

Coordinación en las actuaciones de control de mercado de las tintas para tatuaje y maquillaje permanente

AEMPS y Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

28 de abril de 2025

Introducción

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (SGSASL) colaboran, en el ámbito de las competencias que tienen atribuidas, en la vigilancia y control de las tintas de tatuaje y maquillaje permanente en el mercado español. A este respecto, es importante señalar que la SGSASL únicamente ejerce una labor de coordinación de las actividades de vigilancia, inspección y control de los productos químicos, que son competencia de las comunidades autónomas.

Estas acciones coordinadas son esenciales para garantizar la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de la normativa aplicable.

Legislación

Reglamento (UE) 2020/2081, de la Comisión de 14 de diciembre de 2020, que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 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.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, 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, de 17 de octubre sobre productos cosméticos.

Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero por el que se regulan los productos cosméticos.

Ley 8/2010, de 31 de marzo por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.

Situaciones específicas

1. Tinta de tatuaje o maquillaje permanente autorizada por la AEMPS que incumple el Reglamento (UE) 2020/2081.

- **Tipo de producto:** Tinta para tatuaje o maquillaje permanente con número de registro AEMPS y que se encuentre en el listado de productos autorizados de la AEMPS.
- **Tipo de incumplimiento:** Incumplimiento del Reglamento (UE) 2020/2081.
- **Detección del incumplimiento:** En caso de que una autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de una comunidad autónoma, como resultado de su actividad inspectora o bien a través del sistema de información y comunicación para la vigilancia de mercado (ICSMS) u otro sistema de intercambio de información, tenga conocimiento de la no conformidad respecto al Reglamento (UE) 2020/2081 de un producto autorizado por la AEMPS, comunicará dicho incumplimiento y enviará toda la información disponible a la SGSASL.
- **Notificación a la AEMPS:** La SGSASL notificará el incumplimiento y enviará toda la información recibida sobre el caso a la AEMPS a través del correo corporativo controlbpcp@aemps.es.
- **Actuaciones de la AEMPS:** La AEMPS adoptará las medidas cautelares necesarias, conforme al caso.
- **Transmisión de medidas:** La AEMPS comunicará a la SGSASL por la red de alerta las medidas adoptadas, para su transmisión a la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de la comunidad autónoma. La transmisión de medidas adoptadas tendrá carácter informativo.

2. Tinta de tatuaje o maquillaje permanente no autorizada por la AEMPS que se comercializa en España.

- **Tipo de producto:** Tinta para tatuaje o maquillaje permanente sin número de registro AEMPS o que no se encuentre en el listado de productos autorizados de la AEMPS y que se comercialice en territorio nacional.
- **Tipo de incumplimiento:**
Pueden darse dos escenarios:
Escenario 1: la tinta no está autorizada e incumple el Reglamento (UE) 2020/2081.
Escenario 2: la tinta no está autorizada y cumple o se desconoce su situación con respecto al Reglamento 2020/2081.
- **Detección del incumplimiento:**
En el escenario 1, la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de una comunidad autónoma, como resultado de su actividad inspectora o bien a través del sistema ICSMS u otro sistema de intercambio de información, tiene conocimiento de la no conformidad respecto al Reglamento (UE) 2020/2081 de un producto no autorizado por la AEMPS.
En el escenario 2, la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de una comunidad autónoma, como resultado de su actividad inspectora o bien a través del sistema ICSMS u otro sistema de intercambio de información,

tiene conocimiento de un producto no autorizado por la AEMPS que cumple o para el que se desconoce su situación con respecto al Reglamento (UE) 2020/2081.

En ambos escenarios, la autoridad competente comunicará dicho incumplimiento y enviará toda la información disponible a la SGSASL.

- **Notificación a la AEMPS:** En ambos escenarios, la SGSASL enviará toda la información recibida sobre el caso a la AEMPS a través del correo corporativo controlbpcp@aemps.es.
- **Actuaciones:**
En el escenario 1, las autoridades competentes en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de las comunidades autónomas tomarán las medidas que consideren oportunas.
Por el contrario, en el escenario 2, la AEMPS decidirá sobre las actuaciones a realizar en el ámbito de sus competencias. Estas actuaciones se realizarán sobre el responsable de la comercialización del producto en España.
- **Transmisión de medidas:** En el escenario 2, la AEMPS comunicará a la SGSASL por la red de alerta las medidas adoptadas, para su transmisión a la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de la comunidad autónoma. La transmisión de medidas adoptadas tendrá carácter informativo.

3. Tinta de tatuaje o maquillaje permanente autorizada por la AEMPS que incumple otro aspecto no contemplado en el Reglamento (UE) 2020/2081.

- **Tipo de producto:** Tinta para tatuaje o maquillaje permanente con número de registro AEMPS y que se encuentre en el listado de productos autorizados de la AEMPS.
- **Tipo de incumplimiento:** Incumplimiento de otro aspecto no contemplado en el Reglamento (UE) 2020/2081 y que pueda suponer un riesgo para la salud. Por ejemplo: contaminación microbiológica.
- **Detección del incumplimiento:** En caso de que la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de una comunidad autónoma tenga conocimiento, a través del sistema ICSMS u otro sistema de intercambio de información, de un incumplimiento de este tipo, lo comunicará y enviará toda la información disponible a la SGSASL.
- **Notificación a la AEMPS:** La SGSASL notificará el incumplimiento y enviará toda la información recibida sobre el caso a la AEMPS a través del correo corporativo controlbpcp@aemps.es.
- **Actuaciones:** La AEMPS adoptará las medidas cautelares necesarias, conforme al caso.
- **Transmisión de medidas:** La AEMPS comunicará a la SGSASL por la red de alerta las medidas adoptadas, para su transmisión a la autoridad competente en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de la comunidad autónoma. La transmisión de medidas adoptadas tendrá carácter informativo.

4. Tinta de tatuaje o maquillaje permanente no autorizada por la AEMPS que incumple el Reglamento (UE) 2020/2081 y no está disponible para su uso en España.

- **Tipo de producto:** Tinta para tatuaje o maquillaje permanente sin número de registro AEMPS o que no se encuentre en el listado de productos autorizados de la AEMPS.
- **Tipo de incumplimiento:** Incumplimiento del Reglamento (UE) 2020/2081.
- **Detección del incumplimiento:** En caso de que la AEMPS sea conocedora, a través del sistema Safety Gate u otro sistema de intercambio de información, de la no conformidad respecto al Reglamento (UE) 2020/2081 de un producto no autorizado por la AEMPS y que no esté disponible para su uso en el territorio nacional, pero cuyo proveedor se encuentre asentado en España, lo comunicará y enviará toda la información disponible a la SGSASL.
- **Notificación a la SGSASL:** La AEMPS notificará el incumplimiento y enviará toda la información recibida sobre el caso a la SGSASL, que la transmitirá a las autoridades competentes en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de las comunidades autónomas correspondientes.
- **Actuaciones:** Las autoridades competentes en vigilancia, inspección y control de los reglamentos REACH y CLP de las comunidades autónomas tomarán las medidas que consideren oportunas, en el ámbito de sus competencias.