

Reglamento para el Funcionamiento de Establecimientos o Centros de Tatuajes y Perforaciones Corporales

N° 32181

N° Gaceta: 11 del: 17/01/2005

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 2, 4, 7 y 147 de la Ley General de Salud.

*Considerando:*

1°-Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°-Que históricamente los tatuajes se han asociado con la transmisión de enfermedades infecciosas.

3°-Que desde el punto de vista de la salud de las personas, son numerosas las complicaciones que pueden derivarse de los tatuajes y de las perforaciones corporales.

4°-Que dichas complicaciones pueden disminuir si en el establecimiento se implementan medidas sanitarias y cuidados higiénicos durante y después del procedimiento.

5°-Que se hace necesario mejorar la calidad de la atención en establecimientos que realizan actividades relacionadas con tatuajes y perforaciones corporales, las que directa o indirectamente afectan la salud de la población. **Por tanto:**

DECRETAN:

## **Reglamento para el Funcionamiento de Establecimientos**

### **o Centros de Tatuajes y Perforaciones Corporales**

Artículo 1º-Objetivo y ámbito de aplicación. El presente reglamento rige las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos donde se realicen tatuajes por medio de procedimientos invasivos y/o perforaciones corporales, incluyendo los delineados en forma permanente que se realizan en las salas de estética, con el objetivo de lograr un servicio seguro y de calidad.

*(Así reformado por el artículo 51 punto 3) del Reglamento General para Autorizaciones y Permisos Sanitarios de Funcionamiento Otorgados por el Ministerio de Salud, aprobado mediante decreto ejecutivo N° 39472 del 18 de enero de 2016)*

Artículo 2º-Se prohíbe la realización de tatuajes por medio de procedimientos invasivos y/o perforaciones corporales en ferias, playas, peluquerías, salas de belleza, joyerías o ventas de bisutería, kioscos o cualquier negocio que no este destinado específicamente a esta actividad. Asimismo, se prohíbe el uso de anestésicos inyectados para realizar estos procedimientos en cualquier establecimiento.

Artículo 3º-**De las definiciones.** Para efectos de aplicación del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- 1) **Asepsia:** ausencia de materia séptica. Estado libre de agentes infecciosos. Método con el que se propone impedir el acceso de gérmenes nocivos al organismo, evitando así la producción de enfermedades.
- 2) **Autoclave:** equipo destinado a esterilizar objetos y sustancias colocadas en su interior por medio de presión a vapor a altas temperaturas.
- 3) **Branding:** marca permanente realizada en el tejido humano por quemadas por medio de un hierro caliente u otro instrumento.
- 4) **Establecimientos de tatuajes:** locales donde se efectúan exclusivamente procedimientos invasivos para tatuar la piel en forma

permanente con pigmentos.

5) **Esterilizar:** acto de destrucción de todos los microbios incluyendo bacterias, esporas y virus.

6) **Desechos infecto-contagioso:** desechos que contienen bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contienen o puede contener toxinas producidas por esos microorganismos, que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.

7) **Desecho punzocortante:** objeto contaminado o no, con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos, facilitando el desarrollo de infección, tales como todo tipo de instrumental médico quirúrgico, plástico, de metal o de vidrio, artículos de laboratorio, instrumental de odontología, cosméticos, veterinarios y artículos de uso general, como bombillas eléctricas de todo tipo, navajillas, grapas, bandas de metal o plástico y contenedores plástico-metálicos de tabletas, entre otros.

8) **Desinfección:** procedimiento que elimina prácticamente todos los organismos reconocidos como patógenos pero no todas las formas microbianas, sin constituir un proceso letal como la esterilización.

9) **Esterilizador ultrasónico:** equipo eléctrico que se utiliza para pretratar con baño de ultrasonido y de sumersión, el instrumental extremadamente sucio por restos de sangre y secreciones coaguladas o restos de materiales de empaste.

10) **Joyería:** cualquier ornamento personal que se inserta dentro de un espacio de la piel en cualquier área del cuerpo, de diferentes materiales tales como pero no limitados a acero inoxidable grado quirúrgico, oro blanco o amarillo de 14, 18, 20 ó 22 kilates, neobidium, titanio, platino, plástico muy denso y bajo en porosidad o libre de irregularidades o asperezas.

11) **Objeto punzocortante:** objeto con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos.

12) **Pigmento:** materia colorante que disuelta o en forma de gránulos, se encuentra en el protoplasma de muchas células vegetales y animales. Sustancia que posee color propio por reflexión de determinadas longitudes de onda del espectro visible.

13) **Permiso de funcionamiento:** acto administrativo emitido por la autoridad de salud que permite el funcionamiento u operación de un establecimiento. Corresponde al "permiso de funcionamiento u operación", "autorización previa" e "inscripción o registro", a los que hace referencia la Ley General de Salud, como requisito previo para que tales establecimientos se puedan instalar y funcionar.

14) **Procedimientos invasivos:** procedimientos que conlleve a una penetración, ruptura o cortadura de la piel y sus anexos por medio de diferentes objetos punzocortantes.

15) **Perforaciones corporales:** procedimiento con objetos punzocortantes que conlleva a una penetración, ruptura o cortadura de la piel y sus anexos, a fin de colocarse objetos generalmente metálicos con fines estéticos en piel y sus anexos.

16) **Salas de belleza y cosmetología:** establecimientos donde se realicen o elaboren pelucas o postizos, manicura, pedicura y maquillajes. Aplicación, recomendación de técnicas y procedimientos de ciertos productos para el cuidado y embellecimiento de la piel, el cabello y el rostro.

17) **Salas de estética:** establecimientos de atención a las personas en el área de estética, donde se brindan servicios de masaje, maquillaje, terapias faciales y corporales con el uso de cosméticos y aparatología, así como atención nutricional.

18) **Tatuar:** acción de insertar pigmentos dentro de la dermis de manera permanente. Dicho procedimiento se realiza cortando, quemando la piel, insertando o inyectando pigmentos dentro de las heridas por medio de una aguja en forma manual, mediante máquinas eléctricas o frotando pigmentos con material esterilizado. No se incluye implante debajo de la piel ya que se considera un procedimiento médico.

19) **Técnica aséptica:** conjunto de procesos científicos destinados a eliminar posibles gérmenes infecciosos para el organismo.

Artículo 4º-Los establecimientos a los que se refiere la presente normativa deberán contar con las siguientes categorías de requisitos:

- 1) Recurso humano.
- 2) Recurso material.
- 3) Planta física.
- 4) Documentación.
- 5) Capacitación.
- 6) Gestión.

Artículo 5°-**Del recurso humano.** Se establecen los siguientes requisitos para el recurso humano que labora en los establecimientos que se regulan en la presente normativa:

- 1) El establecimiento debe estar a cargo de una persona que asuma la administración y responsabilidad legal de los procedimientos que se llevan a cabo.
- 2) El establecimiento debe contar con personal de aseo y oficinista o recepcionista que atienda las solicitudes y el manejo de la agenda.
- 3) El personal técnico encargado de realizar el procedimiento debe contar con capacitación o constancia de idoneidad en materia de tatuajes o procesos invasivos con fines de estética y con cursos reconocidos por el Ministerio de Salud sobre: manejo de desechos infecto-contagioso, técnicas de desinfección y esterilización y primeros auxilios.

Artículo 6°-**Del recurso material:** Se establecen los siguientes requisitos para el recurso material que debe utilizarse en los establecimientos que se regulan en la presente normativa:

- 1) El área de procedimientos debe contar con el siguiente equipo:
  - a) Camilla o similar de fácil limpieza, no porosos y en buen estado, donde realizar los procedimientos.
  - b) Toallas de papel desechables.
  - c) Un equipo mínimo para curaciones o botiquín de primeros auxilios que contenga al menos tijeras, esparadrapo, aplicadores,

algodón, guantes desechables, gasa, curitas adhesivas, jabón antiséptico, acetaminofén, sulfadiazina de plata o similar, apósitos estériles, pinzas, materiales punzocortantes para los diferentes procedimientos invasivos, antisépticos locales y alcohol de 75° o para superficies.

- d) Uno o dos basureros con tapa y accionado por medio del pie.
- e) Papelería.
- f) Mobiliario adecuado tal como pero no limitado a: mesas, contenedores para equipos y sillas, todo de fácil limpieza y no porosos.
- g) Plástico descartable para cubrir toda el área de trabajo.
- h) Recipientes individuales para los pigmentos. La porción de pigmentos requerida para el procedimiento debe ser separada por paciente y desecharse luego de su uso. Deben permanecer sellados mientras no estén en uso, y evitar cualquier contacto durante la manipulación. Conservar en forma aséptica i) Agujas y guantes desechables.
- j) Un recipiente de bioseguridad para el descarte de agujas.
- k) Iluminación apropiada, preferiblemente lámparas de luz blanca con protectores.
- l) Joyería, puede ser de acero inoxidable grado quirúrgico, oro blanco o amarillo de 14, 18, 20 ó 22 kilates, neobidium, titanio, platino, plástico muy denso y bajo en porosidad o libre de irregularidades o asperezas, deben ser esterilizados antes de su uso.
- m) Las tintas para tatuar deben estar debidamente registradas en el Ministerio de Salud.

2) El establecimiento debe contar con equipo de protección para el personal y usuarios:

- a) Guantes desechables estériles para cirugía.
- b) Gabachas y delantales desechables.
- c) Mascarillas desechables.

- d) Lentes de protección.
  - e) Líquidos o jabones bactericidas, virucidas y funguicidas con dispensador.
  - f) Paletas y baja lenguas desechables.
  - g) Agujas o catéteres desechables.
  - h) Bolsas rojas, debidamente rotuladas para el depósito de desechos infectocontagiosos de acuerdo con el Reglamento sobre la gestión de los desechos infectocontagiosos que se generan en establecimientos que presten atención a la salud y afines.
- 3) El establecimiento debe contar con un esterilizador ultrasónico y un autoclave para garantizar la adecuada desinfección y esterilización de los materiales y equipos utilizados en los diferentes procedimientos invasivos. Además debe contar con indicadores biológicos.

Artículo 7°-**De la planta física.** Se establecen los siguientes requisitos para la planta física de los establecimientos que se regulan en la presente normativa:

- 1) Estructura física en buenas condiciones de infraestructura, de conservación e higiénicas, confortable y de uso exclusivo.
- 2) Paredes y pisos limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza, sin alfombras.
- 3) Entradas y salidas de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación debidamente demarcadas.
- 4) Ventilación e iluminación natural así como artificial para realizar los procedimientos en forma adecuada y lámparas de emergencia.
- 5) Sala de espera, área de oficina, área para esterilización y cuarto de limpieza claramente identificados.
- 6) Cuarto para procedimientos de tatuajes y otro para perforaciones corporales con privacidad para los usuarios.

7) Un lavatorio para manos en el área operativa y otro de acero inoxidable para material y equipo en el área de esterilización, ambos con el material de limpieza necesario tal como pero no limitado a jabón líquido para manos y toallas de papel desechables con dispensador.

8) Certificado de las condiciones en que se encuentran las instalaciones eléctricas.

9) Extintor de tipo ABC. Todo el personal debe conocer el uso y manejo de los extintores.

10) Acceso a un servicio sanitario en buenas condiciones de conservación y funcionamiento que cuente con al menos toallas de papel sanitarias desechables para el secado de las manos o secadora de aire, papel higiénico, jabón líquido y un lavatorio en buen estado de funcionamiento.

**Artículo 8°-De la documentación.** Se establecen los siguientes requisitos para la documentación que debe permanecer en los establecimientos que se regulan en la presente normativa:

1) Manual de normas de bioseguridad que incluya la prevención de infecciones.

2) Manual de procedimientos que debe ser de conocimiento de todos los funcionarios.

3) Registro de los pigmentos ante la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

4) Plan de atención de emergencias de acuerdo con los protocolos establecidos por el Ministerio de Salud.

5) Procedimientos escritos para el manejo y desecho de materiales infecto-contagioso y peligrosos.

6) Un sistema de registro de usuarios o clientes que incluya:

a) Nombre del usuario, edad y número de identificación, sexo, número de teléfono, número de fax, domicilio.

- b) Fecha y hora en que realiza el procedimiento.
- c) Tipo de procedimiento.
- d) Consentimiento informado.
- e) Responsable del procedimiento.
- f) Técnica utilizada.
- g) Registro de diabetes.
- h) Registro de hemofilia.
- i) Registro de enfermedades en la piel, lesiones o sensibilidades a jabones o desinfectantes.
- j) Registro de alergias o reacciones a los pigmentos, látex o aceites.
- k) Si se presenta en el registro anterior alguna condición de riesgo de las historia de salud mencionada por el cliente, se le debe indicar por escrito que primero debe consultar a su médico, antes de someterse al procedimiento.

Artículo 9º-**De la capacitación.** Se establecen los siguientes requisitos para la capacitación que debe tener el personal que labora en los establecimientos que se regulan en la presente normativa. El establecimiento debe contar con un programa de capacitación y educación continua, teórica y práctica, sobre:

- a) Los procedimientos que realiza.
- b) Manejo de técnicas de desinfección y esterilización.
- c) Primeros auxilios.
- d) Manejo de desechos infectocontagiosos.

Artículo 10.-**De la gestión.** Se establecen los siguientes requisitos para la gestión en los establecimientos que se regulan en la presente normativa. La atención brindada en el establecimiento debe cubrir al menos los siguientes

aspectos:

- a) Información general de procedimientos que se realizan en el establecimiento e información sobre los pigmentos.
- b) Información sobre la seguridad de los materiales y equipos utilizados.
- c) Utilización de técnicas asépticas en los procedimientos.
- d) El usuario o cliente debe tener acceso a información por medio de un folleto sobre los cuidados a seguir y posibles consecuencias de los procedimientos que le van a realizar, así como el hecho que el tatuaje sólo por cirugía reconstructiva se puede eliminar.
- e) Tratándose de menores de edad sólo podrá realizarse el procedimiento con autorización escrita y en presencia de los padres o representante legal. Debe presentar una fotocopia certificada de la identificación del responsable.
- f) El personal técnico encargado de los procedimientos debe presentar al día, esquema de vacunas de hepatitis B y el toxoide contra la difteria y tétanos.

Artículo 11.-**De las sanciones.** Toda persona física o jurídica encargada de un establecimiento de los que se regulan en la presente normativa, o las personas que laboren en dichos establecimientos, que incumplan con las presentes disposiciones o con las órdenes sanitarias que en el ámbito de su competencia impongan las autoridades de salud correspondientes, podrán hacerse acreedoras a las medidas sanitarias especiales contempladas en la Ley General de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad que en materia civil y/o penal les pudiera corresponder.

Artículo 12.-Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 26092-S del 26 de mayo de 1995, publicado en *La Gaceta* N° 117 del 19 de junio de 1997.

Artículo 13.-**De la vigencia.** Rige a partir de su publicación.

Transitorio único.-Las personas físicas o jurídicas administradoras o dueñas de establecimientos o centros de tatuajes y perforaciones corporales tendrán un plazo de tres meses contados a partir de la publicación del presente reglamento para cumplir con los requisitos aquí establecidos.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los veinticinco días del mes de noviembre del dos mil cuatro.