

Registro de establecimientos de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras prácticas de adorno corporal



Registro de establecimientos de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras prácticas de adorno corporal



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid

Edita: Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad

© Comunidad de Madrid

Edición revisada y actualizada: Cristina Lobera González

Coordinación técnica: Mercedes Butler Sierra

Coordinación de la edición: Blanca Golvano Sacristán

Ediciones primera, segunda, tercera y cuarta:

Técnico Responsable: Carlos Plá

Coordinación: Consuelo Garrastazu y Carmen Fernández Aguado

Diseño, maquetación e impresión: Avant Diseño & Comunicación

Edición: quinta, octubre de 2019

Diseño: Dirección General de Salud Pública

Maquetación: BOCM

Imprime: BOCM

Tirada: 1.000 ejemplares

Depósito legal: M-25.292-2019

Publicado en España / Published in Spain

Índice

Introducción	4
I. Riesgos en la realización de estas prácticas	5
II. Requisitos de los establecimientos donde se realizan prácticas de adorno corporal	7
III. Requisitos del personal aplicador	9
IV. Requisitos del instrumental, productos y materiales	10
V. Condiciones higiénico-sanitarias para la realización de estas prácticas	12
VI. Requisitos de información y consentimiento de los usuarios	15
VII. Registro de establecimientos	18
VIII. Otra información de interés	23
IX. Legislación	24
DECRETO 35/2005, de 10 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea («piercing») u otras similares de adorno corporal.	

Introducción

Las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea (*piercing*) u otras similares, han adquirido un gran auge en los últimos años. Estas prácticas, que implican la ruptura o perforación de la barrera epidérmica mediante la utilización de utensilios punzantes y la incorporación de tintas y/o pigmentos o joyas, suponen un riesgo para la salud, tanto del personal que realiza estas técnicas como de los usuarios de estos servicios, especialmente, si no se realizan con los medios y condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas.

Por esto, la Consejería de Sanidad, en función de las competencias atribuidas, ha considerado necesario, con el fin de minimizar estos riesgos, establecer las normas sanitarias que deben cumplir estos establecimientos, así como la formación requerida para el personal que las realiza, mediante la publicación del **Decreto 35/2005, de 10 de marzo, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea (*piercing*) u otras similares de adorno corporal**, cuyo objetivo principal es regular la realización de estas prácticas en la Comunidad de Madrid.

Entre las regulaciones contempladas por esta normativa está la creación del **Registro de Establecimientos de Tatuaje, Micropigmentación, Piercing u otras prácticas similares de adorno corporal**, donde deberán inscribirse todos los establecimientos en los que de forma habitual o esporádica y de manera exclusiva o conjuntamente con otras actividades, se realicen estas prácticas, condicionando la inscripción registral al cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias establecidas.

Este Registro está adscrito funcionalmente al Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Con el fin de facilitar a los profesionales del sector la inscripción de sus establecimientos en este Registro, se ha elaborado este manual que pretende ser de utilidad para estos fines.



1. ¿La realización de estas prácticas suponen un riesgo para la salud?

Sí. La realización de estas prácticas supone la ruptura o perforación de la barrera epidérmica, mediante la utilización de utensilios punzantes, y la incorporación de tintas o implantes. Antes de utilizar una técnica invasiva de este tipo sobre el cuerpo, el usuario debería conocer los riesgos de su aplicación y las posibles complicaciones posteriores, para así poder tomar una decisión consecuente.

2. ¿Cuáles son estos riesgos?

Son múltiples los riesgos derivados de la realización de estas prácticas de «arte corporal», principalmente debido a malas praxis en su aplicación. Así, entre el 10 y el 20% de todas estas prácticas sufren una infección local. Además, si el individuo toma medicamentos que modifiquen su capacidad inmunitaria, o padece enfermedades que favorecen las infecciones, como la diabetes, este riesgo puede verse incrementado.

Los riesgos más destacados se pueden agrupar en:

- **Infecciones de transmisión a través de la sangre:** enfermedades como el **SIDA**, **herpes**, **hepatitis...** etc., pueden ser transmitidas a través del instrumental, con transmisión de unos pacientes a otros. Para minimizar estos riesgos deben utilizarse todas las medidas preventivas precisas para evitar posibles contagios.

- **Alergias:** principalmente debidas a los pigmentos utilizados en los tatuajes y al material de los piercings.
- Existen también otros efectos, tales como **mala cicatrización, infecciones bacterianas, desgarros, hemorragias, etc.**, que son precisamente los descritos con más frecuencia en las urgencias hospitalarias.

3. ¿Pueden evitarse?

Sí. Con el objeto de minimizar estos riesgos, antes de la realización de la práctica debe desinfectarse la zona a tratar. Asimismo, una vez realizada la misma, deben seguirse cuidados posteriores, con el objetivo de favorecer la cicatrización de la herida causada y evitar las infecciones derivadas.

Debe tenerse en cuenta que el riesgo depende de la parte del cuerpo donde se apliquen estas prácticas. El tiempo de cicatrización y el riesgo de infección bacteriana son diferentes en función del área corporal tratada.

Además, deben realizarse siguiendo prácticas higiénicas, en establecimientos adecuados, por personal cualificado y con equipos, utensilios y materiales que prevengan la posible aparición de infecciones o efectos no deseados.



4. ¿Existen limitaciones o prohibiciones para la realización de estas prácticas?

En la Comunidad de Madrid, estas prácticas sólo se podrán realizar en establecimientos debidamente inscritos en el Registro de Establecimientos de Tatuaje, Micropigmentación, Perforación cutánea u otras prácticas similares de adorno corporal, estando prohibida su realización en vías públicas, emplazamientos abiertos, domicilios particulares, y en general en espacios que no reúnan las condiciones establecidas en este Decreto.

Únicamente, podrá considerarse la realización de estas prácticas en establecimientos no inscritos en el Registro, de manera excepcional y con carácter temporal, por motivo de celebración de congresos, ferias o similares, en cuyo caso, se precisará de la autorización previa del Ayuntamiento donde vayan a realizarse.

5. ¿Debe el establecimiento contar con una distribución concreta?

Sí. Debe contar con las siguientes zonas suficientemente aisladas y diferenciadas:

- **Área de espera:** zona donde el usuario podrá recibir información, consultar el catálogo de las prácticas que se realizan en el establecimiento o esperar a ser atendido por personal aplicador.
- **Área de trabajo:** donde se aplican estas prácticas. El acceso a esta zona estará restringida al personal aplicador y los usuarios del servicio. Deberá garantizar la

intimidad en la realización de las prácticas. La ubicación del mobiliario, equipos y materiales será tal que facilite el acceso del personal aplicador a los utensilios y se eviten al máximo los desplazamientos.

- **Área de preparación del material:** donde se realizan las tareas de limpieza, desinfección y esterilización del material. Su acceso quedará restringido al personal aplicador.
- **Aseo:** contará como mínimo con un inodoro, un lavamanos y elementos de higiene necesarios.

En las áreas de trabajo y preparación del material habrá lavamanos de accionamiento no manual, con agua caliente y fría, dispensador de jabón y toallas de un solo uso. Contarán con cubos de basura con tapadera de accionamiento a pedal.

Además existirán zonas específicas de almacenamiento de utensilios y productos de limpieza, así como de vestimenta del personal.

6. ¿Cuáles son las condiciones generales exigibles a estos establecimientos?

Deberán disponer:

- Agua de consumo humano, fría y caliente.
- Ventilación natural o forzada, apropiada a la capacidad y volumen del local.
- Telas mosquiteras para proteger ventanas o rejillas de ventilación.
- Iluminación natural o artificial suficiente.
- Suelos, paredes y superficies de trabajo lisas, de fácil limpieza y desinfección.
- Mobiliario (sillones, camillas etc.), que permitan la limpieza y desinfección.
- El mobiliario contará con un protector de un solo uso cuando se realicen técnicas que requieran contacto directo del cuerpo con el mobiliario.
- Botiquín equipado con el material suficiente para poder prestar los primeros auxilios a los usuarios en caso de necesidad. También se dispondrá de los números de teléfono de los servicios sanitarios de urgencias.
- Cumplirá con la legislación vigente sobre gestión de residuos.
- Está prohibida la presencia de animales en el establecimiento.



7. ¿Qué requisitos se necesitan para poder aplicar estas prácticas?

Con el fin de minimizar los riesgos que la aplicación de estas prácticas puede suponer tanto al personal aplicador como al usuario de las mismas, deben considerarse ciertas medidas de seguridad. Estas son:

- Los aplicadores, de estas prácticas, deben estar vacunados frente a Hepatitis B y Tétanos.
- Deben disponer de un nivel de conocimientos suficientes en materia de riesgos laborales.
- Deben disponer de un nivel de conocimientos sanitarios suficientes y adecuados. Para ello, deberán asistir y superar un curso de formación de personal aplicador autorizado, con la especificación correspondiente (Tatuaje y Micropigmentación o Piercing), o bien estar incluido en alguna de las excepciones indicadas en la normativa.

8. ¿Y cuáles son esas exenciones a la realización de los cursos de formación?

Se considera que tienen formación y conocimientos suficientes, y por lo tanto no tienen que realizar estos cursos de formación, los:

- Licenciados en Medicina.
- Diplomados en Enfermería.
- Titulados Superiores en Estética o que dispongan de la Cualificación Profesional de Maquillaje Integral, para la realización de prácticas de tatuaje y micropigmentación.



9. ¿Qué tipo de instrumental debe utilizarse?

- Agujas, cuchillas, jeringas y en general materiales o utensilios que atraviesen la piel, que sean estériles y de un solo uso. Estarán envasados y sellados hasta su utilización.
- Podrán utilizarse aparatos, así como utensilios y materiales, que no sean de un solo uso, siempre que puedan ser desinfectados o esterilizados como indica el Anexo 1 de la normativa.
- Utensilios de afeitado de un solo uso. Está prohibida la utilización de navajas o utensilios de hojas no desechables.
- Pistolas perforadoras: solo permitidas para la perforación del lóbulo de la oreja.
- Recipientes para colocar tintas, estériles y de un solo uso.
- Guantes de tipo quirúrgico, estériles y de un solo uso, renovándose para cada cliente.
- Hisopos para trasvasar geles y cremas, de un solo uso y aplicación individualizada.

En caso de ser necesario, podrán utilizarse hemostáticos líquidos de aplicación tópica, estando prohibida la utilización de lápices cortasangre.

El instrumental se ajustará a lo dispuesto normativamente para los productos sanitarios.

10. ¿Qué tipo de material puede ser utilizado en el piercing?

En una primera puesta se utilizarán joyas de acero quirúrgico, de oro de 14 quilates como mínimo, o de titanio, que deberán permanecer esterilizados y envasados individualmente hasta su utilización.



11. ¿Las tintas de los tatuajes precisan de algún requisito especial?

Deben disponer del correspondiente registro sanitario concedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



12. ¿Precisa el personal aplicador algún requisito específico para realizar estas aplicaciones?

Sí, el personal aplicador necesita estar en posesión de la formación correspondiente, para lo que deberá realizar un curso de formación autorizado por la Dirección General de Salud Pública, salvo las excepciones a la formación indicadas en el artículo 15 del Decreto 35/2005.

13. ¿Cuáles son las normas generales de higiene en la realización de estas prácticas?

El personal aplicador debe cumplir las siguientes normas higiénicas:

- **Lavarse y desinfectarse las manos:** antes y al finalizar la práctica, así como cada vez que ésta se reemprenda en caso de haber sido interrumpida.
- **Utilizar guantes de tipo quirúrgico, estériles y de un solo uso** en cada aplicación.
- **No realizar estas prácticas con cortes, heridas, quemaduras u otras lesiones** de naturaleza infecciosa o inflamatoria hasta su total curación. Podrá utilizar un vendaje impermeable cuando éstas sean de pequeña entidad.

- **Utilizar ropa y calzado limpio y de uso exclusivo.** Las batas u otros elementos que resulten accidentalmente contaminados con sangre y/o fluidos corporales deberán ser sustituidos inmediatamente y desinfectados antes de su reutilización.
- **No fumar, comer o beber en las áreas de trabajo y de preparación del material.**
- **Cumplir con cuantos requisitos en materia de higiene se especifica en la normativa de aplicación.**

14. ¿Debe realizarse un tratamiento previo en la piel antes de aplicar estas prácticas?

Sí, antes de cualquier perforación debe desinfectarse la piel con alcohol, povidona yodada u otro antiséptico.

15. ¿Cómo debe realizarse la limpieza, desinfección y esterilización?

Se deberá disponer de un procedimiento de limpieza y desinfección de suelos, paredes y superficies, así como de desinfección y/o esterilización de materiales. Estos procedimientos estarán por escrito y a disposición del personal del establecimiento. En ellos figurará, el modo de actuación, la frecuencia, los productos a emplear, y toda aquella otra información que sea de utilidad.

16. ¿Qué, cuándo y cómo debe desinfectarse?

Serán sometidos a limpieza y desinfección los suelos, paredes y superficies de trabajo, así como el mobiliario y el equipamiento. También los aparatos y máquinas que no puedan ser esterilizados. Para ello, se utilizarán los métodos indicados en el Anexo 1 de la normativa.

La desinfección deberá realizarse como mínimo una vez al día y siempre que haya podido haber contaminación con sangre y/o fluidos corporales. Como paso previo a

la desinfección deberá realizarse una limpieza con agua y detergente, procediendo a secarse por completo.

La desinfección se realizará con una solución de hipoclorito sódico (lejía) que se preparará inmediatamente antes de ser utilizada.

17. ¿Y la esterilización?

Deberán esterilizarse los utensilios o materiales que se pongan en contacto, atraviesen o penetren la piel, mucosas u otros tejidos, así como los aparatos y maquinaria que se utilicen en estas prácticas.

Se utilizará la esterilización por vapor, en autoclave, a 121 °C, 20 minutos y 1 atmósfera de presión o a 135 °C, 3-5 minutos y 2 atmósferas de presión.

Los aparatos de esterilización seguirán un programa de revisiones por un servicio técnico de mantenimiento, debiendo quedar indicado en el correspondiente libro de mantenimiento, todas las revisiones y operaciones realizadas en los aparatos.



18. ¿Está obligado el establecimiento a dar información al usuario?

Sí, bien mediante la exposición de un cartel visible en el área de espera o bien mediante la entrega de un folleto informativo. Dicha información debe contener como mínimo:

- Las prácticas que se realizan en el establecimiento.
- Información general sobre los riesgos sanitarios y complicaciones, cuidados necesarios hasta la cicatrización y condiciones de reversibilidad de las diferentes prácticas.
- La obligatoriedad de suscribir, de manera previa a la prestación del servicio, el consentimiento correspondiente.
- La relación de los servicios que se prestan y los precios correspondientes a cada uno de ellos. La información sobre precios incluirá cualquier tipo de impuesto o gravamen que le afecte.

19. ¿Debe el usuario dar su consentimiento previo a la aplicación?

Sí, antes de la realización de una práctica de adorno corporal, el aplicador deberá informar al usuario sobre todos los pormenores en relación a la misma, especialmente sobre los posibles riesgos y cuidados posteriores de la práctica a realizar.

La información debe ser comprensible y presentarse por escrito en un documento informativo, que una vez firmado por el usuario, implicará su consentimiento informado de aplicación.

20. ¿Qué información debe contener el consentimiento informado?

El documento impreso de consentimiento informado deberá contener:

- **Datos identificativos del establecimiento y del aplicador.** Denominación del establecimiento, domicilio, teléfono de contacto, número de inscripción en el Registro, así como nombre y dos apellidos del aplicador.
- **Datos identificativos y edad del usuario y, en su caso, del representante legal.** Nombre y dos apellidos del usuario, DNI y edad. En el caso de menores no emancipados, también se indicará nombre y dos apellidos y DNI de su representante legal, debiéndose comprobar dicha representación, mediante fotocopia de libro de familia o sentencia judicial.
- **Descripción detallada de la práctica a realizar, así como de los productos y/o materiales que se apliquen o implanten.** Descripción pormenorizada de la práctica con indicación del procedimiento de aplicación de la misma. En caso del piercing, también se indicará el tipo de material utilizado. Las tintas utilizadas en los tatuajes deberán estar debidamente registradas indicando su nombre comercial, responsable de comercialización y datos registrales.
- **Los riesgos y complicaciones que se pueden derivar.** Indicación de los posibles riesgos que para la salud de los usuarios pudieran surgir tras su aplicación, así como las complicaciones posteriores que se pudieran derivar.
- **Los cuidados posteriores a la realización de las mismas.** Información sobre los cuidados posteriores de la zona tratada, con indicación de la actuación en caso de complicaciones.
- **Las condiciones de reversibilidad de la práctica a realizar.** Indicación de la reversibilidad o no de la misma, y en su caso, su procedimiento de eliminación.
- **La indicación de consultar al médico en caso de que el usuario padezca enfermedades o que se produzcan complicaciones posteriores.**
- **Fecha, firma y DNI del usuario o representante legal.**

- La posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar motivación alguna.
- Leyendas que indiquen el correcto tratamiento de los datos de carácter personal, conforme a la normativa específica vigente.

Se indicará la creación del fichero de datos de carácter personal creado por el establecimiento y el tratamiento de los datos aportados por el usuario.

21. ¿A partir de qué edad se puede prestar un consentimiento informado de forma autónoma?

A partir de los 18 años, mayoría de edad, y los menores de edad emancipados, en ambos casos, siempre que no presenten una incapacidad física o psíquica que les impida tomar dicha decisión de forma responsable.

El aplicador verificará la edad del usuario comprobando el DNI, pasaporte o tarjeta de residencia.

22. ¿Los menores de edad e incapaces pueden dar su consentimiento a la realización de estas prácticas?

No de forma autónoma. Los menores de edad e incapaces, solo podrán acceder a estas prácticas, previa petición del mismo, si sus representantes legales firman el consentimiento informado. En estos casos la información proporcionada por el aplicador debe ser adecuada a las capacidades de comprensión del menor o del incapacitado.

El aplicador comprobará la autenticidad de los consentimientos informados firmados por los representantes legales de los menores o incapacitados.



23. ¿Qué es el Registro de establecimientos de tatuajes, micropigmentación, perforación cutánea u otras prácticas de adorno corporal (REAC)?

Es el Registro, adscrito a la Dirección General de Salud Pública, en el que deben estar inscritos, con anterioridad a su funcionamiento, todos los establecimientos en los que se realicen estas prácticas, tanto si se realizan de manera exclusiva como si se realizan simultáneamente con otro tipo de actividades.

24. ¿Dónde debe presentarse la solicitud de inscripción en este Registro?

La solicitud junto con la documentación requerida, podrá presentarse:

■ Por Internet

Están obligados a realizar la tramitación por medios electrónicos las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica y demás sujetos obligados por el artículo 14.2, Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La solicitud y la documentación complementaria se presentará por Internet, a través del Registro Telemático de la Consejería. Para ello es necesario disponer de DNI electrónico o uno de los Certificados Electrónicos reconocidos por la Comunidad de Madrid.

En la información que figura en la página web del Registro de Establecimientos de Adorno Corporal (<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/registros-centros-cursos-tatuaje-micropigmentacion-piercing>), en el apartado **Tramitación** se accede a la página de **Gestiones y Trámites** de la Comunidad de Madrid, que le permite cumplimentar en línea el impreso de solicitud y anexar documentos, que serán enviados, de forma inmediata, a la Unidad Administrativa correspondiente para su tramitación.

Para recibir las notificaciones por medios electrónicos, el usuario deberá estar dado de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid.

Una vez registrada la solicitud queda habilitado el servicio de «Consulta de expedientes» desde donde podrá aportar documentos y enviar comunicaciones referidas a su solicitud.

■ **Presentación en oficinas de asistencia en materia de registro**

Además de su presentación por internet, los ciudadanos (personas físicas) y demás sujetos no incluidos en el citado artículo 14.2 de la Ley 39/2015, pueden presentar su solicitud en cualquiera de las Oficinas de asistencia en materia de registro de la Comunidad de Madrid, de la Administración General del Estado, de otras Comunidades Autónomas, de Entidades Locales, oficinas de correos y representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.

Se considera como **fecha de inicio**, según la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la fecha de entrada de la solicitud y la documentación de acompañamiento en cualquiera de los Registros mencionados.

Si la **documentación fuera incompleta o incorrecta**, se enviará un requerimiento, comunicando al interesado la documentación que debe aportar, dándole un plazo de subsanación de 10 días, transcurrido el cual sin su presentación, se procederá al archivo del expediente.

25. ¿Cómo se lleva a cabo la tramitación?

La tramitación de las solicitudes se lleva a cabo en el Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública, de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, mediante la revisión y valoración de la documentación presentada por la empresa.

En las distintas fases del procedimiento se podrá solicitar cuanta documentación sea necesaria para la correcta evaluación del expediente, así como realizar visitas de inspección, en los casos que sea necesario. Asimismo, en el caso de que se precise se podrán realizar las consultas que se consideren oportunas a otros Órganos administrativos.

La **inspección** se realiza en base a la normativa aplicable comprobando su cumplimiento en relación con las condiciones y requisitos mínimos de las instalaciones, condiciones estructurales, higiénico-sanitarias, requisitos de formación del personal, así como de los materiales y utensilios utilizados. Se comprobará que el esquema o planos aportados se ajustan a las instalaciones existentes y que la actividad se adapta a lo declarado y cumplen la legislación vigente en la materia. Se podrá solicitar cuanta información sea precisa para la verificación de estos requisitos.

26. ¿Qué documentación hay que presentar?

Se presentará el **impreso de solicitud**, disponible en la Web de **Gestiones y Trámites** de la Comunidad de Madrid, dirigido a la Dirección General de Salud Pública, junto con la siguiente documentación:

- **Identificación fiscal de la razón social y/o del titular o representante legal.** (Fotocopia del CIF/NIF).
- Relación del personal aplicador junto con la siguiente información de cada uno:
 - **Datos personales de los aplicadores** y copia del DNI.
 - Acreditación del curso de formación higiénico-sanitaria requerido en el Decreto 35/2005 o de las titulaciones establecidas en el artículo 15 del mencionado decreto.
 - Justificante de haber sido vacunados contra la hepatitis B y tétanos.
- **Descripción detallada de las instalaciones, adjuntando croquis-plano, indicando las distintas áreas a las que se refiere el Decreto 35/2005** (Plano de instalaciones indicando las áreas de trabajo, aseo/s y zonas de almacenamiento).
- **Memoria descriptiva en la que se indiquen:**
 - Técnicas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras prácticas similares que se aplican, indicando el modo de realización de las mismas.

- Productos de tatuaje (tintas) a utilizar, con su correspondiente autorización administrativa y/o material utilizado en los piercing.
- Métodos de esterilización y procedimientos de desinfección utilizados.
- Instrumental y medios materiales de los que se dispone.
- **Acreditación del contrato con un gestor autorizado para la recogida y tratamiento de residuos.** Fotocopia de contrato con gestor de residuos biosanitarios.
- Documento **acreditativo del abono de la/s Tasa/s (Modelo 030)** por inspección o auditoría y por autorización administrativa de Salud Pública.

Cualquier **modificación** de los datos aportados para la inscripción inicial, **deberán ser comunicados** y, en su caso, **debidamente justificados, ante el Registro** como **una nueva solicitud**. La documentación necesaria, en cada caso, está indicada en el impreso de solicitud.

27. ¿De qué tiempo dispone la Administración para resolver?

El tiempo máximo para resolver la tramitación es de 6 meses desde que se presentó la solicitud. Si transcurrido este plazo no se hubiese notificado la resolución, la solicitud podrá entenderse estimada.

Este plazo será aumentado si se procediese a la remisión de requerimiento al interesado por no presentar la documentación exigida o para la subsanación de faltas en la misma.

28. ¿Cada cuanto tiempo se debe renovar la inscripción del Registro?

Cada cinco años.

Deberá solicitarse la renovación del Registro, siempre con anterioridad a su finalización, indicando si se mantienen las condiciones de la inscripción o, en su caso, las modificaciones con respecto a la inscripción anterior, junto con la documentación correspondiente, que figura en el impreso de solicitud.

29. ¿En que supuestos la Administración puede cancelar la inscripción?

En los siguientes casos:

- Cuando así lo solicite el titular o representante legal del establecimiento.
- Cuando se produzca modificación de las condiciones que dieron lugar a la inscripción, sin la previa notificación al Registro.
- Cuando, transcurrido el plazo de validez de la inscripción, no se hubiera solicitado la correspondiente renovación.

The screenshot shows the website header for the Comunidad de Madrid, with navigation links for 'Servicios e Información', 'Cultura y turismo', 'Inversión y empresa', and 'Acción de gobierno'. The main title is 'Registros de Centros y Cursos de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing'. Below the title, there is a section 'Secciones' with a dropdown menu showing 'Sabías que ...', 'Registro de establecimientos de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea (REAC)', and 'Autorización de cursos higiénico-sanitarios de tatuaje, micropigmentación y perforación cutánea'. The main content area contains text explaining that establishments performing tattoos, micropigmentation, or piercings must be registered and comply with specific regulations (Decreto 35/2005, de 10 de marzo). It also lists 'Tatuaje' as one of the activities covered by the REAC register.

Se puede encontrar información adicional sobre los requisitos exigibles a la realización de tatuajes, micropigmentación y piercing así como sobre los cursos de formación higiénico-sanitaria de aplicadores de estas prácticas, en la página web de la Comunidad de Madrid <http://www.comunidad.madrid> y en concreto en:

- **Registros Oficiales de Salud Pública:** (<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/registros-oficiales-salud-publica>).
- **Registros de Centros y Cursos de Tatuaje, Micropigmentación y Piercing:** (<http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/registros-centros-cursos-tatuaje-micropigmentacion-piercing>).

I. COMUNIDAD DE MADRID

DECRETO 35/2005, de 10 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea («piercing») u otras similares de adorno corporal.

PREÁMBULO

A la Comunidad de Madrid le corresponde, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo en materia de sanidad e higiene, así como en materia de defensa del consumidor y del usuario, de acuerdo con las bases y ordenación de la actividad económica general y la política monetaria del Estado, las bases y coordinación general de la Sanidad, en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y en los números 11, 13 y 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución; todo ello conforma lo previsto en los apartados 4 y 10 del artículo 27 del Estatuto de Autonomía.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, obligan a las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, a que adopten medidas con el fin de evitar riesgos que para la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios, pueden provocar determinados bienes o servicios.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid, establece que las actuaciones de inspección, control de calidad y seguridad, se llevarán a cabo sobre todo tipo de productos, bienes y servicios destinados a los consumidores, y la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, dispone la regulación general de todas las actuaciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, reconocido en el artículo 43 de la Constitución española.

Asimismo, la mencionada Ley General de Sanidad determina, en su artículo 42.3.b), que las Corporaciones Locales, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán el control sanitario de industrias, actividades y servicios; responsabilidades que igualmente le son conferidas en el artículo 137 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

La decoración corporal mediante técnicas que producen la ruptura o perforación de la piel y/o mucosas como son las prácticas de tatuaje, micropigmentación, «piercing» u otras similares, han adquirido un gran auge en los últimos años, habiéndose producido una proliferación de establecimientos de características muy diversas en los que se realizan estas actividades. Estas prácticas suponen un riesgo potencial tanto para la salud del personal que aplica estas técnicas como para los usuarios de estos servicios, especialmente si no se realizan por personal con formación y con los medios y condiciones higiénicas sanitarias adecuadas.

Por esto, la Comunidad de Madrid, en función de las competencias atribuidas, ha considerado necesario, con el fin de minimizar estos riesgos, establecer las normas sanitarias que deben cumplir los establecimientos en los que, de forma habitual o esporádica y de manera exclusiva o conjuntamente con otras actividades, se realicen estas prácticas, así como la formación requerida para el personal que las realiza.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, y modificaciones posteriores, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que las

incorpora al Ordenamiento Jurídico español, y conforme al Decreto 244/2000, de 16 de noviembre, sobre notificación a la Comisión Europea de los proyectos de reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los servicios de la Sociedad de la Información de la Comunidad de Madrid.

En la elaboración del presente Decreto ha sido oído el Consejo Económico y Social.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 10 de marzo de 2005,

DISPONGO

Capítulo 1

*Objeto, ámbito y definiciones***Artículo 1. Objeto**

El presente Decreto tiene por objeto regular:

- a) Los requisitos de funcionamiento aplicables a los establecimientos donde se realizan estas prácticas, así como las medidas higiénico-sanitarias que deberán observar los profesionales que las realicen.
- b) El Registro de Establecimientos de Tatuajes, Micropigmentación, «Piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal.
- c) La autorización de los cursos de formación del personal que realice estas actividades.
- d) Los requisitos de información y consentimiento de los usuarios de estas prácticas.
- e) El control y supervisión de estas actividades.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Decreto será de aplicación a aquellos establecimientos, ubicados en la Comunidad de Madrid, que de manera exclusiva o conjuntamente con otras actividades realicen las siguientes prácticas:

- a) Tatuaje, micropigmentación y cualquier otra práctica similar de adorno corporal que suponga la introducción de pigmentos atravesando la piel o mucosas.
- b) Perforación o anillado («piercing») de la piel, mucosas u otros tejidos del cuerpo humano, con la finalidad de prender objetos de metal u otros materiales.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Decreto las prácticas consideradas procedimientos médicos que deben ser realizados exclusivamente en los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados. Asimismo, se exceptúa la perforación del lóbulo de la oreja que se realice con sistemas de clavado y abrochado de forma automática, con material estéril y de un solo uso.

Artículo 3. Limitaciones y prohibiciones

Estas prácticas sólo se podrán realizar en establecimientos permanentes, quedando prohibida su práctica ambulante.

La realización de estas prácticas por motivo de celebración de congresos, ferias o similares, precisará de autorización previa del Ayuntamiento donde vayan a realizarse o, en su caso, de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación que, a

tal efecto, verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto.

Artículo 4. Definiciones

A efectos de lo recogido en este Decreto se entiende por:

Establecimiento de tatuaje, micropigmentación, «piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal: Establecimientos no sanitarios donde se llevan a cabo las citadas actividades, ya sean con carácter exclusivo o integrado en centros donde se realicen otras actividades.

Área de espera: Dependencia del establecimiento con espacio e instalaciones suficientes para asegurar al usuario una eventual espera.

Área de trabajo: Dependencia del establecimiento, independiente, donde específicamente se realizan estas prácticas.

Área de preparación del material: Zona diferenciada del establecimiento donde se realiza la limpieza, desinfección y esterilización del material.

Tatuaje, micropigmentación y prácticas similares: Procedimiento de decoración del cuerpo humano mediante la introducción en la piel de pigmentos colorantes por medio de punciones.

«Piercing» y prácticas similares: Procedimiento de decoración del cuerpo humano consistente en la perforación de cualquier parte del cuerpo, con la finalidad de prender en la misma objetos de metal u otros materiales.

Aplicadores de tatuaje, micropigmentación, «piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal: Personal que realiza estas prácticas.

Esterilización: Completa destrucción de todas las formas de vida microbiana.

Desinfección: Práctica de eliminación de los microorganismos patógenos.

Consentimiento informado: Conformidad libre, voluntaria y consciente de un usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Capítulo 2

Requisitos de los establecimientos y condiciones higiénico-sanitarias de realización de estas prácticas

Artículo 5. Instalaciones y condiciones de los establecimientos de tatuajes, «piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal

1. Los establecimientos que realicen las prácticas reguladas en este Decreto contarán con las siguientes áreas aisladas y diferenciadas:

- a) Área de espera.
- b) Áreas de trabajo destinadas a la realización de estas prácticas, que garanticen la privacidad de los usuarios. Su acceso estará permitido únicamente al personal del establecimiento y los usuarios del servicio, debiendo garantizar la intimidad en las prácticas. El mobiliario del área de trabajo y el material necesario para estas prácticas deberán estar dispuestos de modo que el acceso del personal aplicador a los utensilios que precise sea fácil y conlleve los mínimos desplazamiento posibles.
- c) Área de preparación del material, donde se realicen las tareas de limpieza, esterilización, desinfección y preparación del instrumental. Su acceso estará limitado al personal del establecimiento.
- d) Aseo con inodoro, lavamanos y elementos de higiene necesarios.

2. Los establecimientos donde se realicen las actividades de tatuaje, micropigmentación o «piercing» deberán estar, en todo momento, limpios, desinfectados, ordenados y en buen estado de conservación, reuniendo las siguientes características:

- a) Dispondrán de agua de consumo humano fría y caliente.

- b) Ventilación natural o forzada, apropiada a la capacidad y volumen del local. Si disponen de ventanas o rejillas de ventilación estarán protegidas con tela mosquitera.
- c) Iluminación natural o artificial suficiente.
- d) Suelos, paredes y superficies de trabajo lisos, de fácil limpieza y desinfección. El mobiliario (sillones, camillas, etcétera), que deberá permitir una fácil limpieza y desinfección, dispondrá del correspondiente protector de un solo uso cuando se realicen técnicas que requieran contacto directo del cuerpo con el mobiliario.
- e) Las áreas de trabajo y de preparación de material dispondrán de lavamanos de accionamiento no manual, dispensador de jabón y toallas de un solo uso. Contarán con cubos o recipientes con tapadera de accionamiento a pedal.
- f) Existirán zonas independientes de almacenamiento independientes de productos y utensilios destinados a limpieza, así como de la vestimenta del personal.
- g) Deberán disponer de un botiquín equipado con el material suficiente para poder prestar los primeros auxilios a los usuarios en caso de necesidad, así como de los números de teléfono de los servicios sanitarios de urgencias.

3. Dispondrán de procedimientos de desinfección de superficies. De forma periódica se desinfectarán todas las superficies y mobiliario según se establece en el Anexo 1, así como cuando sean contaminados accidentalmente con sangre y/o fluidos corporales.

4. Los establecimientos donde se realicen estas prácticas cumplirán la legislación vigente sobre gestión de residuos.

5- Queda prohibida la entrada y/o permanencia de animales en el establecimiento.

6. Tendrán a disposición de los usuarios «hojas de reclamaciones» y en un lugar perfectamente visible habrá un cartel en el que figure, de forma legible la leyenda «Existen hojas de reclamaciones a disposición del consumidor». Tanto las hojas de reclamaciones como el cartel se ajustarán a los modelos que recoge la normativa vigente en materia de consumo.

Artículo 6. Equipamiento, instrumental, productos y materiales utilizados

1. Los utensilios y materiales que atraviesen o penetren la piel, las mucosas u otros tejidos, tales como agujas, cuchillas, jeringuillas y similares, serán estériles y de un solo uso, debiendo estar envasados y sellados hasta su uso. En la realización de estas prácticas se utilizarán guantes de tipo quirúrgico, estériles y de un solo uso que deberán ser sustituidos con cada cliente y siempre que sea necesario. Los utensilios que se utilicen para trasvasar cremas y geles serán de un solo uso y aplicación individualizada.

2. Los utensilios de rasurado y afeitado deberán ser de un solo uso. No se podrán utilizar navajas tradicionales u otros utensilios de hojas no desechables. Queda prohibida la utilización de los denominados «lápices corta sangre», que podrán ser sustituidos, en su caso, por hemostáticos líquidos.

3. Los objetos cortantes o punzantes que se desechen, se introducirán en recipientes de material resistente (no perforable). A estos efectos se deberán ajustar a la normativa de gestión de residuos correspondiente.

4. Las máquinas o aparatos utilizados en estas prácticas, así como utensilios y materiales que entren en contacto con la piel, vello o cuero cabelludo, que no sean de un solo uso, serán higienizados, esterilizados y/o desinfectados según lo establecido en el Anexo 1, manteniendo dichas condiciones hasta su utilización.

5. Los materiales implantados han de ser de una calidad que evite el riesgo de reacciones alérgicas, habrán de ser biocompatibles y de materiales reconocidos como aptos para implantes subcutáneos por la normativa vigente. Deberán permanecer envasados individualmente y esterilizados hasta su utilización. En los procedimientos de perforación cutánea, las joyas utilizadas serán de acero quirúrgico, oro de 14 quilates,

como mínimo, o titanio, para reducir el riesgo de infección o reacción alérgica.

6. Las tintas utilizadas para tatuajes o técnicas similares deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre Productos Cosméticos, y disponer de su correspondiente registro sanitario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las tintas que vayan a utilizarse en una sesión deberán colocarse en recipientes estériles, de un solo uso y desecharse posteriormente.

7. Los aparatos y el instrumental utilizados en el tatuaje de la piel o prácticas 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.

8. El uso de pistolas perforadoras queda restringido exclusivamente a la perforación del lóbulo de la oreja, debiendo ser sometido a desinfección tras cada uso, por los métodos citados en el Anexo 1.

9. El mantenimiento de los aparatos de esterilización será realizado por un servicio técnico competente, con la periodicidad recomendada por el fabricante, llevando un registro de las operaciones de mantenimiento.

Artículo 7. Medidas generales de higiene y protección del personal

1. El personal aplicador de estas técnicas deberá estar vacunado frente a Hepatitis B, y Tétanos, así como estar informado y formado en materia de prevención de riesgos laborales.

2. Los aplicadores de tatuajes, micropigmentación, «piercing» o técnicas similares deben disponer de un nivel de conocimientos suficiente y adecuado para la realización de estas prácticas.

3. El personal aplicador deberá cumplir las siguientes normas de higiene:

- a) Lavarse y desinfectarse las manos antes de cualquier actuación y al finalizar la misma, así como cada vez que dicha práctica se reemprenda en caso de haber sido interrumpida.
- b) Utilizar guantes de tipo quirúrgico, estériles y de un solo uso en cada aplicación.
- c) Abstenerse de realizar estas prácticas cuando presente cortes, heridas, quemaduras u otras lesiones de naturaleza infecciosa o inflamatoria hasta su total curación, no obstante podrá utilizar un vendaje impermeable cuando éstas sean de pequeña entidad.
- d) Utilizar ropa y calzado limpio y de uso exclusivo. Las batas u otros elementos que resulten accidentalmente contaminados con sangre y/o fluidos corporales deberán ser sustituidos inmediatamente y desinfectados antes de su reutilización, según se establece en el Anexo 1.
- e) No fumar, comer o beber en las áreas de trabajo y de preparación del material.
- f) Cumplir con cuantos requisitos en materia de higiene se especifica en esta normativa.
- g) Se procederá a reemplazar el material, instrumental o equipo que por cualquier circunstancia haya sido susceptible de contaminación, procediendo a su destrucción, desinfección o esterilización, según proceda.

Capítulo 3

Registro de Establecimientos

Artículo 8. Creación del Registro de Establecimientos de Tatuajes, Micropigmentación, «Piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal

Se crea, en la Consejería de Sanidad y Consumo, el Registro de Establecimientos de Tatuajes, Micropigmentación, «Piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal, adscribiendo el mismo a la Dirección General de Salud Pública y Alimentación, en el que deberán estar inscritos, con carácter previo a su funcionamiento, los establecimientos donde, con carácter exclusivo o simultáneo con otras actividades, se rea-

lizan estas prácticas. No obstante, su puesta en funcionamiento tendrá lugar una vez hayan sido creados los ficheros a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Decreto.

Dicho Registro queda sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos personales, así como en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, y en el Decreto 99/2002, de 13 de junio, de Regulación del Procedimiento de elaboración de disposiciones generales de creación, modificación y supresión de ficheros que contengan datos de carácter personal.

Artículo 9. Procedimiento de inscripción

1. Para la inscripción en el Registro a que se refiere el artículo anterior se presentará una solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Alimentación conforme al Anexo 2 de este Decreto, junto con la siguiente documentación:

- a) Identificación fiscal de la razón social y del titular o representante legal.
- b) Datos personales de los aplicadores, acreditando que han recibido el curso de formación requerido en este Decreto o las excepciones consideradas en el artículo 15 y que han sido vacunados contra la Hepatitis B, y el Tétanos.
- c) Descripción detallada de las instalaciones, adjuntando croquis-plano, indicando las distintas áreas a las que se refiere el presente Decreto.
- d) Memoria descriptiva, con indicación de las técnicas de tatuaje, micropigmentación, «piercing» u otras prácticas similares que se aplican, así como de los productos de tatuaje o perforación a utilizar, con su correspondiente autorización administrativa. También se indicará el instrumental utilizado y los métodos de esterilización y procedimientos de desinfección utilizados.
- e) Acreditación del contrato con un gestor autorizado para la recogida y tratamiento de residuos.
- f) Documento acreditativo de haber abonado la tasa correspondiente.

2. Las solicitudes podrán presentarse en el Registro General de la Consejería de Sanidad y Consumo o en el registro de cualquier otro órgano de la Administración de la Comunidad de Madrid, en los registros de cualquier órgano administrativo de la Administración General del Estado, de la Administración de otras Comunidades Autónomas o de aquellas entidades de la Administración Local que hayan suscrito el oportuno Convenio, en oficinas de Correos y en representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Si la solicitud no reúne los requisitos exigidos o si se omite la presentación de cualquiera de los documentos indicados, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la recepción de este requerimiento, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, de conformidad con lo previsto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En caso de no efectuar la subsanación en el plazo señalado, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, resolución que contendrá los recursos que contra la misma procedan, órgano administrativo o judicial ante el que hubieran de presentarse y plazo para interponerlos.

4. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa será de seis meses desde la fecha en que la solicitud tuvo entrada en cualquiera de los registros de la Consejería de

Sanidad y Consumo. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución expresa, la solicitud podrá entenderse estimada por silencio administrativo, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar, en su caso, en la forma prevista en el artículo 43.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, antes citada.

5. Cualquier modificación de las condiciones que dieron lugar a la inscripción en el Registro de Establecimientos de Tatuajes, Micropigmentación, «Piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal, deberá ser notificada, con carácter previo a su implantación, por el titular o representante legal del establecimiento.

Artículo 10. Vigencia, cancelación, y modificación de la inscripción

1. La inscripción en el Registro creado en el artículo 8 del presente Decreto tendrá un período de vigencia de cinco años, debiendo solicitarse la renovación con anterioridad a su finalización, indicando que se mantienen las condiciones de la inscripción y que han sido notificadas las modificaciones que, en su caso, se hubieran producido.

2. Se procederá a la cancelación definitiva de las inscripciones registrales en los siguientes casos:

- Cuando así lo solicite el titular o representante legal del establecimiento.
- Cuando se produzca una modificación sustancial de las condiciones que dieron lugar a la inscripción, sin la previa notificación al Registro.
- Cuando, transcurrido el plazo de validez de la inscripción, no se hubiera solicitado la correspondiente renovación.

Capítulo 4

Información y consentimiento de los usuarios

Artículo 11. Requisitos de información y consentimiento de los usuarios

1. El personal aplicador, previamente a la realización de estas prácticas, deberá informar al usuario, de manera comprensible y por escrito, de todas las particularidades de estas prácticas, sus eventuales riesgos y sus cuidados posteriores, recabando su firma en el mismo documento informativo, como consentimiento informado de su aplicación.

2. Los consentimientos informados se ajustarán al modelo indicado en el Anexo 3.

3. Los mayores de edad prestarán consentimiento informado válido de forma autónoma. En relación con los menores de edad e incapaces, se estará a lo dispuesto en el siguiente artículo.

4. El personal aplicador de estas prácticas deberá solicitar el DNI, pasaporte o tarjeta de residencia de los usuarios del mismo, verificando, en su caso, la autenticidad de los documentos o consentimientos informados firmados por sus representantes legales. Estos documentos serán conservados por el establecimiento durante tres años.

5. En el área de espera deberá proporcionarse información sobre la práctica a realizar, bien mediante la exposición de un cartel que sea visible y con un tamaño de letra legible, o bien mediante la entrega de un folleto informativo. El contenido mínimo de dicha información será el siguiente:

- Las prácticas realizadas en el establecimiento.
- Información general sobre los riesgos sanitarios y complicaciones, cuidados necesarios hasta la cicatrización y condiciones de reversibilidad de las diferentes prácticas.
- La obligatoriedad de suscribir, de manera previa a la prestación del servicio, el consentimiento correspondiente según se recoge en el punto 2.
- La relación de los servicios que se prestan y los precios correspondientes a cada uno de ellos. La información

sobre precios incluirá cualquier tipo de impuesto o gravamen que le afecte.

Artículo 12. Menores e incapaces

1. Las prácticas objeto de regulación en el presente Decreto, únicamente podrán realizarse a menores e incapaces previa petición de éstos, con consentimiento informado y con respeto a su dignidad. La información que deberá serles prestada será adecuada a sus posibilidades de comprensión.

2. El consentimiento informado de los menores no emancipados deberá prestarse por sus representantes legales.

3. El consentimiento informado de los incapaces deberá prestarse por ellos mismos o por sus representantes legales, atendiendo a la extensión y los límites que determine la sentencia de incapacitación.

Capítulo 5

Formación del personal aplicador

Artículo 13. Cursos de formación

El personal aplicador de técnicas de tatuaje, micropigmentación, «piercing» o prácticas similares deberá asistir y superar los cursos de formación que hayan sido autorizados previamente por la Dirección General de Salud Pública y Alimentación.

Artículo 14. Autorización de cursos de formación

1. Para proceder a dicha autorización, la entidad organizadora deberá presentar la solicitud ante la Dirección General de Salud Pública y Alimentación junto con la siguiente documentación:

- Entidad organizadora: Razón social, domicilio social, CIF/NIF.
- Responsable/coordinador del curso: Nombre, DNI y titulación.
- Programa del curso con su contenido docente, teórico y práctico, especificando la práctica a la que se refiere y la duración del mismo.
- Relación del profesorado con sus respectivas titulaciones y experiencia en los contenidos didácticos.
- Centro/s donde se impartirán las clases teóricas y prácticas.
- Medios y materiales disponibles.
- Sistema de evaluación de los alumnos: Modelo de prueba de evaluación.
- Modelo de certificado de formación.
- Documento acreditativo de haber abonado la tasa correspondiente.

2. El responsable/coordinador del curso informará a la Dirección General de Salud Pública y Alimentación de todas las ediciones del curso autorizado con anterioridad a su realización, indicando fechas de realización, relación de alumnos, en número no superior a 25 por curso, y lugar donde se impartirán las clases teóricas y prácticas. Asimismo, una vez finalizado el curso, informará acerca de los alumnos que hayan superado el mismo.

3. La autorización será objeto de renovación cada cinco años; no obstante, los organismos o entidades organizadoras de estos cursos de formación deberán comunicar ante la Dirección General de Salud Pública y Alimentación cualquier modificación que se hubiera producido respecto a la documentación que dio lugar a su autorización.

4. La autorización podrá ser revocada, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa que pudiera derivarse, cuando se compruebe:

- Falsedad en cuanto a las personas que imparten los cursos de formación.
- Incumplimiento del programa de formación.
- Falsedad en cuanto a los datos facilitados a la hora de autorizar los cursos de formación.

Artículo 15. Exenciones

1. Quedan exentos de realizar los cursos a que se refiere el artículo anterior, los licenciados en Medicina y diplomados en Enfermería. Asimismo, también estarán exentos de recibir esta formación los aplicadores de tatuaje y micropigmentación, que hayan cursado las siguientes formaciones regladas: Titulación superior en Estética o cualificación profesional de Maquillaje Integral.

2. A este respecto, la Consejería de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación, podrá considerar nuevas exenciones a dicha formación en función de contenidos sanitarios equivalentes.

Artículo 16. Impartición y certificación de los cursos de formación

1. El programa de los cursos de formación se ajustará a los contenidos formativos indicados en el Anexo 4 de este Decreto. El contenido de dichos cursos se actualizará conforme a los avances científico-técnicos que se produzcan y se adaptarán a las disposiciones normativas que a tal efecto les sean de aplicación.

2. El responsable/coordinador del curso deberá ser licenciado en Medicina. La docencia podrá ser impartida por un titulado universitario de grado superior o medio con formación acreditada y en concordancia con la materia a impartir. El responsable del curso mantendrá durante un periodo de cinco años toda la documentación relativa a la formación impartida.

3. Finalizado el curso, y una vez valorada la aptitud del alumno, se emitirá el correspondiente certificado de formación, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre y dos apellidos del alumno.
- b) DNI.
- c) Centro docente.
- d) Referencia de la resolución administrativa de autorización del curso.
- e) Parte/s específica/s del curso realizada/s (completo, tatuaje y micropigmentación o "piercing").
- f) Número de horas teóricas y prácticas.
- g) Fecha de realización del curso.
- h) Firma del responsable/coordinador del curso.

4. El certificado de formación tendrá una validez de cinco años, transcurridos los cuales, deberá volver a realizarse un curso autorizado de actualización de conocimientos, que será objeto de desarrollo normativo.

5. Se podrá convalidar la formación por la realización de cursos con contenido y duración equivalente a lo indicado en el Anexo 4, para lo cual, la entidad organizadora de los mismos presentará ante la Dirección General de Salud Pública y Alimentación la documentación indicada en el artículo 14.

Capítulo 6

Vigilancia y control

Artículo 17. Competencias administrativas

1. En el ejercicio de sus competencias, y de acuerdo con lo previsto en los artículos 42.3.b) y c) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 137 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, las Corporaciones Locales realizarán las tareas de control e inspección de los lugares en los que se realicen actividades de tatuaje, «piercing» u otras técnicas similares, y acordarán, de forma cautelar, las medidas de policía sanitaria que, en defensa de la salud pública, les atribuye la legislación vigente.

Para el desarrollo de estas funciones, los Ayuntamientos podrán recabar la colaboración y apoyo de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación de la Consejería de Sanidad y Consumo.

2. Será competencia de la Dirección General de Salud Pública y Alimentación la gestión del Registro de Establecimien-

tos de Tatuaje, Micropigmentación, «Piercing» u otras prácticas similares de adorno corporal, la autorización y control de los cursos de formación del personal aplicador de estas técnicas. Sin perjuicio de las competencias de inspección y control que correspondan a las Corporaciones Locales, la Comunidad de Madrid velará por el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto.

3. Los Ayuntamientos informarán anualmente a la Dirección General de Salud Pública y Alimentación de las actividades de vigilancia y control llevadas a cabo en estos establecimientos.

Capítulo 7

Régimen sancionador

Artículo 18. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto tendrá, en su caso, la consideración de infracción administrativa, pudiendo ser objeto de sanción en los términos previstos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

Artículo 19. Potestad sancionadora

1. La tramitación del procedimiento sancionador se sustanciará conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid.

2. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora de infracciones tipificadas como leves y graves hasta una cuantía de 15.025,30 euros, en el ámbito de sus competencias, a los Alcaldes de los Ayuntamientos que desarrollen las funciones de vigilancia y control de estos establecimientos. El ejercicio de la potestad sancionadora por los órganos de la Comunidad de Madrid se hará de acuerdo con las atribuciones que establece el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y el artículo 46 de la Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

Artículo 20. Otras medidas

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las autorizaciones o requisitos legalmente exigidos, por razones de higiene, sanidad y seguridad, ni la suspensión de la prestación del servicio con carácter provisional o hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, General de Sanidad; en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y en la Ley 11/1998, de Protección de los Consumidores de la Comunidad de Madrid.

Capítulo 8

Cláusula de reconocimiento mutuo

Artículo 21. Cláusula de reconocimiento mutuo

1. Los requisitos de la presente normativa no se aplican a los productos fabricados legalmente o comercializados en otro Estado miembro de la Unión Europea o Turquía, o fabricados legalmente en otro Estado de la AELC, parte contratante del Acuerdo sobre el EEE.

2. Si las autoridades competentes disponen de la prueba de que un producto específico, fabricado legalmente o comercializado en otro Estado miembro de la Unión Europea o Turquía, o fabricado legalmente en otro Estado de la AELC, parte contratante del Acuerdo sobre el EEE, no garantiza un nivel de protección equivalente al que persigue la presente normativa, pueden denegar la comercialización del producto o hacer que se retire del mercado, después de:

- Haber indicado por escrito al fabricante o al distribuidor cuáles son los elementos de sus normas técnicas nacionales que impiden la comercialización del producto en cuestión;
- Haber demostrado, a partir de todos los elementos científicos pertinentes, cuáles son las razones obligatorias de interés general por las que dichos elementos de la norma técnica deben imponerse al producto y cuáles son las razones por las que no se pueden aceptar medidas que obstaculicen menos los intercambios;
- Haber invitado al operador económico a formular las posibles observaciones en un plazo (mínimo de cuatro semanas o veinte días laborables), antes de que se tome en su contra una medida individual que restrinja la comercialización del producto;
- Haber tenido en cuenta debidamente sus observaciones en la motivación de la decisión final.

3. La autoridad competente notificará la medida individual que restrinja la comercialización del producto, indicando las vías de recurso que tiene a su disposición, al operador económico en cuestión.

Capítulo 9

Protección de datos

Artículo 22. Protección de datos de carácter personal

Los ficheros de datos de carácter personal, de titularidad pública que, a efectos de lo establecido en el Capítulo 3, y en el artículo 13 del presente Decreto, serán creados por una Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo, y que se denominará «Registro de Establecimientos de Tatuaje, Micropigmentación, "Piercing" y prácticas similares» y «Autorización de Cursos de Tatuajes, Micropigmentación, "Piercing" y similares», respectivamente, se ajustarán a lo establecido en la Ley 8/2001, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, y en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos personales.

2. Los ficheros de datos de carácter personal, de titularidad privada, que a efectos de lo dispuesto en los artículos 11 y 16 del presente Decreto tengan que crear los establecimientos donde se realicen estas prácticas y las entidades organizadoras de los cursos de formación, respectivamente, se ajustarán a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos personales.

3. Los interesados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante los responsables de los ficheros.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Prevención de riesgos laborales

En materia de protección de la salud y de seguridad de los trabajadores se estará a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y su normativa de desarrollo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA

Adaptación de los establecimientos y del personal aplicador

Los establecimientos que a la entrada en vigor del presente Decreto estuvieran realizando estas prácticas dispondrán de un plazo de tres meses para presentar la preceptiva solicitud registral. Asimismo, se establece un plazo de un año para que el personal aplicador, que ya viniera realizando estas prácticas de manera regular, cuente con la formación requerida en este Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Facultad de desarrollo

Se faculta al Consejero de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dado en Madrid, a 10 de marzo de 2005.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ

La Presidenta,
ESPERANZA AGUIRRE GIL DE BIEDMA

ANEXO 1

Métodos de esterilización, desinfección y limpieza

Como requisito básico, antes de cualquier perforación se procederá a la desinfección de la piel con povidona yodada y/o alcohol y todo material que vaya a ser esterilizado o desinfectado debe lavarse previamente con agua y detergente de forma minuciosa y secarse después por completo.

a) Métodos de esterilización:

Los utensilios y materiales que se pongan en contacto, atraviesen o penetren la piel, las mucosas u otros tejidos, y que no sean de un solo uso, así como los aparatos y maquinaria que se utilicen en estas prácticas, deberán ser esterilizados tras su utilización, manteniendo dicha condición hasta su próximo uso.

Para la esterilización podrá emplearse cualquiera de los procedimientos siguientes, durante el tiempo y a las temperaturas indicadas a continuación, teniendo además en cuenta las condiciones de uso recomendadas por el fabricante.

- Esterilización por vapor (autoclave) a 121 durante veinte minutos y a 1 atmósfera de presión, o 135 durante tres-cinco minutos a 2 atmósferas de presión.

b) Métodos de desinfección:

Los suelos, paredes y superficies de trabajo, así como el mobiliario y equipamiento implicado en estas prácticas, deberá ser desinfectado al menos una vez al día, y siempre que haya podido ser contaminado con sangre y/o fluidos corporales, utilizando para ello una solución de hipoclorito sódico en una proporción de: Una parte de lejía (en una concentración de 50 gramos de cloro activo por litro) por cuatro de agua. La solución se preparará inmediatamente antes de ser utilizada por la progresiva pérdida de actividad.

Los aparatos y máquinas utilizadas en estas prácticas, que no puedan ser sometidos a una esterilización, deberán ser sometidos a limpieza y desinfección, realizando para ello, la inmersión del material en una solución recién preparada de hipoclorito sódico durante treinta minutos en una proporción de: Una parte de lejía (en una concentración de 50 gramos de cloro activo por litro) por cuatro de agua.



Dirección General de Salud Pública y Alimentación
 Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública
 CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

Comunidad de Madrid

ANEXO 2

Registro de entrada

**SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE TATUALES, MICROPIGMENTACIÓN, “PIERCING”
 U OTRAS PRÁCTICAS SIMILARES DE ADORNO CORPORAL**

SOLICITUD DE:

- Inscripción inicial.
- Renovación.
- Baja.
- Modificación registral:
 - Cambio de titularidad.
 - Cambio de domicilio social.
 - Cambio de domicilio de establecimiento.
 - Otros.

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social		NIF/CIF	
Domicilio social		Número	Teléfono
Municipio	Provincia	Código postal	Fax/E-mail
Domicilio del establecimiento		Número	Teléfono
Municipio	Provincia	Código postal	Fax/E-mail

El titular o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

En a de de 200.....
 (FIRMA Y SELLO)

Los datos personales que sean facilitados a este respecto serán tratados por la Dirección General de Salud Pública y Alimentación en el fichero «Registro de Establecimientos de Tatuaje, Micropigmentación, “Piercing” y Prácticas Similares». El titular podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el responsable del fichero.

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ALIMENTACIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID

ANEXO 3

Modelo de consentimiento informado

El documento impreso de consentimiento informado deberá contener, al menos, la siguiente información:

- a) Datos identificativos del establecimiento y del aplicador.
- b) Datos identificativos y edad del usuario y, en su caso, del representante legal. Se adjuntará fotocopia de DNI o pasaporte.
- c) Descripción detallada de la práctica a realizar, así como de los productos y/o materiales que se apliquen o implanten.
- d) Los riesgos y complicaciones que se pueden derivar.
- e) Los cuidados posteriores a la realización de las mismas.
- f) Las condiciones de reversibilidad de la práctica a realizar.
- g) La indicación de consultar al médico en caso de que el usuario padezca enfermedades o que se produzcan complicaciones posteriores.
- h) Fecha, firma y DNI del usuario o representante legal.
- i) La posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar motivación alguna.
- j) Leyendas que indiquen el correcto tratamiento de los datos de carácter personal, conforme a la normativa específica vigente.

ANEXO 4

Contenido del programa de los cursos de formación

Los programas de formación contarán de tres partes: General, específica (en función de la técnica de decoración corporal) y práctica. La realización de una parte específica u otra, determinará la extensión de la cualificación adquirida.

- A. Parte General (tendrá una duración mínima de veinticinco horas):
 1. Régimen de responsabilidad civil: Nociones básicas.
 2. Primeros auxilios: Nociones básicas.

3. Residuos: Concepto, tipología y gestión.
4. Marco legal: Normativa de Aplicación de los Establecimientos de Tatuaje y/o «Piercing».
5. Microbiología básica: Concepto de infección. Tipos de microorganismos.
6. Desinfección y asepsia: Conceptos básicos.
7. Enfermedades de transmisión hemática: Hepatitis, Sida, tétanos...
8. Condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan estas prácticas.
9. Prácticas higiénicas de los aplicadores de estas técnicas.
10. Prevención y protección personal.
11. Métodos de desinfección y esterilización.

B.1. Parte específica tatuajes y micropigmentación (tendrá una duración mínima de diez horas):

1. Piel y mucosas: Anatomía y fisiología básica de la piel y mucosas. Enfermedades de la piel.
2. Nociones básicas y medidas preventivas en la realización de tatuajes y micropigmentación. Métodos de eliminación.
3. Riesgos derivados de estas prácticas. Cuidados especiales.
4. Utensilios y materiales de uso en la realización de tatuajes y micropigmentación.

B.2. Parte Específica «Piercing» (tendrá una duración mínima de diez horas):

1. Anatomía y fisiología del cuerpo humano; especial referencia a las zonas donde se van a aplicar estas prácticas.
2. Riesgos específicos derivados de la realización de la técnica del «piercing».
3. Cuidados especiales. Tiempos de cicatrización.
4. Utensilios y materiales de uso en la realización de «piercing».

C. Prácticas (tendrá una duración mínima de cinco horas):

1. Higiene de los utensilios y utilización adecuada de los mismos.
2. Prácticas higiénicas de aplicación.



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD