

**Análisis de rotulación y aspectos técnicos
de las Tintas para Tatuajes:**
La verdad detrás del color

ENERO 2020



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. BRECHAS O FALENCIAS DETECTADAS:.....	7
3. DESCRIPCIÓN DEL PROPÓSITO DEL ESTUDIO	8
4. OBJETIVOS	8
4.1 Objetivo General:	8
4.2 Objetivos específicos:.....	8
5. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y MARCO NORMATIVO	9
5.1 Marco legal:	9
6. METODOLOGÍA.....	12
6.1 Tipo de estudio.....	12
6.2 Dimensiones y variables	12
6.2.1 Aspectos analíticos	12
6.2.1.1 Análisis físico-químicos: concentración de impurezas.....	12
6.2.1.2 Análisis microbiológicos	12
6.2.2 Aspectos informativos	13
6.2.2.1 Análisis de información (rotulación).....	13
Los criterios que se evaluarán son los siguientes:	13
6.2.2.2 Análisis de los aspectos de mercado	13
6.3 Muestreo	13
6.4 Universo.....	14
6.5 Muestra.....	14
7. RESULTADOS	15
7.1 Resultados generales	16
7.2 Resultados aspectos analíticos.....	16
7.2.1 Resultados análisis físico-químicos: concentración de impurezas.....	17
7.2.2 Resultados análisis microbiológicos	19
7.3 Resultados análisis de la información (rotulación)	20
7.3.1 Resultados generales por criterio	20
7.3.2 Resultados nivel de ajuste por muestra	21
7.3.3 Resultados del análisis de rotulación según lista de componentes	22
8. HALLAZGO	25
9. CONCLUSIONES	26
10. ANEXO GLOSARIO DE TERMINOS.....	28
11. ANEXO RIESGO TOXICOLÓGICO	30
12. ANEXO INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA ROTULACIÓN	32
13. ANEXO FOTOGRAFICO	33
14. ANEXO REFERENCIAS RIESGOS TOXICOLOGICOS.....	37

1. INTRODUCCIÓN

La modificación del aspecto externo del cuerpo es una tradición humana universal, que incluye joyas, vestimentas, peinados y otros accesorios, así como el "arte corporal" (body art), en el que se incluyen los tatuajes y las perforaciones (Piercing)¹.

El término tatuaje proviene del polinesio tau-tau, que imita el sonido producido por los martillos al percutir sobre los huesos que utilizaban los tahitianos cuando realizaban figuras decorativas sobre la piel.

La historia del tatuaje es un vestigio clave en la historia de la humanidad. Desde la antigüedad esta manifestación corporal ha servido a múltiples estudios antropológicos que han permitido establecer ciertas características culturales y sociales de muchas civilizaciones antiguas. Desde la época prehistórica hasta la actualidad, el tatuaje de una u otra forma ha estado presente como un factor decisivo en sectores específicos de la población mundial².

Se entiende como tatuaje al dibujo, figura o texto indeleble o temporal, que mediante una técnica que consiste en la inserción intradérmica con inyección directa de un producto o pigmento (que contiene colorantes e ingredientes auxiliares insolubles).

Por otra parte, las tintas son suspensiones (mezcla heterogénea) de pigmentos, un pigmento es una materia colorante que se caracteriza por dar un tono específico (verde, amarillo, rojo, otros), pero que tiene la propiedad de ser insoluble en el medio en el que es incorporado, por lo tanto, colorean por dispersión y la mayoría de estos son considerados biológicamente inertes; éstos pueden ser de naturaleza inorgánica (sales de metales) u orgánica.

El procedimiento de un tatuaje implica la utilización de un dispositivo manual que utiliza corriente directa de bajo voltaje, este contiene agujas solidas que se sumergen en diversas tintas de colores que luego son depositadas en la piel, permitiendo de esta manera que el pigmento de las tintas se aloje en la dermis³

Tipos De Tatuajes⁴:

✓ **Según la finalidad:**

- **Traumáticos:** son aquellos en los que un determinado material se impacta en las dermis de forma involuntaria (como ocurre en las abrasiones de la piel por accidentes con pólvora, polvo de carbón en mineros y otros).
- **Cosméticos o maquillaje permanente:** también conocidos como micro pigmentaciones son usados como alternativa del maquillaje convencional, no permanente, para delinear ojos, labios o cejas a través de un demógrafo. Cobrando vigor en aquellas personas alérgicas a componentes del maquillaje o con trastornos visuales que imposibilite el maquillaje.
- **Médicos o terapéuticos:** En dermatografía (ej. de camuflaje para mejorar la apariencia estética en el vitiligo, cicatrices post- quirúrgicas, alopecias parciales y malformaciones vasculares), en las etapas finales de cirugías reconstructivas (ej. reconstrucción complejo areola-pezones post- mastectomía) y en el campo de la radioterapia (que garantizan la localización exacta y precisa del objetivo previsto).
- **Decorativos o permanentes:** Aquellos que pretenden otorgar al individuo un cierto rasgo distintivo por determinadas creencias culturales, religiosas o sociales.

¹ Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio del tatuador, piercers o prácticas similares. Ministerio de Salud, 2017; 5.

² Serup J, Kluger N, Bäuml W, Itin P, Jemec GBE. Tattooed Skin and Curr Probl Dermatol. 2015; 48:4-184. Health.

³ Wolff, K. (2009). Fitzpatrick dermatología en medicina general (7th ed., pp. 886-890). Buenos Aires: Medica Panamericana.

⁴ Mataix J, Silvestre J.F. Reacciones cutáneas adversas por tatuaje y piercings. Actas Dermo-sifilogr. 2009;100(8):643-656.

✓ **Según permanencia:**

- **Temporales:** No requieren la inyección intradérmica del pigmento, sino que éste se aplica superficialmente tiñendo tan solo el estrato córneo, llamados también pseudotatuajes. Se realizan habitualmente con henna, pigmento natural obtenido de la planta *Lawsonia inermis* que deja la piel teñida de un color marrón rojizo y que se elimina al cabo de dos o tres semanas por el proceso fisiológico de renovación cutánea. Se puede adulterar con diversos aditivos como aceite de limón, vinagre u hojas de té con el fin de evitar su deterioro, y también se usa la parafenilenediamina (PPDA) o derivados de la misma para oscurecer el pigmento y conferir un tono más negro al producto final (henna negra).
- **Permanentes:** son aquellos para cuya técnica es necesaria el uso de agujas intradérmicas que depositan los diversos pigmentos en la dermis para así mantener el tatuaje durante el tiempo.

En este estudio nos enfocaremos en las tintas utilizadas para tatuajes de carácter permanente.

✓ **Aplicación del pigmento:**

El proceso de colocar un "pigmento" en la capa dérmica de la piel se realiza a través de un proceso de micropunciones utilizando agujas sólidas. La cantidad de pigmento del tatuaje que finalmente se retiene en la piel depende del tipo de tinta, el operador, y la máquina que se utiliza para perforar la piel, además este se difumina con el paso del tiempo, es decir, los colores se desvanecen. La explicación radica en la fagocitosis progresiva de pigmentos por los macrófagos que luego migran y se depositan en los ganglios linfáticos. Los macrófagos restantes se dispersan a la periferia del tatuaje y son responsables de la difusión aparente del pigmento y de los bordes menos definidos (Ver Figura 1).

Figura 1. Evolución de un tatuaje en la piel.



Fuente: Tatuajes: de la tinta a la dermatología, Mariaesther Vásquez-Chirinos, Martín Sánchez, Ada Brizuela, Ingrid Rivera.

✓ **Algunos datos estadísticos:**

Respecto a la prevalencia en el uso de tatuajes (2008), el 24% de la población en U.S.A. es portadora de uno. En Alemania, el 9% de la población, tiene al menos uno y en la franja de edad entre 16-29 años la prevalencia es del 23%. En el resto de Europa, Reino Unido y en Australia esta proporción es cercana al 10%⁵.

Dado que el acto de tatuar implica inyectar sustancias químicas exógenas dentro de la piel, los riesgos están vinculados directamente a la salud por daños tóxicos o contaminación microbiológica por hongos, bacterias o virus⁶.

Estudios en Chile señalan que la edad promedio en los sujetos con tatuajes fue 15,45 años. La prevalencia de estas decoraciones corporales varía según el tipo de población, y aumenta según la edad de los sujetos que se han estudiado. La prevalencia de los adolescentes entre

⁵ Fuente: Engel E, Santarelli F, Vasold R, Maisch T, Ulrich H, Prantl L, König B, Landthaler M, Bäuml W. Modern tattoos cause high concentrations of hardous pigments in the skin. Contact Dermatitis. 2008 Apr;58(4): 228-3. Visitada con fecha:10.04.2019. recuperada de:

https://repositorioinstitucional.ceu.es/bitstream/10637/6991/1/Aportaci%20al%20estudio%20de%20las%20tintas%20para%20tatuar_TFM_Silvia%20de%20la%20Paz%20Silvestre%20Qu%20adlez.pdf

⁶ Silvestre, S. (2014). Aportación del estudio de las tintas para tatuar (Master). Cardenal Herrera.

12 y 22 años que han declarado haberse realizado un tatuaje permanente, se estima entre 5 a 10%. En mayores de 18 años, aumenta a más de 20%⁷.

Se estima que las zonas más tatuadas fueron espalda y brazos. Llama la atención que 44% de los tatuajes y 63% de los piercing, los hayan realizado en **forma amateur** (en feria artesanal o con un amigo)⁷.

En las últimas décadas existe un auge en la práctica de tatuajes, una «moda» no exenta de complicaciones médicas sobre todo en lo que se refiere a la afección de piel y mucosas. La tasa de complicaciones depende de la experiencia del tatuador, de las condiciones higiénicas en las que se realice y de los cuidados posteriores del tatuaje por parte del paciente. Sin embargo, algunas son impredecibles y dependen de factores intrínsecos del propio paciente⁷.

Riesgos de los tatuajes: Se han reportado complicaciones médicas como consecuencia de tatuajes y perforaciones, entre las que se encuentran infecciones virales y bacterianas, sangrado, desgarros de tejidos, reacciones de hipersensibilidad, cicatrices lesiones orales y dentales, que motivan la consulta al médico⁷.

Las posibles complicaciones y trastornos cutáneos que se puedan manifestar al realizar un tatuaje se detallan a continuación⁸:


Reacciones inflamatorias	
Estas reacciones pueden ser retardadas apareciendo semanas, meses o años después de la realización del tatuaje.	
<p>Dermatitis por contacto alérgicas: Se caracterizan clínicamente por la aparición de lesiones eczematosas limitadas al área tatuada, con ocasional generalización secundaria, bien sea producto de la misma tinta o de productos de cuidado posterior al tatuaje recomendados por el tatuador. Se asocian a éstas los tatuajes rojos, especialmente aquellos que contienen mercurio y los pseudotatuajes de henna. (Ver Figura 2)</p>	<p>Figura x. Dermatitis ocasionada por un tatuaje en la piel.</p>  <p>Fuente: Tatuajes: de la tinta a la dermatología, Mariaesther vásquez-chirinos, martin sánchez, ada brizuela, ingrid rivera.</p>
<p>Reacciones liquenoides: son las que se presentan con más frecuencia y se caracterizan desde el punto de vista tanto clínico como histológico por la presencia de lesiones similares a una protuberancia en el área concreta del tatuaje.</p>	<p>Figura x. Reacciones liquenoides ocasionada por un tatuaje en la piel.</p>  <p>Fuente: https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-reaccion-liquenoide-por-pigmento-rojo-S1138359315004438</p>
<p>Reacciones granulomatosas: Se pueden presentar como reacciones a cuerpo extraño con numerosas células gigantes que contienen en su interior partículas de pigmento o como reacciones de hipersensibilidad con escasas células gigantes. Estas se han asociado al uso de cromo, mercurio, cobalto y manganeso.</p>	<p>Figura x. Reacciones granulomatosas ocasionada por un tatuaje en la piel.</p>  <p>Fuente: https://www.sap.org.ar/docs/congresos_2014/Dermatologia/PDF/s/farrero_reaccion%20cutanea.pdf</p>

⁷ Ministerio de Salud. Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio del tatuador, piercers o prácticas similares. Ministerio de Salud, 2017; 6.

⁸ Fuente: Thum CK. Inflammatory complications related to tattooing: a histopathological approach based on pattern analysis. Am J Dermatopathol. 2015;37(1):54-66. 11.

Shinohara MM, Nguyen J, Gardner J, Rosenbach M. The histopathologic spectrum of decorative tattoo complications. J Cutan Pathol. 2012;39(12):1110-1118. 12.

Ramírez-Andreo A, Hernández-Gila A, Brufau C, Marina N et al. Dermatitis de contacto alérgica a tatuajes temporales de henna. Actas Dermosifiliogr. 2007;98(2):91-95. Visitada con fecha: 22.10.2019. recuperada de: <https://pdfs.semanticscholar.org/f8aa/28a870b82d0de66aa3caecc7880835dd08f0.pdf>

<p>Reacciones pseudolinfomatosas: Se manifiestan como nódulos eritematovioláceos indurados limitados al área tatuada. Este tipo de reacción se ha descrito asociada al uso de pigmento rojo fundamentalmente, pero también al verde y al azul. Se ha comprobado que la tinta del tatuaje, al ser insoluble, es fagocitada por los macrófagos y puede observarse en los ganglios linfáticos regionales. En los ganglios desarrolla una respuesta inflamatoria cuyos efectos secundarios son desconocidos. Este es uno de los motivos por los que la biopsia del ganglio centinela, en pacientes tatuados, ofrece dificultades en el diagnóstico de metástasis.</p>	 <p>Intervención de ganglio en paciente tatuado.</p>
<p>Hiperplasia pseudoepiteliomatosa: es un patrón histológico reactivo que aparece de manera poco frecuente como efecto secundario.</p>	
<p>Enfermedades infecciosas⁹</p> <p>Son debidas generalmente a la técnica y las condiciones higiénicas en las que se realiza el tatuaje o a unos deficientes cuidados posteriores. A veces es debido a las escasas condiciones de esterilidad del pigmento suministrado, encontrándose envases de pigmento contaminados.</p> <p><i>Infecciones localizadas</i></p> <p>Bacterianas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Superficiales (piodermis estafilocócicas y estafilocócicas, impetigo) • Profundas (celulitis, erisipela) <p>Virales</p>	
<p>Tumores⁹</p> <p>Aunque es escaso el número de casos publicados, varios artículos hacen referencia a aparición de tumores cutáneos malignos en el interior de los tatuajes. La causa de la aparición de tumores es desconocida. Las posibles causas serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La combinación de tintas con la fotoexposición. • La reacción inflamatoria provocada. • Introducción de sustancias potencialmente tóxicas o cancerígenas. • Factores genéticos. 	

Fuente: SERNAC, 2019.

Realizarse un tatuaje implica ciertos riesgos, estos dependen del tipo de piel y el organismo de las personas, por esta razón, es recomendable realizarse pruebas alérgicas antes de realizarse dicho procedimiento.

Si bien, se han observado reacciones a tatuajes de color púrpura, amarillo, verde, azul y negro, las reacciones adversas son más comunes en tatuajes de color rojo. Histológicamente las lesiones encontradas en tatuajes de color rojo son inflamación, liquenificación y granulomas¹⁰. Sin embargo, para este estudio se realizarán análisis de laboratorio para las tintas de tatuajes de color negro, debido a la mayor presencia en el mercado.

También es posible encontrar reacciones de hipersensibilidad, que pueden ser localizadas o generalizadas, y la prueba estándar epicutánea no siempre es de ayuda, ya que se presume que está relacionada con la localización dérmica del antígeno del tatuaje.

Los elementos comúnmente utilizados en las tintas son sales de Cadmio, Titanio, Aluminio, Silicio, Cobalto, y Calcio, en mezclas complejas que dificultan la evaluación del riesgo tóxico.

Debido a lo anterior, la práctica y aplicación de tatuajes es tan importante, que debe ser regulada. Conforme a la legislación vigente en Chile (Código Sanitario y reglamento que regula el procedimiento para tatuar y prácticas similares), las instalaciones de establecimientos que realicen actividades dirigidas al cuidado y embellecimiento estético corporal serán fiscalizadas por la autoridad sanitaria (SEREMI de Salud)¹¹. Sin embargo, la materia prima, es decir, las tintas, se encuentran en proceso de revisión para futura reglamentación.

Los productos, independiente de su índole, requieren características de seguridad. Para ello, la evaluación de la seguridad de los productos radica en tres pilares básicos: las características físicas y mecánicas, las características químicas y la disponibilidad de la información.

⁹ Complicaciones y cuidados de los piercings y los tatuajes (1a parte), Begoña Fornes, Paula Díez, Concepción Sierra

¹⁰ Duke, D., Urioste, S., Dover, J., & Anderson, R. (1998). A reaction to a red lip cosmetic tattoo. Journal Of The American Academy Of Dermatology, (39), pp.488-489.7. <https://www.intenzeproducts.eu/msds-sds/#.XHxqZiHkJIU> (visitado 28 de febrero de 2019).

¹¹ Ministerio de Salud. Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio del tatuador, Piercers o prácticas similares, 2017.

Existe, por lo tanto, la necesidad de estudiar en mayor profundidad, algunos aspectos de la composición de las tintas, tales como presencia de metales pesados (Arsénico, Bario, Cadmio, Cobalto, Cromo(VI), Cobre, Mercurio, Plomo, etc.), Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y benzopireno(BaP), y análisis microbiológicos, puesto que estos pueden tener una importante incidencia en reacciones alérgicas y otras afecciones a la salud de las personas.

Conocer la composición de la tintas de tatuaje es importante para determinar posibles repercusiones en la salud de las sustancias tanto por su permanencia en la piel como por su paso al interior del organismo¹².

La relevancia de analizar los aspectos informativos guarda relación con verificar la presencia de la información y su calidad que permitan indicar las condiciones adecuadas de uso, como así también sus advertencias, precauciones y almacenamiento.

2. BRECHAS O FALENCIAS DETECTADAS:

Con el objetivo de orientar a los consumidores/as, se buscó develar el comportamiento físico-químico, microbiológico, aspectos de mercado y de la rotulación de los productos antes mencionados, en consideración que las brechas detectadas, pudiesen derivar en:

- Potencial daño físico de los consumidores/as de los productos que no cumplen normativas y estándares que aseguran la calidad y seguridad.
- Potencial daño económico a los consumidores/as al adquirir productos que no responden a la calidad y seguridad esperados.
- Falta de información y nivel de informalidad del mercado de las tintas de tatuaje.

Por otra parte, el estudio que se encargó a la Universidad de Santiago de Chile pone a prueba las reacciones adversas dermatológicas provocadas por los pigmentos de las tintas de los tatuajes, el cual contenía una encuesta desarrollada a 195 personas mayores de 18 años tatuadas en Chile, principalmente en la Región Metropolitana. Para ello, estratificaron la información de la siguiente forma:

- Reacciones adversas dermatológicas (picazón, liquenificación, granulomas e inflamación).
- Edad
- Sexo
- Cantidad de tatuajes
- Colores utilizados en los tatuajes

A partir de la encuesta fue posible concluir que algunas personas efectivamente presentaron reacciones adversas dermatológicas tales como, granulomas, liquenificaciones e inflamaciones, presentes en tatuajes de todos los colores, incluyendo negro, blanco, amarillo, azul, rojo y verde. De las personas que presentaron alguna reacción adversa, 59,49% pertenecía a mujeres y 40,51% a hombres.

El mayor porcentaje de eventos adversos es por inflamación seguido de liquenificación y luego granulomas, estas lesiones podrían provocar un daño crónico en la piel. Es importante aclarar que estos riesgos, no necesariamente están vinculado al proceso o insumos del tatuado, sino también pueden derivar de las reacciones propias de la piel y el organismo de las personas, por esta razón, es recomendable realizarse pruebas alérgicas antes de realizarse dicho procedimiento.

¹² Kluger N, Koljonen V. Tattoos, inks and cancer. Lancet Oncol. 2012 Apr;13(4):e161-8. Review

También, se pudo apreciar que el mayor porcentaje de reacciones adversas lo presenta el sexo femenino alcanzando un 59,49%.

Lo anterior se sustenta en la masividad y prevalencia de los tatuajes, en un escenario de desactualizado sobre la realidad nacional respecto de la calidad y de seguridad de estos productos.

En efecto, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** de estados Unidos (**FDA**) alertó a la población por la contaminación de microorganismos en seis tintas que se usan para elaborar tatuajes permanentes.

Esta bacteria, que no fue especificada, puede provocar infecciones y lesiones graves en la piel, al entrar sobrepasar la barrera cutánea durante el procedimiento.

Los principales síntomas que provoca son erupciones, protuberancias y otros indicios que pueden ser confundidos con una reacción alérgica.

La **FDA** identificó la contaminación de las bacterias gracias a las inspecciones a los fabricantes y distribuidores entre 2015 e inicios de 2019 y el análisis microbiológico de las tintas¹³.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El estudio pretende investigar aspectos de composición de las tintas para tatuajes, en términos de concentración de metales pesados, análisis microbiológicos, información toxicológica, riesgos asociados al color negro y caracterización de rotulación.

También, se analizarán aspectos relacionados a la información del mercado de tatuajes en Chile, tales como, comparación con el estado del arte a nivel internacional, nivel de capacitación de los profesionales, ficha técnica de seguridad de las tintas utilizadas para tatuaje en Chile y recomendaciones para consumidores.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Verificar el comportamiento de rotulación y composición de las tintas para tatuajes que se comercializan en la ciudad de Santiago, en términos analíticos e informativos, con el fin de establecer brechas de información y de seguridad a los consumidores.

4.2 Objetivos específicos:

- Determinar algunos aspectos de la composición de las tintas, tales como presencia de metales pesados (Arsénico, Bario, Cadmio, Cobalto, Cromo(VI), Cobre, Mercurio, Plomo, etc., Hidrocarburos aromáticos policíclicos y benzopireno, con el propósito de establecer posibles riesgos en la salud.
- Establecer la presencia y cantidad de microorganismos mesófilos, con el fin de establecer posibles riesgos en la salud.
- Verificar si los productos ofrecidos cuentan con una rotulación en idioma español, que informe adecuadamente al consumidor, conforme a los requisitos mínimos establecidos en el marco legal y normativo.
- Realizar un levantamiento de información relacionada a aspectos de mercado.

¹³ Visitada con fecha: 20.02.2019. recuperada de: <https://www.viveusa.mx/bienestar/alertan-por-presencia-de-bacterias-en-tinta-de-tatuajes>

5. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y MARCO NORMATIVO

5.1 Marco legal:

- **Dto. Ex. 31/MINSAL/2012 que aprueba la Norma Técnica N° 130** "Nómina de Colorantes permitidos en productos farmacéuticos y cosméticos".
- Para las tintas de tatuajes existen algunos conceptos, derechos y deberes aplicables, contenidos en la **Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores**.

Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores		
Origen	Nombre	Descripción
Título I artículo 1°, número 3	Información básica comercial	que corresponde a los datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor, debe suministrar obligatoriamente al público consumidor, en cumplimiento de una norma jurídica.
Título II, Párrafo 1°, artículo 3°, letras b) y d).	Derecho a la información y seguridad en el consumo	corresponde a el derecho a una información veraz y oportuna sobre los bienes y servicios ofrecidos, su precio, condiciones de contratación y otras características relevantes de los mismos, y el deber de informarse responsablemente de ellos. La seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles.
Título II, Párrafo 5°, artículo 23 inciso 1°	Deber de profesionalidad.	En la venta de un bien o en la prestación de un servicio, actuando con negligencia, causa menoscabo al consumidor debido a fallas o deficiencias en la calidad, cantidad, identidad, sustancia, procedencia, seguridad, peso o medida del respectivo bien o servicio.
Título III, Párrafo 1° artículo 28 letra a)	(Publicidad engañosa).	Comete infracción a la presente ley el que, a través de cualquier tipo de mensaje publicitario, produce confusión en los consumidores respecto de la identidad de empresas, actividades, productos, nombres, marcas u otros signos distintivos de los competidores.
Título III, Párrafo 1° artículos 29 y 32	29 rotulación y 32 información básica comercial.	El que estando obligado a rotular los bienes o servicios que produzca, expendo o preste, no lo hiciere, o faltare a la verdad en la rotulación, la ocultare o alterare, será sancionado con multa de cinco a cincuenta unidades tributarias mensuales. La información básica comercial de los servicios y de los productos de fabricación nacional o de procedencia extranjera, así como su identificación, instructivos de uso y garantías, y la difusión que de ellos se haga, deberán efectuarse en idioma castellano, en términos comprensibles y legibles en moneda de curso legal, y conforme al sistema general de pesos y medidas aplicables en el país, sin perjuicio de que el proveedor o anunciante pueda incluir, adicionalmente, esos mismos datos en otro idioma, unidad monetaria o de medida.
Título III, Párrafo 1° artículo 33	comprobabilidad de la información	La información que se consigne en los productos, etiquetas, envases, empaques o en la publicidad y difusión de los bienes y servicios deberá ser susceptible de comprobación y no contendrá expresiones que induzcan a error o engaño al consumidor.
Título III, Párrafo 5° artículos 45 y 46.	45 advertencia en productos potencialmente peligrosos y 46 poner en conocimiento de la autoridad de los peligros o riesgos.	Tratándose de productos cuyo uso resulte potencialmente peligroso para la salud o integridad física de los consumidores o para la seguridad de sus bienes, el proveedor deberá incorporar en los mismos, o en instructivos anexos en idioma español, las advertencias e indicaciones necesarias para que su empleo se efectúe con la mayor seguridad posible.
Título VI, artículo 58 inciso segundo letra b)	Función de realizar estudios.	El Servicio Nacional del Consumidor deberá velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y demás normas que digan relación con el consumidor, difundir los derechos y deberes del consumidor, realizar acciones de información y educación del consumidor.

Fuente: SERNAC, 2019.

✓ **Marco Internacional de referencia normativa:**

Resolución del consejo de Europa sobre tatuajes y maquillajes: 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) del ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Según, esta resolución este tipo de productos deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- Los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista. A este fin, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado del producto deberán realizar una evaluación de riesgos basada en datos y conocimientos toxicológicos recientes. Esta evaluación deberá ser recogida en un dossier de fácil acceso para las autoridades competentes.
- Los productos para tatuaje y maquillaje permanente deben ser utilizados únicamente si cumplen con los siguientes requisitos¹⁴:
 - No contener ni liberar las aminas aromáticas de la citadas en la tabla 1 de la resolución en concentraciones técnicamente evitables de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación; la presencia o liberación de dichas aminas aromáticas puede determinarse empleando métodos analíticos adecuados con el fin de garantizar una protección sanitaria equiparable del consumidor y evitar una aplicación divergente.
 - No contener las sustancias citadas en la Tabla 2 de la resolución.
 - No contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo II) de la resolución.
 - No contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo IV, columnas 2 a 4).
 - No contener sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/CEE.
 - Cumplir con las concentraciones máximas de impurezas permitidas especificadas en la Tabla 3 y los requisitos mínimos en relación con otras impurezas orgánicas en colorantes usados en alimentos y productos cosméticos expuestos en la Directiva 95/45/CEE.
 - 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.
 - Los conservantes sólo se deberán utilizar para garantizar la conservación del producto tras su apertura y en ningún caso para paliar una pureza microbiológica insuficiente en el transcurso de la fabricación y una higiene inadecuada en la práctica del tatuado y maquillaje permanente.
 - Los conservantes sólo se deberán utilizar tras una evaluación de la seguridad y en la concentración mínima eficaz.

Elemento o compuesto	Concentración	
	ppm	ppb
Arsénico (As)	2	-
Bario (Ba)	50	-
Cadmio (Cd)	0,2	-

¹⁴ Resolución Consejo de Europa sobre tatuajes y maquillajes permanentes, Aprobado por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la reunión nº 1018 de representantes de Ministros.

Tabla Resolución ResAP (2008)1: Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente.

Elemento o compuesto	Concentración	
	ppm	ppb
Cobalto (Co)	25	-
Cromo (Cr) (VI)	0,2	-
Cobre (Cu) soluble	25	-
Mercurio (Hg)	0,2	-
Níquel (Ni)	Mínimo técnicamente posible*	-
Plomo (Pb)	2	-
Selenio (Se)	2	-
Antimonio (Sb)	2	-
Estaño (Sn)	50	-
Zinc (Zn)	50	-
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	0,5	-
Benzo(a)pireno (BaP)	-	5

Fuente: SERNAC, 2019.

* La presencia de trazas de níquel en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas").

Por esta razón se evaluarán los posibles contaminantes presentes en las tintas de tatuaje referente a este estudio utilizando como sustento normativo la resolución ResAP(2008)1, dado que es un estándar conocido y específico para el producto. Por lo anterior, para efectos de análisis de los resultados obtenidos del laboratorio se evaluó en términos de **"ajuste"**.

Adicional, a lo antes mencionado se consideró el Proyecto de Reglamento que estuvo en consulta pública de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares del Ministerio de Salud y que está actualmente en proceso de actualización.

Aclaración: Se hace hincapié que un proyecto de reglamento es un texto base que está sujeto a un proceso de elaborar, revisar, actualizar, republicar y adoptar las observaciones de las distintas actividades científicas, industriales o económicas, para el beneficio y la cooperación de todos los involucrados.

El proyecto de reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares desarrollado por el Ministerio de Salud de Chile que estuvo en consulta pública tiene por finalidad regular el reconocimiento de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes; las condiciones de su aplicación los establecimientos donde se realiza, el ejercicio de quienes efectúan estas técnicas, y la obligación de informar al usuario los riesgos para su salud al someterse a éstas. Asimismo, este reglamento regula las prácticas decorativas que anuncien y persigan fines estéticos corporales, que consistan en la penetración, perforación, corte, escarificación o introducción de objetos colorantes o pigmentos u otros métodos de colocación, en algunas zonas del cuerpo tales como la piel o sus revestimientos mucosos.

Por otra parte, en este tema (tintas de tatuajes y piercing) las directrices nacionales como internacionales están siendo ajustadas, lo que también influirá en el contexto normativo y vinculado al proyecto de reglamento nacional, en un probable texto final de ser aprobado dicho reglamento.

Dado que los criterios de análisis de rotulación para este estudio no pueden ser evaluado de forma subjetiva, se requiere un sustento de base para realizar un diagnóstico de los aspectos técnicos y de rotulación de este tipo de productos. Por esta razón, se decidió tomar el proyecto de reglamento, y en el mismo sentido su evaluación se hace en términos de ajuste y desajuste; y no de cumplimiento e incumplimiento.



6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio

Estudio técnico de investigación del mercado de las tintas de tatuaje, enmarcado en un sistema de vigilancia de la calidad de productos.

6.2 Dimensiones y variables

El presente estudio pretendió abordar y actualizar los aspectos de información del producto, de carácter obligatorio, tal como se describe a continuación:

6.2.1 Aspectos analíticos

6.2.1.1 Análisis físico-químicos: concentración de impurezas

Se analizarán en el laboratorio la concentración (ppm) de: Arsénico, Bario, Cadmio, Cobalto, Cromo(VI), Cobre, Mercurio, Níquel, Plomo, Selenio, Antimonio, Estaño, Zinc, Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y benzopireno(BaP) presentes en la muestra en estudio en equipos instrumentales de alta sensibilidad, como ICP MS, HPLC acoplado a un ICP-MS, GC MS-MS en forma duplicada.

Los análisis de laboratorio, fueron realizados por el Laboratorio AGQ Labs, quien utilizó las siguientes metodologías analíticas:

Determinación	Elementos y/o Compuesto	Concentración ppm (L.M.P)	Concentración ppb (L.M.P)	Método	
Impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente	Arsénico	2	-	Determinación de metales pesados según EN 71-3 ICP-MS	
	Antimonio	2	-		
	Bario	50	-		
	Cadmio	0,2	-		
	Cobalto	25	-		
	Cobre	25	-		
	Estaño	50	-		
	Mercurio	0,2	-		
	Níquel	Mínimo técnicamente posible	-		
	Plomo	2	-		
	Selenio	2	-		
	Zinc	50	-		
	Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	0,5	-		-
	Cromo Hexavalente	0,2	-		Determinación especiación EN 71-3 HPLC ICP- MS
Benzo(a)pireno (BaP)	-	5	-		

Fuente: SERNAC, 2019.

6.2.1.2 Análisis microbiológicos

El análisis microbiológico aplicado en las tintas para tatuajes, corresponde a tres tipos de microorganismos: recuento de aerobios mesófilos, hongos y levaduras. Los que se realizaron según la metodología indicada en la siguiente tabla:



Tabla resumen normas chilenas utilizadas en los análisis microbiológicos.

Determinación	Elementos y/o Compuesto	Método
Microbiológica	Levaduras	NCh 2734.Of2002: Productos hidrobiológicos- Determinación de hongos y levaduras-Técnica de recuento en placas.
	Hongos	NCh 2734.Of2002: Productos hidrobiológicos- Determinación de hongos y levaduras-Técnica de recuento en placas.
	Recuentos aerobios mesófilos	NCh 2659.Of2002: Productos hidrobiológicos- Determinación de microorganismos aerobios mesófilos- Técnica de recuento en placa a 35°C.

Fuente: SERNAC, 2019.

Se evaluarán los posibles contaminantes microbiológicos presentes en las tintas de tatuaje según esta resolución, debido a la clasificación de cosmético de las tintas de tatuaje según la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos.

6.2.2 Aspectos informativos

6.2.2.1 Análisis de información (rotulación)

El levantamiento de información se realizó mediante la lectura sistemática de la información contenida en los productos (etiquetas, rótulos, instructivos, etc.), según algunos parámetros abordados en el "Proyecto de Reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares" que estuvo en consulta pública y en la Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.

Los criterios que se evaluarán son los siguientes:

- Nombre fabricante
- Dirección del fabricante
- Nombre responsable de la comercialización
- Dirección responsable de la comercialización
- País Origen
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de uso y advertencias.
- El número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote
- Lista de componentes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el código CI (Colour Index).
- Contenido neto
- Idioma Español
- Precauciones de almacenamiento y conservación

6.2.2.2 Análisis de los aspectos de mercado

En esta dimensión se revisarán aspectos tales como:

- Diversidad de los colores, según información toxicológica y riesgos asociados a tintas de tatuaje.
- Formalidad del mercado
- Marcas
- Precio

6.3 Muestreo

El muestreo se entiende como el conjunto de operaciones encaminadas a determinar la selección de una muestra, para este caso el muestreo se construyó en base a tres etapas:



- Sondeo web: Se revisaron páginas web de diversos establecimientos especializados, con el fin de determinar las características de la muestra. Se consideraron los siguientes parámetros básicos para la selección de la muestra:
 - Que la oferta de los proveedores permita conocer la diversidad de marcas del mercado.
 - Que las marcas fueran vendidas a consumidores y no solo a proveedores.
 - Que las empresas que vendieran estos productos lo hicieran formalmente (contra entrega de boleta de compra-venta).
- Sondeo de mercado en terreno: funcionarios de la Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (DCSP), acudieron a los puntos de venta identificados previamente, a fin de determinar la muestra efectiva.

Los puntos visitados correspondieron tiendas especializadas y distribuidoras de diferentes sectores de Santiago (Providencia y Santiago Centro), donde se detectó una mayor participación de mercado, tomando en consideración la mayor diversidad de marcas posibles en esta clase de productos.

- Adquisición de muestras: tras ser identificadas las características de la muestra y puntos de venta, se procedió a la compra efectiva de ellas, para ser evaluadas en razón del presente estudio exploratorio. Cabe destacar que la gestión de compra fue realizada por el laboratorio AGQ Labs.
- Características de mercado: realizado por la Universidad de Santiago de Chile a través de un informe solicitado por AGQ Labs que incluyó una encuesta de reacciones adversas dermatológica y riesgos toxicológicos de las tintas de tatuaje.

6.4 Universo

El universo del estudio, se constituyó de acuerdo al levantamiento virtual y presencial efectuado por el Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (DCSP), el que consideró todas las marcas y tipos de tintas de tatuajes presentes en distribuidoras y tiendas especializadas del mercado formal de la ciudad de Santiago.

6.5 Muestra

Los productos de interés evaluados corresponden a diferentes marcas y tipos de tintas para tatuajes de origen nacional o importado, disponibles en distribuidoras y tiendas especializadas, de comercio establecido en el que se expendían éste tipo de productos, en la ciudad de Santiago.

La muestra se seleccionó en base a los siguientes criterios, definidos por el Departamento de Estudios e Inteligencia (DEI) del SERNAC:

Criterios de selección de muestra	Descripción
Presencia	Marcas existentes en el mercado de los insumos para tatuajes, distribuidoras y tiendas especializadas.
Frecuencia	Cantidad de veces que la marca está presente en diversas tiendas especializadas.
Accesibilidad de las marcas (en términos de lugares para adquirirlas)	Tiendas especializadas, distribuidoras y otros tipos de establecimientos en los cuales se vende este tipo de productos.
Color	Mayor presencia es el negro y sus tonalidades.



Exclusiones	Se excluyeron los productos vendidos exclusivamente por catálogo, por internet e informalmente (sin boleta).
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: SERNAC, 2019.

La muestra de determinó mediante un sondeo web y presencial que en el mercado formal de Chile se detectaron sólo nueve (9) marcas. En cuanto a los colores disponible se determinaron cuatrocientos setenta y tres (473) colores de similares gamas, siendo el color negro predominante en todas las marcas, por la misma razón sólo se consideraron colores negros en la muestra y posterior análisis de laboratorio.

Cada marca de producto se consideró como una unidad muestral, para fines de levantamiento de la información rotulada y acciones posteriores que de ella derivan y que la institución estime pertinentes.

A continuación, se presenta una tabla con las empresas importadoras de los productos, sus principales puntos de venta, marcas/tipos, precios y lugares de compra a las que representan de la muestra abordada en este estudio:

N° Muestra	Marca	Color	Color marca	Formato	Precio (\$)	Unidades adquiridas	Establecimiento de compra	Dirección establecimiento de compra	N° Boleta (operación)
1	Intenze	Negro	Lining Black	1 oz	\$7.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776
2	Eternal Ink	Negro	E01 Lining Black	1 oz	\$8.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776
3	Radiant	Negro	Tribal Black	1 oz	\$6.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776
4	World Famous	Negro	Black Sabbath	1 oz	\$6.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776
5	Dynamic	Negro	Black	8 oz	\$19.990	1	Vital Tattoo Supply	San Antonio 490, Santiago	5.749
6	Intenze	Negro	Zuper Black	12 oz	\$34.990	1	Vital Tattoo Supply	San Antonio 490, Santiago	5.749
7	Eternal Ink	Negro	E02 Triple Black	1oz	\$7.900	1	Makuza	San Antonio 573, Santiago.	11.369
8	Solid Ink	Negro	Black Label Set	1oz x 4	\$29.000	4 (pack)	Makuza	San Antonio 573, Santiago.	11.369
9	Starbrite	Negro	Tribal Black	1 oz	\$7.990	1	Evolution Tattoo	Av. Providencia No 2198, Local 77 / Edificio Portal Lyon	1.430
10	Mom's	Negro	Black Onyx	2 oz	\$12.590	1	Takona Tattoo Studio	Plaza Brasil, Maturana 302, local 1.	91
11	Philadelphia Eddie's	Negro	Tribal Black	4 oz	\$23.500	1	Takona Tattoo Studio	Plaza Brasil, Maturana 302, local 1.	91

Fuente: SERNAC, 2019.

7. RESULTADOS

Como ya se mencionó antes de comenzar el análisis de los resultados es preciso destacar que **los valores y rangos óptimos normativos establecidos** para las variables de calidad estudiadas en las tintas de tatuaje son los siguientes:

- ✓ **Resolución del Consejo de Europa sobre Tatuajes y Maquillajes:** 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).
- ✓ **Parámetros microbiológicos tolerables documento de FDA:** mencionado en el capítulo <111> de la Farmacopea norteamericana establece que los preparados no estériles para uso cutáneo tienen la siguiente tolerancia:
 Recuento Microbiológico para Aerobios totales: <100 (cfu/g o cfu/ mL).
 Recuento Microbiológico para hongos y levaduras (combinadas) < 10 (cfu/g o cfu/ mL).
 Ausencia de Staphylococcus aureus (1 g o 1 mL).

- ✓ Los resultados se han dividido en las siguientes categorías:
 - Resultados generales.
 - Resultados de los aspectos analíticos (físico-químicos y microbiológicos).
 - Resultados análisis de la información (rotulación).
 - Resultados de los aspectos de mercado.

7.1 Resultados generales

A fin de medir la calidad y seguridad de algunas tintas de tatuaje comercializadas en Santiago se realizaron análisis físico-químico, microbiológicos, rotulación y aspectos de mercado. La evaluación de los resultados de los análisis físico-químicos, respecto de los límites permitidos por la "Resolución ResAP(2008)1: Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente", arrojó que:

- Respecto a los **análisis físicos-químicos**, la mayoría de las marcas estudiadas se ajustan con los límites establecidos en la resolución mencionada. **Exceptuando algunas** que arrojan trazas de **níquel** y que no es declarado en la rotulación, **debiendo hacerlo**.
- En cuanto a los **análisis microbiológicos**, **cuatro productos estarían fuera de especificación**, si las tintas se considerarán en la clasificación de cosméticos, tal como lo hace la Food and Drugs Administration (FDA) en E.E.U.U.
- Las mayores brechas se encontraron en el análisis de información contenida en la rotulación de los envases, en aspectos tales como: "**Nombre y dirección del responsable de su comercialización en Chile**", "**fecha de elaboración**" y "**precauciones de almacenamiento**".
- De los **factores de riesgos** se pudo determinar que los tatuajes pueden provocar una **serie de reacciones adversas**, tales como, inflamatorias, liquenificaciones y granulomas, asociadas a diferentes colores de tintas de tatuajes. Por otra parte, tampoco existe obligación de los tatuadores de conocer aspectos básicos del cuidado necesario para evitar efectos no deseados de la inyección de tintas en la piel.
- En los **aspectos de mercado** se pudo determinar mediante un sondeo web y presencial que en el mercado formal se venden sólo nueve (9) marcas. En cuanto a los colores disponible se determinaron cuatrocientos setenta y tres (473) colores de similares gamas, siendo el color negro predominante en todas las marcas.

7.2 Resultados aspectos analíticos

Los aspectos analíticos cuantificados en el laboratorio fueron las concentraciones de las impurezas indicadas en la resolución mencionada en el punto anterior. Además, el recuento de microorganismos (Levaduras, hongos y aerobios mesófilos).

Como resultado, se obtuvo una muestra de 10 marcas, correspondientes a 11 unidades muestrales, los cuales fueron adquiridos directamente por el laboratorio AGQ Labs, quien estuvo a cargo, además, de los análisis solicitados. El resultado de cada variable investigada en el laboratorio se determinó en forma duplicada para cada muestra.

7.2.1 Resultados análisis físico-químicos: concentración de impurezas

Según los resultados obtenidos de los análisis físico-químicos se elaboró la siguiente tabla a fin de facilitar la interpretación de los resultados.

N° Muestra	Código (laboratorio)	Marca	Color marca	Color	IMPUREZAS											Cromo Hexavalente (Cr VI) ppm	HAPs ppm	Benzo (a) pireno ppb	
					Antimonio (Sb) ppm	Arsénico (As) ppm	Bario (Ba) ppm	Cadmio (Cd) ppm	Cobalto (Co) ppm	Cobre (Cu) ppm	Estaño (Sn) ppm	Mercurio (Hg) ppm	Níquel (Ni) ppm *	Plomo (Pb) ppm	Selenio (Se) ppm				Zinc (Zn) ppm
Límite máximo permitido (L.M.P)					2	2	50	0,2	25	25	50	0,2	MTP	2	2	50	0,2	0,5	5
1	VA-19/009627	Intenze	Lining Black	Negro	N.D	N.D	0,9	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
2	VA-19/009628	Eternal Ink	E01 Lining Black	Negro	N.D	N.D	2,53	N.D	N.D	0,8	N.D	N.D	0,78	N.D	N.D	4,99	N.D	N.D	N.D
3	VA-19/009629	Radiant	Tribal Black	Negro	N.D	N.D	10,05	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0,37	N.D	N.D	17,92	N.D	N.D	N.D
4	VA-19/009630	World Famous	Black Sabbath	Negro	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
5	VA-19/009631	Dynamic	Black	Negro	N.D	N.D	2,09	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0,1	N.D	N.D	8,34	N.D	N.D	N.D
6	VA-19/009632	Intenze	Zuper Black	Negro	N.D	N.D	0,14	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
7	VA-19/009633	Eternal Ink	E02 Triple Black	Negro	N.D	N.D	3,55	N.D	N.D	0,91	N.D	N.D	0,97	N.D	N.D	9,22	N.D	N.D	N.D
8	VA-19/009634	Solid Ink	Black Label Set	Negro	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D
9	VA-19/009635	Starbrite	Tribal Black	Negro	N.D	N.D	2,29	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0,81	N.D	N.D	5,55	N.D	N.D	N.D
10	VA-19/009636	Mom's	Black Onyx	Negro	N.D	N.D	4,82	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0,95	N.D	N.D	N.D
11	VA-19/009637	Philadelphia Eddie's	Tribal Black	Negro	N.D	N.D	0,06	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	0,1	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D	N.D

* La presencia de trazas de níquel en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas").
MPT: Mínimo técnicamente posible según directriz Resolución ResAP(2008)1.

Fuente: SERNAC, 2019.

- Acorde a la técnica utilizada y con la sensibilidad del equipo, **no se detectó la presencia de las siguientes impurezas: antimonio, arsénico, cadmio, cobalto, cobre, estaño, plomo selenio, cromo (VI), mercurio, Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y benzo(a)pireno (BaP)**: las muestras las que se expresan como no detectadas (N.D) en la tabla.
- **Respecto al elemento Bario (Ba)**: sólo las marcas "World Famous (color Black Sabbath)" y "Solid Ink (Black Label Set)", no se detectó (N.D) presencia de este contaminante. En cambio, para el restante de las marcas, la concentración se movió entre los rangos **0,06 ppm y 10,05 ppm**, aun cuando estos resultados indican presencia del elemento se ajusta a la resolución europea que indica un límite máximo de **50 ppm**.
- **Respecto al elemento Zinc (Zn)**: sólo las marcas "Intenze (color Lining Black)", "World Famous (Black Sabbath)", "Intenze (color Zuper Black)", "Solid Ink (Black Label Set)" y "Philadelphia Eddie's (Tribal Black)", no se detectó (N.D) presencia de este contaminante. En cambio, para el restante de las marcas, la concentración se movió entre los rangos **0,95 ppm y 17,92 ppm**, aun cuando estos resultados indican presencia del elemento se ajusta a la resolución europea que indica un límite máximo de **50 ppm**.
- **Respecto al elemento Níquel (Ni)**: sólo las marcas "Intenze (color Lining Black)", "World Famous (Black Sabbath)", "Intenze (zuper black)", "Solid Ink (Black Label Set)" y "Mom's (Black Onyx)", no se detectó (N.D) presencia de este contaminante. En cambio, para el restante de las marcas, la concentración fluctúa entre **0,1 ppm y 0,97 ppm**, estos resultados indican trazas del elemento y según requisito de la resolución europea, debería contener en su información de rotulación una frase de advertencia (por ejemplo, "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas").
- El mejor comportamiento respecto a las impurezas lo presentaron las marcas "World Famous (color Black Sabbath)" y "Solid Ink (Black Label Set)", no se detectó (N.D) presencia de los contaminantes analizados.
- El comportamiento más bajo fue para las marcas "Eternal Ink (color Lining Black)" y "Eternal Ink (color triple Black)", aun cuando se encuentran en los rangos permitidos en la resolución.

7.2.2 Resultados análisis microbiológicos

Según los resultados obtenidos del análisis microbiológico, los que fueron realizados por el laboratorio AGQ Labs, se ha elaborado la siguiente tabla a fin de facilitar la interpretación de los mismos.

Resultados de análisis microbiológicos por muestra.							
N° Muestra	Código (laboratorio)	Marca	Color marca	Color	Levaduras (u.f.c/g)	Hongos(u.f.c/g)	Recuentos aerobios mesófilos (u.f.c/g)
1	VA-19/009526	Intenze	Lining Black	Negro	N.D	N.D	N.D
2	VA-19/009527	Eternal Ink	E01 Lining Black	Negro	N.D	N.D	N.D
3	VA-19/009528	Radiant	Tribal Black	Negro	N.D	N.D	N.D
4	VA-19/009529	World Famous	Black Sabbath	Negro	N.D	N.D	N.D
5	VA-19/009530	Dynamic	Black	Negro	N.D	N.D	N.D
6	VA-19/009531	Intenze	Zuper Black	Negro	N.D	N.D	N.D
7	VA-19/009532	Eternal Ink	E02 Triple Black	Negro	N.D	N.D	N.D
8	VA-19/009533	Solid Ink	Black Label Set	Negro	N.D	1000	N.D
9	VA-19/009534	Starbrite	Tribal Black	Negro	N.D	1000	N.D
10	VA-19/009535	Mom´s	Black Onyx	Negro	N.D	1000	N.D
11	VA-19/009536	Philadelphia Eddie´s	Tribal Black	Negro	N.D	1000	N.D

Fuente: SERNAC, 2019.

- De la tabla anterior, se puede inferir que las marcas Intenze (1), Eternal Ink (2), Radiant (3), World Famous (4) y Dynamic (5) se confirma que son productos estériles.
- Por su parte, **las marcas Solid Ink, Starbrite, Mom´s y Philadelphia Eddie´s no tendrían la condición de estériles, ya que se detectó en esta muestra particular, un total de 1.000 u.f.c/g.** Como este tipo de producto es inyectado en el cuerpo, la presencia de hongos podría provocar infecciones y otras enfermedades en la piel. Considerando la resolución europea referente a este aspecto todas las tintas de tatuajes deben ser estériles al ser inyectadas en la piel.



7.3 Resultados análisis de la información (rotulación)

La evaluación de la información contenida en los envases de los productos se realizó según los criterios abordados en el punto 6.2.2.1 abordados anteriormente en los aspectos informativos.

7.3.1 Resultados generales por criterio

A continuación, se presentan los resultados de la información contenida en los envases de las tintas de tatuaje que formaron parte de la muestra estudiada.

Tabla de ajuste y desajuste de información contenida en los envases de las tintas de tatuaje según referencia el proyecto de Reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares, artículo 27:

Nombre del producto	% Ajuste
Nombre fabricante	91
Dirección del fabricante	73
Nombre responsable de la comercialización	0
Dirección responsable de la comercialización	0
País origen	100
Fecha elaboración	18
Fecha vencimiento	91
Condiciones de uso y advertencias	100
El número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote	91
Lista de componentes según nomenclatura IUPAC	100
Contenido neto en sistema métrico nacional	45
Idioma español	18
Promedio	61

Fuente: SERNAC, 2019.

- De la tabla anterior, se puede inferir que existe un **61% de ajuste general** a las variables consideradas críticas en aspectos de rotulación según el proyecto de reglamento.
- Para los criterios: **"País origen"**, **"Condiciones de uso y advertencias"** y **"Lista de componentes según nomenclatura IUPAC"** se alcanza un **100% de ajuste**.
- Para los criterios: **"Nombre fabricante"**, **"Fecha vencimiento"**, **"número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación"** se alcanza un **91%** de ajuste.
- Para el criterio **"dirección del fabricante"** se tiene un 73% de ajuste.
- Los mayores desajustes se producen en los criterios: **"Contenido neto en sistema métrico nacional"** (55%), **"Fecha elaboración"** (82%), **"Idioma español"** (82%), **"Nombre responsable de la comercialización"** (100%) y **"Dirección responsable de la comercialización"** (100%).

- Respecto a la **condición de estéril**: cinco marcas no indican en el rotulado que el producto dicha información, según norma europea, esta información debe estar incorporados en el rotulado.
- También, se analizó la presencia del **contenido neto en sistema métrico nacional (ml)** donde las siguientes cinco (5) marcas: "Intenze (lining black)", "Eternal ink E01 lining black", "World famous black Sabbath", "Intenze zuper black" y "Eternal ink E02 triple black" indican dicha información.

7.3.2 Resultados nivel de ajuste por muestra

A continuación, se presentan los resultados de la información contenida en los envases por cada unidad de muestra:

Tabla nivel de ajuste por marca según información contenida en los envases de las tintas de tatuaje según referencia el proyecto de Reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares, artículo 27.

N° Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Marca	Intenze	Eternal	Radiant	World Famous	Dynamic Color Co.	Intenze	Eternal	Solid Ink	StarBrite Colors	Mom's	Philadelphia Eddi's
Nombre del producto	Lining black	Lining black	Tribal black	Black Sabbath	Dynamic Negro	zuper black	E02 triple black	Solid ink black level set	Tribal black	Onyx black tinta black	Tribal black philadelphia Eddie
Nombre fabricante	si	no	si	si	si	si	si	si	si	si	si
Dirección fabricante	no	no	si	si	no	si	si	si	si	si	si
Nombre responsable de la comercialización	no	no	no	no	no	no	no	no	no	no	no
Dirección responsable de la comercialización	no	no	no	no	no	no	no	no	no	no	no
Pais origen	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
Fecha elaboración	no	no	no	no	no	no	no	no	no	si	si
Fecha vencimiento	si	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si
Condiciones de uso y advertencias	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
El número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote	si	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si
Lista de componentes según nomenclatura IUPAC	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
Contenido neto en sistema métrico nacional	si	si	no	si	no	si	si	no	no	no	no
Idioma español	no	no	si	no	no	no	no	no	si	no	no
% Ajuste (si)	58%	50%	67%	67%	50%	67%	50%	58%	67%	67%	67%

Fuente: SERNAC, 2019.

- Seis (6) marcas que presentaron el **mayor nivel de ajuste (67%)** fueron:
 - Radiant (tribal black)
 - World Famous (Black Sabbath)
 - Intenze (zuper black)
 - StarBrite Colors (Tribal black)
 - Mom's (Onyx black tinta black)

- Philadelphia Eddie´s (Tribal black Philadelphia Eddie)
- Las 2 marcas que presentaron un nivel de ajuste a los **requisitos críticos de un 58% son:**
 - Intenze (Lining Black).
 - Solid Ink (Solid ink black level set).
- Las 3 siguientes marcas que presentaron un nivel de ajuste a los **requisitos de un 50% son:**
 - Eternal (Triple black).
 - Eternal (Lining black).
 - Dynamic Color Co.(Negro)
- La **Fecha elaboración**, solo es indicada por dos marcas (Mom´s -Onyx black tinta black y Philadelphia Eddie´s -Tribal black Philadelphia Eddie). El resto de las marcas (9) no la indican, pero si consignan fecha de vencimiento. Solo la marca no registra fecha de elaboración, ni de vencimiento. Ambas fechas guardan relación con la calidad y seguridad del producto.
- En cuanto a los criterios: **Lista componentes y condiciones de uso**, todas las marcas incluyen esta información (100%).
- Para los criterios nombre y dirección del **responsable de su comercialización en Chile** ninguna de estas marcas lo indica en sus envases.

7.3.3 Resultados del análisis de rotulación según lista de componentes

A continuación, se presentan los resultados de la información contenida en los envases respecto a la lista de componentes informados en los envases:

Tabla: Listado de componentes de las tintas para tatuajes.

Nº	Marca	Nombre del producto	Componentes
1	Intenze	Intense lining black	Ci 77226, Aqua, Glycerol, Hamamelis virginiana extract.
2	Eternal	Eternal ink E01 lining black	Water, non toxic, Hamamelis virginiana extract.
3	Radiant	Radiant tribal black	Pigmento no tóxico, agua, isopropanol.
4	World Famous	World famous black Sabbath	Agua, EC0031-791-2, CI77266, Rosin, EC232-476-7, Glycerin EC293-637-9, Isopropyl Alcohol EC200-661-7, DMDM Hydantoin EC229 -222-3.
5	Dynamic Color Co.	Dynamic Negro	CI 77226, isopropyl, Aqua.
6	Intenze	Intenze zuper black	Ci 77226, Aqua, Glycerol, Hamamelis virginiana extract.
7	Eternal	Eternal ink E02 triple black	Water, non toxic, Hamamelis virginiana extract.
8	Solid Ink	Solid ink black level set	Pigments natural, glycerine vegetale, eu destilée Hamamelis.
9	StarBrite Colors	Starbrite tribal black	Agua destilada, pigmento a base de agua, alcohol isopropilico al 99%.
10	Mom's	Onyx black tinta black	Ci 77226, alcohol isopropilico.
11	Philadelphia Eddie's	Tribal black Philadelphia Eddie	Ci 77226, alcohol isopropilico.

Fuente: SERNAC, 2019.

- **Todos los productos indican los componentes de la formulación**, sin embargo, **sólo tres están en idioma español**. El uso del idioma inglés, es en razón del formato de la nomenclatura internacional IUPAC (utilizada en la Unión Europea), que es la base para nombrar los colorantes con los que se fabrican las tintas de tatuaje. En la nómina de colorantes permitidos, a la que hace alusión el proyecto de reglamento de tatuajes chileno, se indica que pueden ser utilizadas otras nomenclaturas como: "Color Index (CI)", "Nombre Común" y "Denominación Unión Europea", por lo tanto, la rotulación del envase puede estar escrita de cualquiera de esas formas.

- Del listado de componentes, sólo **cinco marcas no indican el nombre o abreviatura de los colorantes** en la rotulación. El nombre de los colorantes es importante dado que permite identificar los de origen limitado o prohibido según "Resolución ResAP(2008)1: Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente", y que a su vez es una de las referencias que se utilizó en el "Proyecto de Reglamento de Tatuajes, Perforaciones, Expansiones y Prácticas Similares".
- Para el caso de aquellos que, si rotulan los colorantes, el más utilizado por los productos estudiados fue el **carbón black** con número CI 77266.
- **Ninguna** de las marcas **informa trazas de Níquel** en la formulación, lo que según directriz de la unión europea debería incluirse.

7.4 Resultados de desempeño general

A continuación, se presentan los resultados de desempeño general para los criterios de rotulación, microbiológico y contaminantes:

Marca	Nombre	% Ajuste rotulado	% Ajuste Microbiológicos	% Ajuste Contaminantes
Intenze	Intenze zuper black	66,67%	100,00%	100,00%
World Famous	Black sabbath	66,67%	100,00%	100,00%
Radiant	Radiant tribal black	66,67%	100,00%	93,33%
Intenze	Intense lining black	58,33%	100,00%	100,00%
Eternal	Eternal ink e01 lining black	50,00%	100,00%	93,33%
Dynamic color co.	Dynamic negro	50,00%	100,00%	93,33%
Eternal	Eternal ink e02 triple black	50,00%	100,00%	93,33%
Mom's	Onyx black tinta black	66,67%	66,67%	100,00%
Starbrite colors	Starbrite tribal black	66,67%	66,67%	93,33%
Philadelphia Eddi's	Tribal black philadelphia eddie	66,67%	66,67%	93,33%
Solid Ink	Solid Ink black level set	58,33%	66,67%	100,00%

De la muestra estudiada los productos que presentan el **mejor desempeño general** en las 3 dimensiones evaluadas son:

- Intenze (Zuper Black).
- World Famous (Black Sabbath)

Los productos que presentan **menor desempeño** de la muestra son:

- Mom's (Onyx black tinta black)
- Solid Ink (Solid ink black level set)

Ambos con brechas en rotulación y aspectos microbiológicos, y:

- Starbrite colors (tribal black)
- Philadelphia Eddi's (Tribal black Philadelphia Eddie)

Ambos con **brechas en las 3 dimensiones** evaluadas.

Cabe destacar que los desajustes de las marcas antes mencionadas están asociadas a la presencia de hongos las cuales, según reglamentación europea, deben ser estériles al ir directamente a la piel.

Además, las marcas Starbrite Colors y Philadelphia Eddi's presentan un desajuste adicional relacionado a la presencia de Níquel.

7.5 Resultados de las características de mercado

En los **aspectos de mercado** se pudo determinar mediante un sondeo web y presencial que en el mercado formal de Chile se venden sólo diez (10) marcas. En cuanto a los colores disponible se determinaron cuatrocientos setenta y tres (473) colores de similares gamas, siendo el color negro predominante en todas las marcas, por la misma razón sólo se consideraron colores negros en la muestra y posterior análisis de laboratorio.

Por su parte, en Europa existe el sistema de monitoreo RAPEX (Rapid Alert System for non-food dangerous products) que permite monitorear efectos adversos reportados por los propios consumidores en relación los productos peligrosos no alimentarios.

Respecto a eventos adversos para tintas de tatuajes y maquillajes permanentes en Europa durante el periodo 2006-2015 se realizaron 129 reportes en RAPEX referidos a problemas asociados a tatuajes, de los cuales 120 fueron de riesgos de carácter químico, no microbiológico.

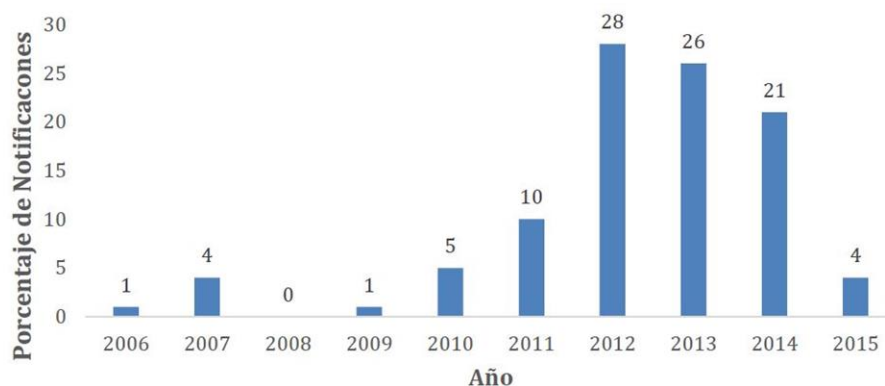


Gráfico 1: Reportes de eventos adversos para tintas de tatuajes y maquillajes permanentes en Europa durante el periodo 2005-2015. Fuente: *Safety of tattoos and permanent make-up Final report, 2016, ISBN 978-92-79-58783-2*

Al analizar el gráfico anterior, se desprende que a partir del año 2012 aumentan las notificaciones respecto del producto tintas de tatuajes, lo que podría vincularse al aumento de la prevalencia el procedimiento de tatuaje en las personas.

En cuanto al ejercicio de la actividad en Inglaterra existen ciertos requisitos de los tatuadores, estos deben estar legalmente certificados para ejercer la actividad, existiendo institutos que dan formación básica en los siguiente aspectos: enfermedades transmitidas por la sangre, normas básicas de trabajo con fluidos biológicos, eliminación y gestión de residuos biológicos y material corto-punzante, calidad de las tintas y cuidados mínimos que minimizan la posibilidad de efectos adversos al tatuaje, entre otros temas¹⁵.

Un estudio internacional realizado por científicos del Sincrotón Europeo de Grenoble (laboratorio científico) y la Universidad de Múnich, arrojó que pequeñas partículas de las

¹⁵ (Tattooing and Body Piercing Guidance Tool Kit, Public Health England, ISBN 978-1-906989-72-9).

tintas de los tatuajes pueden traspasar la piel y llegar a los ganglios linfáticos, siendo las de colores las más tóxicas¹⁶.

Las tintas de tatuaje pueden generar un riesgo para los consumidores que quieren hacerse un tatuaje, por su baja calidad o por algún problema de toxicidad, provocando posibles complicaciones y trastornos cutáneos.

8. HALLAZGOS

- En cuanto a la **condición de estéril** las siguientes marcas:

- Eternal (Eternal ink E01 lining black).
- Dynamic Color Co. (Dynamic Negro).
- Eternal (Eternal ink E02 triple black).
- Mom´s (Onyx black).
- Philadelphia Eddie´s (tribal black).

No indican en su envase si el producto es estéril, según requisitos de la resolución europea.

- En los **análisis físico – químicos**, las marcas:

- Intenze (color Lining Black).
- World Famous (Black Sabbath).
- Intenze (zuper black).
- Solid Ink (Black Label Set).
- Mom´s (Onyx black).

Arrojaron **presencia de Níquel**¹⁷, la presencia de trazas de éste elemento en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una **advertencia** (por ejemplo, **“Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas”**).

- En cuanto al **contenido neto** las marcas:

- Radiant (Radiant tribal black).
- Dynamic Color Co. (Dynamic Negro).
- Solid Ink (Solid ink black level set).
- StarBrite Colors (tribal black).
- Mom´s (Onyx black).
- Philadelphia Eddie´s (tribal black).

Es indicado en medidas de volumen no aplicables al país (indica volumen en onza, debiendo ser en ml).

- Respecto de la **fecha elaboración**, ninguna marca la incorpora en su rotulado.
- La ausencia del **“fabricante o del responsable de su comercialización en Chile”** es indispensable en la gestión de la trazabilidad de la información en caso de denuncias, impide identificar el responsable del producto.
- La mayor cantidad de reacciones adversas la presento el **color negro**, siendo este muy frecuente en su uso y además parte de la muestra de este estudio.
- Según revisión de antecedentes los colorantes **amarillo, rojo y verde**, son los que poseen mayor número de reportes de toxicidad dermatológica en piel y mucosas.

¹⁶ Página Web Visitada con fecha: 03.05.2019. Recuperada de: <https://www.usach.cl/news/inedita-investigacion-pesquisa-riesgos-asociados-los-tatuajes>

¹⁷ según Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente.

- Según fichas de especificaciones técnicas los efectos carcinógenos, están asociados al **negro, blanco y amarillo**.

9. CONCLUSIONES

Tal como hemos podido observar en el presente informe, existen bastantes brechas en el mercado de tatuajes y en el de tintas para tatuaje a nivel nacional, considerando:

- la poca conciencia o desinformación respecto de los riesgos por parte de los consumidores al decidir realizarse un tatuaje
- el alto nivel de informalidad del mercado
- la falta de información y rotulación en los productos comercializados
- la inexistencia actual, a nivel nacional, de un control o registro para este tipo de productos.

Los hallazgos obtenidos, además, tras los resultados de laboratorio, al detectar presencia de hongos en algunos productos, y de trazas de níquel en otros, reflejan entonces la necesidad inminente de tomar acciones respecto a la regulación de este tipo de productos.

Por lo anterior, este informe será compartido con las autoridades sectoriales competentes para que, en el marco de sus facultades, puedan sustentar y reforzar las acciones que ya han iniciado de cara a este mercado.

Desde los consumidores:

Se recomienda a los consumidores tener en cuenta los siguientes consejos:

- Solicitar al tatuador previo a la realización de tu tatuaje el envase original de la tinta de tatuaje que utilizará en el procedimiento para verificar: fecha de vencimiento, lote, distribuidor. Tal información implica que el producto está en condiciones aptas para ser usado.
- Siga las instrucciones del tatuador sobre el cuidado del tatuaje, como: curación, vendaje, hidratación, protección solar, etc. Considere que el tatuaje es una herida y debe ser cuidada como tal.
- En caso de cualquier reacción de la piel, es aconsejable acudir a un doctor para que evalúe el estado de su piel. A su vez, comuníquese con el establecimiento donde se realizó el tatuaje e informe su condición, lo anterior en pos de que el proveedor tenga un registro de casos, que permitan establecer una posible relación causa-efecto de las marcas, tintas y colores usados.
- En caso de reacción tardía al tatuaje, se recomienda la eliminación de lesiones cutáneas sospechosas, hacer un esfuerzo para preservar la apariencia estética del tatuaje, reportar el caso y dar el tratamiento indicado, ya sea farmacológico, quirúrgico o láser.

Desde los proveedores:

Se hace un llamado a los proveedores a:

- **Informarse sobre los aspectos relativos al ejercicio del oficio y de los requisitos de las instalaciones aptas para ello.** Lo que se encuentra disponible



en la **"Guía de Recomendaciones Básicas de Salud para el Ejercicio del Tatuador, Piercers o Prácticas Similares"**, disponible en la página web del Ministerio de Salud.

- **Incluir en el rotulado de los productos, la información relativa a requisitos que no necesariamente implican una exigencia explícita** (por ejemplo, aquellas relativas al modo de empleo, almacenamiento, advertencias y precauciones "cuando fuere necesario", "según proceda" o similares), **en vista que su disponibilidad resulta un complemento de información para el consumidor** que implique un uso adecuado y correcto almacenamiento permitiendo conservar el producto en óptimas condiciones.
- Entregar a los usuarios detalladamente las **recomendaciones de cuidado de los tatuajes**.
- **Establecer un registro de atención de usuarios** en establecimiento de tatuaje, piercing o práctica similar, lo que además permitiría establecer casos que permitan identificar una posible relación causa-efecto de las marcas, tintas y colores usados. Un modelo de registro se encuentra disponible en la **"Guía de Recomendaciones Básicas de Salud para el Ejercicio del Tatuador, Piercers o Prácticas Similares"**.
- **Informar a la autoridad competente alguna sospecha de productos que no estén aptos para el uso** y que puedan generar consecuencias para la salud de los usuarios.
- Como buena práctica de los tatuadores deben **dar a conocer aspectos básicos del cuidado necesario** para evitar efectos no deseados de la inyección de tintas en la piel.

Cabe destacar que los cambios en los mercados no sólo se producen por las acciones de los proveedores y de las instituciones públicas, sino que también por el poder que ejerce el consumidor, tomando sus decisiones de compra informadamente, adquiriendo productos con su rotulación completa. En consecuencia, los proveedores se ven obligados a elevar sus estándares de calidad, en este caso de la rotulación, por la preferencia de los consumidores.

Es importante destacar que los tatuajes y maquillajes permanentes pueden suponer un riesgo para la salud debido a la contaminación microbiológica y/o a la presencia de sustancias peligrosas en los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes y/o a la posibilidad de que se realicen los tatuajes en condiciones higiénicas cuestionables. Por lo anterior, desarrollar este estudio podría ser una forma de contribuir con información relevante para el proyecto de reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares. El hecho de implementar una legislación específica en esta materia puede tener un impacto positivo en la disminución de los riesgos para la salud de los consumidores.

En el cumplimiento de los requisitos informativos de la rotulación, se sustentan los elementos que permiten al consumidor **adquirir productos con mayor conocimiento de la calidad y forma de uso de los mismos**.



10. ANEXO GLOSARIO DE TERMINOS

A continuación, se describen los conceptos desarrollados en el Proyecto de Reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares del Ministerio de Salud. Artículo 4°.

- Antiséptico. Compuesto químico utilizado externamente en la piel para limitar la posibilidad de infección.
- Área limpia: Lugar, debidamente señalado, separado del área sucia, destinado a la preparación de materiales y procedimientos.
- Área sucia: Lugar, debidamente señalado, separado del área limpia, destinado a la limpieza o prelavado y almacenamiento transitorio de material sucio derivado de la ejecución de alguna práctica y/o la atención de usuarios.
- Autoclave: Recipiente metálico, diseñado para el tratamiento de materiales con vapor de agua a presión manométrica igual o superior a 0,5 kg /cm².
- Campo estéril: Área considerada libre de microorganismos incluyendo virus.
- Código de tintas: Seria alfanumérica destinada a la identificación de pigmentos conforme al listado oficial que las referencie.
- Colorante: es la denominación comúnmente utilizada para pigmentos, lacas y tintes que son moléculas coloreadas.
- Colorante: es la denominación comúnmente utilizada para pigmentos, lacas y tintes que son moléculas coloreadas. Por norma general, los pigmentos son muy poco solubles en agua y medios de aplicación y, a diferencia de la mayoría de los tintes, tienen una baja solubilidad en disolventes orgánicos.
- Colorantes: Son pigmentos, lacas y tintas, que son moléculas coloreadas. Generalmente los pigmentos son muy poco solubles en agua y medios de aplicación y, a diferencia de la mayoría de las tintas, tienen una baja solubilidad en disolventes orgánicos. Por lo anterior permanecen básicamente en estado sólido, incluso en tejidos vivos. Los tintes son moléculas orgánicas generalmente solubles.
- Cortopunzante: Residuos resultantes de los procedimientos capaces de provocar cortes o punciones. Se incluye en esta categoría residuos tales como agujas, catéter y expansores metálicos.
- Dermoabrasión: Técnica cosmética para eliminar las capas superficiales de la piel mediante exfoliación mecánica (lijado) hasta llegar a la dermis, luego la epidermis y la capa córnea se regenera homogéneamente.
- Eliminación: Conjunto de operaciones mediante las cuales los residuos son tratados o dispuestos finalmente mediante su depósito definitivo.
- Equipo de esterilización: Equipo que, tras su uso, que es capaz de hacer que un elemento se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable.
- Escarificación: Dermoabrasión de acción mecánica.
- Estéril: en este contexto significa la ausencia de organismos viables, incluyendo virus.
- Expansión: Proceso basado en la capacidad de respuesta de la piel para responder a un estímulo mecánico y que incrementa el área de tejido sobre el cual se ejerce.
- Gabinete de tatuaje de prácticas mayormente invasivas: Corresponde al sector, recinto o parte de un establecimiento, debidamente circunscrito y físicamente

separado, destinado a efectuar la colocación de joyas u otros elementos considerados de mayor riesgo sanitario, según lo señalado en el artículo 2º de este reglamento.

- Gabinete de tatuaje o prácticas similares: Establecimiento o local, debidamente circunscrito e identificado, en donde el operador ejecuta prácticas mínimamente invasivas, como tatuar, perforar u otras, que se regulan este reglamento.
- Información Obligatoria: Consiste en la explicación al usuario en forma verbal y escrita del procedimiento a realizar, así como de los posibles riesgos o efectos adversos del mismo, para a continuación solicitarle su aprobación.
- Ingredientes auxiliares: Sustancias utilizadas para obtener productos de tatuaje listos para su uso. Existen diferentes tipos, tales como disolventes, estabilizadores, agentes humectantes, reguladores de pH, emolientes y espesantes.
- Maquillaje permanente: consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara.
- Maquillaje permanente: Consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara (ojos, labios u otros).
- Operador: Persona que ejecuta atención directa en el usuario.
- Perforación (o también denominado "Piercing"): Procedimiento que consiste en la sujeción de objetos decorativos (joyas u otros elementos) al cuerpo, atravesando la piel, mucosas o tejidos corporales, excluyendo de esta definición la perforación de la oreja realizada mediante técnicas de sujeción de aros o pendientes de forma automática, estéril y de un solo uso.
- Prácticas estético corporales: Acción o ejecución que persigue modificar la estética natural del cuerpo humano.
- Procedimiento invasivo: aquél que involucra solución de continuidad de piel o mucosas y acceso instrumental, que requieren ser realizados con técnicas estériles. Para el presente reglamento se considerarán dentro de este concepto las prácticas de expansiones, perforaciones y/o piercing, entre otros similares, en las zonas del cuerpo mencionadas en el artículo 2º.
- Queloide: Estado del tejido cicatricial cuando sobrepasa el área escarificada ocasionando problemas no solo estéticos sino funcionales, tales como limitaciones de la movilidad.
- Tatuar: Acto de grabar dibujos indelebles en la piel, introduciendo por inyección intradérmica productos o pigmentos en la dermis que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.
- Tatuar: es una 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.
- Técnicas de Láser: Técnica que busca conseguir fototermólisis selectiva en estructuras pigmentadas, en las lesiones pigmentarias dérmicas (como por ejemplo los tatuajes), produciendo una microfragmentación de los cromóforos (pigmentos exógenos) a moléculas menores de 60 micrones, facilitando que éstos sean fagocitados por los macrófagos y eliminados de esta manera. Debe ser realizada por profesionales del área de la salud calificados, o por médico cirujano especialista en el área dermatológica.









11. ANEXO RIESGO TOXICOLÓGICO

Riesgo toxicológico de los componentes químicos contenidos en tintas comercializadas en Chile

Como parte del estudio de tintas de tatuajes que desarrolló la Universidad de Santiago de Chile analizó el posible potencial tóxico de los compuestos contenidos en las tintas para tatuajes para las tres marcas más populares utilizadas en Chile (Intense, EternalInk y Worldfamous). La metodología para recopilar dicha información fue mediante:

- Individualización del número CAS y C.I (Color Index).
- Información técnica de las tintas contenida en los folletos de especificaciones del fabricante, las cuales fueron contrastadas con bases de datos actualizadas y de alto nivel científico en toxicología y biomedicina (Pubmed, PubChem, Toxnet).

A continuación, se puede visualizar la información recopilada en las fichas de especificaciones técnicas:

Riesgo toxicológico de las tintas incluidas en este estudio.							
Color	Marca comercial de la tinta			C.I (Color Index)	Nombre común	Reporte Toxicidad	Referencia (Anexo 14)
	Intense (7)	Eternalink (8)	Worldfamous (9)				
	N°CAS	N°CAS	N°CAS				
	1333-86-4	1333-86-4	1333-86-4	77266	Carbon Black	Posible carcinogénico para los humanos (2B)	11
	13463-67-7	13463-67-7	13463-67-7	77891	Titanium Dioxide	Posible carcinogénico para los humanos (2B)	11
	7727-43-7	-	-	77120	Barium Sulfate	Irritación ocular	12
	5468-75-7	5468-75-7	5468-75-7	21095	Benzidine Yellow	Irritación en la piel	13
	-	6358-31-12	-	11471	Dalamar Yellow	Irritación en la piel	14
	-	5567-15-7	-	21108	Pigment Yellow 83	Irritación en la piel	15
	-	6505-28-8	-	-	Pigment Orange 16	Posible carcinogénico	16
	84632-65-5	84632-65-5	-	-	Pigment Red 254	No conocida	17
	3520-72-7	3520-72-7	-	21110	Pyralizone Orange	Posible irritación en la piel	18-19
	-	980-26-7	980-26-7	73915	2,9-Dimethylquin acridone	Toxicidad aguda piel-conejo LD50>3G/KG	20
	-	1309-37-1	-	77491	Oxide ferric	No clasifica como carcinógeno para los humanos	11
	-	64485-9	-	-	Pigmente red 22	Irritación en la piel, posibles defectos genéticos (mutagénico)	21
	-	2786-76-7	2786-76-7	-	Pigment red 170	Posible irritación en la piel	22
	147-14-8	-	147-14-8	74160	Copper Phthaloyanine	Posible irritación en la piel	23
	-	-	3520-72-7	21110	Pyralyzolone Orange	Posible irritación en la piel	18-19
	-	1328-53-6	-	74260	Pigmento Green 7	Envenenamiento sistémico a través de la piel intacta	24
	147-14-8	147-14-8	147-14-8	74160	Pigment	Posible irritación en la piel	25
Otros ingredientes	Agua			-	7789-20-0	No clasifica como carcinógeno para los humanos	11
	Glicerina			-	56-81-5	Dermatitis	26
	Alcohol isopropilico			-	67-63-0	No clasifica como carcinógeno para los humanos; enrojecimiento	11-27
	Hamamelis Virginiana			-	84696-19-5	-	-
	Agua de-ionizada			-	7732-18-5	Posible irritación en la piel	28
	Rosin			-	8050-09-7	irritación en la piel	29
DMDM Hidantoína			-	6440-58-0	Irritación y alergia en la piel	30	

Para interpretar el contenido de la tabla es necesario comprender como está organizada la información. El color está denotado por un círculo a mano izquierda, el N° CAS de la sustancia que compone la tinta permite identificar inequívocamente la sustancia, el "C.I." refiere al Color Index y el Nombre Común dan cuenta de su nombre genérico. En la penúltima columna hacia la derecha se encuentra el/los reporte/s de toxicidad respaldados

por la información científica disponible en bases de datos. Esta columna indica si, según las bases de datos consultadas, la sustancia tiene reportes de ser tóxica para los seres humanos.

La fuente bibliográfica que sustenta la información toxicológica está al final en la columna del extremo derecho y se puede revisar en detalle en el anexo 14.

De la tabla se puede identificar que los colorantes amarillo, rojo y verde, son los que poseen mayor número de reportes de toxicidad dermatológica en piel y mucosas. Resalta también la posibilidad de efecto carcinógeno, en el color negro, blanco y amarillo.



12. ANEXO INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA ROTULACIÓN

N°	Marca	Nombre del producto	Contenido Neto	País Fabricación	Nombre y dirección del fabricante	Nombre y dirección del responsable de su distribución	Fecha elaboración	Fecha vencimiento	Condiciones de uso y advertencias	El número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote	Lista de componentes según nomenclatura IUPAC	Pictograma	Otra Característica	Observaciones	Finalidad Cosmética	Modo Empleo	Número Registro	Precauciones de almacenamiento y conservación
1	Intenze	Intense Lining Black	si	Austria	si	no	no	si	si	si	si	si	Color, código del producto, producto estéril	No utilizarlo en y cerca de los ojos. y que se debe agitar antes de su uso.	no	no	no	no
2	Eternal	Eternal ink E01 Lining Black	si	USA	si	si	no	si	si	si	si	no		No indica dirección de Makusa	no	no	no	no
3	Radiant	Radiant Tribal Black	si	USA	si	no	no	si	si	si	si	no	Producto esterilizado, biocompatible.	No especifica a cuantos ml corresponde a 1 Oz.	no	no	no	no
4	World Famous	World Famous Black Sabbath	si	Islandia	si	no	no	si	si	si	si	si	Producto esterilizado. Vegano, registro en CPNP (Portal de productos cosméticos U.E)	Indica Batch,	no	no	no	no
5	Dynamic Color Co.	Dynamic Negro	no	USA	no	no	no	si	si	si	si	no		Etiqueta en Inglés, recomendaciones en inglés	no	no	no	no
6	Intenze	Intenze Zuper Black	si	Austria	si	no	no	si	si	si	si	si			no	no	no	no
7	Eternal	Eternal Ink E02 Triple Black	si	USA	si	si	no	no	si	si	si	no		No indica dirección de Makusa, indicaciones en inglés	no	no	no	no
8	Solid Ink	Solid Ink Black label Set	si	USA	si	si	no	si	si	si	si	no	Producto esterilizado.	Información etiqueta en inglés (cantidad en Oz)	no	no	no	no
9	StarBrite Colors	Starbrite Tribal Black	si	USA	si	no	no	si	si	si	si	no	Producto esterilizado.	Información en español y en Inglés	no	no	no	no
10	Mom's	Onyx Black Tinta Black	si	USA	si	no	si	si	si	si	si	no		Información etiqueta en inglés	no	no	no	no
11	Philadelphia Eddie's	Tribal Black Philadelphia Eddie's	si	USA	si	no	si	si	si	si	si	no		No especifica a cuantos ml corresponde a 4Oz, información en inglés	no	no	no	no

13. ANEXO FOTOGRAFICO

N° Muestra	Marca	Color	Color marca	Formato	Precio (\$)	Unidades adquiridas	Establecimiento de compra	Dirección establecimiento de compra	N° Boleta (operación)	Fotografía
1	Intenze	Negro	Lining Black	1 oz	\$7.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776	
2	Eternal Ink	Negro	E01 Lining Black	1 oz	\$8.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776	
3	Radiant	Negro	Tribal Black	1 oz	\$6.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776	

Aspectos del mercado de tatuajes, composición y rotulación de tintas.


N° Muestra	Marca	Color	Color marca	Formato	Precio (\$)	Unidades adquiridas	Establecimiento de compra	Dirección establecimiento de compra	N° Boleta (operación)	Fotografía
4	World Famous	Negro	Black Sabbath	1 oz	\$6.900	1	Makuza	San Antonio 545, Santiago.	4.776	
5	Dynamic	Negro	Black	8 oz	\$19.990	1	Vital Tattoo Supply	San Antonio 490, Santiago	5.749	
6	Intenze	Negro	Zuper Black	12 oz	\$34.990	1	Vital Tattoo Supply	San Antonio 490, Santiago	5.749	
7	Eternal Ink	Negro	E02 Triple Black	1oz	\$7.900	1	Makuza	San Antonio 573, Santiago.	11.369	

Aspectos del mercado de tatuajes, composición y rotulación de tintas.

N° Muestra	Marca	Color	Color marca	Formato	Precio (\$)	Unidades adquiridas	Establecimiento de compra	Dirección establecimiento de compra	N° Boleta (operación)	Fotografía
8	Solid Ink	Negro	Black Label Set	1oz x 4	\$29.000	4 (pack)	Makuza	San Antonio 573, Santiago.	11.369	
9	Starbrite	Negro	Tribal Black	1 oz	\$7.990	1	Evolution Tattoo	Av. Providencia No 2198, Local 77 / Edificio Portal Lyon	1.430	
10	Onyx Black	Negro	Tinta Black	2 oz	\$12.590	1	Takona Tattoo Studio	Plaza Brasil, Maturana 302, local 1.	91	



Aspectos del mercado de tatuajes, composición y rotulación de tintas.

N° Muestra	Marca	Color	Color marca	Formato	Precio (\$)	Unidades adquiridas	Establecimiento de compra	Dirección establecimiento de compra	N° Boleta (operación)	Fotografía
11	Philadelphia Eddie's	Negro	Tribal Black	4 oz	\$23.500	1	Takona Tattoo Studio	Plaza Brasil, Maturana 302, local 1.	91	

Fuente: SERNAC, 2019.



14. ANEXO REFERENCIAS RIESGOS TOXICOLOGICOS

1. Wolff, K. (2009). Fitzpatrick dermatología en medicina general (7th ed., pp. 886-890). Buenos Aires: Médica Panamericana.
2. Vásquez, M., Sanchez, M., Brizuela, A., & Rivera, I. (2017). Tatuajes: de la tinta a la dermatología. *Dermatol Venez*, (1), pp.8-18. Retrieved from <http://svderma.org/revista/index.php/ojs/article/viewFile/1390/1375>
3. Silvestre, S. (2014). Aportación del estudio de las tintas para tatuar (Master). Cardenal Herrera.
4. Decreto Supremo N° 304, REGLAMENTO DE TATUAJES Y PRACTICAS SIMILARES, Ministerio de Salud, Chile.
5. Vasold, R., Engel, E., König, B., Landthaler, M., & Bäuml, W. (2008). Health risks of tattoo colors. *Anal Bioanal Chem*, pp. 9-12.
6. Duke, D., Urioste, S., Dover, J., & Anderson, R. (1998). A reaction to a red lip cosmetic tattoo. *Journal Of The American Academy Of Dermatology*, (39), pp.488-489.
7. <https://www.intenzeproducts.eu/msds-sds/#.XHxqZIHkIU> (visitado 28 de febrero de 2019).
8. <https://eternaltattooink.com/?act=view&page=SDS%20Information> (visitado 28 de febrero de 2019).
9. <https://www.worldfamoustattooink.com/safety-data-sheets/> (visitado 28 de febrero de 2019).
10. <https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc/> (visitado 11 de marzo de 2019).
11. <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications-volumes/> (visitado 11 de marzo de 2019).
12. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=24414, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/24414> (visitado 11 de marzo de 2019).
13. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=93006, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/93006> (visitado 11 de marzo de 2019).
14. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=22829, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/22829> (visitado 11 de marzo de 2019).
15. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=21733, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/21733> (visitado 11 de marzo de 2019).
16. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=110869, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/110869> (visitado 11 de marzo de 2019).
17. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=174375, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/174375> (visitado 11 de marzo de 2019).
18. National Center for Biotechnology Information. PubChem Substance Database; SID=87574763, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/87574763> (visitado 11 de marzo de 2019).
19. TCI Chemicals (India) Pvt. Ltd. Safety Data Sheet, Artículo 3. Pyrazolone Orange; P0596, <https://tcichemicals.com/eshop/en/in/commodity/P0596/> (visitado 11 de marzo de 2019).
20. TGSC Information System. Safety Data Sheet, Pigment Red 122; SC-495821. <http://thegoodscentcompany.com/data/rw1365521.htm> (visitado 11 de marzo de 2019).
21. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=80925, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/80925> (visitado 11 de marzo de 2019).
22. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=17740, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/17740> (visitado 11 de marzo de 2019).
23. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=8978, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8978> (visitado 11 de marzo de 2019).
24. TCI America. Safety Data Sheet. Pigment Green 7; P0660, <https://tcichemicals.com/eshop/en/us/commodity/P0660/> (visitado 11 de marzo de 2019).
25. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=8978, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8978> (visitado 11 de marzo de 2019).
26. Interchem. Safety Data Sheet Glycerine. Revision 3. January 2011. <https://mchem.co.nz/site/mchem/MSDS/GLYCERINE%20MSDS.PDF> (visitado 11 de marzo de 2019).
27. N° CAS 67-63-0. International Chemical Safety Cards (WHO/IPCS/ILO) <http://sct.uab.cat/l-amb-controlat/sites/sct.uab.cat/l-amb-controlat/files/Alcohol%20Isoprop%20C3%ADlic.pdf>
28. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=962, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/962> (visitado 11 de marzo de 2019).
29. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=10569, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/10569> (visitado 11 de marzo de 2019).
30. National Center for Biotechnology Information. PubChem Compound Database; CID=22947, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/22947> (visitado 11 de marzo de 2019).