

Comunidad
de MadridDirección General de
Inspección y Ordenación Sanitaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**MEDIDAS CAUTELARES DE:
- CESE DE COMERCIALIZACION Y
-RETIRADA DE LAS UNIDADES
DISTRIBUIDAS DEL PRODUCTO:**

-PERMA BLEND tintas de tatuaje y maquillaje permanente

20 de febrero de 2024

Categoría: COSMÉTICOS

Ref. AEMPS: PS/AMM CM 41/2024/AE

DESTINATARIO: DISTRIBUCION GENERAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha comunicado las medidas cautelares de cese de comercialización y retirada del mercado de las unidades distribuidas de las tintas para tatuajes PERMA BLEND, siendo el responsable de la puesta en mercado desconocido.

La Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente, aprobada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la reunión nº 1018 de Representantes de Ministros, indica en su punto 3. Especificaciones que los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista, debiendo cumplir el requisito de ser estériles.

*Según los análisis realizados por las autoridades francesas en unidades de 3 lotes, conforme a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) 2.6.1 Test de esterilidad, los productos están contaminados microbiológicamente con las bacterias ambientales *Bacillus cohnii*, *B. subtilis*, *B. thuringiensis*, *B. cereus* o *B. licheniformis*. Según dichas autoridades, la ausencia de esterilización podría afectar a todos los productos Perma Blend, por lo que el riesgo de contaminación microbiológica no se puede descartar, pudiendo provocar su aplicación rojeces, manchas u otras reacciones en la piel en el área de aplicación del tatuaje.*

Los productos están disponibles para su compra en línea y no están autorizados para su comercialización en España.

Todo ello supone un incumplimiento de la normativa aplicable.

Lo que se comunica a los efectos de máxima difusión, ya que la autoridad notificante no ha facilitado información sobre la distribución.

**La Jefa del Área de Control Farmacéutico
y Productos Sanitarios
P.A. El Técnico de Apoyo**

