



madrid
+salud

Departamento de Salud Ambiental
Subdirección General de Salud Pública

Consulta

Número:

Inf23040

Consulta:

**Ausencia de marcado CE en aparatos e
instrumental utilizados en el maquillaje
permanente, semipermanente o en el tatuaje de
la piel mediante técnicas invasivas**

27/03/2023

INFORME SOBRE CONSULTA**FECHA:** 27/03/2023

Número:	
Inf23040	
Asunto:	
Ausencia de marcado CE en aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas	

TEXTO CONSULTA

“En relación con si es obligatorio o no el marcado CE en los equipos para la micropigmentación y tatuaje se han formulado las siguientes consultas en relación con la normativa que les sería de aplicación:

- 1) Si sería de aplicación el Decreto 35/2005 que remite al Real Decreto 414/1996 en lo referente a maquinas tatuaje y micropigmentación, a pesar de estar derogado actualmente.*
- 2) O de lo contrario, si las maquinas utilizadas en micropigmentación acorde al Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y según lo establecido en su artículo 3c, no deben ostentar marcado CE y deben cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación”*

INFORME

El Decreto 35/2005, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea “piercing” u otras similares de adorno corporal indica en su artículo 6 punto 7 que los aparatos y el instrumental utilizados en el tatuaje de la piel o practicas similares, mediante técnicas invasivas, estarán sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, esta derogado, siendo actualmente de aplicación el **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios**, que indica en su artículo 3 textualmente lo siguiente:

1. Este real decreto se aplicará a: ...
 - b) Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 7, 24 y 25.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192/con>

Así mismo, el artículo 7 sobre licencia previa de funcionamiento de instalaciones, establece que:

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito será también de aplicación a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos sin finalidad médica del anexo XVI y a los centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos de este real decreto requerirán licencia de importación tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

La licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes

CONCLUSIONES

1. Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, no podrán ostentar el marcado CE, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.b. del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.