

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- El presente reglamento regula el reconocimiento de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes; las condiciones de su aplicación los establecimientos donde se realiza, el ejercicio de quienes efectúan estas técnicas, y la obligación de informar al usuario los riesgos para su salud al someterse a éstas. Asimismo, este reglamento regula las prácticas decorativas que anuncien y persigan fines estéticos corporales, que consistan en la penetración, perforación, corte, escarificación o introducción de objetos colorantes o pigmentos u otros métodos de colocación, en algunas zonas del cuerpo tales como la piel o sus revestimientos mucosos.

Las prácticas antes referidas son tatuaje, maquillaje permanente, expansiones o colocación de joyas u otros elementos que perforan la nariz, orejas, ombligo u otra parte del cuerpo, tales como lo denominados "piercing.

La ejecución de eventos masivos, de carácter provisorio y acceso al público en general, que impliquen la ejecución de alguna de las técnicas reguladas en este reglamento quedará regulada en los términos señalados en el Título VI.

Se exceptúan de este reglamento los tatuajes y pinturas corporales asociadas a prácticas culturales, rituales y/o ceremoniales de los pueblos indígenas reconocidos por la Ley 19.253. Esta práctica entrará en el alcance del presente reglamento aun cuando sea realizado por personas pertenecientes a pueblos indígenas, si el contexto de tatuar o perforar la piel es de carácter comercial y no corresponde a un contexto cultural ancestral.

ARTÍCULO 2°.- La colocación de joyas u otros elementos en zonas del cuerpo con alta irrigación sanguínea, o que se encuentren altamente inervadas por la red del sistema nervioso, es decir la colocación que se realice por medio de perforación, penetración o expansión en las mejillas, párpados, labios, lengua, genitales, pezón, cuello, zona peri umbilical, entre otras técnicas de similares características, serán consideradas prácticas mayormente invasivas, por tratarse de actividades que implican mayor riesgo sanitario.

Las prácticas mayormente invasivas deberán ser realizadas en un Gabinete de Tatuaje de prácticas mayormente invasivas, cuando corresponda. Sin perjuicio de lo anterior, en estos establecimientos no podrán ejecutarse ningún tipo de procedimientos quirúrgicos, incluidos los de cirugía menor, tales como la reparación del lóbulo de la oreja.

ARTÍCULO 3°.- No podrán someterse a alguna de las prácticas reguladas en el presente reglamento, los siguientes:

- a) Personas menores de 18 años, salvo que cuenten con autorización por escrito de su representante legal y que se encuentren acompañados por éste, durante todo el tiempo de ejecución de la práctica.
- b) Mujeres embarazadas o en período de lactancia, salvo que presenten un certificado médico que autorice, en su condición, someterse a alguna de las prácticas reguladas en este reglamento.

ARTÍCULO 4°.- Para efectos del presente reglamento, se entenderá por:

- a) Antiséptico. Compuesto químico utilizado externamente en la piel para limitar la posibilidad de infección.
- b) Área limpia: Lugar, debidamente señalado, separado del área sucia, destinado a la preparación de materiales y procedimientos.
- c) Área sucia: Lugar, debidamente señalado, separado del área limpia, destinado a la limpieza o prelavado y almacenamiento transitorio de material sucio derivado de la ejecución de alguna práctica y/o la atención de usuarios.
- d) Autoclave: Recipiente metálico, diseñado para el tratamiento de materiales con vapor de agua a presión manométrica igual o superior a 0,5 kg /cm².
- e) Campo estéril: Área considerada libre de microorganismos incluyendo virus.
- f) Código de tintas: Seria alfanumérica destinada a la identificación de pigmentos conforme al listado oficial que las referencie.
- g) Colorantes: Son pigmentos, lacas y tintas, que son moléculas coloreadas. Generalmente los pigmentos son muy poco solubles en agua y medios de aplicación y, a diferencia de la mayoría de los tintas, tienen una baja solubilidad en disolventes orgánicos. Por lo anterior permanecen básicamente en estado sólido, incluso en tejidos vivos. Los tintes son moléculas orgánicas generalmente solubles.
- h) Cortopunzante: Residuos resultantes de los procedimientos capaces de provocar cortes o punciones. Se incluye en esta categoría residuos tales como agujas, catéter y expansores metálicos.
- i) Dermoabrasión: Técnica cosmética para eliminar las capas superficiales de la piel mediante exfoliación mecánica (lijado) hasta llegar a la dermis, luego la epidermis y la capa córnea se regenera homogéneamente.
- j) Eliminación: Conjunto de operaciones mediante las cuales los residuos son tratados o dispuestos finalmente mediante su depósito definitivo.

- k) Equipo de esterilización: Equipo que tras su uso, que es capaz de hacer que un elemento se encuentre consistentemente libre de todo microorganismo viable.
- l) Escarificación: Dermoabrasión de acción mecánica.
- m) Expansión: Proceso basado en la capacidad de respuesta de la piel para responder a un estímulo mecánico y que incrementa el área de tejido sobre el cual se ejerce.
- n) Gabinete de tatuaje o prácticas similares: Establecimiento o local, debidamente circunscrito e identificado, en donde el operador ejecuta prácticas mínimamente invasivas, como tatuar, perforar u otras, que se regulan este reglamento.
- o) Gabinete de tatuaje de prácticas mayormente invasivas: Corresponde al sector, recinto o parte de un establecimiento, debidamente circunscrito y físicamente separado, destinado a efectuar la colocación de joyas u otros elementos considerados de mayor riesgo sanitario, según lo señalado en el artículo 2º de este reglamento.
- p) Información Obligatoria: Consiste en la explicación al usuario en forma verbal y escrita del procedimiento a realizar, así como de los posibles riesgos o efectos adversos del mismo, para a continuación solicitarle su aprobación.
- q) Ingredientes auxiliares: Sustancias utilizadas para obtener productos de tatuaje listos para su uso. Existen diferentes tipos, tales como disolventes, estabilizadores, agentes humectantes, reguladores de pH, emolientes y espesantes.
- r) Maquillaje permanente: Consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares destinados a acentuar los contornos de la cara (ojos, labios u otros).
- s) Operador: Persona que ejecuta atención directa en el usuario.
- t) Perforación (o también denominado "Piercing"): Procedimiento que consiste en la sujeción de objetos decorativos (joyas u otros elementos) al cuerpo, atravesando la piel, mucosas o tejidos corporales, excluyendo de esta definición la perforación de la oreja realizada mediante técnicas de sujeción de aros o pendientes de forma automática, estéril y de un solo uso.

- u) Prácticas estético corporales: Acción o ejecución que persigue modificar la estética natural del cuerpo humano.
- v) Procedimiento invasivo: aquél que involucra solución de continuidad de piel o mucosas y acceso instrumental, que requieren ser realizados con técnicas estériles. Para el presente reglamento se considerarán dentro de este concepto las prácticas de expansiones, perforaciones y/o piercing, entre otros similares, en las zonas del cuerpo mencionadas en el artículo 2º.
- w) Queloide: Estado del tejido cicatricial cuando sobrepasa el área escarificada ocasionando problemas no solo estéticos sino funcionales, tales como limitaciones de la movilidad.
- x) Tatuar: Acto de grabar dibujos indelebles en la piel, introduciendo por inyección intradérmica productos o pigmentos en la dermis que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.
- y) Técnicas de Láser: Técnica que busca conseguir fototermólisis selectiva en estructuras pigmentadas, en las lesiones pigmentarias dérmicas (como por ejemplo los tatuajes), produciendo una microfragmentación de los cromóforos (pigmentos exógenos) a moléculas menores de 60 micrones, facilitando que éstos sean fagocitados por los macrófagos y eliminados de esta manera. Debe ser realizada por profesionales del área de la salud calificados, o por médico cirujano especialista en el área dermatológica.

TÍTULO II DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

ARTÍCULO 5º.-Todo establecimiento que realice prácticas que anuncien o persigan una finalidad estética o decorativas de la piel, como tatuajes, perforaciones, expansiones o similares, deberá contar con una dirección técnica a cargo de un profesional del área de la salud, además de autorización sanitaria previa a su instalación y funcionamiento, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en adelante la SEREMI, que corresponda al territorio de su ubicación, en conformidad a las disposiciones de este reglamento u otros que les apliquen, junto con sus normas complementarias emanadas por el Ministerio de Salud.

La autorización de funcionamiento para estos establecimientos, tendrá una duración máxima de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento y será renovada automática y sucesivamente por periodos iguales, mientras no sea expresamente dejada sin efecto.

El cierre temporal o definitivo del establecimiento, así como su reapertura, por decisión del propietario, deberán informarse a la SEREMI en un plazo no mayor a 10 días hábiles posterior al cierre, por el Director Técnico.

ARTÍCULO 6º.- Las solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento de los establecimientos regulados por este reglamento, ya sea del gabinete de tatuaje o gabinete de tatuajes de prácticas mayormente invasivas con fines decorativos, deberán ser tramitada ante la SEREMI respectiva por el propietario o representante legal del establecimiento adjuntando los siguientes antecedentes:

- a. Nombre del establecimiento, indicando nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto.
- b. Documentos que acrediten dominio del inmueble o derecho a su uso, tales como inscripción de dominio, contrato de arriendo, comodato u otros según corresponda.
- c. Certificado de Destino Comercial de la propiedad, otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción en el caso de edificaciones nuevas.
- d. Escritura pública de constitución de sociedad, individualización de él o los representantes legales, si se trata de una persona jurídica, o individualización del propietario si es persona natural.
- e. Declaración del Director Técnico, indicando su profesión y que asume la dirección técnica del establecimiento correspondiente.
- f. Nómina y descripción de las técnicas y procedimientos que se emplearán en estas prácticas estéticas corporales o decorativas que regula este reglamento.
- g. Indicación del personal profesional o de los operadores que se desempeñarán en el establecimiento, junto con los certificados que acrediten las competencias señaladas en el artículo 9º letra b), cuando corresponda.
- h. Listado de los equipos que utilizará en los procedimientos generales y específicos, incluyendo la autorización para el uso de equipos que lo requieran, según las normativas vigentes.
- i. Croquis o Planos de la planta física del establecimiento, con la distribución funcional de sus dependencias.
- j. Copias de los planos o certificaciones correspondientes, de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, visados por personal autorizado de las instituciones competentes en cada uno de esos ámbitos.
- k. Programa de mantención preventiva de equipos, así como certificados de calibración y puesta en marcha, según proceda.
- l. Manual de procedimientos técnicos-administrativos.
- m. Reglamento interno de orden, higiene y seguridad.
- n. Nómina de elementos de protección personal según el riesgo laboral, que se dispondrá al momento del funcionamiento.

Para optar a la autorización de instalación, el establecimiento deberá cumplir con todo lo señalado en el Título IV del presente reglamento.

ARTÍCULO 7º.- La autorización sanitaria de estos establecimientos comprenderá los siguientes aspectos, de los cuales se dejará constancia en la resolución aprobatoria:

- a) Nombre del establecimiento.
- b) Nombre y calidad profesional del Director Técnico y del Propietario.
- c) Dirección completa, señalando si se encuentra en edificio comercial, cuando corresponda.
- d) Tipo(s) de práctica(s) a realizar.
- e) Tipo de gabinete y sectores autorizados, cuando corresponda.
- f) Libros y sistema de registro, autorizados.
- g) Obligaciones a las que quedará sujeto.

TÍTULO III DEL PERSONAL

ARTÍCULO 8º.- El Director Técnico del establecimiento será responsable ante la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, de su correcto funcionamiento y que las actividades técnicas y administrativas que en él se realicen, se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente, todo ello conforme a lo establecido en el artículo 124º del Código Sanitario.

El horario de permanencia del Director Técnico en el establecimiento, para el desarrollo de las funciones de administración, control y vigilancia de procedimientos será de a lo menos 8 horas mensuales, lo que deberá quedar debidamente registrado.

El Director Técnico estará a cargo de la ejecución de las siguientes actividades:

- a. Representar al establecimiento ante las autoridades sanitarias.
- b. Velar por el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y de las normas e instrucciones que emanen de la Autoridad Sanitaria sobre la materia.
- c. Aprobar los manuales de procedimientos técnicos- administrativos y velar por el cumplimiento de lo establecido en éstos.
- d. Aprobar las funciones específicas de cada empleado, su jornada de trabajo y los procedimientos que cada uno deberá ejecutar.
- e. Velar por el adecuado trabajo del personal, específicamente que realiza atención directa a los usuarios (operador).

- f. Velar por la seguridad del usuario y el personal a su cargo.
- g. Asegurar que todo el personal esté protegido con las vacunas correspondientes, según indica este reglamento y los elementos de protección personal que se requieran, según el riesgo laboral al que el trabajador se vea expuesto, y las demás medidas de seguridad que sean pertinentes.
- h. Velar por el adecuado funcionamiento y mantención del equipamiento del establecimiento.
- i. Implementar un programa de capacitación continua, que incluya a todo el personal del establecimiento.
- j. Disponer, dar a conocer y capacitar a las personas que en su establecimiento ejercen las prácticas reguladas en este reglamento, los procedimientos o protocolos necesarios para ejercerlas correctamente, tales como la esterilización, técnica aséptica y precauciones estándares para el control de infecciones en la atención que prestan.
- k. Supervisar que las personas (operadores) que estén a su cargo, que ejerzan estas prácticas, cumplan con las correctas prácticas y requerimientos del presente reglamento.

ARTÍCULO 9º.- El Operador deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Haber cumplido la mayoría de edad legal.
- b) Acreditar conocimientos sobre el marco regulatorio nacional, generalidades de la piel y sus anexos, prevención de enfermedades infecciosas, toxicología de pigmentos en tintas, higiene y bioseguridad (técnicas de esterilización, técnica aséptica y precauciones estándares para el control de infecciones); y manejo y eliminación de residuos. Los conocimientos se podrán acreditar mediante capacitaciones de a lo menos 40 horas de duración en su totalidad.
- c) Certificado médico de salud compatible.
- d) Acreditar vacunación contra la Hepatitis B, con su esquema completo, presentando su carnet de vacunación, certificado de vacunas o estar incorporado en el registro nacional de inmunizaciones.

ARTÍCULO 10º.- El Operador, será responsable de:

- a) Asegurar la asepsia en todo el proceso que realiza y de mantener el orden y limpieza tanto del establecimiento como de las superficies de trabajo, para cumplir con las condiciones óptimas requeridas en cada práctica. Además deberán mantener correctamente almacenados los materiales estériles, las tintas para tatuajes y los elementos o joyas utilizados en colocaciones y/o perforaciones.

- b) Ejecutar correctamente los procedimientos o protocolos necesarios para mantener la esterilización, técnica aséptica y precauciones estándares para el control de infecciones en la atención en salud.
- c) Disponer de tinturas elaboradas con compuestos permitidos para su uso, de acuerdo a lo dispuesto en las listas de colorantes permitidos y prohibidos vigentes.
- d) Mantener el control de la vigencia de las tinturas utilizadas en tatuajes y emplear solo aquellas vigentes
- e) Mantener los equipos calibrados y en condiciones óptimas de mantención y funcionamiento.
- f) Mantener la documentación y registros que correspondan, actualizados conforme a lo mencionado en Título V.
- g) Entregar la información obligatoria al usuario de forma verbal y por escrito a través del formulario respectivo.
- h) Verificar que el usuario que se someta a las prácticas que ejecuta, sea mayor de edad, exigiendo la correspondiente cedula de identidad y, en el caso de no serlo, solicitar la autorización escrita firmada por su representante legal y que asista acompañado por esta persona durante toda la ejecución de la práctica.
- i) Verificar que las mujeres embarazadas o en período de lactancia y que deseen someterse a la práctica que ejecuta, presenten un certificado médico que lo autoriza.

TÍTULO IV DE LAS INSTALACIONES

ARTÍCULO 11°.- Los establecimientos o locales que realicen las prácticas que regula este reglamento, para ser autorizados, deberán contar con una planta física circunscrita, que deberá disponer de:

- a) Abastecimiento de agua potable, alcantarillado y sistema eléctrico.
- b) Un lavamanos con agua potable en el sector donde se realizarán las prácticas.
- c) Depósito de lavado profundo para el lavado de material, separado del lavamanos.
- d) Una zona de trabajo con iluminación con las siguientes características: 1.500 a 2.000 Lx (Lux, conforme a lo señalado en el “Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo” y correspondiente a las exigencias para trabajo prolongado con

discriminación de detalles finos, montaje y revisión de artículos con detalles pequeños y poco contraste, relojería, operaciones textiles sobre género oscuro y trabajos similares)

- e) Área limpia: Debe contener superficies de trabajo, estantes con puertas que puedan cerrarse, de material liso, lavable no absorbente, para almacenar elementos, instrumentos, insumos y demás material, estéril o limpio. El área debe contar con un lavamanos, con elementos para el lavado y secado de manos y un contenedor con tapa y pedal para desechos. Las superficies de trabajo del área deben permitir la disposición de todo el instrumental e insumos para realizar la práctica (área limpia, asimilable a las exigencias para campo quirúrgico).
- f) Zonas o áreas de almacenamiento diferenciado de equipos, instrumentos e insumos.
- g) Área sucia: Debe contener superficies de apoyo, estantes o repisas de material liso, lavable no absorbente, con depósito de lavado y contenedor de desechos con tapa y pedal.
- h) Camilla.
- i) Sillas para el operador y los usuarios.
- j) Espacio suficiente que permita la atención individual y resguarde la privacidad del usuario.

ARTÍCULO 12º.- En el establecimiento se deberá disponer de contenedor(es) o sector(es) cerrado(s) para el almacenamiento de insumos diferenciados, en el cual se puedan identificar separadamente:

- a) Joyas o elementos a colocar mediante perforación, expansión u otros.
- b) Tinturas para tatuajes
- c) Material estéril
- d) Equipamiento, instrumentos e insumos (algodón, guantes, agujas, entre otros)

ARTÍCULO 13º.- En el establecimiento se deberá disponer de:

- a) Material estéril para el ejercicio de las prácticas, con indicador de esterilización y fecha de vencimiento del mismo.
Para esterilizar el material cortopunzante o elementos que requieran esta condición podrán disponer de equipos de esterilización o realizar la contratación del servicio externo de esterilización del material. En caso de contar con equipos de esterilización en el establecimiento se deberá dar cumplimiento a las normas sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud vigentes, dictadas por el Ministerio de Salud, conforme al artículo 4º de la Ley 20.584.
- b) Sector o “Área Sucia” delimitada e identificada, que disponga de recipientes cerrados o contenedores de plástico rígidos e impermeables para el desecho del

material usado o sucio. Uno de estos recipientes deberá etiquetarse para el material cortopunzante y el otro deberá identificarse y disponerse para el material no cortopunzante.

ARTICULO 14º.- Cuando el establecimiento disponga de un gabinete de tatuajes de prácticas mayormente invasivas, además de lo señalado en el artículo 11º, se deberá contar con lo siguiente:

- a) Una sala de espera y recinto de vestuario para el personal.
- b) Luces de emergencia;
- c) Mesa para instrumental y lámpara auxiliar;
- d) Pisos y muros lisos, de material lavable.

ARTÍCULO 15º.- Tanto en la recepción del establecimiento como en los gabinetes de tatuaje, deberán exhibirse carteles en lugares visibles en formato AO, letras tamaño 72, con la siguiente información:

Advertencias, Riesgos y Reacciones Adversas por Tatuajes, Perforaciones (Piercing), expansiones y/o prácticas similares.

1. El tatuaje puede incorporar una tintura para toda la vida y retirarlos puede implicar múltiples sesiones con técnicas de láser. Existen colores que no se pueden borrar con las técnicas actualmente disponibles, debiendo realizarse este procedimiento por un Médico especialista.
2. Una intervención médica (destrucción mecánica a través de procedimientos abrasivos como la dermoabrasión, quimioabrasión, escisión quirúrgica convencional, aplicación de láser, etc.) puede implicar:
 - a. Cambio de textura de la epidermis.
 - b. Cicatrizaciones excesivas (queloides)
 - c. Alteraciones pigmentarias, que pueden ser transitorias o permanentes.
3. Las tinturas pueden contener sustancias sensibilizantes y fotosensibilizantes que pueden generar reacciones adversas en la piel, pudiendo además reaccionar al ser expuesta al sol.
4. Evalúe su capacidad de cicatrización, esto puede prevenir queloides y hemorragias.
5. La colocación de joyas u otros elementos que perforen, expandan o penetren las mejillas, lengua, genitales, pezón y cuello, pueden tener un tiempo de cicatrización desde su colocación o eliminación de hasta 9 meses.
6. Posibles reacciones adversas:
 - a. Infecciones a la piel, transmisión de enfermedades por vía sanguínea (tuberculosis, tétanos, sífilis, hepatitis, VIH, ente otras)
 - b. Dermatitis de contacto.
 - c. Cicatrizaciones excesivas transitorias y/o permanentes
 - d. Reacciones a la tinta de color rojo.

7. No podrán someterse a Tatuajes, Perforaciones (Piercing), Expansiones y/o a prácticas similares, menores de 18 años que no cuenten con autorización por escrito de su representante legal y que no vengán acompañados por éste por el tiempo de duración de la práctica.
8. No podrán someterse a las prácticas mencionadas, mujeres embarazadas o en período de lactancia que no presenten un certificado médico que autoriza la realización de esta práctica en su condición.
9. Este establecimiento cuenta con un Libro de Sugerencias y Reclamos a disposición de los usuarios. Las denuncias estampadas en este Libro, que tengan relación con la calidad de la atención y/o seguridad de la práctica que se ejerza, serán contestadas por escrito dentro de plazo máximo de 5 días hábiles por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

La información técnico-sanitaria contenida en el cartel al que alude el inciso precedente, podrá actualizarse mediante resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial.

TÍTULO V DE LOS REGISTROS

ARTÍCULO 16º.- Todo establecimiento, deberá mantener un sistema de registro, escrito y debidamente foliado, de las prácticas realizadas según su tipificación, que permita conocer la trazabilidad de la práctica, en el que se deberá anotar:

- a) Nombre del cliente.
- b) Número de RUN
- c) Fecha de nacimiento.
- d) Dirección.
- e) Teléfono.
- f) Correo electrónico, si lo tuviere
- g) Práctica realizada
- h) Fecha de realización de cada práctica y sesión.
- i) Registro de tintas (con su código) o materiales utilizados, según corresponda.
- j) Zona del cuerpo intervenida.
- k) Nombre completo y número de RUN de la persona que ejecuta la práctica.

Este registro estará sometido al secreto que establece la ley N° 19.628 para los datos personales y su contenido solamente será develado a la autoridad sanitaria en situaciones sanitarias, cuando lo amerite.

ARTÍCULO 17º.- El establecimiento deberá contar con el registro de los formularios que contienen la información obligatoria al usuario suscrito por el cliente o su representante legal, si corresponde, donde se señale su toma de conocimiento, lo que se manifestará mediante su firma en dicho registro.

Los registros deberán mantenerse por 2 años, siempre estarán disponibles a la autoridad sanitaria, actualizados y no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones.

ARTÍCULO 18º.- La información obligatoria que debe ser entregada al usuario, estará contenida en un formulario duplicado, una de las copias será firmada por el usuario, y su representante si corresponde, y quedará guardada en los registros del establecimiento.

Dicho formulario deberá contener la siguiente información:

1. Datos del usuario: nombre completo del usuario, R.U.N., fecha de nacimiento, dirección actual completa y teléfono.
2. Datos del representante legal (sólo en caso de usuario menor de edad): nombre completo del usuario, R.U.N., fecha de nacimiento, dirección actual completa, teléfono, parentesco y consentimiento.
3. Datos del operador: nombre completo del usuario, R.U.N., fecha de nacimiento, dirección actual completa y teléfono.
4. Datos del trabajo a realizar: características, zona del cuerpo a trabajar, tipo del tatuaje, piercing u otra práctica similar, tatuaje en color o blanco/negro, material de piercing u otro y método utilizado para perforar, según corresponda.
5. Fecha de realización de la práctica.
6. Información de las características y complicaciones de un tatuaje o piercing.
7. Cuidados posteriores de un tatuaje, piercing o de la práctica a la que se somete.
 1. Recomendaciones de:
 - A. Cuando no tatuarse ni realizarse un piercing
 - B. Cuando retirar un piercing
 2. Toma de conocimiento.

ARTÍCULO 19º.- El establecimiento deberá mantener un registro actualizado de eliminación de residuos calendarizada, de acuerdo al convenio que establezca con terceros que presten servicio de eliminación.

ARTÍCULO 20º.- En el caso de contar con autoclave, éste deberá estar incorporado en el registro que lleva la respectiva SEREMI de Salud, previo al inicio de su operación y funcionamiento, en los términos que establece la normativa sanitaria respectiva. El operador del autoclave, también deberá cumplir con las disposiciones de la normativa vigente.

Se deberá mantener en el establecimiento, el registro de las mantenciones y calibraciones actualizadas del autoclave y estar disponible al ser solicitado por la autoridad sanitaria correspondiente.

De no contar con estos equipos, deberá mantener el registro de la documentación que respalde la contratación del servicio externo de esterilización del material que lo requiera.

ARTÍCULO 21.- Todo establecimiento deberá contar con un Libro de Sugerencias y Reclamos debiendo mantenerse y estar a disposición de los usuarios y funcionarios de la SEREMI de Salud en todo momento y circunstancia. Las denuncias estampadas en el Libro de Sugerencias y Reclamos que tengan relación con la calidad de la atención y/o seguridad de la práctica que se ejerza, deberán ser contestadas por escrito dentro de plazo máximo de 5 días corridos por el Director Técnico del establecimiento, con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

ARTÍCULO 22º.- Todo establecimiento deberá contar con los siguientes manuales de procedimientos:

- a) Procedimiento de Esterilización.
- b) Procedimiento de Técnica Aséptica.
- c) Procedimiento de Precauciones Estándares para el Control de Infecciones en la Atención en Salud, conforme a lo señalado en la respectiva Norma Técnica N°124 y en sus circulares complementarias.
- d) Procedimiento o plan de manejo y de eliminación de residuos especiales.

Los manuales de procedimiento deben cumplir con las normas técnicas aprobadas sobre la materia dictadas por el Ministerio de Salud y estar disponibles para la autoridad sanitaria.

TÍTULO VI DE LAS PRÁCTICAS, MATERIALES E INSUMOS

Párrafo 1º De los materiales, instrumental e insumos.

ARTÍCULO 23º.- El material que se utilice para atravesar o romper la barrera de la piel (tatuajes, perforaciones, expansiones, entre otras) deberá ser estéril, en conformidad con las normas de esterilización vigentes del Ministerio de Salud. Esto incluye tanto el instrumental de uso durante el procedimiento (cortopunzante, entre otros), como los objetos que se instalen en forma permanente (joyas, adornos, expansores u otros implementos).

ARTÍCULO 24º.- El material no cortopunzante reutilizable, instrumental o equipamiento que entre en contacto con sangre o que pueda entrar en contacto con dicho elemento durante la práctica, deberá ser lavado y esterilizado antes de ser ocupado nuevamente en otra persona, de acuerdo con las Normas de Infecciones asociadas a la Atención de Salud, aprobadas por el Ministerio de Salud. De no ser posible su esterilización quedará prohibido su uso.

Párrafo 2º De las tintas, pigmentos o colorantes y otros materiales.

ARTÍCULO 25º.- Los colorantes, tintas y/o pigmentos que se usen deberán ser seguros, no tóxicos ni contener sustancias sensibilizantes y fotosensibilizantes y ajustarse a los listados oficiales de colorantes o pigmentos autorizados; y de colorantes con componentes limitados o prohibidos para el uso en tatuajes, que aprobará y publicará el Instituto de Salud Pública.

Para efectos de la confección de los listados oficiales señalados en el inciso precedente, se usarán como referencia los listados de la Unión Europea, las normas del Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, y las recomendaciones de organismos técnicos nacionales o internacionales reconocidos.

El Instituto de Salud Pública, de oficio o a solicitud de cualquier persona natural o jurídica, evaluará y resolverá la aceptación y clasificación o el rechazo de los componentes que podrán ser utilizados.

A falta de estos listados oficiales antes referidos, se utilizarán como referencia los listados de sustancias autorizadas de la Unión Europea, contenidos en la Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976, y sus modificaciones posteriores, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos; los listados aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América y el listado de Productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Asimismo, mientras no se aprueben los listados de ingredientes limitados o prohibidos que aprobará y publicará para estos fines el Instituto de Salud Pública (ISP), se utilizarán como referencia los listados de sustancias limitadas o prohibidas que no deben estar presentes en maquillaje permanente ni en tatuajes y el listado de concentraciones máximas de impurezas permitidas en estos pigmentos, emanados por el Consejo de Europa "Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente (sustituye a la Resolución Res AP(2003)2 sobre tatuajes y maquillaje permanente" (Council of Europe ResAP(2008)1 negative lists); y los aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América. En caso de contradicción en los listados empleados como referencia, se empleará aquel que sea más restrictivo.

Corresponderá al Instituto de Salud Pública, en todo el territorio nacional, el control, vigilancia y fiscalización de las tintas, pigmentos o colorantes a los que se refiere este artículo.

Solo podrán importar colorantes, tintas y/o pigmentos quienes previamente quienes hayan informado previamente de su actividad al Instituto de Salud Pública. Asimismo, en cada importación de estos elementos deberá notificarse al Instituto de Salud Pública, para que este ejerza las labores de vigilancia y control respectivas.

ARTÍCULO 26º.- No se podrán utilizar productos tóxicos tales como tintas con aminas aromáticas (Ej: p-fenilendiamina), ni tintas que contengan metanol, etilenglicol, glutaraldehído, detergentes, benzoatos, níquel entre otros.

ARTÍCULO 27º.- Deberán utilizarse para tatuaje y maquillaje permanente sólo los productos que dispongan de la siguiente rotulación en su envase.

- a) Nombre y dirección del fabricante o del responsable de su comercialización.
- b) Fecha de elaboración.
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Condiciones de uso y advertencias;
- e) El número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote;
- f) Lista de componentes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el código CI (Colour Index);

ARTÍCULO 28º.- Si se dejan objetos instalados en la piel permanentemente, éstos deberán ser de material inerte, no tóxico, altamente resistente a la corrosión e inoxidable. No se podrá utilizar elementos metálicos que contengan aleación con metales alérgenos, en personas que declaren tener alergia a ese metal u otro

Párrafo 3º De las prácticas.

ARTÍCULO 29º.- Las prácticas de que trata este reglamento solamente podrán ejecutarse sobre piel sana. Bajo ninguna circunstancia podrán realizarse si la piel o mucosas se encuentran cursando un proceso inflamatorio, infeccioso u otro tipo de lesión cutánea, que sea evidente o se encuentre diagnosticada.

ARTÍCULO 30º.- Todas las prácticas deben ser realizadas con técnica aséptica, de acuerdo a las Normas de infecciones asociadas a la atención de salud, del Ministerio de Salud, lo que incluye:

- a) Aplicación de producto antiséptico en la piel, previo a la realización de la práctica.
- b) Uso de campo estéril.
- c) Empleo de guantes de látex, vinilo o nitrilo de tipo quirúrgico, de un solo uso (desechables), en todas las prácticas.
- d) Cuando se realicen prácticas de mayor riesgo sanitario, como las mencionadas en el artículo 2º, la técnica será estéril y los guantes requeridos deberán ser estériles.

ARTÍCULO 31º.- Las tintas a utilizar deberán vaciarse en un contenedor individual desechable y en ningún caso podrá devolverse el remanente al envase original o reutilizarse con otra persona. Bajo ninguna circunstancia se deberá utilizar tinta directamente del envase original, a no ser que éste sea de uso individual y desechable, no se fraccione y se deseche con posterioridad a un solo procedimiento.

Párrafo 4º De la eliminación de residuos

ARTÍCULO 32º.- Respecto de todo residuo especial que se genere en los establecimientos regulados por este reglamento, en cuanto a su eliminación, categorización, segregación, almacenamiento, retiro, traslado y transporte, así como sus contenedores y su disposición final, deberá darse cumplimiento a lo señalado en el "Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)", aprobado por el Decreto Supremo N° 6 de 2009, del Ministerio de Salud o aquel que lo reemplace.

ARTÍCULO 33º.- Serán considerados residuos especiales, esto es de la categoría N°3, todos los materiales desechables y los materiales cortopunzantes desechables, tales como:

- a) Sangre y productos derivados; y elementos tales como papel absorbente, tómulas, gasas y algodones, saturados con éstos.
- b) Cortopunzantes: Residuos resultantes de las prácticas de tatuaje, perforación, expansión y otras similares, capaces de provocar cortes o punciones. Se incluye en esta categoría residuos tales como agujas, catéteres, elementos metálicos expansores con punta u otros utilizados para los fines de estas prácticas.

ARTÍCULO 34º.- El material cortopunzante desechable que entre en contacto con sangre o que pueda entrar en contacto con ésta durante la práctica, deberá ser desechado en contenedores que deberán llevar una etiqueta perfectamente

legible, visible y resistente al lavado que lo identifique con la dependencia que lo utiliza. Estos contenedores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Tener tapa de cierre ajustado.
- b. Tener bordes romos y superficies lisas.
- c. Tener asas que faciliten su manejo.
- d. Ser de material resistente a la manipulación, a los residuos contenidos y estancos.
- e. Ser de material lavable
- f. Resistentes a la corrosión

Los contenedores reutilizables deben ser reemplazados cuando muestren deterioro o problemas en su capacidad de contención y manipulación.

ARTÍCULO 35º.- El establecimiento deberá mantener en forma permanente un convenio, individual o grupal, de retiro y eliminación de residuos especiales, lo que permitirá a la autoridad sanitaria verificar el cumplimiento de este reglamento en materia de eliminación de residuos especiales, conforme a lo señalado en el “Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)”.

ARTÍCULO 36º.- La disposición final de residuos especiales, sólo podrá efectuarse si se dispone de autorización sanitaria para ello, la que se otorgará, previa aprobación por la SEREMI de Salud correspondiente.

ARTÍCULO 37.- El material desechable que no sea considerado residuo especial y que haya sido generado durante la práctica, podrá ser eliminado como residuo domiciliario.

TÍTULO VI EVENTOS MASIVOS

ARTÍCULO 38º.- En caso de realizarse eventos masivos donde se ejecuten prácticas decorativas de tatuajes, piercing o prácticas similares, deberá solicitarse el informe sanitario previo a su realización, quedando sujetos a la vigilancia y fiscalización de la SEREMI de Salud correspondiente. En estos eventos se deberá dar cumplimiento, en lo pertinente, a lo señalado en D.S N° 10/2010 que “Aprueba reglamento de condiciones sanitarias, ambientales y de seguridad básicas en locales de uso público y eventos masivos” o aquel que lo reemplace.

ARTÍCULO 39º.- En las prácticas que se ejecuten en eventos masivos sólo se podrá utilizar material desechable y se deberá dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en este reglamento, específicamente en los artículos: 2º, 3º, 9º, 10º, 11º, 12º, 13º, 16º, 17º, 21º, 23º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º y 33º.

ARTÍCULO 40º.- El encargado de la organización del evento masivo deberá presentar, previo a su ejecución, un convenio de retiro y eliminación de residuos especiales, lo que permitirá a la autoridad sanitaria verificar el cumplimiento de este reglamento en materia de eliminación de residuos especiales, conforme a lo señalado en el “Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)”.

TÍTULO VII DE LA FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 41º.- Corresponderá a la SEREMI de Salud la fiscalización de las condiciones exigidas en este reglamento, las actividades desarrolladas en los establecimientos autorizados, el uso de las tintas, elementos, equipamientos, insumos, manejo y eliminación de residuos, condiciones de almacenamiento, infraestructura, entre otros. Lo anterior se verificará, a través de inspecciones periódicas, con el fin de velar por el cumplimiento de las disposiciones que al efecto se contemplan en este reglamento y su normativa complementaria, cuando corresponda.

ARTICULO 42º.- Toda la documentación, información y registros, que debe mantener un establecimiento, deberá estar disponible a la autoridad sanitaria en el momento de la fiscalización.

ARTÍCULO 43º.- El incumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y su normativa complementaria será sancionado previa instrucción del correspondiente sumario sanitario por la SEREMI dentro del ámbito de sus competencias, de conformidad con el Libro Décimo.

TÍTULO FINAL

ARTÍCULO 44º.- El presente reglamento entrará en vigencia a los doce meses siguientes a su fecha de publicación en el Diario Oficial, momento en que se entenderá derogado el Decreto Supremo N° 304, de 2002 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Tatuajes y Prácticas Similares y cualquier otra disposición contraria a las contenidas en el presente reglamento.

Sin perjuicio de lo anterior, dentro de los tres meses posteriores a la publicación del presente reglamento, los propietarios de establecimientos donde se realice alguna de las prácticas reguladas en este acto, deberán informar a la Seremi de Salud correspondiente su ubicación, datos de contacto y listado de personal que se desempeña en ellos.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO: Mientras no entre en vigencia el presente reglamento, las tintas, colorantes y pigmentos que éste regula deberán ajustarse a la “Nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos y cosméticos”, aprobada por el Ministerio de Salud mediante el Decreto N° 31 de 2012 y correspondiente a la Norma Técnica N° 130.

REGLAMENTO EN CONSULTA PÚBLICA