



**Subdirección General  
de Salud Pública**

**Consulta**

**Número:** Inf13092

**Consulta:**

**Venta de gafas pregraduadas en mercadillos  
periódicos**

**26/12/13**

## INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 26/12/2013

<b>Número:</b>	
Inf13092	
<b>Asunto:</b>	
Venta de gafas pregraduadas en mercadillos periódicos	

### TEXTO CONSULTA

*“Se plantea consulta relativa a la venta de gafas pregraduadas en mercadillos periódicos, en relación a informe efectuado por Policía Municipal, que ha detectado dicha venta”.*

### INFORME

En **Nota Informativa de Junio de 2009**, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, informó tener conocimiento de la venta gafas premontadas graduadas, fundamentalmente para la corrección de la presbicia (vista cansada), carentes de etiquetado e instrucciones de uso y que no cumplen los requisitos establecidos para estos productos. Se transcribe a continuación el contenido de dicho comunicado:

Las gafas premontadas son productos sanitarios de clase I, y por tanto tienen que cumplir los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos para los productos sanitarios. Entre estos, se encuentran los datos que deben figurar en el etiquetado, entre los que, en el caso de los productos que nos ocupan, se encuentran:

1. Nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante y del responsable de la comercialización en la Unión Europea, o del importador, según proceda.

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto.

3. Lote o número de serie.

4. Instrucciones especiales de utilización: En las instrucciones de uso debe reflejarse claramente la graduación de las gafas y la indicación de que su utilización debe ir precedida de un diagnóstico previo por parte del oftalmólogo o del óptico-optometrista.

5. Asimismo, estos productos deben llevar el marcado de conformidad en el producto, marcado CE, en el envase exterior y en el prospecto.

Por otra parte, las empresas de distribución y los establecimientos que vendan al público gafas premontadas graduadas deben comunicar previamente esta actividad a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

**El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios**, establece en su artículo 27 sobre distribución y venta que:

- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución y venta de estos productos, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, quedando exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia.
- Queda prohibida la venta ambulante.

La tipificación de la infracción por incumplimiento de las prohibiciones establecidas en este Real Decreto, serán clasificadas como faltas leves, graves o muy graves, en función del riesgo generado.

En cuanto a la consulta concreta referente a la venta ambulante de estos productos: La **Ordenanza Municipal Reguladora de Venta Ambulante** y la **Ley 1/1997, de 8 de enero, reguladora de la venta ambulante en la Comunidad de Madrid**, incluyen a los mercadillos periódicos u ocasionales como una de las posibles modalidades de venta ambulante.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

## **CONCLUSIONES**

**1.- Las gafas premontadas son productos sanitarios de clase I sujetos al cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.**

**2.- Los mercadillos periódicos u ocasionales son una modalidad definida de venta ambulante según establece la Ordenanza Municipal Reguladora de Venta Ambulante y la Ley 1/1997, de 8 de enero, reguladora de la venta ambulante en la Comunidad de Madrid**

**3.- En base a lo establecido en el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009 y la normativa sobre venta ambulante indicada, está prohibida la venta de gafas premontadas graduadas en mercadillos periódicos u ocasionales.**