



COMUNICACIÓN DEL CONSEJO GENERAL ACERCA DE LA VENTA INDISCRIMINADA DE **GAFAS DE SOL, PRODUCTOS DE MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO Y GAFAS PREMONTADAS**

Con el objetivo de conocer de manera detallada las circunstancias que regulan la venta de **GAFAS DE SOL, PRODUCTOS DE MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO Y GAFAS PREMONTADAS** en nuestro ámbito de la CE, consideramos que debemos responder en primer lugar a la siguiente pregunta:

¿Qué es un PRODUCTO SANITARIO?

El art. 8, 1 de **La Ley 10/2013, de 24 de julio**, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge:

“Producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1º.** *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- 2º.** *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- 3º.** *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*

GAFAS DE SOL

La gafa de sol está considerada en toda Europa, y por tanto en España, como E.P.I. o E.P.P., regulada por la Directiva del Consejo 89/686/CEE de 21 de diciembre de 1989, traspuesta en España mediante Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre, modificado por el Real Decreto 159/1995 de 3 de febrero que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Directiva 93/95/CEE y lo dispuesto en materia de equipos de protección individual de conformidad con el artículo 7, por la Directiva 93/68/CEE y que como complemento a este Real Decreto se publican las normas UNE-EN 172 de noviembre de 1995; la UNE-EN 1836 de mayo de 1997 “Gafas de sol



y filtros de protección contra la radiación solar para uso general” que es completada por la UNE-EN 1836/A1, y la UNE-EN 174 de mayo de 1997, y actualizada por la UNE-EN:1836: 2006+A1 de mayo de 2008.

Un EPI o EPP es definido como “cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona, con el objetivo de que proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar la salud y seguridad”. Dentro de esta definición, se encuentran aquellos destinados a proteger los ojos contra los efectos agudos o crónicos de las fuentes de radiaciones no ionizantes, como pueden ser las radiaciones solares, citando explícitamente el Real Decreto de trasposición, entre otros, a la gafa de sol.

LOS PRODUCTOS DE MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO

No son considerados por la CE como “Producto Sanitario”, al no ser de adaptación individualizada, ya que estos productos sirven/se utilizan para la limpieza de las lentes de contacto, pero ninguna de forma concreta o individualizada, siendo esta además la argumentación utilizada también en toda la Unión Europea donde su venta es libre.

GAFAS PREMONTADAS

Considera la CE que al no ser la gafa premontada un artículo que requiera una adaptación individualizada, no ha de estar al frente un Óptico-Optometrista, ya que la propia gafa, en sí, no permite físicamente una adaptación individualizada ya que viene predeterminada por el fabricante y no es posible su modificación.

La norma española UNE-EN 14139:2010, “Especificaciones para las gafas premontadas”, que es la versión oficial en español de la Norma Europea EN 14139 de noviembre de 2002, establece en su punto 1 “Objeto y campo de aplicación” que esta norma europea especifica los requisitos mínimos para las gafas premontadas completas. Estas gafas no están previstas para uso regular sin la aprobación de un oftalmólogo u Óptico-Optometrista.

Dicha norma define en su punto 3.1. a la gafa premontada como: “*gafas previstas solamente para visión de cerca y para lectura, que tienen o incorporan un par de lentes de visión única de igual potencia esférica positiva, en las cuales el pulido no ha sido efectuado en respuesta a una receta de un facultativo cualificado*”.

Según se utiliza en esta norma europea, el término “*gafas premontadas*” está restringido a las gafas que tienen o incorporan lentes de visión única.

En todos estos casos, el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, (CGCOO), el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (CNOO) y toda la Organización Óptico-Optométrica Colegial seguirán luchando en Europa, a través del *European Council Optometrics and Optics (ECOO)*, para lograr la necesaria modificación de estas normativas.