

INSTRUCTIVO EXTERNO

PERMISO, CONTROL Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos**

4 de septiembre de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión Original	Enero del 2017
2.0	Actualización del Instructivo por inclusión de micropigmentación	Julio del 2017
3.0	1. Actualización de la estructura del instructivo, conforme a lo establecido en el Instructivo Interno “Elaboración de Instrumentos Técnicos para la Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria”, versión 4.0, código II-B.2.1.1-01, manteniendo el contenido técnico vigente y adecuando únicamente la organización y numeración de sus apartados y subapartados (4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, etc.). 2. Cambio de versión del instructivo y sus anexos, conforme al siguiente detalle: Instructivo Externo: Permiso y control de establecimientos donde se realizan micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales, código: IE-V.5.1.2-EST-01, de la versión 2.0 a 3.0. Anexo 1: Acta de inspección para establecimientos donde se realizan micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales, código: FE-V.5.1.2-EST-01-01, de la versión 2.0 a 3.0. Anexo 2: Acta de registro de procedimientos para usuarios, establecimientos para realizar tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones corporales, código: FE-V.5.1.2-EST-01-02, de la versión 2.0 a 3.0. 3. Actualización de la imagen institucional del instructivo y sus anexos 1 y 2. 4. Actualización de la dirección de la página web: de: https://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec a: https://permisosfuncionamiento.arcsa.gob.ec	Septiembre/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 13	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	5
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	5
3.	DEFINICIONES	6
4.	INSTRUCCIONES	7
5.	ANEXOS	13

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 13	

1. OBJETIVO

Regular y controlar el funcionamiento de todos los establecimientos que prestan servicio de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El Instructivo establece directrices para el control y la vigilancia de los establecimientos que realizan procedimientos con fines estéticos mediante, la penetración, perforación, corte o introducción de pigmentos u objetos en la piel o mucosas de personas; como micropigmentación, tatuajes, perforación y colocación de joyas en la nariz, orejas u otra parte del cuerpo.

Los establecimientos donde se realicen micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales serán inspeccionados por los analistas zonales para verificar el cumplimiento de los lineamientos dispuestos en el presente instructivo.

Los establecimientos categorizados como centros de cosmetología y estética, que se dediquen a las actividades de micropigmentación o microblanding, deberán obtener el correspondiente permiso de funcionamiento de acuerdo a su nueva actividad como establecimientos para realizar tatuajes y perforaciones corporales.

Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria a los centros de cosmetología y estética se evidencia que se están realizando procedimientos de micropigmentación o microblanding y no cuentan con permiso de funcionamiento correspondiente a dicha actividad, se procederá con los actos administrativos a que haya lugar. Dicho incumplimiento quedará evidenciado en el acta de inspección correspondiente.

Cuando por motivo de ferias, congresos u otros acontecimientos similares se realicen actividades de tatuaje, micropigmentación o perforado corporal (piercing) en instalaciones eventuales, estas deberán cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en este Instructivo. Asimismo, deberán contar con la correspondiente autorización con una vigencia limitada a las fechas de celebración de la feria, congreso o acontecimientos de que se trate.

Los establecimientos objeto del presente instructivo no podrán vender productos de uso y consumo humano, a menos que se encuentre descrita esta actividad en el permiso de funcionamiento; los centros de cosmetología y estética que realicen algunas de las actividades descritas en el objeto del presente instructivo deberán utilizar productos de uso y consumo humano que no estén caducados y que cuenten con el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, según el caso.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 13	

3. DEFINICIONES

Área de espera: Dependencia del establecimiento habilitada para que las personas usuarias puedan esperar previamente al inicio de las prácticas en unas condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

Área de trabajo: Dependencia del establecimiento donde específicamente se realizan las actividades de tatuaje, micropigmentación y piercing.

Área de preparación del material: área diferenciada en los establecimientos donde se realiza la limpieza, desinfección y esterilización del material.

Centros de cosmetología y estética: Son todos los establecimientos que realicen tratamientos corporales con fines estéticos y cosméticos no invasivos; se encuentran exentos del permiso de funcionamiento siempre y cuando no realicen actividades de micropigmentación o microblanding, están sujetos a control y vigilancia sanitaria; dentro de esta categoría se incluye a los SPA, salones de belleza y peluquerías y centros estéticos combinados.

Desinfección: Proceso de eliminación de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente de todas las formas microbianas.

Establecimientos para realizar Tatuajes y Perforaciones Corporales: Establecimiento autorizado por la ARCSA donde se llevan a cabo actividades de tatuaje, micropigmentación y piercing de carácter exclusivo y son categorizados como alto riesgo. Coeficiente A

Esterilización: Es la eliminación completa de toda forma de vida microbiana de objetos inanimados incluyendo esporas. Puede conseguirse a través de métodos físicos, químicos o gaseosos.

Micropigmentación o dermopigmentación: Técnica de decoración corporal, que consiste en una leve introducción a nivel subepidérmico de pigmentos y colorantes, en zonas concretas como labios, cejas o el contorno de los ojos de duración temporal o permanente. Dentro de esta definición se contemplan los procedimientos de microblanding.

Perforado corporal "Piercing": Técnica consistente en la perforación con agujas u otros instrumentos punzantes, en la piel, mucosas u otros tejidos corporales, con el fin de colocar en la abertura obtenida un objeto u ornamento. Queda excluida de la definición de piercing la perforación del lóbulo de las orejas mediante la técnica de sujeción del pendiente de manera automática, estéril o de un solo uso.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 13	

Tatuaje: Procedimiento de introducción mediante pinchazos o punzaciones de pigmentos o tinturas vegetales ya sea con una aguja u otro elemento bajo la piel humana, con el objeto de producir una marca indeleble o figura visible a través de la piel.

4. INSTRUCCIONES

4.1. Permiso de funcionamiento

Los establecimientos donde se realicen micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales deberán obtener su permiso de funcionamiento, ingresando a la página web <https://permisosfuncionamiento.arcsa.gob.ec/>. Se incluye dentro de este control los establecimientos que realicen procedimientos de micropigmentación, dermopigmentación y microblanding.

Para obtener información respecto a los procedimientos para el trámite de permiso de funcionamiento podrá dirigirse al Instructivo Externo Obtención del Permiso de Funcionamiento vigente, publicado en la página web de la ARCSA.

Los establecimientos que se dediquen a las actividades de tratamientos invasivos y aplicación de medicamentos, productos biológicos o sustancias; como, por ejemplo, carboxiterapia, mesoterapia, botox facial, drenajes linfáticos y otros más, serán regulados y autorizados a dichas actividades a través del Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, en base a los requerimientos que esta entidad establezca para el efecto.

4.2 Infraestructura

Los establecimientos donde se llevan a cabo actividades de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales, deberán contar como mínimo con un baño o batería sanitaria equipada con lo siguiente:

- Lavamanos;
- Inodoro;
- Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido;
- Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias;
- Equipos automáticos para secado de manos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos;
- Dispensador provisto de papel higiénico;
- Basurero con funda plástica;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 13	

- h) Provisión permanente de agua, ya sea agua potable, tratada, entubada o conectada a la red pública.

Adicional el establecimiento también deberá contar con los siguientes requisitos:

- a) Mantener un sistema de control y eliminación de plagas;
- b) Áreas claramente identificadas y delimitadas, que permitan la privacidad del usuario;
- c) Paredes y pisos deben ser de fácil limpieza que garanticen el cumplimiento de normas higiénicas y sanitarias;
- d) Energía eléctrica;
- e) Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos;
- f) Sistema de eliminación de desechos conforme al plan Integral de Gestión de desechos;
- g) Superficies de trabajo de material de fácil limpieza y acabado liso;
- h) Área e instalaciones para el lavado de material, actividades de desinfección, esterilización y almacenamiento del material desinfectado y estéril fuera del área donde se realizan los procedimientos y de las zonas utilizadas por el público;
- i) Buena iluminación natural o artificial del establecimiento;
- j) Camilla o similar de fácil limpieza, liso y en buen estado de conservación, donde se realizarán los procedimientos descritos;
- k) Guardianes o recipientes para desechos corto punzantes;
- l) Equipo para la esterilización de los instrumentos y otros materiales;
- m) Basureros con funda (color rojo para el caso de fluidos corporales o restos de sangre) y tapa, accionado por medio del pie;
- n) Botiquín para primeros auxilios; que únicamente debe contener medicamentos de libre venta y dispositivos médicos de bajo riesgo como, por ejemplo: alcohol, gasa, agua oxigenada, vendas, algodón, esparadrapo, curitas, guantes desechables, pomadas analgésicas tópicas, yodopovidona y anestésicos tópicos locales. Estos medicamentos y dispositivos médicos deben estar almacenados adecuadamente conforme la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta, no deben estar caducados y deben contar con el respectivo registro sanitario.

4.3 Materiales de trabajo

Para poder realizar los diferentes procedimientos autorizados para este tipo de establecimientos, los materiales y productos de trabajo deberán ser seguros, inocuos y cumplir con las siguientes disposiciones:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 13	

- Los productos, materiales e instrumentos de trabajo se almacenarán en un lugar limpio y seco, de acuerdo con las condiciones de luz, temperatura e higiene determinados por el fabricante o el distribuidor del producto;
- Los materiales que se utilicen y que entren en contacto con las personas deben estar limpios, desinfectados, estériles y en buen estado de conservación;
- Los dispositivos destinados directamente a atravesar o penetrar la piel, las mucosas u otros tejidos, como agujas entre otros deben ser estériles o de acero quirúrgico que permitan su fácil desinfección y esterilización; para el caso de materiales desechables deberán estar debidamente sellados en su empaque original unitario;
- El material estéril deberá ser almacenado en contenedores o recipientes cerrados;
- Las tintas y pigmentos deberán ser aptos para su uso en tatuaje o micropigmentación, no deben ser tóxicos, no deben estar caducadas y deben contar con el respaldo documental que demuestre que son para uso humano;
- Las tintas que vayan a utilizarse en una sesión deberán colocarse en recipientes de un solo uso y desecharse posteriormente;
- Los elementos destinados a ser utilizados como piercings serán de material hipoalérgico y cualquier tipo de material no poroso que permita su esterilización;
- Los instrumentos de rasurado y afeitado serán de un solo uso.

*Nota: Se puede tomar como referencia Normas de esterilización Internacionales (Norma General Técnica sobre esterilización y desinfección de elementos emitida por el Ministerio de Salud de Chile, Reglamentos o Decretos de Europa)

4.4 Procedimiento

- Antes de proceder a la práctica del tatuaje, micropigmentación o perforado corporal, se informará al usuario acerca de las características y riesgos de la técnica que va a emplear, así como también los cuidados posteriores que requiere su cicatrización.
- No se realizarán procedimientos de este tipo si la piel o mucosas que serán intervenidas tienen un proceso infeccioso u otro tipo de lesión, tal como pústulas, abscesos, acné o dermatitis.
- Se debe esterilizar los elementos a ser utilizados como piercings antes de su colocación.
- En caso de que el instrumento cortopunzante caiga al suelo debe desecharse. En caso de ser un material de uso deberá esterilizarse o desinfectarse según proceda, antes de usarlo nuevamente;
- El material no cortopunzante reutilizable que entre en contacto con sangre o que pueda entrar en contacto con sangre durante el procedimiento, será lavado y esterilizado antes de ser utilizado en otra persona;
- Se utilizarán hisopos de un solo uso para trasvasar cremas y geles y para su aplicación individualizada;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 13	

- g) La camilla utilizada se cubrirá con una sábana de papel de un solo uso que se cambiará tras cada aplicación.

4.5 Información sobre los cuidados posteriores

El establecimiento deberá colocar en lugar visible a modo de información al cliente, las prevenciones y cuidados mencionados, se puede entregar por escrito a la persona que se realizó estos procedimientos las debidas especificaciones relacionadas con los cuidados posteriores.

4.6 Personal

El personal encargado de realizar procedimientos en los establecimientos objeto de este instructivo deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- Estar vacunado contra hepatitis B y tétano, la periodicidad de la vacunación será conforme el esquema propuesto por el Establecimiento de Salud;
- Utilizar guantes de tipo quirúrgico estériles de un solo uso cada vez que se vaya a realizar algún procedimiento;
- Lavarse las manos con agua y jabón antes y después de realizar un procedimiento, así como también cada vez que se retorne la actividad, en caso de interrupciones;
- El personal encargado a realizar los diferentes procedimientos, debe contar con la capacitación comprobable necesaria en las áreas de: esterilización, primeros auxilios y manejo de desechos;
- El personal encargado de realizar los diferentes procedimientos que sufra lesiones de la piel por heridas, quemaduras, enfermedades infecciosas o inflamatorias deben cubrirse la lesión con material impermeable; cuando ello no sea posible, este personal se abstendrá de realizar procedimientos en contacto directo con los clientes;
- El personal encargado a realizar los diferentes procedimientos debe utilizar ropa limpia y específica para su trabajo, que será sustituida siempre que se manche de sangre o fluidos corporales.

4.7 Documentación

Los analistas zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria que realicen la inspección de establecimientos donde se realizan micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales deberán realizar la revisión documental respectiva del establecimiento; se verificará que se cuente con la siguiente documentación:

- a) Permiso de funcionamiento vigente;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 13	

- b) Procedimiento escrito para la elaboración de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones;
- c) Procedimiento escrito para el manejo de desechos;
- d) Procedimiento escrito para el proceso de esterilización;
- e) Registro de capacitaciones a los operadores acerca del manejo de equipos, materiales y desechos;
- f) Listado de los materiales y equipos utilizados en el establecimiento;
- g) Registro de los usuarios que se realizan los procedimientos (anexo 2);
- h) Carnet de vacunación de los trabajadores.

Con el objetivo de que la ARCSA pueda ubicar a las personas afectadas en caso de detectarse riesgos sanitarios relacionados con estos procedimientos o materiales utilizados, el establecimiento deberá llevar un registro en el que conste: el nombre del cliente, número de cédula, dirección o teléfono y fecha de realización de cada sesión; a este registro se ingresarán los datos de aquellas personas que expresamente consientan el otorgar sus datos, lo que se verificará mediante su firma en dicho registro.

El contenido de estos registros solamente será revelado cuando la Autoridad Sanitaria Nacional o la ARCSA los soliciten tanto para controles posteriores como en situaciones de emergencia sanitaria.

4.8 DESECHOS.

Los desechos sanitarios generados en el establecimiento, deberán cumplir con lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 5186 R.O 379 (20-XI-2014) Reglamento Interministerial para la Gestión integral de desechos sanitarios; el establecimiento deberá contar con un plan integral de manejo de desechos conforme a los lineamientos de la Normativa Ambiental y Sanitaria vigente.

Los desechos sanitarios corto punzantes estarán dispuestos en recipientes de plástico duro rígido y resistente (guardianes) debidamente identificados en fundas plásticas de color rojo (desechos infecciosos) y los desechos comunes en fundas de color negro.

El espacio físico designados para el almacenamiento intermedio o temporal y final de los desechos sanitario estará debidamente señalado y deberá estar apartado del lugar donde se llevarán a cabo los procedimientos. El mismo se utilizará únicamente para este fin y su capacidad de almacenamiento será compatible con el volumen de desechos que se genere en el establecimiento. La limpieza de estos ambientes se realizará después de que se evacuen los desechos sanitarios.

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 13	

4.9 CONTROL DE PLAGAS

El establecimiento se mantendrá libre de plagas y se evitará el ingreso, criadero y presencia de las mismas. No deberá encontrarse ningún animal doméstico ni plaga en cualquier habitación donde se lleven a cabo procedimientos, con la excepción de perros guía que acompañan físicamente a personas con discapacidad.

El establecimiento deberá disponer de un procedimiento adecuado de prevención y eliminación de plagas, detallando el registro y cronograma de control.

4.10 CONTROL Y VIGILANCIA

Los analistas zonales realizarán la inspección de los establecimientos que realizan tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones corporales utilizando el Acta de Inspección (Anexo 1).

En el caso de no cumplir con estas disposiciones se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, y demás Normativa Vigente.

Si durante la inspección al establecimiento, se está realizando algún tipo de procedimiento, el analista deberá solicitar al personal del establecimiento la indumentaria respectiva (mandil desechable, cofia, mascarilla) según sea el caso, para ingresar al área donde se está llevando a cabo el procedimiento.

4.11 PROHIBICIONES.

Dentro del establecimiento de micropigmentación, tatuajes y perforaciones corporales no se podrá efectuar lo siguiente:

- Usar anestésicos por vía parenteral (intravenosa, intramuscular o subcutánea) e inhalatoria. Se permiten los anestésicos tópicos de venta libre, se corroborará la fecha de caducidad y el almacenamiento de los mismos;
- Recetar medicamentos a los usuarios de los servicios que se brinda en el establecimiento;
- Realizar procedimientos de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales a personas bajo el efecto del alcohol, de sustancias psicotrópicas o de estupefacientes;
- Dar consulta médica. Solo se puede dar instrucciones al usuario sobre la limpieza y cuidado de la herida;
- Almacenar medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización;
- Realizar procedimientos médicos;
- Tomar muestras para análisis de laboratorio;
- Fumar, comer o beber en las áreas de trabajo y de preparación del material;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO PERMISO Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES.	CÓDIGO	IE-V.5.1.2-EST-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 13	

- La práctica ambulante de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

5. ANEXOS

ANEXO 1. Acta de Inspección para establecimientos que realizan micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

ANEXO 2. Acta de registro de procedimientos para usuarios.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

FORMATO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO: FE-V.5.1.2-EST-01-01	
		ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES ACTA DE INSPECCIÓN No.		F. REVISIÓN: 09/2026	
				VERSIÓN Nro: 3.0	
1 DATOS GENERALES					
PROVINCIA/ CANTÓN: _____		FECHA: _____		HORA DE INICIO: _____	
				HORA DE FINALIZACIÓN: _____	
2 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN					
PETICIÓN DEL USUARIO: ☐		OPERATIVO DE CONTROL PLANIFICADO: ☐		PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: ☐	
				ALERTA SANITARIA: ☐	
PROGRAMAS DETERMINADOS: ☐		SEGUIMIENTO PROCESO ADMINISTRATIVO: ☐		OPERATIVO DE CONTROL ZONAL: ☐	
OTROS: _____					
3 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO					
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:					
N° R.U.C / N° RISE:					
DIRECCIÓN:					
TELÉFONO:					
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:					
N° CC/ PASAPORTE:					
CORREO ELECTRÓNICO:					
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		N° DE PERMISO: _____			
		FECHA DE CADUCIDAD: _____			
4 CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
4.1 INFRAESTRUCTURA					
4.1.1 ¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento?					
4.1.2 ¿El permiso de funcionamiento está en un lugar visible?					
4.1.3 ¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?					
4.1.4 ¿Las paredes, pisos, techos y ventanas del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación?					
4.1.5 ¿El establecimiento cuenta con adecuada iluminación natural o artificial?					
4.1.6 ¿El establecimiento cuenta con adecuada ventilación en todas sus áreas?					
4.1.7 ¿Dispone de suministro de agua potable?					
4.1.8 ¿Las baterías sanitarias y baños se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?					
4.1.9 ¿Cuenta con recipientes para la recolección de desechos?					
4.1.10 ¿Cuenta con procedimientos adecuados de eliminación de desechos?					
4.1.11 ¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?					
4.1.12 ¿Las áreas en donde se realizan los procedimientos de pigmentaciones o tatuajes y perforaciones se encuentran limpias?					
4.1.13 ¿Los medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos utilizados en el procedimiento de tatuajes, perforaciones y micropigmentaciones cuentan con el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria?					
4.1.14 ¿Los medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos utilizados en el procedimiento de tatuajes, perforaciones y micropigmentaciones cuentan con registro sanitario o notificación sanitaria vigente?					
4.1.15 ¿Cuenta con un botiquín de primeros auxilios?					
4.1.15.1 ¿Los medicamentos y dispositivos médicos que contiene el botiquín son de venta libre y de bajo riesgo?					
4.1.15.2 ¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran almacenados adecuadamente conforme la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta?					
4.1.15.3 ¿Los medicamentos y dispositivos médicos están vigentes y cuenta con el respectivo registro sanitario?					
4.2 MATERIALES DE TRABAJO					
4.2.1 ¿Se encuentran los materiales de trabajo almacenados en condiciones higiénicas?					

FORMATO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO: FE-V.5.1.2-EST-01-01	
		ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES ACTA DE INSPECCIÓN No.		F. REVISIÓN: 09/2026	
				VERSIÓN Nro: 3.0	
4.2.2	¿Se cuenta con ficha técnica o documentación de respaldo que avale que las tintas utilizadas para la elaboración de tatuajes son aptas para el uso humano?				
4.2.3	¿Las tintas y pigmentos son aptos para su uso en tatuaje o micropigmentación y se encuentran vigentes?				
4.2.4	¿Los equipos (máquinas, tijeras, otros) se encuentran en correcto estado de funcionamiento y limpios?				
4.2.5	¿El material desechable utilizado para los procedimientos se encuentra debidamente sellado?				
4.2.6	¿Cuenta con un equipo de esterilización para los materiales e instrumentos?				
4.3	REQUISITOS GESTION INTEGRAL DE DESECHOS SANITARIOS				
4.3.1	¿El establecimiento está registrado como generador de desechos peligrosos?				
4.3.2	¿Los desechos infecciosos son colocados en fundas y recipientes de color rojo claramente etiquetados?				
4.3.3	¿Los objetos corto punzantes son colocados en recipientes desechables a prueba de perforaciones y fugas accidentales y están claramente etiquetados?				
4.3.4	¿Cuenta con un espacio único y aislado para la ubicación de los recipientes para desechos infecciosos y recipientes de objetos corto punzantes?				
4.3.5	¿Los recipientes de objetos corto punzantes y fundas de desechos peligrosos son cerrados herméticamente desde el inicio de su transporte interno?				
4.3.6	¿Realiza la limpieza del espacio una vez evacuados los desechos infecciosos y objetos corto punzantes?				
4.3.7	¿El establecimiento cuenta con sistema de eliminación de desechos infecciosos?				
4.4	PLAGAS				
4.4.1	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos u otras plagas?				
4.4.2	¿El establecimiento cuenta con un procedimiento adecuado de prevención y eliminación de plagas?				
4.5	PERSONAL				
4.5.1	¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?				
4.5.2	¿El personal cuenta con el carnet de vacunación actualizado?				
4.5.3	¿El personal tiene expuestas lesiones de la piel, enfermedades infecciosas o inflamatorias?				
4.6	MATERIALES Y EQUIPOS				
4.6.1	¿Se encuentra el material estéril almacenado en contenedores o recipientes cerrados?				
4.6.2	¿Las tintas utilizadas para los procedimientos de tatuajes se encuentran en lugares seguros libres de contaminación?				
4.6.3	¿Las agujas o dispositivos de un solo uso se encuentran debidamente sellados?				
4.7	DOCUMENTACIÓN				
4.7.1	¿Cuenta con procedimientos escritos para la elaboración de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones corporales?				
4.7.2	¿Existen registro de capacitaciones dirigidos a los operadores relacionadas al manejo de equipo, materiales y desechos?				
4.7.3	¿Existe un registro de los usuarios que se realizan los procedimientos?				
4.7.4	¿La información sobre los cuidados posteriores se encuentra de modo visible al cliente?				
4.8	*PROHIBICIONES	SI	NO	N/A	
4.8.1	Se evidencia el uso de anestésicos por vía parenteral (intravenosa, intramuscular o subcutánea) e inhalatoria.				
4.8.2	¿Se evidencia la prescripción de medicamentos al usuario?				
4.8.3	¿Se realizan procedimientos de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales a personas bajo el efecto del alcohol, de sustancias psicotrópicas o de estupefacientes?				
4.8.4	¿Se brinda consultas médicas en el establecimiento?				
4.8.5	¿El establecimiento almacena medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización?				
4.8.6	¿Se realizan procedimientos médicos, tomas de muestras para análisis de laboratorio?				
4.8.7	¿El establecimiento realiza práctica ambulante de micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales?				
4.8.8	¿El personal fuma, come o bebe en las áreas de trabajo y de preparación del material?				

FORMATO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO: FE-V.5.1.2-EST-01-01	
		ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DONDE SE REALIZAN MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES ACTA DE INSPECCIÓN No.		F. REVISIÓN: 09/2026	
				VERSIÓN Nro: 3.0	
4.9	CONTROL DEL TABACO				
4.9.1	¿El establecimiento expende productos del tabaco?				
4.9.2	¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización?				
4.9.3	¿El establecimiento cuenta con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR), así como el número telefónico para denuncias?				
4.9.4	¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas?				
4.9.5	¿En las cajetillas de productos del tabaco y etiquetado externo de los mismos, figuran leyendas y pictogramas de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos?				
4.9.6	¿Los pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos ocupan al menos el 60% de las caras principales y se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja?				
4.9.7	¿El 70% de la cara lateral de la cajetilla contiene información sanitaria?				
4.9.8	¿Las leyendas informativas son escritas e impresas, sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado?				
4.9.9	¿Todas las cajetillas de productos del tabaco, empaquetado y etiquetado externo de los mismos, contienen información sobre su contenido, emisiones y riesgos; de conformidad con las disposiciones aplicables?				
4.9.10	¿De manera enunciativa, la cajetilla indica "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD"?				
4.9.11	¿Se evidencia en la cajetilla leyendas con declaración de advertencias?				
*Nota: El incumplimiento de las disposiciones será conforme lo dispuesto a la Ley Orgánica de Salud y demás Normativa aplicable.					
6	OBSERVACIONES / HALLAZGOS IMPORTANTES:				
7	COMENTARIOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO:				
8	FIRMAS DE ACEPTACIÓN				
Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido del presente formulario, firman los funcionarios y personas que intervienen en la inspección.					
ANALISTA DE ARCSA			PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/REPRESENTANTE		
Nombre: _____			Nombre: _____		
Firma: _____			N°. Cédula: _____		
Nombre: _____			Fecha/Hora: _____		
Firma: _____			Copia de Acta recibida por: _____		
			Firma		
De la presente acta de inspección se deja copia en poder del propietario, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.					

FORMATO 2

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO: FE-V.5.1.2-EST-01-02
	ACTA DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTOS PARA USUARIOS ESTABLECIMIENTO PARA REALIZAR TATUAJES, MICROPIGMENTACIONES Y PERFORACIONES CORPORALES	F. REVISIÓN: 09/2026
		VERSIÓN Nro: 3.0

N°	FECHA (DD/MM/AA)	NOMBRES Y APELLIDOS	CÉDULA DE IDENTIDAD	DIRECCIÓN	E-MAIL	TELÉFONO	FIRMA