

## INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 46-A/25

**Nombre:** TINTAS PARA TATUAJES  
**Solicitado por:** Subsecretaría de Salud Pública  
**Referencia:** S/N°  
**Fecha ingreso:** 14-03-2024

### I.- ANTECEDENTES:

1. Se ha recibido Providencia N°393 de fecha 14 de marzo de 2024 de jefatura de Departamento ANAMED, que acompaña Providencia N°428 del 13 de marzo de 2024, de jefatura de gabinete de dirección del ISP, por medio de la cual solicita un pronunciamiento respecto de “la posible clasificación de las tintas de tatuajes como Dispositivo Médico frontera”, según Ord. B35/N|787 de la Subsecretaría de Salud Pública.
2. Consulta a las áreas técnicas correspondientes (cosméticos y dispositivos médicos), quienes han manifestado que las TINTAS PARA TATUAJES, no son de su competencia.
3. Grupo técnico del ISP, conformado por profesionales de las áreas de registro, cosméticos, aspectos regulatorios y de régimen de control sanitario, que discute el tema y hacer una propuesta.
4. Entendiendo la necesidad de la regulación y control de este tipo de productos, se ha optado por elaborar un informe de clasificación en procedimiento de RCS de las TINTAS PARA TATUAJES, que reúna los antecedentes técnicos disponibles, para entregar un pronunciamiento de clasificación y control para este tipo de sustancias.

### II.- INTRODUCCIÓN:

Los tatuajes se definen como la introducción de pigmentos exógenos en la dermis con el fin de producir un diseño permanente. Estos pigmentos corresponden a tinta, tintes y/o pigmentos indelebles o temporales, que se insertan en la capa de la dermis de la piel humana, para formar un diseño, con finalidad estética. Se utilizan diferentes procesos y técnicas, incluidos los tatuajes tradicionales hechos a mano y las modernas máquinas de tatuar.

Los antecedentes históricos refieren el uso de tatuajes, desde hace miles de años y la forma en que la sociedad percibe los tatuajes ha variado enormemente a lo largo de la historia. Actualmente, representan una práctica estética común en todo el mundo.

Excepcionalmente, los tatuajes también se pueden utilizar con fines funcionales, como identificación, maquillaje permanente y fines médicos para modificar la superficie corporal.

Algunos autores señalan que las reacciones adversas a los tatuajes, son relativamente raras e impredecibles, incluyendo predominantemente reacciones alérgicas e infecciones de la piel. En la actualidad, se han implementado diversas medidas sanitarias para la práctica del tatuador, como el suministro de agujas desechables por las complicaciones infecciosas relacionadas con la hepatitis y las infecciones retrovirales humanas, y se plantea que las infecciones de la piel se asocian con mayor frecuencia con *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*.

Un estudio revisó los tipos y tasas de complicaciones médicas de los tatuajes permanentes, a través de una búsqueda en PubMed, mostrando que la inflamación local aguda fue la complicación más común, pero, sin embargo, se observó que pueden ocurrir infecciones, dermatitis alérgica de contacto y otras respuestas inflamatorias o inmunes que no han sido bien caracterizadas. Postulando que, muchos pacientes con

reacciones inmunes a los tatuajes no reaccionan en la piel ni en las pruebas de parche, debido a que los antígenos contenidos en los tintes o pigmentos no son inmunogénicos, porque son moléculas muy pequeñas, las cuales requerirían ser conjugadas con una molécula portadora como una proteína, para inducir una respuesta inmune (haptenos). Señalando, además que la tinta roja se asocia con mayor frecuencia con reacciones a largo plazo, incluidos fenómenos granulomatosos y pseudolinfomatosos o lesiones tipo morfea y vasculitis. También indican que, después de un tatuaje puede producirse una exacerbación de psoriasis preexistente, dermatitis atópica y pioderma gangrenoso. Finalmente indica que, aun no existe una asociación más precisa entre el cáncer y los tatuajes (*Islam, P. S., Chang, C., Selmi, C., Generali, E., Huntley, A., Teuber, S. S., & Gershwin, M. E. (2016). Medical complications of tattoos: a comprehensive review. Clinical reviews in allergy & immunology, 50, 273-286.*).

### III. –TINTAS Y PIGMENTOS USADOS EN TATUAJES

1. En un estudio se realiza un análisis químico *in situ* de tintas y pigmentos orgánicos, mediante técnicas de espectroscopia, debido a que actualmente, estas tintas, son muy usadas, por su alto poder colorante, solidez a la luz, resistencia enzimática, dispersión y costos de producción relativamente económicos. A su vez se han informado reacciones adversas para algunas tintas orgánicas, así como, posibles complicaciones durante los procedimientos de eliminación con láser, por la aparición de subproductos tóxicos. En este trabajo, se estableció una metodología utilizando espectroscopia micro-Raman en un modelo animal, con el fin de identificar correctamente, dentro de la piel, los componentes de una selección de tintas de tatuaje orgánicas, tanto *in situ* como después del procedimiento. Lo cual, podría ser útil antes de realizar eliminaciones de tatuajes con láser, mediante la técnica de “Q-switched” ya que, se podrían identificar rápidamente los pigmentos responsables de provocar reacciones adversas en algunos pacientes para acelerar el tratamiento correspondiente. El trabajo concluye, que luego de establecer la mejor forma de procesar las muestras para asegurar un correcto análisis, la metodología propuesta podría usarse para identificar rápidamente los pigmentos desconocidos utilizados en el tatuaje. Todo lo cual podría ser útil para las autoridades sanitarias que planean imponer controles más estrictos sobre los productos químicos utilizados para fabricar tintas de tatuaje premezcladas, y también podría ayudar a los médicos a tratar los pacientes que sufren reacciones adversas causadas por las tintas para tatuajes, en lugar de simplemente reportar los síntomas del caso. (*Poon, K. W., Dadour, I. R., & McKinley, A. J. (2008). In situ chemical analysis of modern organic tattooing inks and pigments by micro-Raman spectroscopy. Journal of Raman Spectroscopy: An International Journal for Original Work in all Aspects of Raman Spectroscopy, Including Higher Order Processes, and also Brillouin and Rayleigh Scattering, 39(9), 1227-1237.*).
2. Un artículo del año 2022, señala que, en el tatuaje, se introducen pequeñas agujas dentro de la superficie de la piel, que contienen tintas, con una gran cantidad de ingredientes desconocidos. Es sabido que estos ingredientes incluyen hidrocarburos aromáticos policíclicos, metales pesados y aminas aromáticas primarias (PAA), que se introducen junto con la tinta o se producen dentro de la piel por diferentes tipos de procesos, como escisión, metabolismo y fotodescomposición todo lo cual podría llevar a riesgos toxicológicos para la salud humana. Las aminas aromáticas primarias, podrían formarse dentro de la piel como resultado de la escisión reductora de colorantes azoicos orgánicos, las cuales altamente cancerígenas de acuerdo a lo señalado por las agencias de protección ambiental. Los metales pesados, a saber, cadmio, plomo, mercurio, antimonio, berilio y arsénico, son responsables de cáncer, enfermedades neurodegenerativas, cardiovasculares, gastrointestinales, pulmonares, renales, hepáticas, endocrinas y óseas. El mercurio, el sulfato de cobalto, otras sales solubles de cobalto y el negro de humo pertenecen al grupo 2B, lo que significa que pueden causar cáncer en los seres humanos. Distintos hidrocarburos aromáticos policíclicos, como el benzo(a)pireno, están presentes en la tinta de negro de humo. El cadmio y sus compuestos, por el contrario, pertenecen al grupo 1 (cancerígenos para el ser humano). (*Negi, S., Bala, L., Shukla, S., & Chopra, D. (2022). Tattoo inks are toxicological risks to human health: a systematic review of their ingredients, fate inside skin, toxicity due to polycyclic aromatic hydrocarbons, primary aromatic amines, metals, and overview of regulatory frameworks. Toxicology and Industrial Health, 38(7), 417-434.*).

3. Un estudio reciente (2024), señala que muchas tintas para tatuajes suelen contener sustancias químicas cancerígenas, por ejemplo, aminas aromáticas primarias, hidrocarburos aromáticos policíclicos y metales, las cuales viajan desde el lugar de la inyección, debido a la respuesta inmunológica, confirmando la deposición de estos pigmentos en los ganglios linfáticos, cuyos efectos a largo plazo sobre la salud aún no se han estudiado. En este trabajo, se utilizan registros de la autoridad nacional sueca para investigar la asociación entre la exposición a tatuajes y el linfoma maligno en general, así como los subtipos de linfoma. Se realizó un estudio de casos y controles en el que se identificaron todos los casos incidentes de linfoma maligno diagnosticados entre 2007 y 2017 en personas de 20 a 60 años en el Registro Nacional de Cáncer de Suecia. Se tomaron muestras del registro de población total de tres controles aleatorios emparejados por edad y sexo por caso mediante muestreo de densidad de incidencia. Se evaluó la exposición por medio de un cuestionario en el año 2021, utilizando parámetros estadísticos adecuados. Los autores sugieren que la exposición a los tatuajes se asocia con un mayor riesgo de linfoma maligno y que se necesita urgentemente más investigación epidemiológica para establecer la causalidad (Nielsen, C., Jerkeman, M., & Jöud, A. S. (2024). *Tattoos as a risk factor for malignant lymphoma: a population-based case-control study. EClinicalMedicine*, 72.).

#### IV.- AUTORIDADES SANITARIAS

1. La Comunidad Europea, indica que:
  - a. *“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.*
  - b. *«Colorante» es la denominación comúnmente utilizada para pigmentos, lacas y tintes que son moléculas coloreadas. Por norma general, los pigmentos son muy poco solubles en agua y medios de aplicación y, a diferencia de la mayoría de los tintes, tienen una baja solubilidad en disolventes orgánicos. Por este motivo, permanecen básicamente en estado sólido, incluso en tejidos vivos. Los tintes son moléculas orgánicas generalmente solubles. Determinadas sustancias como el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>) o el sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>) pueden usarse como base de los tintes usados en tatuajes, formando de esa forma «lacas» insolubles en agua. Los ingredientes auxiliares son necesarios para obtener productos de tatuaje listos para su uso. Existen diferentes tipos, como disolventes, estabilizadores, «agentes humectantes», reguladores de pH, emolientes y espesantes. Un maquillaje permanente consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara.*
2. Resolución ResAP (2008)<sup>1</sup> del Consejo de Europa sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente del 20 de febrero de 2008:
  - a. Esta Resolución se aplica a: *La composición y el etiquetado de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes; la evaluación de riesgo requerida antes de que los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes sean puestos en el mercado; las condiciones de aplicación de los tatuajes y maquillajes permanentes; la obligación de informar al público y al consumidor de los riesgos para la salud de los tatuajes, la práctica del tatuado y los maquillajes permanentes.*
  - b. También señala que: *Los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista. A este fin, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar una evaluación de riesgo basada en datos y conocimientos toxicológicos recientes. Esta evaluación deberá ser recogida en un dossier de fácil acceso para las autoridades competentes. Y a continuación, enumera una serie de requisitos que deben cumplir las tintas para tatuajes, tanto de seguridad, de rotulado como de calidad, incluyendo tablas que describen los tipos de tintas y los métodos analíticos a usar en el análisis de los diferentes colorantes.*
  - c. En el documento también, se indica que: *Los gobiernos deberían publicar reglamentaciones que constituyan la base legal de las obligaciones de informar que competen a los distintos agentes afectados., Que el tatuador deberá suministrar obligatoriamente al consumidor información completa, fidedigna y*

comprensible sobre los riesgos relacionados con dichas prácticas, incluyendo una eventual reacción de sensibilización, los cuidados posteriores a la aplicación de un tatuaje, su reversibilidad y eliminación, y aconsejar ponerse en contacto con un médico en caso de complicaciones médicas. Los consumidores potenciales deberían recibir información fidedigna y bien fundamentada sobre los riesgos del tatuaje o del maquillaje permanente por todos los medios apropiados, por ejemplo, a través de campañas de información o vía Internet.

**V.- INFORMES TÉCNICOS SOLICITADOS:** Se solicitó informe a dos áreas de este Instituto, pues la disyuntiva podría estar entre productos cosméticos y dispositivos médicos. De los informes de cada área, podemos extraer lo siguiente:

1. **Área de cosméticos:**

- a. Desde el punto de vista del DS239 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos en Chile, el producto, tinta de tatuaje, por su modo de uso, no corresponde a la definición de un producto cosmético. La tinta para tatuaje se utiliza para tatuar. Tatuar es el acto de grabar dibujos indelebles en la piel, introduciendo por **inyección intradérmica** productos o pigmentos en la dermis que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.
- b. La definición de producto cosmético es: "Cosmético o producto cosmético: cualquier preparado que se destine para ser aplicado **externamente** al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos".
- c. En la actualidad la regulación que le corresponde a los tatuajes es el Decreto 304 del año 2003.
  - i. Este reglamento indica en su artículo 9º que "Las tintas o pigmentos que se usaren deberán ser no tóxicos y ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud. Si se dejan objetos instalados permanentemente, éstos deberán ser de material inerte, no tóxico e inoxidable".
- d. Desde el año 2018 está pendiente un proyecto denominado REGLAMENTO DE TATUAJES, PERFORACIONES, EXPANSIONES Y PRÁCTICAS SIMILARES, el cual señala en art 25º, párrafo 5; lo siguiente: Corresponderá al Instituto de Salud Pública, en todo el territorio nacional, el control, vigilancia y fiscalización de las tintas, pigmentos o colorantes a los que se refiere este artículo; también propone respecto de los listados oficiales de colorantes o pigmentos autorizados; y de colorantes con componentes limitados o prohibidos para el uso en tatuajes, sea el Instituto de Salud Pública quien aprobará y publicará. **No obstante, este documento propuesto, sólo llegó a estar en consulta pública sin ser publicado. Está pendiente, sin resolver por modificaciones del código sanitario (ley de fármacos)**
- e. **CONCLUYENDO:**
  - i. **El producto, tinta de tatuaje no corresponde a un producto cosmético.**
  - ii. Se debe seguir con el trabajo de la normativa que regulará los tatuajes, los responsables y requisitos para las tintas de tatuaje.

2. **Área de Dispositivos Médicos:**

- a. En el año 2022 tuvimos un curso de actualización de las normativas europeas y se vio el tema de los **Productos Fronteras** y se revisó los productos para tatuaje y maquillaje permanente, y se tiene que:
  - i. **Tintas:** Son considerados DM y deben llevar marcaje CE y ser evaluados por un organismo notificador para obtener el mercado CE.
    1. Para tintas como marcador endoscópico cuya composición es suspensión de carbono al 10% como marcador endoscópico para pólipos y tumores, tras endoscopia o cirugía.
    2. Marcador de tumores mamarios antes de cirugía o quimioterapia
  - ii. **Agujas para tatuajes:** Para la aplicación de tatuajes post cirugía estética y/o reparadora, se consideran DM y deben llevar el mercado CE y ser evaluados por un organismo notificador para obtener el mercado CE.
- b. **CONCLUYENDO:**



- i. Los tatuajes con indicaciones sanitarias tales como tatuaje después de una cirugía (cicatrices); indicaciones de áreas quirúrgicas, etiquetado de tumores se pueden considerar dispositivos médicos, así como tintas para este tipo de tatuaje terapéutico.
- ii. **"Las tintas para otros fines que no sean sanitarios no corresponden a DISPOSITIVOS MÉDICOS, como es el caso de tintas para tatuajes decorativos"**

#### VI.- DISCUSIÓN:

1. Según la normativa actual, las tintas permitidas para tatuajes deben ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud, sin embargo, se considera que debería elaborarse un listado específico de "Tintas para tatuaje" independiente de listado para uso farmacéutico.
2. De acuerdo a su finalidad de uso y su mecanismo de acción, las "Tintas para tatuaje", no corresponden a productos cosméticos ni a dispositivos médicos, pero la composición y el etiquetado de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes, tanto como la evaluación de riesgos requerida, deben ser controladas por la autoridad sanitaria, además de las condiciones de aplicación;
3. La práctica del tatuador, así como, el recinto, ya se encuentran reguladas, en la "Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio del tatuador, piercers o prácticas similares" de MINSAL;
4. Existe el Decreto 304 que Aprueba Reglamento de Tatuajes y Prácticas Similares del Ministerio de Salud, que regula la práctica y que en su artículo N° 9 menciona que "las tintas o pigmentos que se usaren deberán ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud. **Por lo que no se requiere de una nueva regulación, sino de, una ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO o la emisión de un anexo específico de colorantes o tintas para tatuajes;**
5. Como las tinturas para tatuajes decorativos actualmente en Chile, se encuentran incluidas en los listados de colorantes permitidos para uso farmacéutico **su sistema de control sanitario debe ser el mismo que para estos ingredientes/excipientes farmacéuticos;**
6. Para el ingreso a Chile, las tinturas para tatuaje deben usar los mismos mecanismos que los colorantes permitidos para uso farmacéutico, del que actualmente forman parte (CDA – DIN - UyD);
7. El MINSAL mediante decreto debería actualizar la nómina de colorantes permitidos para uso farmacéutico, que incluya las tintas para tatuaje. **No obstante, para mantener la información actualizada y armonizada, se sugiere usar listados de referencia y emitir la Resolución correspondiente desde ISP;**
8. Este Instituto podrá emitir una resolución que refiera a los listados internacionales vigentes de tinturas **permitidas** para tatuaje decorativo y sus restricciones.
9. Este Instituto podrá emitir una resolución que refiera a los listados internacionales vigentes de tinturas **prohibidas** para tatuaje decorativo y sus restricciones; En caso de contradicción en los listados empleados como referencia, se empleará aquel que sea más restrictivo.

**CONCLUSIÓN:** Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, las tinturas para tatuajes decorativos por su objetivo/finalidad de uso y mecanismo de acción, no corresponden a productos farmacéuticos ni cosméticos ni dispositivos médicos. Excepcionalmente para los tatuajes con finalidad terapéutica, las tintas, jeringas y agujas usadas para estos fines pueden ser considerados dispositivos médicos;

Elaborado por:

**UNIDAD DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**