aseguramiento de Calidad.
- Gestión y solicitud de documentación del SGC a proveedores internacionales (India, China y México) en conjunto con Aseguramiento de Calidad.
- Participación en adecuaciones de infraestructura y modificación de planos para cumplimiento de exigencias ISP.
- Envío oportuno de información y antecedentes regulatorios del laboratorio al Instituto de Salud Pública.

Encargado de Desarrollo Galénico - Saval

OCT 2019 - OCT 2020

- Supervisión de procesos productivos en planta piloto y fabricación: granulación, compresión y blistado.
- Ejecución e implementación de validaciones de proceso (prospectivas y concurrentes) para formas sólidas, líquidas, estériles y penicilinas, en línea con guías SUPAC y G-MOVAL, para respaldo de bioequivalencia ante el ISP.
- Gestión de transferencia tecnológica de reprocesos desde planta piloto a planta productiva.
- Gestión de desvíos, OOS y análisis de riesgos en coordinación con Control y Aseguramiento de Calidad.
- Coordinación y ejecución de reprocesos productivos de formas sólidas en planta piloto y planta productiva.



EXPERIENCIA LABORAL



REFERENCIAS

Q.F. Fabián Capdeville E, Director Técnico, StainCares

Contacto:

+56944217235

capdevilleespinoza.fabian@gmail.com

Q.F. Paulina Zárate, Jefe de Desarrollo Galénico, Laboratorio Saval S.A.

Contacto:

+56974604035

pazarate@uc.cl

Jefe de Control de Calidad, Lab. Valma

FEB 2018 - JUL 2019

- Implementación y aseguramiento de cumplimiento normativo NT N°139 (BLP) y D.S. 03/2010, conforme a exigencias del ISP.
- Planificación y gestión de muestreo y análisis de materias primas, graneles, materiales de envase-empaque y productos terminados (farmacéuticos, cosméticos y suplementos).
- Gestión del Sistema de Calidad del laboratorio: documentación, registros, desviaciones, rechazos, no conformidades, OOS, análisis de riesgos y capacitación, en coordinación con Aseguramiento de Calidad.
- Liderazgo de equipo de 18 personas (supervisión, analistas, inspectores, muestreadores y auxiliares), asegurando cumplimiento sanitario y continuidad operativa.
- Respuesta a requerimientos del ISP, asegurando envío oportuno de información regulatoria del laboratorio.
- Auditoría interna para el área de Aseguramiento de Calidad.

Analista de Aseguramiento de Calidad - Lab. Valma

JUL 2015 - ENE 2018

- Calificación de equipos en todas sus etapas (URS, DQ, IQ, OQ, PQ) incluyendo FAT/SAT, según aplique.
- Implementación y gestión de Programa de Calibración para equipos e instrumentos de Planta y Laboratorio de Control de Calidad.
- Validación de procesos y limpieza según Plan Maestro de Validación (PMV).
- Ejecución de Revisión Anual de Producto (PQR) para formas sólidas, semisólidas, líquidas, cremas y parasitocidas de uso humano.
- Gestión de documentación y sistema de calidad: procedimientos/registros, desvíos, rechazos, no conformidades, análisis de riesgos y capacitación, coordinado con Control de Calidad y Producción.
- Auditorías internas (Control de Calidad, Producción y Bodegas) y externas a proveedores (laboratorios, droguerías, acondicionamiento y material de envase-empaque).
- Calificación y verificación de sistemas críticos: agua purificada, aire comprimido y HVAC.
- Gestión de actualizaciones de registros sanitarios en GICONA-ISP junto a Dirección Técnica.
- Subrogancias de jefaturas (QA/QC/Dirección Técnica) y apoyo en reportes de farmacovigilancia.