

**UNIVERSIDAD PERUANA DE CIENCIAS APLICADAS**

**ESCUELA DE POSTGRADO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN**

**DIRECCIÓN DE SISTEMAS Y TECNOLOGÍAS DE LA  
INFORMACIÓN**

**PROPUESTA DE EXTENSIÓN DE CONTROLES DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA GESTIÓN DE  
PROYECTOS DE TI EN UNA EMPRESA PRODUCTORA Y  
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN  
PERÚ.**

**TESIS PRESENTADA POR:**

**JULIO CÉSAR MONTALVÁN ORTIZ  
CESAR JUAN CARLO TIRADO LIMAY**

**PARA OPTAR EL GRADO DE MAGÍSTER EN DIRECCIÓN DE  
SISTEMAS Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN**

Lima, Octubre de 2012

A mi esposa Sheila y mi hija Luciana  
Mi soporte en cada decisión  
A mis padres Flor y Julio  
Gracias por su apoyo constante,  
Julio M.

A mis padres César e Idanea y a toda mi  
familia por el apoyo en todo este camino.  
Y también a ti Zhenya por la inspiración.

Juan Carlo T.

## RESUMEN EJECUTIVO

El sector farmacéutico tiene como objetivo la salud de la personas mediante el suministro de medicamentos que contribuyan a mejorar y elevar la calidad de vida. Debido a esto, sus actividades son muy sensibles a la regulación de normativas locales y externas, así como también están sujetas al cumplimiento de tratados y convenios internacionales.

La información sobre la cual se apoya la industria, se enmarca en los datos personales de carácter confidencial, la propiedad intelectual e industrial y la protección de los ensayos clínicos. Sobre éstos giran todos los procesos de negocio internos que contribuyen a la organización, a la salud del mercado objetivo y a la buena reputación de la industria.

El no considerar controles adecuados en los proyectos de TI ocasionaría impactos adversos en la vida de las personas, pérdidas financieras o deterioro de la imagen de la empresa (o todas ellas juntas).

La industria está bajo la tutela de controles GxP que es un compendio de buenas prácticas a aplicarse en manufactura, laboratorio, distribución e investigación, controles SOX que están orientados a la parte financiera más aún si se cotizará en mercados bursátiles de EE.UU. o Europa, Privacidad de Datos, Registros Electrónicos, Seguridad de la Información y legislación / regulación local . Todos estos ámbitos de regulaciones deben se acoplarse a la gestión de proyectos de TI de cada empresa en el sector.

La definición de la propuesta de controles comprende, además de los ámbitos regulatorios citados, la homogenización de las metodologías o marcos actuales usados en la industria farmacéutica, entre ellos la metodología de gestión de proyectos PMBOK, los estándares de gestión de seguridad de sistemas de información ISO27001, el marco de trabajo de control de objetivos CobIT y una metodología propietaria como es ICE de Novartis, para establecer

los procesos comunes y agruparlos bajo la metodología de Ciclo de Vida Estándar de los Sistemas de Información, sobre el cual finalmente se establecen la extensión de controles necesarios para cumplir con la regulación interna y externa, nacional e internacional en la seguridad de la información.

Mediante un Plan de Despliegue para implementar la propuesta, sobre las 6 etapas de ciclo de vida se han identificado 37 formatos de control que cubren procesos específicos y críticos en el manejo de datos sensibles, desde el análisis, diseño, construcción, pruebas, implementación y mantenimiento a lo largo del proyecto de TI y establece entre cada fase 6 puntos de control que actúan como acciones de supervisión y aprobación de los procesos realizados para poder otorgar el pase a la siguiente fase.

De esta manera se asegura que se generen los entregables, se cumpla con la documentación requerida y con las regulaciones del sector del proyecto de TI para que el estado final sea exitoso y agregue valor al negocio en un sector tan sensible como la industria farmacéutica.