



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

REGISTRO DE

SALIDA

7855

20/09/2023



Circular 746/23

NOTA INFORMATIVA

ASUNTO

La AEMPS informa de la suspensión de la comercialización, uso y retirada del mercado de tintas para tatuaje y maquillaje permanente de la empresa Swiss Color España.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Nota informativa de la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* en relación con la suspensión de la comercialización, uso y retirada del mercado de tintas para tatuaje y maquillaje permanente de la empresa Swiss Color España. La Agencia informó de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2020/2081, que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente. La empresa Swiss Color España no ha reformulado la composición de varios de sus productos, por lo que han incumplido el citado reglamento, y la AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante la suspensión de la comercialización y el uso del producto, así como la retirada de todas las unidades de los productos afectados

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 20 de septiembre de 2023

LA SECRETARIA

JMC/SSFF

C/ Villanueva, 11, 6ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

by14dStrTHFGaUhOK2J2TJBnM2JOOTd6aUlmVDRDZx04MVdnbjVXMTZya2RyME9wdndvOUJRPT01

La AEMPS informa de la suspensión de la comercialización, uso y retirada del mercado de tintas para tatuaje y maquillaje permanente de la empresa Swiss Color España

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2023

Categoría: biocidas y cuidado personal

Referencia: BCP, 05/2023

- o **La Agencia informó de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2020/2081, que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente**
- o **La empresa Swiss Color España no ha reformulado la composición de varios de sus productos, por lo que han incumplido el citado reglamento**
- o **La AEMPS ha ordenado a la empresa fabricante la suspensión de la comercialización y el uso del producto, así como la retirada de todas las unidades de los productos afectados**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado a la empresa Swiss Color España la suspensión de la comercialización y uso, así como la retirada del mercado, de tintas para tatuaje y maquillaje permanente. La empresa comercializa varios productos que no cumplen con el Reglamento (UE) 2020/2081, en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente, ya que presentan en su composición alcohol isopropílico en una concentración superior a la aceptada en el citado reglamento.

La suspensión de la comercialización y uso del producto y la retirada del mercado ha afectado a todas las unidades de los siguientes productos, que han sido distribuidos a centros de tatuaje para su uso por profesionales:

- o 611-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 2 IL16 Sangria Pigment / gama 2 IL15 Cherri Pigment / gama 2 IL14 Bordeaux Pigment / gama 2 IL13 Kiss Pigment / gama 2 IL12 Diva Pigment / gama 2 IL11 Strawberry Pigment
- o 613-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 4 IL19 Peach Pigment / gama 4 IL10 Candy Pigment / gama 4 IL18 Rosewood Pigment / gama 4 IL17 Maron Pigment
- o 614-PE: Swiss Color pigmentos para maquillaje permanente gama 5 IB 30 Gold Brown Pigment / gama 5 IB 31 Nature Brown Pigment / gama 5 IB 32 Medium Brown Pigment / gama 5 IB 33 Clasic Brown Pigment / gama 5 IB 34 Dark Brown Pigment / gama 5 IB 35 Black Brown Pigment / gama 5 IB 36 Ash Brown Pigment / gama 5 IB

37 Orange Brown Pigment

La AEMPS publicó en su página web una [nota informativa](#) donde se anunciaba la entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081 y la restricción del uso de determinadas sustancias en tintas para tatuajes o maquillajes permanentes. Además, se establecía la prohibición de comercializar o usar los productos que no cumplieran con los criterios establecidos a partir del 4 de enero de 2022 (en el caso de las restricciones relativas al pigmento azul 15:3 y al pigmento verde 7, a partir del 4 de enero de 2023). En consecuencia, las tintas que no se ajustaran con lo establecido tendrían que ser retiradas del mercado antes de la fecha indicada.

Asimismo, la Agencia contactó con todos los responsables de la puesta en el mercado de tintas de tatuaje y maquillaje permanente afectadas por la situación, para informarles de que debían adaptarse a la nueva regulación; entre ellos se encontraba la empresa Swiss Color España.

Datos de la empresa

SWISS COLOR ESPAÑA

C/ Arxiduc Lluís Salvador 43,1B

07004 Palma de Mallorca, Islas Baleares



Información para profesionales y centros de tatuaje

- Si dispone de alguna unidad de los productos afectados, no los utilice y devuélvalos al punto de compra, o bien diríjase a la empresa para su devolución.



Información para puntos de venta

- Revise los productos almacenados en su establecimiento. Si dispone de unidades de los productos afectados, retírelas de la venta y devuélvalas a la empresa.