

Nº 36359-S

Gaceta 28, Miércoles 9 de febrero de 2011

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en los artículos 50, 140 inciso 3), 8), 18) y 20); 146, de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949; los artículos 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b de la Ley General de la Administración Pública, Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley General de Salud, Ley Nº 5395 de 30 de octubre de 1973; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley Nº 8279 del 2 de mayo del 2002; y, la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994.

Considerando:

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

2º—Que existe evidencia científica en la que los tatuajes se han asociado con la transmisión de enfermedades infecciosas, reacciones alérgicas, cicatrización irregular y granulomatosis.

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

4º—Que dichas complicaciones pueden disminuir si el Estado implementa medidas sanitarias para garantizar la calidad de los productos utilizados en los centros de tatuajes.

5º—Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 32181-S del 25 de noviembre del 2004, publicado en *La Gaceta* Nº 11 del 17 de enero de 2005, el Poder Ejecutivo publicó el Decreto “Reglamento para el Funcionamiento de Establecimientos o Centros de Tatuajes y Perforaciones Corporales”, en el que se establece el registro obligatorio de las tintas y pigmentos utilizados para tatuajes.

6º—Que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) clasifica las tintas para tatuajes como productos cosméticos, y que la Unión Europea regula las tintas para tatuajes con base en las Directivas Comunitarias sobre cosméticos.

7º—Que se hace necesario mejorar la calidad de las tintas y pigmentos utilizados 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:

Artículo 1º—Se aprueba el siguiente reglamento técnico:

Reglamento para el Registro Sanitario y Verificación de Tintas, Pigmentos o Colorantes para Tatuajes

1. **Objeto.** Este reglamento técnico tiene como propósito establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario a nivel nacional a los productos utilizados como tintas, pigmentos o colorantes utilizados en tatuaje del cuerpo humano; tanto permanentes como temporales.
2. **Ámbito de aplicación.** Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o jurídicas que se dedican a la producción, importación, distribución o utilización de tintas, pigmentos o colorantes utilizados para el tatuaje permanente y semipermanente mediante punción del cuerpo humano, atravesando la barrera del tejido epitelial o mucosas.

Se excluyen del registro obligatorio las calcomanías que se aplican sobre la piel (tatuajes temporales), las que deberán cumplir con lo establecido en la sección 11 del presente reglamento.

3. **Referencias.** Este reglamento se complementa con el Decreto Ejecutivo N° 32181-S del 25 de noviembre del 2004, publicado en *La Gaceta* N° 11 del 17 de enero de 2005, Reglamento para el Funcionamiento de Establecimientos o Centros de Tatuajes y Perforaciones Corporales.

4. Definiciones:

- 4.1 **Etiquetado:** es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto.
- 4.2 **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico, químico o ingeniero químico responsable del trámite de registro sanitario.
- 4.3 **Registro Sanitario:** Acto administrativo mediante el cual se establece que el producto a registrar cumple los requisitos sanitarios de la normativa vigente relativos a su calidad y seguridad.
- 4.4 **Representante legal:** es aquella persona física que solicita el registro y responde ante el Ministerio de Salud por la seguridad sanitaria del producto.
- 4.5 **Tintas, pigmentos o colorantes para tatuajes:** Cualquier mezcla, material o sustancia fabricada por un proceso de síntesis o similar, o extraída, aislada o

derivada de vegetales, animales, minerales u otra fuente, que tiene la capacidad de impartir color de manera permanente o semipermanente al inyectarse en la piel por medio de punciones que atraviesan la barrera del tejido epitelial o mucosas.

- 4.6 **Sustancias peligrosas:** aquellas consideradas como peligrosas de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 28113-S (*) o sus actualizaciones, Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos.

()(Nota de Sinalevi: Mediante en artículo 2° Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control aprobado mediante decreto ejecutivo N° 40705 del 17 de agosto del 2017 se establece lo siguiente: "En lo sucesivo, en todo aquel reglamento en el que se señale el Decreto Ejecutivo No. 28113-S del 10 de setiembre de 1999 "Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos", como referencia para algún requisito, deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el presente Decreto". Dicho decreto empieza a regir a partir del 3 de mayo del 2018)*

() (Nota de Sinalevi: mediante el artículo 2° del Reglamento técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos. Etiquetado, aprobado mediante decreto ejecutivo N° 40457 del 20 de abril de 2017, se establece que en todo aquel reglamento en el que se señale el Decreto Ejecutivo N°28113-S del 10 de setiembre de 1999 "Reglamento para el Registro de Productos Químicos Peligrosos", publicado en el Alcance N° 74 a La Gaceta N° 194 del 6 de octubre de 1999, como referencia a algún requisito de etiquetado, deberá interpretarse que los mismos corresponden a lo indicado en el decreto ejecutivo N° 40457 del 20 de abril de 2017)*

- 4.7 **Sustancias prohibidas:** aquellas sustancias que no pueden formar parte de la composición de las tintas utilizadas para tatuajes.
- 4.8 **Sustancias restringidas:** sustancias que podrán contener las tintas utilizadas para tatuajes, bajo las restricciones y condiciones establecidas.
- 4.9 **Tatuar:** 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.
- 4.10 **Tatuaje temporal:** calcomanía que se aplica sobre la piel y cuyo dibujo se transfiere a la piel solamente por presión y contacto.

5. Simbología y abreviaturas:

- 5.1 **CONSLEG:** Legislación consolidada de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.
- 5.2 **UFC/g:** Unidades formadoras de colonias por gramo.

- 5.3 **UFC/cm3:** Unidades formadoras de colonias por centímetro cúbico.
- 5.4 **IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (International Union of Pure and Applied Chemistry, por sus siglas en inglés.)
- 5.5 **MSDS:** Hoja de Seguridad (Material Safety Data Sheet, por sus siglas en inglés).
- 5.6 **Nº CAS:** Número del Servicio de Resúmenes Químicos (Chemical Abstract Services, por sus siglas en inglés).
- 5.7 **Nº C.I.:** Número de Índice de Color (Colour Index, por sus siglas en inglés).

6. Disposiciones para el registro sanitario

- 6.1 Para la evaluación del registro sanitario se aplicarán los listados actualizados de sustancias prohibidas, de sustancias restringidas y sustancias permitidas en cosméticos, del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas:
 - 6.1.1 Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
 - 6.1.2 Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
 - 6.1.3 Anexo IV del CONSLEG. 1976L0768 Lista de colorantes que podrán contener los productos cosméticos, y las limitantes de las columnas 2 a 4.
 - 6.1.4 Anexo VI del CONSLEG. 1967L0768. Lista de conservantes que pueden contener los productos cosméticos.
 - 6.1.5 Listado de sustancias prohibidas o restringidas (Tablas 1, 2 y 3) en Resolución ResAP (2008)¹, del Comité de Ministros de las Comunidades Europeas, sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente.
- 6.2. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de una tinta, pigmento o colorante para tatuajes, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos vigentes que consten en archivos del Ministerio. En este caso el solicitante debe hacer mención de la ubicación del documento original.
- 6.3. Toda la documentación debe ser presentada en idioma español; los documentos en idioma distinto al español, emitidos por entes gubernamentales, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

- 6.4. La vigencia del registro sanitario de será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

6.5. Monto a cancelar por concepto de registro y renovación:

Para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, control y control por concepto de registro o renovación del registro de cada tinta, pigmento o colorante utilizado para tatuaje del cuerpo humano se fija la suma de \$ 10.00 (diez dólares sin centavos) ó su equivalente en moneda nacional. Los ingresos por concepto de control y registro de dichos productos deberán ser depositados por los interesados en las cuentas bancarias del Fideicomiso Ministerio de Salud - CTAMS - Banco Nacional de Costa Rica, que se citan a continuación:

6.5.1 Cuenta en colones 000-213715-6 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

6.5.2 Cuenta en dólares estadounidenses 000-617477-5 Fideicomiso 872-BNCR-Ministerio de Salud.

6.6. Requisitos para registro sanitario de tintas, pigmentos o colorantes utilizados para tatuaje del cuerpo humano.

6.6.1 Solicitud de registro sanitario en el formulario emitido para tal efecto por el Ministerio.

6.6.2 Certificado de Libre Venta del producto o certificado de registro sanitario del producto, que indiquen que el mismo está aprobado como tinta para tatuaje. Este documento debe ser emitido por la autoridad reguladora o entidad autorizada del país fabricante y estar legalizado según la normativa específica nacional.

6.6.3 Documento emitido por el fabricante, que incluya la formula cualitativa, utilizando nomenclatura internacional (IUPAC) e indicando los porcentajes de: las sustancias restringidas, las sustancias peligrosas, los pigmentos y los conservantes. Será obligatoria la especificación del número del Colour Index (C.I.) o el N° CAS, según corresponda. Si la Hoja de Seguridad del Producto (MSDS) cumple con estos requisitos puede sustituir al documento anterior.

6.6.4 Documento emitido por el fabricante indicando las condiciones de almacenamiento y manipulación para mantener las características fisicoquímicas y microbiológicas del producto.

6.6.5 Etiquetado en idioma español o sus proyectos legibles. El etiquetado o proyecto de etiqueta debe indicar:

- 6.6.5.1 nombre del producto.
- 6.6.5.2 nombre del fabricante.
- 6.6.5.3 nombre y dirección del importador.
- 6.6.5.4 fecha de caducidad.
- 6.6.5.5 número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote.
- 6.6.5.6 número de registro.
- 6.6.5.7 condiciones requeridas de almacenamiento y manipulación para mantener las características fisicoquímicas y microbiológicas, según indicaciones del fabricante.
- 6.6.5.8 lista de ingredientes de acuerdo con la nomenclatura IUPAC, el número de CAS o el número C.I. (Colour Index)

6.6.6 Comprobante de pago del derecho de trámite, registro y control sanitario.

7. Disposiciones para las modificaciones posteriores al registro sanitario:

- 7.1. Cuando se realicen cambios en el producto el interesado debe solicitar su aprobación al Ministerio adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación.
- 7.2. Toda la documentación debe ser presentada en idioma español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.
- 7.3. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de una tinta, pigmento o colorante para tatuajes, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos vigentes que consten en archivos del Ministerio. En este caso el solicitante debe hacer mención de la ubicación del documento original.
- 7.4. **Cambio de fabricante:**
 - 7.4.1. Carta de solicitud de modificación firmada por el representante legal.
 - 7.4.2. Certificado de Libre Venta del producto o certificado de registro sanitario del producto, que indiquen que el mismo está aprobado como tinta para tatuaje: Este documento debe ser emitido por la autoridad reguladora o entidad autorizada del país fabricante y estar legalizado según la normativa específica nacional.
 - 7.4.3. Etiquetado en idioma español o sus proyectos legibles, de conformidad con sección 6.6.5.

7.5. Cambio de Formulación:

- 7.5.1. Carta de solicitud de modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable.
- 7.5.2. Documento emitido por el fabricante, que incluya la formula cualitativa, utilizando nomenclatura internacional e indicando los porcentajes de: las sustancias restringidas, las sustancias peligrosas, los pigmentos y los conservantes. Será obligatoria la especificación del número del Colour Index (CI) o el N° CAS, según corresponda. Si la Hoja de Seguridad del Producto (MSDS) cumple con estos requisitos, puede sustituir al documento anterior.
- 7.5.3. En caso que el cambio afecte las condiciones de almacenamiento y de manipulación deberá presentarse etiquetado en idioma español o sus proyectos legibles, según sección 6.6.5.

7.6. Cambio de razón social del fabricante:

- 7.6.1. Carta de solicitud de modificación firmada por el representante legal.
- 7.6.2. Documento legal del país del fabricante que avale el cambio.
- 7.6.3. Etiquetado en idioma español o sus proyectos legibles. El etiquetado debe indicar como mínimo el nombre del producto, el fabricante y las condiciones de almacenamiento y de manipulación para mantener sus características fisicoquímicas y microbiológicas.

7.7. Cambio de nombre del producto:

- 7.7.1. Carta de solicitud de modificación firmada por el representante legal.
- 7.7.2. Certificado de Libre Venta del producto o certificado de registro sanitario del producto, que indiquen que el mismo está aprobado como tinta para tatuaje. Este documento debe ser emitido por la autoridad reguladora o entidad autorizada del país fabricante y estar legalizado según la normativa específica nacional.
- 7.7.3. Etiquetado en idioma español o sus proyectos legibles, según sección 6.6.5.

7.8 Cambio de representante legal:

- 7.8.1. Nota de solicitud por el representado indicando el cambio, firmada además por el nuevo representante legal.
- 7.8.2. Certificación registral o notarial de la personería jurídica de la empresa solicitante del registro, donde se indique el nombre y calidades del nuevo representante legal, con no más de tres meses de emitida.

- 7.8.3 Copia de la cédula de identidad; número de pasaporte; permiso de residencia o cualquier otro documento oficial, que sea válido en Costa Rica, del Representante Legal.

8. Renovación del registro sanitario

- 8.1. La renovación del registro sanitario deberá presentarse ante el Ministerio como máximo un mes antes del vencimiento. Por su parte, el Ministerio tendrá un plazo de un mes contado a partir de la presentación de la solicitud en forma completa, para su resolución.
- 8.2. En caso de que el registro del producto haya vencido, o que las modificaciones solicitadas califiquen para un nuevo registro, se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 6.
- 8.3. La renovación del registro sanitario se otorgará por un plazo igual al registro original.
- 8.4. Requisitos para la renovación del registro sanitario de tintas, pigmentos o colorantes utilizados para tatuaje del cuerpo humano:
- 8.4.1. Solicitud de renovación firmada por el representante legal.
- 8.4.2. Declaración jurada suscrita por el profesional responsable y el representante legal, autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro sanitario.
- 8.4.3. Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación del registro sanitario, el cual contempla también el control sanitario.

9. Causas de rechazo del trámite de registro sanitario

- 9.1. El Ministerio rechazará el trámite del registro en los siguientes casos:
- 9.1.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.6. Si se necesitara aclaración, correcciones o ampliación de la información presentada, el Ministerio solicitará por una sola vez al interesado por medio de una resolución administrativa debidamente fundamentada técnica y legalmente, para que la suministre, en un término de diez (10) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no presenta la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Ministerio procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud.
- 9.1.2. Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.

- 9.1.3. Si está vencido el Certificado de Libre Venta del producto o certificado de registro del producto como tinta para tatuaje, debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

10. Causas de cancelación del registro sanitario

- 10.1. El Ministerio procederá a cancelar el registro, siguiendo el debido proceso, en los siguientes casos:

- 10.1.1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado.
- 10.1.2. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro sanitario.
- 10.1.3. Cuando el registro haya sido otorgado con vicios de nulidad absoluta, evidente y manifiesta.
- 10.1.4. Cuando no se cumpla con los estándares de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante en cuanto al contenido de sustancias reguladas.
- 10.1.5. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.
- 10.1.6. Cuando el Ministerio de Salud haya prohibido el producto.
- 10.1.7. Cuando se emita alerta sobre la prohibición de uso del producto a nivel internacional.
- 10.1.8. En caso de fabricación nacional, cuando se haya cancelado el Permiso Sanitario de Funcionamiento o éste se encuentre vencido.

11. Calcomanías para la piel (tatuajes temporales)

Las calcomanías para la piel (tatuajes temporales) no requerirán registro sanitario pero deberán ajustarse a las siguientes regulaciones sobre cosméticos y juguetes:

- 11.1 Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos, Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas, a excepción de los metales pesados para los que se permitirán las concentraciones establecidas abajo en la sección 11.6.
- 11.2 Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.

- 11.3 Anexo IV del CONSLEG. 1976L0768 Lista de colorantes que podrán contener los productos cosméticos.
- 11.4 Anexo VI del CONSLEG. 1967L0768. Lista de conservantes que pueden contener los productos cosméticos.
- 11.5 Listado de sustancias prohibidas o restringidas (Tablas 1, 2 y 3) en Resolución ResAP (2008)1, del Comité de Ministros de las Comunidades Europeas, sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente.
- 11.6 Contenido de metales pesados establecido en la norma UNE-EN-71-3:1995 Seguridad de los juguetes, bajo la Directiva 88/378/EEC (Unión Europea):

Límites máximos de metales pesados en juguetes

según Norma UNE-EN-71-3

Metal	Concentración permitida (ppm)	máxima
Antimonio	60	
Arsénico	25	
Bario	1000	
Cadmio	75	
Cromo	60	
Plomo	90	
Selenio	500	
Mercurio	60	

12. **Control y Verificación** Corresponde el control y verificación de este reglamento técnico al Ministerio de Salud con base en el expediente de registro y la reglamentación vigente.
13. **Concordancia.** Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.
14. **Bibliografía**
 - 14.1 Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas de 27 de julio de 1976 (76/768/CEE) relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados

miembros en materia de productos cosméticos. Sitio web: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20040911:ES:PDF>.

14.2 Resolución ResAP(2008)1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente, aprobada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008, reunión N° 1018 de Representantes de Ministros.http://www.aemps.es/actividad/pschb/docs/resolucionCE_tatuajes-junio08.pdf o http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/ResAP_2008_1%20E.pdf

14.3 Norma UNE-EN-71-3: 1995 Seguridad de los juguetes.

Artículo 2º—El presente decreto rige tres meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cuatro días del mes de octubre del dos mil diez.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—O. C. N° 106000.—Solicitud N° 23616.—C-193320.—(D36359-IN2011005698).