

## NOTA INFORMATIVA

16 de julio de 2008

### INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS PARA MAQUILLAJE PERMANENTE (MICROPIGMENTACIÓN) Y TATUAJE.

#### Consideraciones Generales

Hay una moda creciente en la utilización de productos de finalidad estética, tanto para resaltar las facciones, como para conseguir un adorno corporal. Los productos que se utilizan en estas técnicas pueden ser perjudiciales para la salud si contienen sustancias tóxicas o si presentan contaminación microbiológica. La propia realización de la técnica, así como las condiciones de los locales donde se realiza, también pueden ser una fuente de riesgos para la salud.

Es importante, por tanto, que las personas que vayan a realizarse un maquillaje permanente o un tatuaje tengan conocimiento de los productos que se encuentran autorizados para ello y exijan su aplicación en establecimientos que cumplan los requisitos legales, por un profesional cualificado y en unas condiciones higiénicas adecuadas

#### Definiciones

Un *maquillaje permanente* consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara.

*Tatuar* es una práctica que consiste en crear sobre la piel una marca permanente o un dibujo permanente ("tatuaje") por inyección intradérmica de productos que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.

#### Requisitos legales para la comercialización y utilización de los productos:

Los productos para maquillaje permanente y tatuaje se consideran a efectos de la legislación española "*productos de higiene personal*" regulados por la Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/97 que recoge la normativa sobre productos cosméticos.

De acuerdo a lo previsto en esta disposición, entre los productos de higiene personal se encuentran *los productos de estética*, que son productos que se aplican en la piel, y que no tienen la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración. Entre estos productos están las *tintas para tatuajes*, *los micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente*, las mascarillas de abrasión de la piel por vía química, los parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

Estos productos son objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en base a la evaluación de la documentación toxicológica y de calidad que presentan las empresas que desean comercializar tales productos. Una vez autorizados, se inscriben en el registro correspondiente.

En la evaluación se tienen en cuenta los criterios establecidos en la [Resolución Res Ap \(2008\)1 del Consejo de Europa sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillajes permanentes](#).

(1) Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa

Las autorizaciones tienen una *validez de cinco años* y pueden ser revalidadas a solicitud del responsable de la puesta en el mercado en el último semestre de su vigencia.

El *etiquetado* de estos productos debe adaptarse a lo indicado en el artículo 15 del RD 1599/97, debiendo figurar al menos en la lengua española oficial del estado, los siguientes datos:

- La fecha de caducidad (solo es obligatoria en productos de caducidad inferior a 30 meses)
- Las condiciones de empleo, advertencias e indicaciones relativas a las precauciones particulares que deben de observarse por el profesional.
- La función del producto.

Adicionalmente, se incorporará el número de registro sanitario y la composición cualitativa del producto.

Finalmente, la reglamentación establece, también, que los fabricantes e importadores deben poseer una autorización de la AEMPS para realizar dichas actividades.

### **Requisitos legales para la práctica del tatuado y el maquillaje permanente (micropigmentación)**

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció, en el año 2003, unas directrices generales sobre requisitos y condiciones mínimas de los establecimientos donde se realizan las técnicas de tatuado y maquillaje permanente.

Las comunidades autónomas han desarrollado estas directrices, regulando las condiciones que tienen que reunir estos establecimientos así como el control y supervisión de dichas actividades.

En cuanto a la cualificación de los profesionales, las comunidades autónomas han establecido, igualmente, la formación mínima que deben poseer las personas que llevan a cabo estas prácticas. La legislación educativa contempla el Título de Técnico Superior de Estética, así como la cualificación de maquillaje integral, entre cuyos módulos formativos y unidades de competencia se encuentra el tatuado y la micropigmentación

### **Productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:**

Se adjunta a esta nota la relación actualizada, de productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo, por tanto, distribuirse y utilizarse en España.

Esta relación estará sujeta a modificaciones cuando se produzca la autorización de nuevos productos o causen baja debido a la no revalidación de los productos o al cese de la comercialización de los mismos.



## Otros productos para decoración corporal (“tatuajes temporales” de aplicación sobre la piel)

Además de los productos que se han citado, que se aplican mediante inyección intradérmica, se utilizan también otros productos que se aplican sobre la piel, llamados “tatuajes temporales”, que no son verdaderos tatuajes.

Estos productos tienen la consideración de productos cosméticos, por lo que se les aplica el Real Decreto 1599/1997, antes mencionado, en todos sus requerimientos. Como tales productos cosméticos, no requieren autorización de comercialización, ni poseen registro sanitario, si bien sus empresas fabricantes e importadoras están sometidas a autorización de actividades por la AEMPS.

Merecen especial atención, por sus riesgos para la salud, los denominados “*Tatuajes de Henna Negra*”, por contener, además de Henna, una sustancia denominada p-fenilendiamina, que desencadena graves reacciones alérgicas y sensibilizaciones. Esta sustancia se encuentra prohibida en los productos cosméticos de aplicación cutánea debido precisamente a estos riesgos.

Más información sobre estos productos puede encontrarse en la [Nota Informativa sobre “Riesgos para la salud de los tatuajes temporales a base de Henna Negra.”](#)

**Anexo a la Nota Informativa:** productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el [registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).