
DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS PRÁCTICAS DE TATUAJE, MICROPIGMENTACIÓN, PERFORACIÓN CUTÁNEA ("PIERCING") U OTRAS SIMILARES DE ADORNO CORPORAL.

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. ⁽¹⁾

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 conforme a 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.

¹ .- BOCM 8 de abril de 2005.

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

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

2. 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 desplazamientos 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 realizan 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 simultaneado con otras actividades, se realizan 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:

- a) Cuando así lo solicite el titular o representante legal del establecimiento.
- b) Cuando se produzca una modificación sustancial de las condiciones que dieron lugar a la inscripción, sin la previa notificación al Registro.
- c) 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:

- a) Entidad organizadora: Razón social, domicilio social, CIF/NIF.
- b) Responsable/coordinador del curso: Nombre, DNI y titulación.
- c) Programa del curso con su contenido docente, teórico y práctico, especificando la práctica a la que se refiere y la duración del mismo.
- d) Relación del profesorado con sus respectivas titulaciones y experiencia en los contenidos didácticos.

- e) Centro/s donde se impartirán las clases teóricas y prácticas.
- f) Medios y materiales disponibles.
- g) Sistema de evaluación de los alumnos: Modelo de prueba de evaluación.
- h) Modelo de certificado de formación.
- i) 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:

- a) Falsedad en cuanto a las personas que imparten los cursos de formación.
- b) Incumplimiento del programa de formación.
- c) 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 período 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 Establecimientos 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 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

1. 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.

DISPOSICIONES FINALES

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.

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.

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 iodada 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 TATUAJES, 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.