



Fundación Universitaria
SAN MATEO

TÉCNICO PROFESIONAL EN PROCESOS
EMPRESARIALES



Fundación Universitaria
SAN MATEO

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS PROGRAMA ACADÉMICO COMPLETO**

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA NORMATIVIDAD EN EL USO DE INSUMOS PARA
TATUAJES EN COLOMBIA, ESTADOS UNIDOS Y ESPAÑA.
TRABAJO DE GRADO MODALIDAD DE OPCIÓN DE GRADO**

**MARTHA SOFIA NARANJO PARRA
LAURA VILLAMOR CARDENAS**

**DIRECTOR (A)
LUIS EDUARDO QUESADA**

**BOGOTÀ
2019**

NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

“La Fundación Universitaria San Mateo NO se hace responsable de los conceptos emitidos en el presente documento, el departamento de investigaciones velará por el rigor metodológico de la investigación”.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	15
CAPITULO I.....	17
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	17
PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	17
JUSTIFICACIÓN	19
OBJETIVOS	21
<i>Objetivo General</i>	21
CAPITULO II.....	22
MARCO TEÓRICO	22
ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	25
BASES TEÓRICAS O FUNDAMENTOS CONCEPTUALES	28
CAPITULO III.....	29
DISEÑO METODOLÓGICO	29
TIPO DE INVESTIGACIÓN	29
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	29
CAPITULO III.....	30
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	30
RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO NO. 1	30
RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECIFICO NO. 2.....	46

RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECIFICO NO. 3.....	55
CAPÍTULO V.....	61
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
BIBLIOGRAFÍA.....	63
ANEXOS.....	67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. FDA Dispositivos médicos. Disposiciones	30
Tabla 2 Requisitos del sistema de calidad	33
Tabla 3. Controles de documentos	35
Tabla 4. Controles de producción y procesos	37
Tabla 5. Subparte K: Control de etiquetado y embalaje	39
Tabla 6. Manipulación, almacenamiento y distribución	41
Tabla 7. Registros.....	43
Tabla 8.Mantenimiento	45
Tabla 9. Resolución 2008	46
Tabla 10. Real Decreto 209	49
Tabla 11. Real Decreto 1599	51
Tabla 12. Real Decreto 1591	53
Tabla 13. Instrumento de recolección de datos (Anexo)	67

DEDICATORIA

El resultado de este proyecto se lo dedicamos en primera instancia a Dios quien nos ha dado la oportunidad de formarnos como personas y profesionales y que cada día nos bendice con la vida, la inteligencia, la perseverancia, las ganas de salir a delante para construir un mejor futuro para nosotras y nuestros seres queridos.

A nuestras familias quienes son fieles testigos del empeño y el esfuerzo que hemos puesto en esta carrera, ustedes son la inspiración y el motor para seguir adelante y culminar con este proyecto de vida, muchas gracias por creer en nosotras, por brindarnos su apoyo y su infinito amor.

A nuestras amigas y compañeras: María Luisa, Carolina y Paola, desde el primer día de clase han sido un apoyo incondicional, gracias por tantos momentos vividos y por compartir junto a nosotras esta experiencia maravillosa.

Martha Sofía Naranjo Parra.

Laura Villamor Cárdenas

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Fundación Universitaria San mateo por la oportunidad de demostrar nuestras capacidades y conocimientos.

A nuestra Coordinadora Lorena Castro quien nos guio y apoyo desde el inicio para poder desarrollar este proyecto, gracias por siempre estar pendiente de nosotras.

Al profesor Luis Eduardo Quesada quien fue un apoyo académico y moral muy importante en este proceso, muchas gracias por ayudarnos a culminar este proyecto de investigación.

A todas las personas que pusieron su grano de arena, Profesores, compañeros, directivos.

Martha Sofía Naranjo Parra.

Laura Villamor Cárdenas

TERMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Agujas para tatuajes: Son elementos con los cuales se realiza la práctica de tatuar. Se encuentran clasificadas según su forma diámetro y punta.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es la entidad encargada en España de regular los medicamentos, productos sanitarios, sanidad animal y alimentos.

BPM: Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, es método por el cual se garantiza la calidad durante el procedimiento de empaque y almacenamiento.

Calidad: La calidad es el concepto por el cual se atribuyen ciertos requisitos para cumplir con algo o alguna norma.

FDA: Food and Drug Administration (Administración de Medicamentos y Alimentos o Administración de Alimentos y Medicamentos), es la entidad encargada en Estados Unidos para la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos.¹

¹ FDA Food & Drug Administration

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es la entidad colombiana encargada de la vigilancia y control de los alimentos, medicamentos, dispositivos médicos.²

Normatividad: Es el conjunto de leyes o reglamentos que rigen conductas según los lineamientos de una organización o institución.

Permiso sanitario: Documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para la comercialización de productos a nivel nacional.³

Registro sanitario: Documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) para las personas naturales o jurídicas quienes se encuentren fabricando algún alimento.⁴

Regulación: Es la acción y efecto de regular (ajustar o poner en orden algo, reglar el funcionamiento de un sistema, determinar normas). El término suele utilizarse como sinónimo de normativa.

Tatuajes: Modificación temporal o permanente con colores y diseños en la piel.

Tatuar: Práctica que consiste en crear sobre la piel una marca o un dibujo permanentes (tatuaje) por inyección intradérmica de productos que contienen colorantes e ingredientes auxiliares.

² Invima. Glosario

³ Invima. Camara de comercio Tuluá.

⁴ Invima. Registro sanitario

Termopigmentación:

Introducción de gránulos de pigmentos de distintos tonos en el tejido térmico con la ayuda de agujas finas que van conectadas a un termógrafo eléctrico o electrónico encargado de provocar los movimientos de vaivén necesarios para que se deposite el pigmento en la piel. (Secretaría Jurídica Distrital de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C., 2003)

Studio de tatuajes: Establecimiento comercial donde se ejerce el arte de tatuar

RESUMEN

Con este proyecto se realizara un estudio de todas las normas que se deben tener en cuenta para la comercialización de tintas y agujas para tatuajes siendo estos dos elementos principales para la creación de tatuajes. Y para esto se quiere en primera estancia efectuar un cuadro comparativo con las normatividad de varios países entre ellos Colombia, España y Estados Unidos.

El estudio de las tintas va dirigido con España de este modo se realizará una comparación directa vs Colombia, de la misma manera se realiza el análisis de las agujas en estados unidos y se realizará un cuadro comparativo de estos dos.

El tipo de investigación utilizado en el proyecto es cualitativo, ya que este nos permite identificar las cualidades de las normas correspondientes a cada país.

Con la información obtenida en la investigación se estableció que para dicha comercialización se debe contar conocimientos profesionales, en el área química, ya que estos insumos están sujetos algunos componentes prohibidos los cuales se tendrán en cuenta para poder comercializar.

PALABRAS CLAVE:

Agujas

Estudio comparativo

Insumos

ABSTRACT

With this project, a study of all the standards that must be taken into account for the labels of inks and needles for tattoos will be carried out, being these two main elements for the creation of tattoos. And for this you want in the first stay, look for a comparative chart with the regulations of several countries including Colombia, Spain and the United States. The study of the inks is directed with Spain in this way a direct comparison was made vs Colombia, in the same way the analysis of the needles in the United States is performed and a comparative table of these two is executed. The type of research used in the project is qualitative, since this allows us to identify the characteristics of the standards corresponding to each country. With the information obtained in the investigation, it will be established that for said election one must have professional knowledge, in the chemical area, since these inputs are subject to some prohibited components which are taken into account to be able to commercialize

KEY WORDS:

Needles

Comparative study

Supplies

Tattoos

INTRODUCCIÓN

El tatuarse se ha vuelto en la actualidad un fenómeno entre la población, esta práctica se conoce desde la época neolítica comprendida desde el año 6.000 A.C hasta el año 3.000 A.C, y su actividad se ha venido desarrollando con el paso del tiempo siendo esta, una de las modificaciones corporales más realizadas en la actualidad.

Por medio de este proyecto se quiere evidenciar cuáles son los vacíos que tiene la normatividad colombiana para el debido uso y comercialización de tintas y agujas para tatuajes. Por lo tanto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual es la entidad en Colombia encargada de la regulación control y calidad de este tipo de insumos. Indica que las tintas utilizadas para la realización de tatuajes no se encuentran reguladas en el país.

Por esta razón, se realiza un estudio comparativo de la normatividad en el uso de tintas y aguja para tatuajes en Colombia. El estudio comparativo, se desarrollara teniendo en cuenta la normatividad y los conceptos emitidos por dos de las agencias de vigilancia de medicamentos y alimentos más importantes a nivel mundial.

Para el caso de las agujas, se realizara la comparación de la normatividad colombiana regulada por el INVIMA, con las regulaciones de Estados Unidos, emitidas por la FDA; y para el caso de las de las tintas, la normatividad colombiana será comparada con la normatividad de España emitida por la AEMPS, con el fin de evidenciar los vacíos normativos que hay en nuestro país frente a la normatividad de los países mencionados.

Se realiza la comparación con los resultados obtenidos, se toman como referencia estos países puesto que son los más destacados en esta tendencia de mercado.

En consecuencia, se evidenciará en que parte de la normatividad Colombia frente a estos países se encuentran

Para finalizar se evidenciará en que parte de la normatividad colombiana frente a estos países se pueden aplicar mejores prácticas, para la comercialización de estos Insumos.

CAPITULO I

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Presentación del problema de investigación

A Colombia llego la tendencia de los tatuajes por medio del colombiano Leonardo Ríos, el cual viajo a Estados Unidos y volvió a Cali en los años 80 para montar su negocio propio, con el pasar de los años llega esta tendencia a Bogotá por un extranjero belga. Y así con el pasar de los años se ha notado un crecimiento de este negocio. (El espectador , 2018) Por consiguiente, se establecieron algunas reglamentaciones y normatividades para aplicar estas prácticas donde se utilizan agujas y tintas para tatuar.

Tan solo en Colombia se encuentra un acuerdo y un decreto en general para el debido uso de estos insumos en estos establecimientos.

En consecuencia se quiere identificar que normatividad maneja Colombia con respecto a los países más influyentes en este tema.

Problema

Cuáles son los vacíos que tienen la legislación y normatividad colombiana para el debido uso y comercialización de tintas y agujas para tatuajes, frente a los países España y Estados Unidos.

En consecuencia, se realizará una comparación de Colombia con los países en referencia, agujas para tatuajes con Estados Unidos y tintas para tatuajes con España.

Siendo estudiantes de administración de empresas, demostrar que para realizar la debida comercialización de estos insumos se debe conocer la reglamentación de los mismos por lo cual se desarrollara el proyecto, según los resultados de la investigación se tendrá en cuenta cuál de estos insumos, se podrán comercializar en Colombia.

Justificación

Este proyecto realiza con el fin de poner un precedente de investigación acerca de la normatividad y legislación que rige en Colombia sobre los insumos para tatuajes como lo son las tintas y agujas, así según el Invima en este país no se encuentran reglamentadas las tintas para tatuajes, al ser productos que ingresan a el torrente sanguíneo no se cuenta con una certificación favorable de la entidad reguladora en Colombia por esta razón , no se tiene certeza de los componentes que contiene cada una no hay un control sobre la fabricación de las tintas, la ausencia de las leyes deja vacíos acerca si estos productos son aptos para el uso humano, en una primera intención se aborda la cuestión de calidad de estos productos.

Los beneficiados de los resultados de esta investigación van a hacer todos los artistas que trabajen en la industria como lo son las tiendas de tatuajes, establecimientos de distribución de los insumos y también para los consumidores de tatuajes. Al realizar la identificación va a permitir la aplicación de buenas prácticas aprobadas internacionalmente en el desarrollo de esta actividad y a futuro permitir la formalización de estos negocios.

Inicialmente se desea realizar un análisis en el cual se podría comparar la normatividad que tiene Colombia vs Estados Unidos y España en cuanto los insumos para tatuajes (tintas y agujas) con esta comparación se podrá definir la conducta que se rige en cada uno de los países esto con el fin garantizarles a los consumidores de tatuajes, productos que cumplan con aspectos científicos

y éticos y con ello tengan la seguridad de que no van a ser nociva para la salud.

Con los resultados obtenidos de la comparación se podrá identificar si es necesario o no, realizar la normatividad en Colombia y de ser positiva la investigación saber cuáles son los requisitos se para legalización de los insumos ante las entidades correspondientes.

Es por esto que nuestra investigación esta direccionada a conocer las leyes y legislaciones que hay en España y estados unidos e implementarlas en Colombia.

Objetivos

Objetivo General

- Realizar un comparativo de la legislación y las normas técnicas y aplicables relacionadas a las tintas y agujas de tatuajes, respecto a los países España, Estados Unidos y Colombia. Por medio de la identificación actual de la normatividad de dichos países, para aplicar las buenas prácticas en un eventual emprendimiento de negocio en Colombia.

Objetivos Específicos

- Identificar la legislación y normatividad estadounidense que reglamenta la comercialización y uso de agujas para la elaboración de tatuajes.
- Identificar la legislación y normatividad en España que reglamenta la comercialización y uso de tintas para la elaboración de tatuajes.
- Realizar una comparación de los vacíos legislativos de Estados Unidos, España y Colombia con respecto a las tintas y agujas para la elaboración de tatuajes.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

En Colombia se encuentra el acuerdo 103 del 2003 el cual cuenta con 18 artículos, los cuales van dirigidos a todas las personas que realicen cualquier tipo de modificación en el cuerpo esto incluye desde un tatuaje hasta un piercing, habla de las condiciones y requisitos que estos establecimientos deben cumplir para poder realizar su actividad y asegurar normas de asepsias para los consumidores, la secretaria de salud está encargada de auditar estos establecimientos, corroborar que todos los procesos de esterilización de los implementos y accesorios con esta medida se va a prevenir que haya infección o contagios de enfermedades. La autoridad distrital sanitaria sancionara establecimientos que incumplan las normas establecidas. Este acuerdo que tiene vigencia desde el 10 de diciembre del año 2013

En sus artículos se indica como es el proceso de asepsia que debe tener un tatuador como por ejemplo el lavado de manos antes de realizar el trabajo, el uso de guantes y tapabocas durante el procedimiento, la limpieza del área con jabón antiséptico y gasas desechables, la esterilización de los implementos y realizar la correcta clasificación de los desechos en las canecas rojas.

También se habla de las obligaciones que tienen los tatuadores como por ejemplo las vacunas incluyendo hepatitis b y también concientizar al cliente de los riesgos que conlleva la realización de un tatuaje o un piercing, esto debe ir plasmado en un consentimiento por escrito firmado por el cliente, adicional se

le debe entregar por escrito un manual donde se informe los cuidados posteriores. También es importante que el artista sepa que no está permitido realizar este tipo de actividades con personas que se encuentren en estado de alcoramiento o bajo efecto de drogas alucinógenas o sustancias tóxicas, la práctica ambulatoria o realizar esta práctica con menores de 18 años, esto tiene la acepción que si el adolescente cuenta con la autorización de su tutor legal se puede realizar el procedimiento.⁵

LEY 711 DE 2001

Esta ley habla de la cosmetología la que es el arte del uso de los cosméticos y productos para embellecer la piel, se tiene como finalidad la aplicación de productos cosméticos por lo tanto esto también incluye el conjunto de conocimientos y las técnicas con las que se realizan estas actividades corporales para darle un mejor aspecto al paciente, cosmetólogo se le llama a las personas que se han formado y para esto las instituciones educativas debe ofrecer programas de capacitación teórica y práctica en esta área con una intensidad de 500 horas dentro del marco constitucional, esta ley señala que si las entidades educativas entregar certificados y diplomas a personas que no hayan cumplido con los requisitos esto les podrá causar el cierre de las instalaciones.

⁵ Secretaría Jurídica Distrital de la Alcaldía de Mayor Bogotá.

Los cosmetólogos están autorizados para realizar actividades como limpiezas faciales depilación láser. Masajes corporales, bronceado de piel o cualquier otro procedimiento que no necesite formulación de medicamentos o cirugías

En este artículo también se ven una serie de requisitos que los profesionales debe realizar como por ejemplo mantener limpio y desinfectado el centro de estética, la desestabilización de los equipos médicos e implementos de apoyo.⁶

⁶ Secretaría Jurídica Distrital de la Alcaldía de Mayor de Bogotá

Antecedentes de la investigación

De acuerdo con lo planteado lo que se quiere mostrar en la investigación, se asocian temas de interés general que abarcan diversos aspectos en cuanto a la cultura de los tatuajes. Los inicios de la cultura del tatuaje puesto que es muy importante conocer de dónde nace, sus principales expositores.

La palabra «tatuaje», de origen polinesio, fue introducida en Europa por el explorador inglés James Cook en 1774 en la forma de tattaw. La historia nos dice que, prácticamente desde sus orígenes, la humanidad ha recurrido a técnicas como la del tatuaje, por lo menos ya desde la era neolítica. (Josep, 2015, pág. 35).

Se puede analizar que, los polinesios fueron los principales expositores y los inicios de los tatuajes, ellos conformaban una religión y conforme a ello los tatuajes le daban jerarquía y respeto por esta razón se empezaban a tatuar desde muy jóvenes, esto daba a entender que pasaban de ser adolescentes a ser adultos.

Los hombres y mujeres de la etnia ainu de Japón se tatuaban alrededor de la boca. Mientras que los tatuajes faciales con líneas curvas y espirales de la población de Nueva Zelanda son bien conocidos, en Samoa, en cambio, la cara no se tatúa, pero sí el

vientre, el pecho y las piernas en los hombres, y los brazos y las piernas en las mujeres. (Marti, La cultura del cuerpo, 2015, pág. 34)

Los primeros tatuajes se realizaban en ciertas partes del cuerpo dependiendo el género y de su cultura ainu, una tribu indígena ubicada al norte de Japón, en las mujeres se implementaba los tatuajes en la boca y según su tamaño se podía identificar la edad en que ya se podía casar.

“Entre las diversas técnicas utilizadas para el tatuaje hay que mencionar la punción y la sutura. En el primer caso, se efectúan pinchazos pequeños y poco profundos en la piel mediante un instrumento de corte o un punzón”. (Marti, 2015, pág. 40) En la actualidad existe Dotwork o puntillismo que consiste en realizar pequeños puntos y dándoles formas y tonalidades por lo general se utilizan colores grises y negros. En la actualidad la implementación de tatuajes tanto en Colombia y el resto del mundo se está volviendo viral, las prácticas corporales relacionadas con el tatuaje han estado presentes en todo el mundo y sigue prácticas de tipo estético, religioso y social que en casos extremos termina siendo impregnada por el mercado.

La venta de insumos para tatuajes comenzó en Bogotá gracias “Danny Tattoo”, un belga que introdujo la práctica hasta volverse popular en el país a comienzos de los 90.

Ese fue el comienzo de la expansión de este negocio a nivel nacional, un país en el que esta cultura “Subterráneo” tuvo que sortear un sin número de desafíos para poder posicionarse y ganar respeto. (DINERO, 2017)

Por lo anteriormente expuesto concluimos que aproximadamente la venta de insumos a Colombia llegó hace 25 años. Siendo un comercio no muy conocido que en los últimos años ha tomado fuerza.

Bases teóricas o fundamentos conceptuales

Teniendo en cuenta que del tema solo se encuentra un documento desarrollado para una maestría por una alumna de la Universidad CEU Cardenal Herrera (España), facultad de salud.

En el cual se plantea si son seguras las tintas que se utilizan para tatuar y cuáles son las repercusiones que tienen las tintas para tatuajes, desde cuando existen y cuáles son los componentes perjudiciales para la salud, que entidades ya las regulan y en la actualidad donde se contemplan los estudios previos para legalizarlas.

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de investigación

El tipo de investigación utilizada en el proyecto es cualitativa ya que esta “proporciona profundidad a los datos, dispersión riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencias únicas” (Sampieri, 2014, pág. 16). El alcance de esta investigación, es de carácter documental.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos o medios de recolección de datos que se utilizaron para este proyecto fue la estructura de una matriz para cada decreto o artículo, con los siguientes aspectos:

Norma

Nombre de la norma

Año de emisión

Articulo

Descripción

Requisitos

El modelo de esta matriz se encuentra en el anexo 1

CAPITULO III

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECÍFICO NO. 1

A continuación, se encuentran una serie de tablas con la descripción de cada norma que *maneja la* Food and Drug Administration (FDA), relacionado con los dispositivos médicos (agujas). Esta norma 820, se encuentra específicamente en el capítulo 1-

En la primera tabla se encuentra la introducción de esta norma tales como los alcances, disposiciones generales y calidad.

Tabla 1. FDA Dispositivos médicos. Disposiciones

Nombre: Subparte A: Disposiciones Generales
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820:1 Alcances 820:3 Definiciones 820:5 Sistema de calidad
Descripción: La 820:1 hace referencia a los requisitos que se deben tener para desarrollar buenas prácticas en cuanto a la fabricación de los dispositivos médicos, se debe garantizar que dichos insumos sean seguros y efectivos, se requiere cumplir con los requisitos para garantizar que sean aplicables para el uso humano. Las prácticas de esta parte se emplearán

a cualquier dispositivo desinado al uso humano en el territorio de los estados unidos.

La 820:3 En este artículo se encuentran definiciones de algunos términos que se van utilizan como: Queja, componentes, numero de control, archivo de historial de diseño, entrada de diseño, salida de diseño, revisión de diseño, registro de historial de dispositivos, registro maestro de dispositivos, dispositivos terminados, lotes, administración con responsabilidad ejecutiva, fabricante, material de fabricación, no conformidad, calidad, auditoria de calidad, políticas de calidad, sistemas de calidad, remanufacturador, especificación, validación de proceso y de diseño, verificación, identificador de dispositivos y de producción, número de serie, fechas de vencimiento, fechas de fabricación, código de producción universal.

La 820:5 indica que todos los dispositivos médicos deben contar con un sistema de calidad apropiado para poder cumplir todos los requerimientos

Requisitos:

- Garantizar que los dispositivos utilizados sean seguros y efectivos.
- Controlar los métodos utilizados para el diseño, almacenamiento y servicio de todos los dispositivos médicos terminados para el uso humano.

-Contar con un sistema de calidad apropiado.⁷

Fuente: elaboración propia

⁷ FDA 820.Subparte A: Disposiciones Generales

En esta tabla van a encontrar todos los requisitos de calidad como los son la responsabilidad de la administración, auditoria de calidad y personal.

Tabla 2 Requisitos del sistema de calidad

Nombre: Subparte B: Requisitos del sistema de calidad
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 20 Responsabilidad de la administración 820:22 Auditoria de calidad 820:25 Personal
Descripción: La 820: 20 responsabilidad de la administración conformados por una serie de acciones que permiten tener un sistema de calidad efectivo y seguro, el fabricante debe formar una estructura adecuada que el diseño de los dispositivos y estos se encuentren según los soliciten, se debe delegar un funcionario encargado de la responsabilidad y autoridad para realizar la asignación de tareas al personal de gestión y este mismo se encargara del cuidado de los recursos para que sean manejados de forma adecuada para el desempeño de sus labores. La gerencia nombra a un ejecutivo que asegurara que los sistemas de calidad sean llevados de manera correcta e informara sobre el desempeño del sistema de calidad, las fechas y resultados de las revisiones del sistema deben estar documentados. Para garantizar las tareas que se deben desarrollar de debe realizar un instructivo que

establezca los procedimientos.

820:22 Se deben realizar auditorías periódicas para garantizar que todo el sistema de calidad establecido cumpla con lo establecido en el mismo sistema, estas auditorías deben quedar consignadas en un informe realizado por el auditor.

820: 25 Se debe contar con el personal suficiente con la experiencia para garantizar el desarrollo de las tareas asignadas se hagan de manera adecuada, por tal razón se deben realizar capacitaciones periódicas.

Requisitos:

- Realizar las capacitaciones pertinentes al personal.
- Documentar las revisiones realizadas al sistema de calidad
- Realizar auditorías de manera periódica y estas deben ser documentadas. ⁸

Fuente: elaboración propia.

⁸ FDA 820.Subparte B: Requisitos del sistema de calidad

En la tabla número tres se encuentran los controles de la documentación que se llevan para el correcto registro y control de los documentos.

Tabla 3. Controles de documentos

Nombre: Subparte D: Controles de documentos
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 40 Control es de Documentos
Descripción: Se debe controlar todos los documentos requeridos, se debe asignar un encargado el cual debe corroborar que toda la documentación esté en orden, ubicarlos en los lugares que correspondan según su área y retirar los documentos que ya se encuentren obsoletos para evitar confusiones. Toda la documentación debe estar revisada y aprobada por el personal encargado y en caso de que haya algún tipo de modificación esta debe ser informada de manera oportuna al personal. En esta documentación deben ir las firmas de los encargados y las fechas de las modificaciones realizadas.
Requisitos: -Validar que este con la fecha actualizada. -Deben ir firmados y aprobados.

-Deben estar disponibles en las áreas según corresponda. ⁹

Fuente: elaboración propia.

⁹ FDA 820. Subparte D: Controles de documentos

En esta tabla encontraran los controles de producción y procesos tales como equipo de inspección y prueba, validación de procesos y controles de producción para el desarrollo de la actividad.

Tabla 4. Controles de producción y procesos

Nombre: Subparte G: Controles de producción y procesos
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 70 Controles de producción y procesos 820:72 Equipos de inspección y prueba. 820:75 Validación de procesos.
Descripción: 820:70 se debe llevar un control de los procesos de producción para poder garantizar que los dispositivos cumplan con las especificaciones requeridas, los controles de procesos incluirán instrucciones documentadas, monitoreo y control, cumplimiento de las normas, criterios de fabricación. Los cambios de producción deben ser verificados cuando incumban y deben ser documentados como lo especifica la 820:40. Se deben realizar procedimientos adecuados para controlar las condiciones ambientales, los sistemas de control ambiental deben ser examinados de manera periódica y se debe realizar su respectiva documentación, en cuanto al personal se debe llevar el vestuario limpio para evitar cualquier tipo de contaminación con los dispositivos médicos, también se debe contar con las instalaciones y los equipos médicos

adecuadas para el desarrollo de las actividades, realizar su limpieza y mantenimiento frecuentemente y para asegurar que esto se este cumpliendo a cabalidad se deben realizar inspecciones y se debe realizar su respectivo registro.

820:72 Se debe garantizar que todos los equipos de inspección, medición y prueba se encuentren calibrados de manera continua para su uso, para ello se contara con estándares de calibración y registros de calibración.

820:75 Se debe llevar un control de los procesos de validación con el fin de asegurar que se estén llevando correctamente.

Requisitos:

- Realizar un monitoreo continuo
- Instalaciones y equipos adecuados
- Calibración continua de los equipos médicos
- Control en los procesos de validación¹⁰

Fuente: elaboración propia.

¹⁰ FDA 820. Subparte G: Controles de producción y procesos

En la siguiente tabla van a encontrar los art 820: 120 y 820: 130 que hablan sobre el etiquetado y los embalajes de los dispositivos.

Tabla 5. Subparte K: Control de etiquetado y embalaje

Nombre: Subparte K: Control de etiquetado y embalaje.
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 120 Etiquetados de dispositivos. 820: 130 Embalaje del dispositivo.
Descripción: 820:120 Los fabricantes deben establecer procedimientos para el control adecuado del etiquetado para ello se tendrá en cuenta el estado de la etiqueta estas deben ser impresa y puestas en los dispositivos, se debe garantizar que sean legibles, esto se debe realizar antes del almacenamiento y su posterior distribución. Los etiquetados de inspección se deben garantizar que están tengan código de producto, fechas de vencimiento y fabricación, lote, numero de control, Instrucciones de uso, instrucciones de almacenamiento este último se debe realizar de manera adecuada para evitar confusiones. 820:130 Los medios de transporte que se van a utilizar para la distribución de los dispositivos médicos deben ser adecuados para evitar que se dañen o maltraten durante el trayecto.
Requisitos: Controlar el etiquetado. Realizar las inspecciones de verificación

Realizar un etiquetado adecuado¹¹

Fuente: elaboración propia.

¹¹ FDA 820. Subparte K: Control de etiquetado y embalaje

En consecuencia, encontraran la tabla 6 donde se habla de la manipulación, almacenamiento, distribución e instalación de los dispositivos médicos

Tabla 6. Manipulación, almacenamiento y distribución

Nombre: Subparte L: Manipulación, almacenamiento y distribución.
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 140 Manipulación 820: 150 Almacenamiento 820: 160 Distribución 820: 170 Instalación
Descripción: 820: 160 Se debe establecer procedimientos para garantizar que no se produzcan daños o deterioros por la mala manipulación de los dispositivos. 820:150 Se debe establecer un procedimiento para controlar el área de almacenamiento para evitar condiciones, daños o contaminación a la mercancía, los productos cuentan con una fecha de caducidad por esta por esta razón que el almacenamiento debe ser organizado para que el dispositivo con fecha próxima a vencer sea el primero en ser rotado. 820: 160 Se debe llevar un control de la distribución de los dispositivos médicos terminados con el fin de que solo se distribuyan productos autorizados, se necesita llevar un registro de distribución. 820: 170 La instalación adecuada de los dispositivos deben incluir

instrucciones para garantizar la adecuada instalación, en el caso que el personal realice la instalación debe asegurarse de realizar todas las pruebas requeridas para corroborar que los dispositivos funciones correctamente.

Requisitos:

- Llevar los registros de distribución.
- Verificar instructivos de instalación de los dispositivos.
- Realizar la manipulación adecuado de los dispositivos.
- Evitar daños o deterioros por manipulación.¹²

Fuente: elaboración propia.

¹² FDA 820. Subparte L: Manipulación, almacenamiento y distribución

Por consiguiente en esta tabla encontraran los artículos de registros, como historial del dispositivo, registro del sistema de calidad, archivos de reclamaciones, registros generales.

Tabla 7. Registros

Nombre: Subparte M: Registros
Año de emisión: 4/04/2018
<p>Artículo: 820: 180 Requisitos generales</p> <p>820: 184 Registro de historial del dispositivo</p> <p>820: 186 Registro del sistema de calidad</p> <p>820: 198 Archivo de reclamaciones</p>
<p>Descripción: 820: 180 Toda la información de los registros deben ser respaldados, se deben mantener en el lugar donde se realizó y ubicarlos de manera fácil y accesible para los funcionarios, empleados, auditores.</p> <p>Los registros que se clasifiquen como confidenciales pueden estar marcados para que la FDA identifique si la información puede ser conocida, estos registros se deben conservar por un tiempo.</p> <p>820: 184 determinados y esto se puede identificar de acuerdo a la vida útil de cada dispositivo esto no debe ser menor a 2 años a partir de la fecha de distribución realizada por el fabricante.</p> <p>820:181 Los fabricantes deben establecer procedimientos que mantenga los DHR para cada lote y comprobar que el dispositivo se</p>

elaboró con lo requerido.

820: 186 se debe mantener un registro del sistema de calidad como está estipulado en la 820: 20.

820:198 Se debe tener un archivo de quejas para garantizar que todas las solicitudes se soluciones de manera adecuada y oportuna, las quejas verbales se deben documentar para el respectivo seguimiento, estas quejas deben ser evaluadas para saber si en necesario realizar un reporte a la FDA.

Requisitos:

- Las fechas de fabricación.
- La cantidad fabricada.
- Los registros de aceptación que demuestran que el dispositivo está fabricado de acuerdo con el DMR.
- La etiqueta de identificación primaria y el etiquetado utilizados para cada unidad de producción.
- Registro de quejas y reclamos.¹³

Fuente: elaboración propia.

¹³ FDA 820. Subparte M: Requisitos

Finalmente en la última tabla encontraran el artículo 820:200 que habla del mantenimiento de los dispositivos médicos.

Tabla 8.Mantenimiento

Nombre: Subparte N: Mantenimiento
Año de emisión: 4/04/2018
Artículo: 820: 200 Mantenimiento
Descripción: Se debe garantizar que los fabricantes realicen los procedimientos de verificación para certificar que el Servicio cumple con los requisitos especificados.
Requisitos: Analizará los informes de servicio con la metodología estadística adecuada de acuerdo con 820.100. Los informes de servicio deben estar documentados e incluir: El nombre del dispositivo reparado; Cualquier identificador de dispositivo único (UDI) o código de producto universal (UPC), y cualquier otra identificación de dispositivo y número (s) de control utilizado (s); -La fecha de servicio; -Las personas que atienden el dispositivo -El servicio realizado los datos de prueba e inspección. ¹⁴

¹⁴FDA 820. Subparte N: Mantenimiento

Fuente: elaboración propia.

RESULTADOS DEL OBJETIVO ESPECIFICO NO. 2

Para el desarrollo del objetivo dos se tuvo en cuenta la normatividad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS frente a las tintas para tatuajes o maquillaje permanente. Por esta razón se realizó un desglosé de los decretos establecidos para este insumo.

De este modo en la primera tabla se evidencia la información relacionada con la clasificación de los componentes de las tintas para tatuajes, ya que es la parte fundamental del producto para ser legalmente comercializado en España.

Tabla 9. Resolución 2008

Nombre: Resolución ResAP(2008)1 sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente
Año de emisión: 2008
Artículo: No Aplica
Descripción: Con esta resolución el Ministerio de sanidad y consumo de España, quiere reducir el riesgo de contaminación para la salud de las personas en cuanto, la realización de tatuajes, estableciendo los componentes nocivos para la salud tales como sustancias cancerígenas,

muta génicas y tóxicas, que se encuentran en las tintas.

Por medio de esta resolución se muestra cuáles son los componentes no aceptados para las tintas con los cuales se hacen los tatuajes y el maquillaje permanente.

La resolución cuenta con 6 anexos de tablas donde se especifica la cantidad de impurezas, aminas aromáticas permitidas para estos productos

Requisitos: El principal enfoque de este decreto, es clasificar y poner en una lista negra todas las sustancias nocivas para el cuerpo humano. También se realiza el inventario o clasificación de las sustancias positivas o aceptadas.

Sus requisitos son :

-Campo de aplicación, tendrán la obligación de informar los riesgos de los tatuajes

-Los productos utilizados como tintas para tatuajes no deberán poner en riesgo la salud de las personas

-No contener sustancias de aminas aromáticas, ya que están se encuentran en la lista negra.

-Cumplir con el mínimo de impurezas permitidas

-Ser 100 % estéril hasta su uso, y que su empaque sea el adecuado

-Cumplir con toda la información solicitada tal como (dirección, lote condiciones de uso y advertencias, fecha de vencimiento)

-Para la seguridad de las tintas se realiza una evaluación de todas las sustancias que las mismas tengan.¹⁵

Fuente: elaboración propia

En relación con la tabla anterior, encontraremos a continuación la reseña de los cosméticos invasivos y temporales.

¹⁵ AEMPS. Resolución ResAP(2008)

Tabla 10. Real Decreto 209

<p>Nombre: Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.</p>
<p>Año de emisión: 2005</p>
<p>Artículo: 1 al 5</p>
<p>Descripción: Este decreto define y clasifica cuales son los productos cosméticos, invasivos y los temporales.</p> <p>Realizando una clasificación de los productos utilizados para los tatuajes.</p>
<p>Requisitos: Se clasifican de diferentes formas:</p> <ol style="list-style-type: none">1. A título indicativo:<ul style="list-style-type: none">-En el mercado, El fabricante-Responsable de la comercialización2. Etiquetado, envases y prospectos<ul style="list-style-type: none">-Etiquetado-Recipiente-Embalaje3. Clasificación de sustancias cancerígenas<ul style="list-style-type: none">-De acuerdo al decreto 363 /1995 se tendrán en cuenta todas las sustancias clasificadas como cancerígenas, para el desarrollo de las tintas.4. No se realizaran pruebas en animales

5. Se debe contar con un prototipo antes de sacar una línea de producción al mercado

6. Para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá quedar un registro informativa de la siguiente manera

-Nombre específico del producto

-Composición

-Denominación del producto

-Datos como dirección, teléfono, identificación de la persona que se encuentra manejando el mismo puede ser fabricante o comerciante.¹⁶

Fuente: elaboración propia.

Luego continuamos con el real decreto 1599, el cual reúne los dos decretos antes mencionados, adicionando una tabla con aproximadamente 1200

¹⁶ AEMPS. Real decreto 209/2005

sustancias químicas, prohibidas en las tintas para tatuajes. Por otra parte nos indica la clasificación de las infracciones.

Tabla 11. Real Decreto 1599

Nombre: Real Decreto 1599/1997, de 17 de Octubre, que recoge la regulación de los productos cosméticos.
Año de emisión: 1997
Artículo: 10, 20, anexo 1
Descripción: <p style="text-align: center;">El presente Real Decreto tiene por objeto definir los productos cosméticos, determinar las condiciones técnico-sanitarias que deben reunir, su control sanitario, los requisitos que han de cumplir las instalaciones donde se elaboren y las de importación de productos procedentes de terceros países, la Regulación del etiquetado y la publicidad, así como la inspección, las infracciones y las sanciones. (AEMPS, 2018)</p>
Requisitos: Este decreto nos señala los mismos requisitos que los decretos anteriormente nombrados. Sin embargo este decreto anexa varios requisitos adicionales : -Registro: se tendrán actualizada toda la información con respecto al uso en el mercado y tratamiento médico del producto

-Infracciones se pueden considerar de dos maneras leves y graves según sea su omisión con los entes correspondientes

-Se puede encontrar la lista con las 1233 sustancias prohibidas en la composición de productos cosméticos¹⁷

Fuente: elaboración propia.

Para concluir utilizamos el real decreto 1591 del año 2009. Por el cual se deben garantizar 100 % los productos de insumos para tatuajes puestos en el mercado.

¹⁷ AEMPS. Real decreto 1599/1997

Tabla 12. Real Decreto 1591

Nombre: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (nota: sustituye el RD 414/1996)
Año de emisión: 2009
Artículo: No aplica
Descripción: “Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios” (AEMPS, 2018)
Requisitos: Con este decreto se regularan los productos sanitarios cumpliendo los siguientes aspectos: -Garantizar que los productos cumplan con los requisitos establecidos. -Que la comercialización o puesta de este producto en el mercado cumpla con las condiciones sanitarias. -Solo se comercializaran aquellos productos que fueron a probados en España. -Se tendrá en cuenta las instalaciones para la fabricación, importación y comercialización. ¹⁸

Fuente: elaboración propia.

Considerando lo anteriormente desarrollado se logró identificar cual es la normatividad que maneja España para el debido uso de las tintas para

¹⁸AEMPS.

Real

decreto

1599/1997

tatuajes, identificando 4 decretos principales donde abarcan toda la legislación que implementan para que las tintas de tatuajes no afecten la salud de las personas.

España desde el año 1997 ha venido decretando cada aspecto importante para que todo lo relacionado, con las tintas este vigilado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.