

## Sesión informativa: “Tintas para tatuaje y maquillaje permanente”



# Evaluación y autorización de tintas para tatuaje y maquillaje permanente



2 de octubre de 2024

**Paloma Santamaría Muñoz**

**Técnico superior Servicio de Productos de Cuidado Personal**

**Artículo 2  
RDL 1/2015  
Ley de  
Garantías**

**PRODUCTO DE CUIDADO PERSONAL**

---

Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de **estética**, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

## Disposición adicional 2ª RD 1599/1997

### PRODUCTO DE ESTÉTICA

---

Productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, **tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente**, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

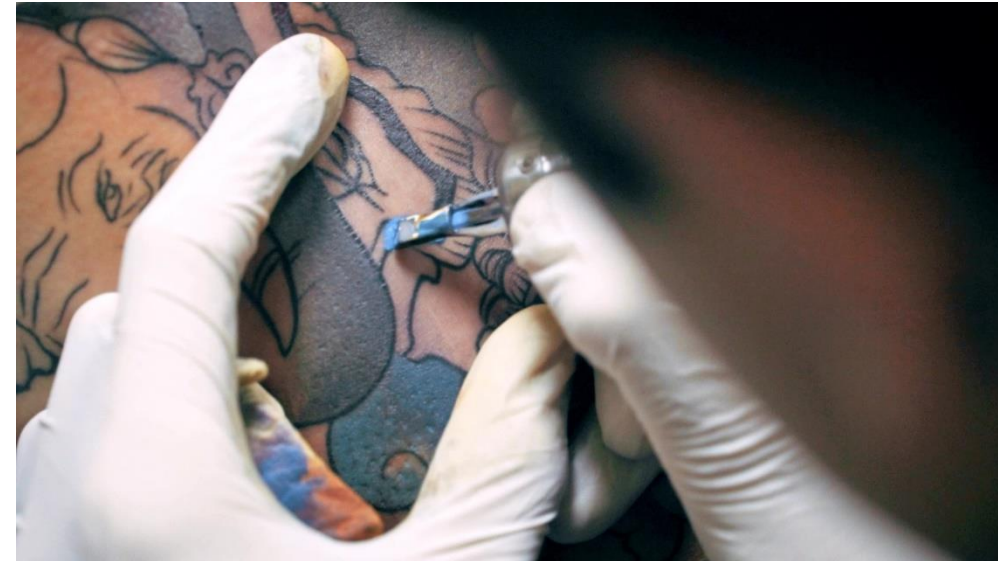
## LAS TINTAS PARA TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE SON PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL



- > Requieren de **autorización y registro** por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) previamente a su comercialización.
- > Autorización de **5 años**
- > Evaluación del producto: Servicio de productos de cuidado personal. Departamento de Productos Sanitarios.
- > Etiquetado aparecerá el número de registro. **XX-PE**

# Tintas para tatuaje y maquillaje permanente

Productos que **se aplican en la piel** mediante **implantación** y están destinados a crear sobre la piel **una marca o dibujo permanente (tatuaje)** o a **embellecer, corregir o mejorar** la apariencia de la superficie corporal (**maquillaje permanente**).



## LEGISLACIÓN

## Legislación nacional

**Real Decreto  
legislativo  
1/2015**

**Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**

**Real  
Decreto  
1599/ 1997**

**Sobre productos cosméticos. Disposición adicional segunda.**

**Real  
Decreto  
85/2018**

**Por el que se regulan los productos cosméticos**

# Legislación europea

**Reglamento  
1907/2006**

**Relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).**

**Reglamento  
2020/2081**

**Modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.**

**Resolución  
(ResAP 2008)**

**Sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente (sustituye a la Resolución ResAP(2003) sobre tatuajes y maquillaje permanente)**

## Evaluación de las tintas: legislación aplicable

 **Real Decreto 1599/1997, sobre productos cosméticos. Disposición adicional segunda.**

Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente deben solicitar una **autorización previa** a su comercialización.

**Reglamento 2020/2081**, de la Comisión que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), **en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente**. Modifica el ANEXO XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH) añadiendo la entrada 75. Entró en vigor el 4 de enero de 2022.

 **Composición** e información recogida en el **etiquetado**

**Resolución ResAP(2008)1** sobre los **requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente** (sustituye a la Resolución Res AP(2003)2 sobre tatuajes y maquillaje permanente)

 Requisitos no recogidos en el Reglamento 2020/2081



# Documentación técnica a adjuntar a la solicitud de autorización de comercialización de tintas de tatuajes y maquillaje permanente

## Datos de identificación del producto

- **Denominación Completa** (incluye **gama** de color a la que pertenece mas la marca y el nombre comercial de cada subtono)
  - Nota: Cada número de registro se corresponde con una gama. En una gama, sólo se pueden incluir productos cuya composición **cualitativa** sea la misma. Esto es que los colorantes o pigmentos deben ser los mismos, o encontrarse en menor número. **No** podrán pertenecer a una misma gama, productos con pigmentos diferentes.
- **Forma de presentación del producto**
- **Formatos.** Especificar el contenido neto del envase y tipo de envase.



- **Identificación del responsable de la puesta en el mercado**
  1. Nombre o razón social.
  2. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
  3. Persona de contacto a efectos de la solicitud (identificación, teléfono y dirección de correo electrónico).
- **Identificación del fabricante material y/o del importado**
  1. Nombre o razón social.
  2. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
  3. Contrato vigente entre el titular de la autorización y el fabricante material del producto.
    - Nota: en el caso de que las actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal se realicen en España, deberá haber presentado previamente una Declaración Responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal.
- **Función prevista para el producto**

> **Responsable de la puesta en el mercado:** Es la persona física o jurídica que puede ser el fabricante o el importador, y es responsable de la comercialización del producto y que garantiza la adecuación del producto a la legislación aplicable.

> **Fabricantes e importadores en España:** Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos de cuidado personal deben haber presentado ante la AEMPS la correspondiente **Declaración Responsable de Actividades de fabricación y/o importación** de dichos productos.



Datos de evaluación del producto

Especificaciones de materias primas y producto terminado

- 1. Composición cuantitativa completa de cada uno de los productos que integran la gama: en la que se incluyan todos los ingredientes, expresada en porcentaje peso/peso (%p/p), en lengua española y conforme con la nomenclatura vigente que permita su identificación (INCI, IUPAC). Se especificará el N° CAS, cuando corresponda. Los colorantes se relacionarán mediante el N° de Colour Index.

▪ Nota: La formulación del producto deberá de cumplir los criterios establecidos en el Reglamento 2081/2020 del 14 de diciembre de 2020.

Reglamento 1907/2006 REACH:

ANEXO XVII

RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN  
Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de los preparados	Restricciones
---	---------------

Reglamento 2020/2081:

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) Se añade la entrada siguiente:

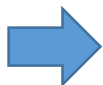
«75	
Sustancias incluidas en una o varias de las siguientes letra s):	
a) sustancias clasificadas en cualquiera de las categorías siguientes en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como:	1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
— carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación	a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
— tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluida cualquier sustancia de este tipo clasificada debido únicamente a la exposición por inhalación	b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
— sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B	c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
— corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2	d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
— lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2	i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
	ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
b) sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*)	e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (*), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
c) sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h e i de la tabla de dicho anexo.	f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del presente anexo.	i) "Productos que se aclaran";
	ii) "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
	iii) "No utilizar en productos para los ojos";
	g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
	h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del

Las obligaciones complementarias de los puntos 7 y 8 de la columna 2 de la presente entrada son aplicables a todas las mezclas para tatuaje, contengan o no una sustancia incluida en las letras a) a d) de la presente columna de la presente entrada.



## Reglamento 2020/2081:

h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.



Pigmento Rojo 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigmento Rojo 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigmento Rojo 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigmento Rojo 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigmento Naranja 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigmento Rojo 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigmento Rojo 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigmento Rojo 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigmento Rojo 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigmento Amarillo 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigmento Amarillo 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigmento Rojo 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigmento Rojo 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %

Entrada 75. Lista de sustancias con límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Níquel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Estaño organometálico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsénico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

El cumplimiento se verificará a través de ensayos analíticos...

Benzo[a]pireno	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2			0,00005 % (concentraciones individuales)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diclorobencidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %



## Especificaciones de materias primas y producto terminado:

2. Características fisicoquímicas de las materias primas
  - 2.1. Especificaciones físico-químicas de las materias primas.
  - 2.2. Grado de pureza de dichas sustancias y sus posibles impurezas.
3. Características fisicoquímicas del producto terminado:
  - 3.1. Especificaciones físicas y químicas del producto terminado.
  - 3.2. Procedimientos analíticos utilizados para la realización de los controles físico-químicos sobre el producto terminado.

4. Información sobre el tipo de envase:

Deberá estar indicado el tipo de envase en el que se suministra el producto (material, tipo de cierre, etc...). Además se deberá detallar si el envase es para un único uso ( $\leq 3$  ml) o múltiples usos ( $> 3$  ml). En ambos casos el recipiente deberá mantener la esterilidad del contenido hasta su aplicación. Los envases para múltiples usos deberán tener un cierre adecuado que asegure que el contenido no se contamina durante el periodo de uso una vez abierto el envase, y se debe presentar la información pertinente que lo demuestre.

- ser estériles y suministrarse en un recipiente que mantenga su esterilidad hasta la aplicación, preferiblemente en un envase de tamaño adecuado para un único uso. En caso de emplearse recipientes para múltiples usos, su diseño deberá asegurar que el contenido no se contaminará durante el periodo de uso;



### Punto 3.2 (ResAP 2008):



- **Datos sobre la utilización del producto**

1. Indicaciones del producto.
2. Modo de empleo. Indicar detalladamente las pautas para la correcta utilización del producto.
3. Precauciones de uso.
4. Incompatibilidades.
5. Condiciones de conservación.

- **Informe sobre la seguridad del producto**

1. Información técnica
  - 1.1. Fichas de datos de seguridad de las sustancias, conforme al Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.
  - 1.2. Ficha de datos de seguridad del producto terminado conforme al Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.
2. Estabilidad del producto:
  - 2.1. Procedimiento detallado del ensayo de estabilidad del producto final y resultados obtenidos



Se deberá presentar un ensayo de estabilidad del producto terminado en el cual se midan diferentes parámetros físico-químicos (aspecto, color, pH y viscosidad) en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsible.

## 2.2. Análisis microbiológico del producto terminado

Deberá presentarse un ensayo microbiológico del producto terminado tal y como se comercializará, en el que se refleje la esterilidad del producto.

Para envases de múltiples usos (>3ml): aportar documentación que garantice que el diseño del envase asegura la ausencia de contaminación microbiológica del contenido durante el periodo de uso, una vez abierto el envase.

## 3. Esterilidad

3.1. Método de esterilización empleado, detallando el procedimiento y la validación del método.

3.2. Documento acreditativo de la esterilización del producto final.

## 4. Información analítica

Presentar los resultados de los siguientes ensayos analíticos sobre el producto terminado: determinación de la presencia o liberación de las sustancias citadas en el apéndice 13 del anexo XVII del Reglamento 1907/2006 (aminas aromáticas, hidrocarburos policíclicos aromáticos, benzopirenos e impurezas).

Nota: La presencia de los metales Níquel y Cromo VI debe notificarse siempre, aunque se encuentren dentro de los límites permitidos.

**Punto 3.2 (ResAP 2008):** Los productos para tatuaje y maquillaje permanente deben ser utilizados únicamente si cumplen con los siguientes requisitos: [...]  
- **Ser estériles y suministrarse en un recipiente que mantenga su esterilidad hasta la aplicación,** preferiblemente en un envase de tamaño adecuado para un único uso. En caso de emplearse recipientes para múltiples usos, su diseño deberá asegurar que el contenido no se contaminará durante el periodo de uso;

**Reglamento  
2020/2081:  
entrada 75:**

1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:

- h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.



2) Se añade el apéndice 13 siguiente:

«Apéndice 13

Entrada 75. Lista de sustancias con límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Níquel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Estaño organometálico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsénico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Cobre **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zinc **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Plomo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pireno	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2			0,00005 % (concentraciones individuales)

...

Deberá presentarse, en español, tal y como el producto aparezca en el mercado:

### 1. Envase interior

Incluir las siguientes indicaciones:

- Denominación del producto (enviar para todas las denominaciones solicitadas).
- Finalidad del producto: **"Mezcla para uso en tatuaje o maquillaje permanente"**.
- N° Reg. AEMPS: XXX-PE.
- Lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura INCI o en su caso IUPAC. De no haber un nombre común de ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE.
- "Producto para un único usuario y un solo uso" (en caso de envases monodosis,  $\leq 3$  ml).
- "Producto preferiblemente para un solo usuario" (en caso de envases multidosis,  $> 3$  ml).
- Contenido (en mililitros).
- N° de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- "Desechar el producto a los XX días/meses desde su apertura" (en caso de envases multidosis,  $> 3$  ml).
- La declaración adicional, cuando corresponda: "Regulador del pH" recogido en el punto 1, letra d, inciso i), de la entrada 75, del anexo XVII del Reglamento 1907/2006.
- "USO EXCLUSIVO PROFESIONAL".
- "Producto estéril".
- En caso de contener níquel y/o cromo (VI) incluir la frase: "Contiene níquel y/o cromo (VI) (lo que corresponda). Puede provocar reacciones alérgicas".
- La indicación "Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto".

# ETIQUETADO

## Reglamento 2020/2081:

7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
  - a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";
  - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
  - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

## ETIQUETADO

- d) la declaración adicional “regulador del pH” de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);
- e) la declaración “Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- f) la declaración “Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;
- g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

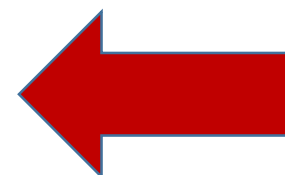
La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble.

La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso.

Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

### Reglamento 2020/2081:



# ETIQUETADO

## 2. Envase exterior o estuche

Incluir, además de las especificadas para el envase interior, las siguientes indicaciones:

- Nombre y domicilio completo del Responsable de la puesta en el mercado.
- Advertencias y Recomendaciones.
- “No ingerir. No inhalar”.
- “En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico, y muéstrele la etiqueta o el envase”.
- Código UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX
- “Realizar prueba alérgica antes de utilizar el producto”.
- Otras indicaciones.

# ETIQUETADO

## 3. Folleto

Deberán comercializarse con un folleto adjunto, en el que se incluyan, al menos, las siguientes indicaciones:

- Denominación del producto.
- Finalidad del producto: “**Mezcla para uso en tatuaje o maquillaje permanente**”.
- Nombre y domicilio completo del Responsable de la puesta en el mercado.
- Lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura INCI o en su caso IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE.
- “USO EXCLUSIVO PROFESIONAL”.
- País de origen, cuando se trate de productos importados.
- Contenido.

# ETIQUETADO

- Instrucciones de seguridad para el uso:
  - Para un único usuario y un solo uso (en caso de envases monodosis,  $\leq 3$  ml)
  - Preferiblemente para un solo usuario (en caso de envases multidosis,  $> 3$  ml).
  - Preparar la zona a pigmentar en condiciones asépticas adecuadas.
  - Depositar la cantidad de producto precisa en un contenedor (cup) individual estéril y desechable. Al finalizar el trabajo, el contenedor y el contenido sobrante se eliminarán, siguiendo la normativa vigente de eliminación de residuos.
  - Con una aguja estéril desechable y de un solo uso, implantar el producto.
  - El personal aplicador debe utilizar guantes de tipo quirúrgico.
- Precauciones:

En caso de contener níquel y/o cromo (VI) incluir la frase: “Contiene níquel y/o cromo (VI) (lo que corresponda). Puede provocar reacciones alérgicas”.

Se realizará siempre con antelación una prueba alérgica cutánea con cada uno de los productos que se van a utilizar, por un profesional cualificado.

# ETIQUETADO

- Advertencias:
  - No introducir nunca la aguja en el interior del envase.
  - No utilizar nunca el producto sobrante del contenedor, ni para el retoque del cliente.
  - Utilizar agujas y contenedores (cup) estériles y de un solo uso.
  - No inhalar, ni ingerir el contenido.
  - No manipular el envase. Si se observa que el envase ha sido manipulado, desecharlo.
  - Mantener el envase en lugar idóneo de almacenamiento para preservar la estabilidad.
  - Después de realizarse la micropigmentación no se deberá realizar ninguna manipulación en la zona implantada.
  - Después de realizarse una micropigmentación no se debe maquillar, ni utilizar lentillas, hasta transcurridos como mínimo 8 días de la micropigmentación.
  - Se recomienda no tomar el sol (artificial o natural) hasta transcurridos 3 meses desde la implantación.



# ETIQUETADO

- Recomendaciones.

Antes de iniciar el tratamiento deben considerarse las siguientes observaciones:

- Son personas de especial cuidado las siguientes: diabéticas, con debilidad inmunológica, con problemas de cicatrización, embarazadas, hemofílicas y otras patologías.
- Se desaconseja la aplicación del producto en personas afectadas por: hongos, infección local cutánea, dermatitis local, hematomas, quemadura solar, nevus, queloides, cicatrices no estabilizadas, cáncer de piel, eczema, psoriasis, inflamación local, reacciones alérgicas.
- El estado de salud física y psíquica del cliente deberá ser el adecuado antes de la realización de la implantación.
- Duración de la implantación realizada.
- Condiciones particulares de conservación del producto.
- Otras indicaciones.





**¡Muchas gracias por tu interés!**