



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Ref.: UCD76/25

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
SANITARIO AL PRODUCTO TINTAS PARA
TATUAJES.**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud del Ord. B35/N°787 de 2024 de la Subsecretaría de Salud Pública (Ref.: UCD76/25), requerida por SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de las **TINTAS PARA TATUAJES**; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario 46-A/25 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de julio de 2025; la Resolución Exenta RW N° E 5622, de fecha 14 de agosto de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de agosto de 2025 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **TINTAS PARA TATUAJES**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio de SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a las **TINTAS PARA TATUAJES**;

TERCERO: Que, las TINTAS PARA TATUAJES corresponden a tinta, tintes y/o pigmentos indelebles o temporales, que se insertan en la capa de la dermis de la piel humana, para formar un diseño.

CUARTO: Que, su finalidad principal es ser una práctica estética, siendo en la actualidad una forma de arte personal y expresión individual en muchas partes del mundo. Sin embargo, excepcionalmente, también se les ha asociado con otros fines, entre ellos algunos médicos y reconstructivos;

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes las **TINTAS PARA TATUAJES**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°46-A/25, en el cual se discute y concluye lo siguiente:

1. De acuerdo a su finalidad de uso y su mecanismo de acción, las "Tintas para tatuaje", no corresponden a productos cosmético, farmacéuticos ni a dispositivos médicos;
2. No obstante, lo anterior y de acuerdo con la normativa actual, los productos, denominados "tintas para tatuajes" deben ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud.
3. La práctica del tatuador, así como, el recinto en que esta se realiza se encuentra reguladas, en la "Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio del tatuador, piercers o prácticas similares" de MINSAL;
4. El Decreto 304 que Aprueba Reglamento de Tatuajes y Prácticas Similares del Ministerio de Salud, regula la práctica y en su artículo N° 9 menciona que "las tintas o pigmentos que se usaren deberán ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud.

MOPV TAVU JACP CLAP LHBR



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/FBIX6X-332>

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM N° E 5622, de fecha 14 de agosto de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de agosto de 2025, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° E 5622 de 2025 y;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Exento N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar las **TINTAS PARA TATUAJES**, solicitado por la SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, por su objetivo/finalidad de uso y mecanismo de acción, no corresponden a productos farmacéuticos ni cosméticos ni dispositivos médicos.
- 2. TÉNGASE PRESENTE**, que los productos usados en esta práctica deben corresponder a los autorizados en Chile, incluidos en la "Nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos" vigente, aprobada por el Ministerio de Salud, debiendo someterse a todas las exigencias que a estos productos les corresponde por normativa, en cuanto a seguridad, calidad, ingreso y distribución, entre otros, así como su vigilancia, fiscalización y control por la autoridad sanitaria.
- 3. TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
- 4. TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Readí
Director Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 06-10-2025 13:46 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

