

2.º Los gastos accesorios y complementarios, tales como comisiones, embalajes, portes, transportes y seguros, que se produzcan hasta el primer lugar de destino en el interior de las islas Canarias.

2. A efectos de lo dispuesto en el número 1 anterior el «Valor en Aduana» será el definido en el artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio y referido a las mercancías importadas en las islas Canarias cuando, con ese destino, se envíen desde cualquier otro territorio de la Comunidad Económica Europea o se exporten desde un tercer país.

El primer lugar de destino es el que figure en el documento de transporte al amparo del cual los bienes son introducidos en las islas Canarias y, en su defecto, el primer lugar en que se efectúen las operaciones de desagregación o separación del cargamento en el interior de dichos territorios.

Entre los gastos accesorios y complementarios se comprenden los siguientes:

1.º Las tasas correspondientes a la explotación de obras y servicios de puertos y aeropuertos.

2.º Las tarifas por servicios generales y específicos de puertos y aeropuertos.

3.º Las tasas por servicios de reconocimiento de los bienes importados (sanitarios, veterinarios, agrónomos y comerciales).

4.º Las tasas legalmente exigibles relativas a la obtención de los documentos necesarios para hacer los despachos de importación.

5.º Los intereses por pago diferido a cargo del importador.

6.º Los honorarios de profesionales que intervengan en las importaciones, como los de Agentes de Aduanas, Comisionistas y Transitarios de Aduanas.

7.º Los de transporte, seguro, descarga, manipulación, pesaje, medida, almacenaje, custodia, estacionamiento y demás que se produzcan hasta descarga en primer lugar de destino.

3. En las reimportaciones de bienes que hubiesen sido objeto de reparaciones o trabajos fuera de las islas Canarias, la base imponible resultará de la suma de los siguientes conceptos:

1.º La base imponible que corresponda a dichas reimportaciones de acuerdo con el artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio.

2.º Los gravámenes, tributos y gastos a que se refieren el número 1, apartados 1.º y 2.º

#### DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de su aplicación a los expedientes en tramitación en el momento de su entrada en vigor.

#### ANEXO

1. A los efectos de lo dispuesto en este Real Decreto se considerará:

1.º Buques: Los comprendidos en las partidas 89.01; 89.02; 89.03; 89.04 y 89.06.10 de la tarifa de este Arbitrio.

2.º Aeronaves: Los aerodinos que funcionen con ayuda de una máquina propulsora en la partida 88.02 de la tarifa de este Arbitrio.

3.º Navegación marítima internacional: La que se realice por buques a través de aguas marítimas en los siguientes casos:

a) Cuando, partiendo de las islas Canarias o de un país extranjero, concluya en otro país o viceversa.

b) Cuando las embarcaciones estén afectadas a la navegación en alta mar y se dediquen al ejercicio de una actividad industrial, comercial o pesquera, distinta del transporte, siempre que la duración de la navegación sin escalas exceda de cuarenta y ocho horas.

Se incluyen en el párrafo anterior los buques afectos a la instalación, mantenimiento y reparación de cables submarinos.

4.º Navegación aérea internacional: La que se efectúe a partir del territorio de las islas Canarias o de un país extranjero con destino a otro país o viceversa.

5.º Navegación marítima y aérea interinsular: La que se realiza entre puertos o aeropuertos de las islas Canarias.

6.º Productos de avituallamiento: Las provisiones de a bordo, los combustibles, carburantes, lubricantes y demás aceites de uso técnico y los productos accesorios de a bordo.

Se entenderá por:

a) Provisiones de a bordo: Los productos destinados, exclusivamente, al consumo de la tripulación y de los pasajeros.

b) Combustibles, carburantes, lubricantes y demás aceites de uso técnico: Los productos destinados a la alimentación de los órganos de propulsión o al funcionamiento de las demás máquinas y aparatos de a bordo.

c) Productos accesorios de a bordo: Los de consumo para uso doméstico, los destinados a la alimentación de los animales transportados y los consumibles utilizados para la conservación, tratamiento y preparación a bordo de las mercancías transportadas.

2. Se considerará asimilada a navegación internacional, marítima o aérea, la realizada por buques o aeronaves que, partiendo de las islas Canarias, concluya en la Península, islas Baleares, Ceuta o Melilla, o viceversa.

Dado en Madrid a 5 de julio de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Economía y Hacienda,  
CARLOS SOLCHAGA CATALAN

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**18121** REAL DECRETO 1082/1991, de 28 de junio, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece, en su artículo 95, la competencia de la Administración Sanitaria del Estado para valorar la idoneidad de los productos sanitarios, así como la necesidad de autorización previa individualizada para su circulación y uso. Igualmente, el artículo 40 de la precitada Ley, en su apartado 5, le atribuye las actuaciones relativas a la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, y, en su apartado 6, las correspondientes a la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados.

Asimismo, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, facultando al Gobierno, en su disposición adicional tercera, 2.ª, para determinar, entre otros, aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

El desarrollo experimentado en los últimos años por las lentes de contacto ha dado lugar a que el número de usuarios de este tipo de correctores ópticos sea cada vez mayor. Esto, a su vez, ha originado la aparición de preparados para su cuidado y mantenimiento, los cuales pueden presentar un riesgo sanitario debido al uso prolongado y permanente que de ellos se hace, si no poseen la inocuidad y calidad requeridas para su empleo.

Con el objeto de proteger la salud ocular de los usuarios de lentes de contacto, se hace necesario regular las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para su cuidado y mantenimiento. A estos efectos se han mantenido los criterios y recomendaciones propuestas sobre esta materia por el Consejo de Europa en su Resolución de 18 de junio de 1987.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, 16.º, de la Constitución Española, y en virtud de los artículos 40.5 y 6 y 95, en relación con el artículo 2, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de junio de 1991,

#### DISPONGO:

#### CAPITULO PRIMERO

##### Ambito de aplicación

Artículo 1.º 1. El presente Real Decreto establece las condiciones técnicas y sanitarias que deben reunir aquellos productos utilizados exclusivamente para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto. Al mismo tiempo fija, con carácter obligatorio, los requisitos para su elaboración, importación y comercialización.

2. Quedan excluidos de esta reglamentación los preparados destinados a ser aplicados directamente en la mucosa ocular, así como los que ejerzan acción terapéutica o paliativa en patologías oculares, los cuales, a todos los efectos, tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas.

3. Se considera responsable de la puesta en el mercado a aquella persona física o Entidad jurídica que, ostentando la condición de fabricante, importador o propietario de un producto para el cuidado de lentes de contacto, realiza su puesta en el mercado en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes.

Art. 2.º 1. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto

aquellos preparados utilizados con fines de limpieza, aclarado, desinfección, hidratación, conservación, lubricación y/o cualquier otro que facilite el uso de lentes de contacto.

Los mencionados productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto tendrán la consideración de productos sanitarios, a los efectos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. De acuerdo con el apartado anterior, se entiende por:

2.1 Producto de limpieza: Aquel que, por su acción química, física, enzimática o conjunta de las anteriores, separa los residuos o depósitos adheridos a las lentes debido a su uso.

2.2 Producto de aclarado: Aquel que elimina los residuos que han sido separados de la lente por una limpieza previa, arrastra al producto limpiador acumulado en la superficie de la lente y la acondiciona, en su caso, para su adaptación en el segmento anterior del ojo.

2.3 Producto desinfectante: El utilizado para destruir, eliminar o inactivar los posibles microorganismos presentes en las lentes o en los depósitos adheridos a ellas.

2.4 Producto humectante: Aquel que mejora la expansión de la película precorneal a lo largo de toda la superficie de la lente.

2.5 Producto de conservación o almacenamiento: Aquel que mantiene las características de las lentes durante la no utilización de las mismas.

2.6 Producto lubricante: Aquel que, depositado sobre la lente en el momento de la aplicación, favorece el deslizamiento de la misma entre la córnea y los párpados.

3. En todo caso, los productos objeto de la presente disposición deberán reunir las siguientes características:

- Ser conocida su composición.
- Tener denominación propia.
- Estar contenidos en envases uniformes cuya presentación garantice su no manipulación.

4. Los productos para el cuidado de lentes de contacto que se presenten en forma líquida deberán tener la condición de estériles.

## CAPITULO II

### Requisitos de las Empresas y las instalaciones

Art. 3.º 1. Las Empresas dedicadas a la elaboración de los productos para el cuidado de las lentes de contacto deberán contar con instalaciones autorizadas por la correspondiente licencia de funcionamiento otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2. Para obtener esta autorización las Entidades fabricantes deberán reunir los siguientes requisitos:

- Tener un Director técnico de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.º del presente Real Decreto.
- Disponer de locales con áreas diferenciadas para:

Fabricación: Con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración, envasado y esterilización.

Control: Con los locales y medios necesarios para garantizar la calidad de los productos durante su elaboración y en el producto terminado.

Almacenamiento: Para materias primas y productos terminados, así como para el material de envasado y etiquetado.

Art. 4.º 1. La autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3.º de este Real Decreto se exigirá igualmente para los importadores de productos procedentes de países no comunitarios. Con este fin, el contenido del capítulo II se aplicará a tales importadores.

2. Los importadores, con ocasión de cada importación, cualquiera que sea su origen, deberán llevar un registro de la procedencia, cantidad y número de lote de los productos importados y mantener esa información a disposición de las Administraciones sanitarias competentes.

Art. 5.º 1. Para obtener la licencia de funcionamiento será requisito indispensable presentar ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en impresos establecidos al efecto y por duplicado, solicitud firmada por el representante legal de la Empresa y por el Director técnico a que se refiere el artículo 7.º del presente Real Decreto, en la que consten los siguientes datos:

- Identificación del representante legal de la Empresa.
- Identificación completa y titulación del Director técnico responsable.
- Nombre de la Empresa y datos de su ubicación.

2. A la solicitud acompañará:

- Plano de las instalaciones.
- Memoria descriptiva de las mismas.
- Procedimiento de fabricación a utilizar.

d) Formas galénicas que pretenden fabricar.

e) Designación del Director técnico.

f) Solicitud de visita de inspección:

3. Las Entidades importadoras de productos procedentes de países no comunitarios deberán acompañar a la documentación señalada en los apartados anteriores:

Autorización oficial otorgada en el país de origen a la Empresa elaboradora de los productos.

Copia autenticada de la designación de concesionario en España.

4. A la vista de la documentación presentada, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previa la correspondiente visita de inspección a las instalaciones, otorgará, si procede, la licencia de funcionamiento y le asignará el correspondiente código de identificación.

5. La licencia de funcionamiento de las instalaciones dedicadas a la elaboración de productos para el cuidado de las lentes de contacto será temporal y revisable cada cinco años, por lo que el titular de la misma deberá solicitar su revalidación en el último semestre del periodo de su vigencia.

Art. 6.º 1. El traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones autorizadas a que se refiere el artículo 3.º del presente Real Decreto deberá ser autorizado previa visita de inspección, en su caso.

2. Cuando una Empresa concierte la fabricación o una fase de la misma con otra Empresa, lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, adjuntando la documentación acreditativa del cumplimiento de lo establecido en este capítulo.

3. Cuando una Empresa propietaria de una instalación autorizada cambie su personalidad jurídica o el nombre de su razón social lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, adjuntando la documentación acreditativa. Este Centro directivo diligenciará convenientemente la correspondiente licencia de funcionamiento.

4. Cuando una Empresa cese en sus actividades y se produzca el cierre de sus instalaciones deberá ponerlo en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, adjuntando una relación de los productos para el cuidado de las lentes de contacto que tenga registrados en ese momento.

5. El cese de actividades de una Empresa supondrá la revocación de las autorizaciones de comercialización de los productos de su titularidad.

Art. 7.º 1. La fabricación de los productos para el cuidado de lentes de contacto se efectuará bajo la responsabilidad de un Director técnico con la misma cualificación que la exigida para laboratorios de especialidades farmacéuticas, al objeto de garantizar la calidad sanitaria de estos productos, de la cual será responsable a todos los efectos.

2. Para procurar la garantía a que se refiere el apartado anterior, el Director técnico supervisará directa y permanentemente todos los procesos de elaboración, control, almacenamiento e importación de los productos de la Empresa.

3. Su designación será puesta en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Cuando por cualquier causa quedase vacante el cargo de Director técnico, se pondrá el hecho inmediatamente en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al propio tiempo que se procederá a designar un sustituto de aquel con carácter provisional. En el plazo de un mes, como máximo, se habrá de nombrar un titular definitivo.

## CAPITULO III

### Condiciones de los productos

Art. 8.º 1. Los productos para el cuidado de lentes de contacto deberán ser inscritos en el Registro creado a tal efecto en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios previamente a su distribución y comercialización.

2. Se podrán incluir en un solo asiento varios formatos de presentación de un mismo producto, siempre que estén debidamente justificados.

Art. 9.º La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sólo inscribirá en el Registro los productos para el cuidado de lentes de contacto que reúnan las características siguientes:

- Que estén fabricados mediante los procedimientos y con los requisitos legalmente establecidos en España o en sus países de origen.
- Que tengan acreditada su validez y utilidad para el fin a que se destinan, que no podrá ser otro que el de mantenimiento y cuidado de lentes de contacto.
- Que sean inocuos en las condiciones previstas de utilización.
- Que se distribuyan envasados de forma que se garantice el mantenimiento de la calidad del producto y su correcta conservación.

Art. 10. 1. La solicitud de inscripción en los Registros de productos sanitarios de los productos para el cuidado y mantenimiento de

lentes de contacto se efectuará por duplicado en los impresos que se establezcan al efecto, en los que constarán los siguientes datos:

- Identificación del responsable de la puesta en el mercado.
- Identificación completa y titulación del Director técnico.
- Nombre o razón social y dirección o sede social de la Empresa solicitante y número de licencia de funcionamiento, en su caso.
- Nombre o razón social y dirección o sede social de la Empresa fabricante.
- Datos correspondientes al producto: Nombre comercial, forma galénica, fórmula cualitativa y cuantitativa, tipo de lente a que se destina, formatos de presentación.

2. A dicha solicitud, que será firmada por el responsable de la puesta en el mercado y el Director técnico, se adjuntará, por duplicado, la siguiente documentación:

1.º Memoria descriptiva, que suministrará información sobre los siguientes aspectos del producto:

- Nombre y forma galénica.
- Fórmula cuantitativa completa.
- Utilización del producto especificando el tipo de lentes de contacto a que se destina.
- Descripción del material de envasado utilizado y certificación de su idoneidad.
- Instrucciones para su uso correcto.
- Bibliografía.

2.º Memoria técnico-científica, que constará de la siguiente información:

- Método de fabricación y controles en proceso que se realicen, incluyendo procedimientos de esterilización, cuando procedan.
- Demostración de la eficacia del preparado y de sus componentes en función de la acción a la que se destina.
- Justificación de la tonicidad y pH, cuando proceda.
- Demostración de la inocuidad y tolerancia local en ojos del producto mediante pruebas experimentales en sus condiciones de uso.
- Bibliografía.

3.º Memoria analítica, que constará de los siguientes datos:

- Especificaciones organolépticas y físico-químicas.
- Controles sobre cada uno de los componentes y límites de aceptación.
- Controles analíticos sobre el producto terminado y límites de aceptación.
- Control microbiológico y prueba de esterilidad, cuando proceda.
- Estudios de estabilidad y fecha de caducidad.
- Estudios de compatibilidad del preparado con el tipo de lente a que se destina y con el recipiente que lo contiene.
- Estudios que justifiquen el tiempo de validez del producto una vez abierto el envase, si procede.
- Bibliografía.

4.º Memoria clínica, ensayos clínicos o bibliografía clínica que permitan:

- Apreciar la tolerancia, seguridad y eficacia del producto en las condiciones normales de empleo.
- Juzgar la facilidad de empleo del producto y la calidad del etiquetado para evitar cualquier riesgo de empleo incorrecto o error accidental.

5.º Muestras o proyecto de etiquetas, cartonajes y prospectos, cuyo texto deberá ajustarse a lo exigido en el artículo 15 del presente Real Decreto.

6.º Muestras del producto, cuando así sea solicitado expresamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se remitirán muestras del producto, cuyo número será determinado por dicho Centro directivo.

7.º Certificados, cuando se trate de productos importados se adjuntará copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen relativo a su legal fabricación y comercialización.

Art. 11. 1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, en el caso de productos procedentes de un Estado Miembro de la Comunidad Económica Europea que hayan obtenido una autorización sanitaria de comercialización de las autoridades competentes de dicho Estado, se podrá sustituir la documentación citada en el mismo por copia del expediente que ha servido de base para la concesión de tal autorización, acompañado de la correspondiente traducción en la lengua española oficial del Estado.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará la equivalencia de las prescripciones, controles y ensayos exigidos en el Estado de origen, con los criterios establecidos en la presente reglamentación y otorgará, en su caso, la correspondiente autorización de comercialización.

3. La Administración Sanitaria del Estado podrá requerir del importador los documentos u otros elementos de prueba, de que este

pueda razonablemente disponer, con el fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Reglamentación.

Art. 12. 1. Resueltos favorablemente los estudios y comprobaciones oportunas la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios otorgará la autorización del producto y procederá a su inscripción en el correspondiente Registro en un plazo máximo de ciento veinte días a contar desde la presentación de la documentación. El requerimiento de cualquier documentación adicional, aclaración o precisión por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios paralizará el transcurso de dicho plazo hasta el momento de recepción de lo solicitado.

2. En caso de resultado desfavorable, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios lo comunicará mediante escrito motivado al solicitante, quien podrá presentar alegaciones en los términos que establece la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1958. La no formulación de alegaciones causará la denegación de la autorización del producto.

La presentación de alegaciones dará lugar a la reconsideración de la propuesta que será rectificadora o ratificada. En caso de rectificación se procederá según lo previsto en el apartado anterior. En caso de ratificación, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios denegará la autorización de comercialización. Contra la resolución denegatoria podrá interponerse recurso de alzada y, en su caso, acudir a la vía contencioso-administrativa.

3. La autorización de estos preparados será temporal y revisable cada cinco años a partir de su fecha de emisión, por lo que el titular de dicha autorización deberá solicitar su revalidación en el último semestre del periodo de vigencia de la misma. Asimismo, notificarán anualmente su intención de mantener el producto en el mercado.

4. De la suspensión temporal o definitiva de la fabricación y comercialización de cualquier producto de los regulados por este Real Decreto se dará cuenta con antelación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien dejará en suspenso o revocará, respectivamente, la correspondiente autorización.

5. Las autorizaciones y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones, cuando sean firmes, serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado», mediante referencia a su objeto, fecha, titularidad y periodo de validez.

Art. 13. La documentación que avala la autorización de estos productos deberá ser permanentemente actualizada por el responsable de la puesta en el mercado. Cualquier modificación de las condiciones en que se autorizó el producto deberá ser autorizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Art. 14. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previa tramitación del oportuno expediente y con audiencia de los interesados, podrá denegar, suspender o retirar la autorización para la fabricación, distribución y comercialización de un producto de los regulados en la presente disposición cuando se demuestre el incumplimiento de lo dispuesto en la misma y, en cualquier caso, siempre que exista riesgo sanitario grave. Todo ello, sin perjuicio de la adopción de las medidas cautelares necesarias para la protección de la salud pública.

## CAPITULO IV

### Etiquetado

Art. 15. 1. El etiquetado del envase y del cartonaje de todo producto puesto en el mercado incluirá, al menos, en la lengua española oficial del Estado, y con caracteres fácilmente legibles e indelebles, como mínimo los siguientes datos:

- Denominación del preparado.
- Composición cuantitativa de los componentes activos y conservadores antimicrobianos.
- Función del preparado y tipo de lente a que se destina.
- Contenido del envase, expresado en unidades del S.I.
- La palabra ESTERIL, cuando se trate de preparados en forma líquida.
- Nombre y dirección del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado.
- Número de inscripción del producto en el Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad, referida al producto no abierto en las condiciones adecuadas de conservación. Se especificará mes y año.
- Tiempo de utilización recomendado una vez abierto el envase, en los casos en que el preparado esté destinado a ser utilizado varias veces.
- Instrucciones para su conservación, uso correcto y posibles contraindicaciones y precauciones de empleo del preparado. Cuando no sea posible incluirlos por razones de espacio se adjuntará folleto de instrucciones o prospecto adjunto en el interior.

2. Cuando por razones técnicas no sea factible la consignación de todos los datos anteriormente expresados, como en el caso de elementos monodosis, en el envase se harán constar, como mínimo, los datos señalados en los apartados a), e), h), i) del punto anterior.

3. Los envases múltiples que contengan varios productos deberán incluir la información de cada producto que se especifica en el punto 1.

Art. 16. Cuando por hechos contrastados o por nuevos conocimientos científicos la utilización de alguno de estos productos presente peligro para la salud de las personas, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá exigir la inclusión de aquellos otros datos o advertencias que deban figurar en el etiquetado que no se determinaron en la autorización.

#### CAPITULO V

##### Inspección

Art. 17. Las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto.

#### CAPITULO VI

##### Comercialización

Art. 18. 1. La distribución y venta de los productos para el cuidado de lentes de contacto se efectuará, bajo la supervisión de un técnico responsable, farmacéutico u óptico, a través de los establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de estos productos.

2. Los establecimientos de distribución y venta de estos preparados estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las Comunidades Autónomas.

3. A tal efecto, los citados establecimientos comunicarán previamente su existencia y actividad a los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas, mediante escrito en el que se hagan constar los datos siguientes:

1. Identificación del establecimiento y su actividad.
2. Identificación del Director técnico.

4. La citada declaración de actividades no será de aplicación a las oficinas de farmacia.

5. Si en cualquier momento, y a juicio de las autoridades sanitarias, la Entidad distribuidora o de venta no reuniera las condiciones mínimas que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación, así como la correcta distribución y venta de estos productos, las Comunidades Autónomas, previa la tramitación del oportuno expediente y con audiencia de los interesados y recabando los informes que considere necesarios, podrá decretar la inmovilización, decomiso y prohibición de distribución y venta de los mismos en ese establecimiento.

#### CAPITULO VII

##### Publicidad

Art. 19. En los textos de publicidad o promoción deberán figurar las contraindicaciones o posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de estos preparados.

2. Las Entidades titulares del Registro de productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto deberán conservar a disposición de las Comunidades Autónomas los mensajes publicitarios que se emitan por los medios de difusión hasta seis meses después de finalizar la campaña.

#### CAPITULO VIII

##### Infracciones y sanciones

Art. 20. Tendrán la consideración de infracciones sanitarias a lo dispuesto en el presente Real Decreto las acciones y omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y específicamente las siguientes:

##### 1. Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> La puesta en el mercado de productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto sin haber efectuado la notificación anual.

##### 2. Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Efectuar modificaciones sustanciales en las instalaciones sin la preceptiva autorización.

2.<sup>a</sup> La falta de presentación, cuando así sea requerido por las autoridades sanitarias o sus agentes, de la información y documentación a que se refiere el artículo 4.<sup>o</sup>, 2, de este Real Decreto.

3.<sup>a</sup> El ejercicio de las funciones del Director técnico sin la diligencia requerida en el artículo 7.<sup>o</sup>, 2, del presente Real Decreto.

4.<sup>a</sup> La no designación, dentro del plazo establecido, de un nuevo Director técnico cuando quede vacante dicho cargo.

5.<sup>a</sup> La falta de autorización de las modificaciones a que se refiere el artículo 13 del presente Real Decreto.

6.<sup>a</sup> El incumplimiento de los requisitos relativos al etiquetado de los productos para el cuidado de las lentes de contacto.

7.<sup>a</sup> La comercialización de productos para el cuidado de las lentes de contacto en establecimientos que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 18 de este Real Decreto.

8.<sup>a</sup> El incumplimiento de las condiciones relativas a la publicidad de estos productos que se especifican en el artículo 19 del presente Real Decreto.

##### 3. Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> La fabricación y/o importación de productos para el cuidado de lentes de contacto por Empresas que no se hallen debidamente autorizadas.

2.<sup>a</sup> La puesta en el mercado de esta clase de productos sin haber obtenido la preceptiva inscripción en el correspondiente Registro sanitario o, en su caso, sin obtener la necesaria revalidación.

Art. 21. Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones según lo previsto en el artículo 20 de este Reglamento serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Art. 22. 1. Las infracciones a que se refiere el artículo 20 del presente Real Decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En todo caso, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, el órgano instructor dará cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias, las cuales adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes según lo previsto en la mencionada Ley General de Sanidad.

#### DISPOSICION ADICIONAL

El presente Real Decreto tendrá la condición de norma básica al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española y en los artículos 40.5, 40.6, y 95, en relación con el artículo 2.<sup>o</sup> 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con excepción de los artículos 17 y 18, apartados 2, 3 y 5, de este Real Decreto.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las Empresas, tanto fabricantes como importadoras de productos para el cuidado de lentes de contacto, que ya estén autorizadas con arreglo a la normativa aplicable a las Entidades elaboradoras de cosméticos especiales, dispondrán de un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para actualizar su documentación en consonancia con lo establecido en la misma. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá comprobar, que sus instalaciones cumplen los requisitos exigidos.

Segunda.-Los establecimientos de distribución y venta que se hallen en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto dispondrán de seis meses para adecuarse a lo establecido en el mismo y efectuar la comunicación a que se refiere el artículo 18.3 del presente Real Decreto.

Tercera.-Las Empresas que cuenten con productos para el cuidado de lentes de contacto registradas en la categoría de «Cosméticos especiales» habrán de adecuar la documentación a las exigencias del presente Real Decreto en el plazo de dieciocho meses, a partir de su entrada en vigor, cumplimentando los impresos a los que se hace referencia en el artículo 10 de este Real Decreto.

Cuarta.-Los productos para el cuidado de lentes de contacto actualmente en tramitación de registro continuarán dicho trámite, debiendo adaptar su documentación en el plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, cumplimentando los impresos a los que se hace referencia en el artículo 10 de este Real Decreto.

Quinta.-Las Empresas propietarias de productos para el cuidado de lentes de contacto que en la actualidad se estuvieran comercializando sin hallarse inscritos como cosméticos especiales dispondrán de un plazo de nueve meses, a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, para solicitar la autorización e inscripción en el Registro, adecuándose a las condiciones y requisitos establecidos en la misma.

Sexta.-Los productos a que se refieren las disposiciones transitorias tercera, cuarta y quinta, una vez cumplidos los requisitos y plazos en ellas establecidos, podrán seguir siendo comercializados libremente en tanto en cuanto no se les comunique la denegación de la autorización de comercialización.

#### DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación.

Dado en Madrid a 28 de junio de 1991.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,  
JULIAN GARCIA VALVERDE