



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta SafetyGate
CO_2026_015	09/07/2026	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
BIOTEK ORANGE E5-22 BIOTEK OCRA		PS/PSM CM 668/2026/IL
Responsable de la posada en el mercat		
BIOTEK, S.R.L		
Lot/s afectats		
BIOTEK ORANGE: Tots els ltots E5-22 BIOTEK OCRA: Tots els lots		
Descripció del risc detectat		
Les tintes per a tatuatge i els productes per al maquillatge permanent, a Espanya, tenen la consideració legal de productes de cura personal, regulades al Reial Decret Legislatiu 1/2015, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, el Reial Decret 1599/1997 sobre productes cosmètics i el Reial Decret 85/2018 pel qual es regulen els productes cosmètics. Per a la seva comercialització en territori espanyol, cal una autorització sanitària prèvia atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). L'ús de tintes per a tatuatge o maquillatge permanent no autoritzades pot suposar risc per a la salut.. D'acord amb la informació subministrada pel Servei de Salut Pública de la Comunitat Pública de Galícia, s'ha conegut que els aquests dos productes s'estan comercialitzant a Espanya sense autorització de comercialització de l'AEMPS.		
Mesures Adoptades		
L'AEMPS ha sol·licitat al responsable de la posada al mercat que, de manera voluntària, adopti les mesures oportunes per: - o El cessament de la comercialització i ús d'aquests productes. - o La retirada del mercat de totes les unitats d'aquests productes.		
Recomanacions als consumidors i usuaris		
o Abans que us apliquin alguna tinta per a tatuatge o maquillatge permanent, verifiqueu amb el responsable de l'establiment on us l'aplicaran que es tracta d'un producte autoritzat i inclòs a la llista publicada per l'AEMPS a https://www.aemps.gob.es/comunicacion/biocidas-y-cuidado-personal/productos-de-cuidado-personal/relacion-de-productos-para-maquillaje-permanente-micropigmentacion-y-tatuaje-que-se-encuentran-autorizados-y-anotados-en-el-registro-de-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/).		



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

Referència	Data	Alerta SafetyGate
CO_2026_015	09/07/2026	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
BIOTEK ORANGE E5-22 BIOTEK OCRA		PS/PSM CM 668/2026/IL
Recomanacions als distribuïdors, establiments de venda i establiments on s'usin.		
o Reviseu els productes per a tatuatge i maquillatge permanent que tingueu a la venda, emmagatzemats o per usar al vostre establiment. o Si disposeu d'alguna unitat d'aquests dos productes o de qualsevol altra tinta per a tatuatge que no constin al llistat de productes autoritzats publicat per l'AEMPS. retireu-los de la venda i deixeu de fer-ne ús, i poseu-vos en contacte amb l'empresa responsable per gestionar la seva devolució. o Abans de comercialitzar o d'utilitzar aquest tipus de productes (tintes per a tatuatge i maquillatge permanent), comproveu que disposen de la corresponent autorització de l'AEMPS. i estan inclosos en el llistat publicat per l'AEMPS.		
Etiquetatge del/s producte/s		





Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides

Referència	Data	Alerta SafetyGate
CO_2026_015	09/07/2026	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
BIOTEK ORANGE E5-22 BIOTEK OCRA		PS/PSM CM 668/2026/IL





Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat
Sanitàries i Farmacèutiques

Alerta de productes cosmètics, productes de cura personal i/o biocides		
Referència	Data	Alerta SafetyGate
CO_2026_015	09/07/2026	-
Marca i nom comercial		Registre a AEMPS
BIOTEK ORANGE E5-22 BIOTEK OCRA		PS/PSM CM 668/2026/IL

Per resoldre qualsevol qüestió relacionada amb aquesta alerta sanitària, podeu enviar un correu electrònic a controlfarmaceutic.salut@gencat.cat, indicant, en l'assumpte del correu, la referència i la marca i nom comercial del producte afectat.

Podeu accedir al contingut d'aquesta alerta, i al d'altres que s'han difós sobre productes cosmètics, de cura personal i biocides, al següent lloc web del Departament de Salut:

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/seguretat/alertes-i-notes-informatives/productes-cosmetics/>

Si heu experimentat o teniu coneixement de que algú ha patit algun efecte no desitjat atribuïble a l'ús d'un producte cosmètic, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaCS](#)

Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris