

## María Luján Facal Yaniero



**RESUMEN PROFESIONAL:** Licenciada en Bioquímica, MBA candidate, con amplia experiencia en Operaciones Industriales, Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios en Industria Alimenticia y Farmacéutica de Gran porte, liderando equipos diversos y gestionando proyectos a nivel industrial, técnico, y logístico.

Gestión de proyectos.

Auditorías de Calidad a terceros y proveedores

Manejo fluido de Español, Inglés y Portugués.

### HABILIDADES PERSONALES

Mi pasión es "hacer que las cosas sucedan"- Mi método es ser proactiva, abrazar los cambios, aceptar los desafíos, ser flexible, dinámica, autocrítica, empática, trabajar en equipo y desarrollar un ambiente de trabajo comunicativo y que motive positivamente a los individuos. Liderar mostrando el camino y promoviendo la mejora continua de los procesos y el desarrollo de los colaboradores.

### FORMACIÓN ACADÉMICA

**2022-2024** MBA IEEM - UM

**2004-2005:** Curso de Posgrado (CEICA: Carrera de Especialización en Inocuidad y Calidad Agroalimentaria). Facultad de Veterinaria, UBA (Universidad de Bs.As).

**1992-2001:** Licenciada en Bioquímica egresada de la Facultad de Ciencias, UdelaR. Tesis de grado realizada en Catedra de Virología con publicación: Variabilidad Genética de Cepas de Virus

### EXPERIENCIA LABORAL

**Dic 2019- a la fecha: Boehringer Ingelheim- Head of Commercial Quality and Head of Regulatory Affairs & Pharmacovigilance para Uruguay, Paraguay y Bolivia.**

Responsable de garantizar la continuidad del negocio, asegurando la disponibilidad de productos en el mercado, en cumplimiento con las políticas operativas de Calidad y Regulatorias locales, regionales y corporativas. Velar por el cumplimiento del Budget, la planificación, la mejora continua de los procesos y el desarrollo de los colaboradores.

A nivel regulatorio, implementar la estrategia regulatoria para mantener las licencias en los tres países, registrar nuevos productos en tiempo y forma, en línea con la estrategia de lanzamientos del negocio.

Gestionar los aspectos de calidad y regulatorios a nivel de 7 Distribuidores ubicados en Bolivia y Paraguay.

Gestionar los procesos de Farmacovigilancia para Salud Animal en los tres países.

**Feb 2018- a la fecha. ANII- Agencia Nacional de Investigación e Innovación.**

Integrante del Comité de Evaluación de proyectos de innovación (**CESPE**).

Integrante del Comité de Evaluación y Seguimiento de **Beneficios Fiscales para I+D de Empresas**.

Integrante de la **Red Nova 2021**

Integrante del Comité de Fondo de Investigación e Innovación en **Cambio Climático 2022**.

**Jun 2018- Nov 2019 Boehringer Ingelheim Uruguay: Head of Commercial Quality (Human and Animal Health). Head of Regulatory Affairs and Pharmacovigilance for Animal Health Uruguay. Auditor Corporativo de Sistemas de Gestión de Calidad de terceros y proveedores.**

Responsable de Asegurar la continuidad del negocio mediante la implementación de un Sistema de Calidad integrado para Salud Humana y Animal así como del diseño de la estrategia regulatoria ante la Autoridad Sanitaria Local manteniendo las licencias de comercialización vigentes.

**Jun 2016 a May 2018: Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A. (ex Merial S.A.): Responsable de Calidad Comercial y terceros, para Salud Animal. Auditor Corporativo de Sistemas de Gestión de Calidad de terceros y proveedores.**

Responsable del Sistema de Calidad para el área Comercial de Salud Animal así como de garantizar una correcta articulación entre los terceros y proveedores. Auditora de terceros y proveedores para garantizar cumplimiento con los estándares de la compañía.

Respiratorio Sincicial Humano, Subgrupo A, aisladas en Uruguay y Argentina entre 1993-1998

#### IDIOMAS:

ESPAÑOL: nativo

INGLÉS: Nivel Avanzado C1- CAE Cambridge  
PORTUGUÉS: -Nivel Avanzado C1 - Celpe Bras

#### IT:

MS Office; SAP; Trackwise QMS software, otros sistemas corporativos.

#### DATOS PERSONALES



Fecha nacimiento: 24.12.73 URUGUAY



Montevideo – Uruguay

#### **Ene-2014 a May-2016 Merial S.A. SANOFI: Coordinador de Operaciones de Producción.**

Responsable por la planificación y coordinación de operaciones de producción de antígenos clostridiales, formulación, envasado y acondicionamiento de vacunas y otros productos inyectables.

#### **Oct-2007-Nov 2012: Merial S.A., Sanofi: Coordinador de Operaciones de Calidad en Planta Industrial Uruguay.**

Responsable por la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la planta de manufactura de biológicos y farmacológicos, inyectables.

#### **Dic 1997- Set-2007 Frigorífico Canelones: Sub-Jefe de Aseguramiento de la Calidad (2003 a 2007).**

Responsable junto a la Gerencia de mantener las licencias de funcionamiento y acceso a los mercados de exportación de carnes (EEUU, EU, China, Rusia, entre otros), mediante la implementación de los sistemas HACCP (Hazard Analysis and Control of Critical Points), GMP (Good Manufacturing Practices), SSOPs (Sanitization Standard Operating Procedures).

Gestión de auditorías de clientes e inspecciones gubernamentales de los países de destino, procesos de mejora continua.

#### **Nov 1994- Jul 1997: Intendencia Municipal de Canelones: Analista de Laboratorio de Bromatología.**

Análisis de Agua de ríos y arroyos del Departamento, análisis de alimentos, para evaluación de cumplimiento en base al Reglamento Bromatológico Nacional.