

razones humanitarias del interno MONTERO GARCIA, ARTURO, quien se encuentra privado de la libertad en el Establecimiento Penitenciario Miguel Castro Castro;

Que, durante la tramitación de la solicitud se han recopilado diversos documentos de carácter médico que evidencian su estado de salud de los últimos meses;

Que, el Informe Médico, de fecha 02 de febrero de 2019, emitido por el Área de Salud de la División de Tratamiento del Establecimiento Penitenciario Miguel Castro Castro, suscrito por el médico Juan Tsuchida Honda, se señala como diagnóstico: Cáncer de lengua, con tratamiento: Paliativo;

Que, el Protocolo Médico, de fecha 02 de febrero de 2019, emitido por el Área de Salud de la División de Tratamiento del Establecimiento Penitenciario Miguel Castro Castro, suscrito por el médico Juan Tsuchida Honda clasifica a la enfermedad como crónica terminal y su clasificación de factores de riesgo es terminal;

Que, el Acta de Junta Médica Penitenciaria, de fecha 02 de enero de 2019, emitida por el Área de Salud de la División de Tratamiento del Establecimiento Penitenciario Miguel Castro Castro, suscrito por los médicos Martin W. Casallo Cepeda, Juan Tsuchida Honda y Herbert Rogger Mauricio Alvez, señala como diagnóstico: cáncer de lengua; tratamiento: paliativo; con pronóstico: reservado.; cuya consecuencia de no seguir el tratamiento sería terminal; y, como recomendación indica: seguir tratamiento indicado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, el Informe Médico, de fecha 22 de febrero de 2019, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN del Ministerio de Salud, Adela Heredia Zelaya, señala que el solicitante tiene como diagnóstico: cáncer de lengua avanzado con metástasis ganglionar cervical, derivado al Departamento de Radioterapia para tratamiento en agosto de 2018; por lo que al considerar lo avanzado de la enfermedad, se le administra radioterapia en dos cursos (modalidad de Split). El primer curso fue administrado del 11 al 24 de octubre de 2018, la dosis recibida fue de 3000 cGys en 10 aplicaciones, los campos de irradiación abarcaron tanto el tumor primario como el cuello. El segundo curso se administró del 26 de diciembre 2018 al 10 de enero de 2019, recibiendo la misma dosis que el primer curso. Asimismo, ha tenido consultas en el servicio de Medicina Paliativa y Tratamiento del Dolor de la mencionada institución;

Que, del Acta de Levantamiento de Información sobre Condiciones Carcelarias, de fecha 21 de febrero de 2019, se advierte –entre otras circunstancias– que el solicitante padece de cáncer de lengua (metástasis), el cual requiere de calidad de vida; asimismo, recibe el apoyo de otros internos en el establecimiento penitenciario;

Que, mediante Informe N° 00189-2018-JUS/CGP, la Comisión de Gracias Presidenciales consideró que el interno padece de una enfermedad terminal. En tal sentido, seguir cumpliendo la pena que se impuso al solicitante, ha perdido todo sentido jurídico y sancionador; siendo necesario que el Estado renuncie al ejercicio del poder punitivo, al ver que el interno no es un peligro para la sociedad, primando sobre ello el derecho a la dignidad, consagrado en el artículo 1 de la Constitución Política del Perú; en consecuencia, acordó recomendar la concesión del indulto por razones humanitarias al interno MONTERO GARCIA, ARTURO;

Que, de lo glosado en los precitados documentos, se establece que el interno MONTERO GARCIA, ARTURO, se encuentra comprendido en el supuesto señalado en el literal a) del numeral 6.4 del artículo 6 del Decreto Supremo N° 004-2007-JUS, modificado por el artículo 5 del Decreto Supremo N° 008-2010-JUS, norma de creación de la Comisión de Gracias Presidenciales, pues se trata de una persona que padece de una enfermedad terminal;

Que, en el presente caso, la gravedad de la enfermedad se configura como un argumento en el que se justifica la culminación de la ejecución penal que conlleva la gracia, sin sacrificar los fines de la pena constitucionalmente reconocidos, toda vez que se trata de un caso excepcional de persona con enfermedad terminal, lo que determina

que la continuidad de la persecución penal pierda todo sentido jurídico y social;

De conformidad con lo dispuesto por los incisos 8 y 21 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el Decreto Supremo N° 004-2007-JUS, modificado por el artículo 5 del Decreto Supremo N 008-2010-JUS, norma de creación de la Comisión de Gracias Presidenciales; y, el literal a) del artículo 31 del Reglamento Interno de la Comisión de Gracias Presidenciales, aprobado por Resolución Ministerial N° 0162-2010-JUS;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Conceder el INDULTO POR RAZONES HUMANITARIAS al interno del Establecimiento Penitenciario Miguel Castro Castro, MONTERO GARCIA, ARTURO.

**Artículo 2.-** La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Justicia y Derechos Humanos.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO  
Presidente de la República

VICENTE ANTONIO ZEBALLOS SALINAS  
Ministro de Justicia y Derechos Humanos

1749200-3

## SALUD

**Aprueban Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias**

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 234-2019/MINSA

Lima, 12 de marzo del 2019

Visto, el Expediente N° 16-092418-001, que contiene la Nota Informativa N° 179-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 1859-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la Ley antes señalada, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, el artículo 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y el referido Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;

Que, los artículos 40, 53, 62, 70, 81 y 104 del Reglamento antes acotado establecen que, a efecto de solicitar la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos herbarios de uso medicinal y productos biológicos, entre otros requisitos, el interesado debe presentar la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;

Que, el numeral 1 de la Séptima Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará, entre otros, la Directiva que establece la información mínima del documento que debe contener la validación de técnicas analíticas propias;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación de la Norma Técnica de Salud que regula la información mínima del documento que debe contener la validación de técnicas analíticas propias, cuya finalidad es contribuir a la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar la NTS N° 147-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** La presente Norma Técnica de Salud entra en vigencia a los seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y de la referida Norma Técnica de Salud en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud

1749193-1

## Designan Jefe de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración del Hospital de Emergencias Pediátricas

### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 235-2019/MINSA

Lima, 12 de marzo del 2019

Visto, el expediente N° 19-014606-001, que contiene el Oficio N° 135-2019-DG-N° 008-OP-OEA-HEP/MINSA, emitido por el Director de Hospital III (e) de la Dirección General del Hospital de Emergencias Pediátricas del Ministerio de Salud; y,

CONSI DERANDO:-

Que, mediante Resolución Ministerial N° 804-2018/MINSA, de fecha 4 de setiembre de 2018, se aprobó el Cuadro para Asignación de Personal Provisional del Hospital de Emergencias Pediátricas en el cual el cargo de Jefe/a de Oficina (CAP – P N° 026) de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración, se encuentra clasificado como Directivo Superior de Libre Designación;

Que, según Resolución Jefatural N° 154-2016/IGSS, de fecha 11 de marzo de 2016, se designó a la licenciada en administración de negocios Eta Agripinia Bautista Castro, en el cargo de Jefa de Oficina, Nivel F-3, de la Oficina de Personal de la Oficina Ejecutiva de Administración del Hospital de Emergencias Pediátricas;

Que, con el documento de Visto, el Director de Hospital III (e) de la Dirección General del Hospital de Emergencias Pediátricas, propone designar al abogado Hipólito Vargas Ccoscco en el cargo señalado en el considerando precedente, toda vez que la licenciada en administración de negocios Eta Agripinia Bautista Castro ha formulado renuncia al precitado cargo;

Que, a través del Informe N° 220-2019-EIE-OARH/MINSA, la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos señala que corresponde atender lo solicitado por el Director de Hospital III (e) de la Dirección General del Hospital de Emergencias Pediátricas, para asegurar el normal funcionamiento del citado Hospital;

Con el visado del Director General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Director General de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Secretaría General y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo previsto en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y, el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aceptar la renuncia de la licenciada en administración de negocios Eta Agripinia Bautista Castro,