

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS PARA LAS AUTORIZACIONES, EL RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO Y EL REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid. ⁽¹⁾

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece, en su artículo 29, el principio de autorización administrativa previa a la instalación y funcionamiento de todo tipo de centros y establecimientos sanitarios.

La competencia para otorgar la mencionada autorización administrativa le corresponde a la Comunidad de Madrid, en virtud del [Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio](#), de transferencia de determinadas funciones y servicios sanitarios, entre las que se encuentra la citada autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Mediante el Decreto 14/1995, de 23 de febrero, se regularon los requisitos para las autorizaciones de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid. La aplicación de este Decreto ha supuesto la adaptación del sector de ópticas de la Comunidad de Madrid a unos requisitos mínimos que garantizan que la actividad sanitaria que se desarrolla en estos establecimientos cumple unos ciertos estándares de calidad. A lo largo de la vigencia del Decreto 14/1995, se ha logrado, a través de la autorización de los establecimientos de óptica y secciones de óptica de oficinas de farmacia, la normalización de un sector cuyo impacto sanitario ha ido aumentando a lo largo de estos años.

Asimismo, la [Ley 12/2001, de 21 de diciembre](#), de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, atribuye a la Consejería de Sanidad, en sus artículos 9.3.a) y 12.d), respectivamente, la competencia para autorizar la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como lo relativo a su registro, catalogación y acreditación.

Resulta pertinente, pues, la adopción de una normativa reguladora de la instalación, apertura, funcionamiento y registro de los establecimientos de óptica que establezca los requisitos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento para dichos establecimientos mediante unas prácticas correctas de funcionamiento.

Por otro lado, el artículo 29.4 de la [Ley 19/1998, de 25 de noviembre](#), de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, establece que las secciones de óptica de las oficinas de farmacia contarán con todos los requisitos adicionales que para estas actividades contemple la legislación al respecto.

Asimismo, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en sus artículos 16 al 18, establece diversas previsiones que afectan a los establecimientos y productos que en ellos se expenden, objeto del presente Decreto y que es preciso tener en cuenta.

¹ .- BOCM 5 de marzo de 2003.

El texto reproducido incorpora las modificaciones efectuadas por las siguientes normas:
- Ley **8/2009**, de 21 de diciembre, de medidas liberalizadoras y de apoyo a la empresa madrileña (BOCM 29 de diciembre de 2009).

Por último, la experiencia acumulada desde la entrada en vigor del antes citado Decreto 14/1995, desde las peculiaridades propias de estos establecimientos, ha puesto de manifiesto la necesidad de una actualización de esta norma, que no sólo afecte a la simplificación y agilización de los procedimientos de autorización de estos centros, sino que se adecue de modo más preciso a su singularidad, sin olvidar la incorporación de aquellos preceptos que propicien de manera decidida la calidad de funcionamiento de los servicios que se prestan en ellos.

El presente Decreto ha sido informado favorablemente por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid y por la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de la Comunidad de Madrid, habiendo sido consultadas, igualmente, las Organizaciones y Entidades afectadas por la norma.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 13 de febrero de 2003

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Decreto tiene por objeto regular los requisitos y condiciones mínimas exigibles, así como el procedimiento de autorizaciones administrativas para la creación, modificación o cierre de los establecimientos de óptica, su régimen de funcionamiento y el registro de dichos establecimientos en la Comunidad de Madrid.

2. Los establecimientos definidos en el artículo 2 se considerarán establecimientos sanitarios, por lo que les será de aplicación la legislación vigente al respecto, además de lo dispuesto en este Decreto.

Artículo 2. *Definiciones*

A los efectos de este Decreto se considerarán establecimientos de óptica:

- a) Ópticas: Establecimientos sanitarios en los que se pueden desarrollar las actividades que se enuncian en el artículo 3 de este Decreto.
- b) Secciones de óptica en oficinas de farmacia: Ópticas instaladas dentro de una oficina de farmacia a la cual se vinculan directamente.

Artículo 3. *Actividades de los establecimientos de óptica*

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 1 y 2, los establecimientos de óptica estarán capacitados para efectuar las actividades siguientes:

- a) Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados).
- c) Entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que

- impliquen tratamientos físico-quirúrgicos ni procedimientos que exijan el uso o prescripción de fármacos.
- d) Tallado, montaje, adaptación, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
 - e) Ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.
 - f) Adaptación individualizada de prótesis oculares.
 - g) Aquellas otras actuaciones para las que los Directores Técnicos Ópticos-Optometristas estén capacitados según su titulación profesional.

2. Las actividades de los establecimientos de óptica serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos en el ejercicio clínico de la oftalmología; igualmente, no se podrá desarrollar en los mismos dicho ejercicio profesional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 4. Régimen aplicable

1. Los establecimientos de óptica estarán sujetos, además de lo dispuesto en el presente Decreto, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y, con carácter general, a lo dispuesto en los artículos 9.3 y 12 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. Por su parte las secciones de óptica en las oficinas de farmacia, como actividad diferenciada a desarrollar dentro de la oficina de farmacia, estarán sujetas además a lo dispuesto en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en todo aquello que pudiera serles de aplicación.

CAPÍTULO II

Titularidad y dirección técnica de los establecimientos de óptica

Artículo 5. Dirección técnica

1. Las funciones, actos y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 3 del presente Decreto, se efectuarán bajo la dirección técnica de un Óptico-Optometrista debidamente colegiado.

2. El farmacéutico titular de una oficina de farmacia con sección de óptica asumirá, aparte de las propias como farmacéutico, las funciones y responsabilidades de Director Técnico de esta última; por tanto, deberá estar en posesión del título de Diplomado en Óptica y Optometría.

3. El Director Técnico no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de un establecimiento.

Artículo 6. Funciones y responsabilidades del Director Técnico

1. Con carácter general, las funciones del Director Técnico Óptico-Optometrista serán las de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 3 del presente Decreto, siendo sus principales responsabilidades las siguientes:

- a) La información adecuada sobre la utilización de los productos sanitarios propios de la actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.

- b) Ejecución y/o supervisión directa del montaje de los productos sanitarios que lo requieran.
- c) Evaluación, en el ámbito de su competencia, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.
- d) Interlocución con las autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.
- e) Supervisión del mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.
- f) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen.
- g) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.

2. Las responsabilidades del Director Técnico en el ejercicio profesional no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad civil que pudiera derivarse del mismo.

3. Su presencia y actuación serán inexcusables en forma permanente y continuada durante el funcionamiento del establecimiento, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada de cuantos sustitutos y/o adjuntos se precise, según los distintos tipos de establecimientos de óptica, el horario y volumen de actividad.

Artículo 7. *Requisitos para el nombramiento del Director Técnico*

1. El nombramiento del Director Técnico se efectuará por el titular propietario o el representante legal del establecimiento de óptica, y se comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, acompañando la siguiente documentación:

- a) Documento de nombramiento del Director Técnico Óptico-Optometrista, suscrito por éste y por el titular propietario o el representante legal del establecimiento.
- b) Certificado de colegiación en el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad.
- c) Acreditación de la titulación legalmente exigida para el ejercicio profesional del Director Técnico que se nombra.

2. Cualquier cambio o sustitución del Director Técnico Óptico-Optometrista se deberá comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en el momento de producirse ésta, teniendo el plazo de un mes para la entrega de la documentación exigida en el apartado 1 de este mismo artículo.

3. La comunicación prevista en el párrafo anterior deberá incluir, además, el número de historia dentro del Registro de Prescripciones Ópticas a partir del cual se responsabiliza el nuevo Director Técnico o sustituto.

Artículo 8. *Sustitución del Director Técnico*

1. La sustitución del Director Técnico Óptico-Optometrista sólo podrá efectuarla otro profesional que posea igual titulación que éste, el cual podrá suplirle en caso de ausencia ejerciendo, en este caso, sus funciones y responsabilidades.

2. El nombramiento de sustituto deberá ser comunicado en el plazo de un mes a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, para lo cual deberá presentar la misma documentación que la exigida para el Director Técnico.

Artículo 9. *Asistencia al Director Técnico*

El Director Técnico podrá estar asistido, para el desarrollo de sus funciones, de adjuntos que cumplirán los mismos requisitos para su nombramiento que el Director Técnico; este personal no tendrá la consideración de sustituto.

Asimismo, el Director Técnico podrá estar asistido del personal auxiliar que estime conveniente y que contará con una formación práctica adecuada a su categoría profesional.

Artículo 10. *Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica*

Con independencia de las responsabilidades civiles como titular propietario de cualquier establecimiento con atención al público, el titular propietario de un establecimiento de óptica es responsable de:

- a) Venta de productos sanitarios, de conformidad con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.
- b) Disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan y/o adapten hasta su entrega al usuario, observando las instrucciones dadas por el fabricante, en su caso.
- c) La adquisición a fabricantes y/o distribuidores, que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto, de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización y su distribución reglada.
- d) Mantenimiento del establecimiento, conforme a los requisitos establecidos en el presente Decreto.
- e) Archivo, conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del establecimiento.
- f) Nombramiento del Director Técnico Óptico-Optometrista adjunto y sustituto, si procede, de acuerdo con lo previsto en los artículos 7 y 8 del presente Decreto.
- g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en estos establecimientos.
- h) Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo siguiente.
- i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de establecimientos de óptica y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.
- j) No incurrir en incompatibilidad profesional, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

CAPÍTULO III

Requisitos de los establecimientos de óptica

Artículo 11. *Documentación*

Para uso propio y a disposición de las autoridades sanitarias, debe existir en el establecimiento la documentación correspondiente a:

- a) Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- b) Organización del establecimiento y organigrama del personal.
- c) Titulación y funciones del responsable técnico y del resto del personal.
- d) Relación de aparatos y utillaje identificados con número de serie, fabricante y fecha de compra.
- e) Registro de Prescripciones Ópticas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo siguiente.
- f) Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), según lo establecido en el artículo 13.
- g) Declaración de actividades desarrolladas en el establecimiento.
- h) Contratos de montaje externalizado, si fuera el caso.

Artículo 12. *Registro de Prescripciones Ópticas*

1. Todos los establecimientos de óptica bajo la responsabilidad del Director Técnico, deberán llevar el Registro de Prescripciones Ópticas.

2. El Registro de Prescripciones Ópticas se podrá llevar en un libro o en otro soporte debidamente validados que aseguren su inviolabilidad, y que deberán contener, como mínimo, los siguientes datos: identificación del cliente; identificación del oftalmólogo u óptico-optometrista que ha efectuado el diagnóstico y la prescripción inicial; fecha de prescripción oftalmológica u optométrica inicial y sucesivas, en caso necesario; agudeza visual; fecha y características de la adaptación óptica realizada.

3. Los datos de carácter personal que figuren en el citado Registro gozarán de las garantías que otorga la legislación vigente en materia de protección de datos.

4. Las anotaciones del Registro estarán supervisadas y firmadas por el Director Técnico, estando a disposición de las autoridades sanitarias por un período de cinco años.

5. El Registro de Prescripciones Ópticas será diligenciado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, y previamente validado por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional).

Artículo 13. *Prácticas Correctas de Funcionamiento de establecimientos de óptica*

1. Los establecimientos de óptica para su funcionamiento deberán seguir unas Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas que aseguren la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios en dicho establecimiento.

2. Para ello se deberán establecer y disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) escritos, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en un establecimiento de óptica. Dichos PNT como mínimo serán los relativos a:

- a) Higiene del personal.
- b) Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales.
- c) Limpieza de los locales.
- d) Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
- e) Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
- f) Montaje y/o adaptación de los distintos productos sanitarios.
- g) Registro de formación del personal.
- h) Sistemas de tratamiento de incidencias.
- i) Sistemas de archivo documental.

- j) Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

3. Dichos PNTs tendrán que ser firmados por el Director Técnico Óptico-Optometrista y por el titular propietario, y ser conocidos, aceptados y aplicados por todo el personal implicado en los mismos.

4. Los antecitados PNTs contendrán, al menos, las directrices recogidas en los modelos de trabajo elaborados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional), previa supervisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Dichos PNTs se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos.

Artículo 14. *Requisitos de los locales*

1. Los locales en los que se encuentren ubicados los establecimientos de óptica contarán con, al menos, las siguientes dependencias o zonas perfectamente delimitadas:

- a) Zona o sala de despacho y atención al usuario, con una superficie mínima de 10 metros cuadrados.
- b) Zona de taller o montaje con una superficie mínima de 4 metros cuadrados.
- c) Zona de refracción o gabinete para el desarrollo de las funciones optométricas y de contactología, con una superficie mínima de 8 metros cuadrados.
- d) Zona o mobiliario destinado al almacenamiento de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

1.1. En el caso de secciones de óptica en oficina de farmacia, la zona o sala de despacho y atención al usuario pueden ser compartidas con las que, para estos mismos fines, existan en la propia oficina de farmacia.

1.2. En el caso de talleres de montaje, a los efectos de este Decreto considerados como establecimientos de óptica, no se les exigirá ni zona o sala de despacho y atención al usuario ni zona de refracción o gabinete, por entender que su actividad no las requiere al dedicarse exclusivamente al montaje de productos sanitarios ópticos.

1.3. En el caso de establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente a la optometría y contactología, o a una sola de estas actividades, sin venta de productos sanitarios ópticos, no precisarán zona de taller y el equipamiento propio de éste.

2. Los locales deberán mantener unas condiciones higiénico-sanitarias aceptables en todo momento en el siguiente sentido:

- a) Tanto paredes, como suelos y techos, deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.
- b) La zona donde se manipulen los productos y materiales, de los que estén legalmente autorizados a utilizar en sus funciones, preferiblemente en el gabinete de optometría o donde se desarrolle la actividad de contactología, deberá contar con lavamanos no manual o fusómetro, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales. Este lavamanos será independiente del ubicado en el aseo.
- c) Deberán disponer de las condiciones de humedad y temperatura para la adecuada conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a dispensar.

3. Los establecimientos de óptica que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

- a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
- b) Refractómetro o retinoscopio.
- c) Optotipo (con test Duocrom).
- d) Frontofocómetro.
- e) Ventilete u horno de arena.
- f) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

3.1. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento y utillaje mínimo detallado anteriormente, dispondrán de:

- a) Luz de Wood.
- b) Queratómetro u oftalmómetro.
- c) Biomicroscopio o lámpara de hendidura.
- d) Cajas de pruebas de lentes de contacto.

3.2. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de los establecimientos de óptica, deberán disponer para esta actividad del siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

- a) Biseladora.
- b) Centrador.
- c) Frontofocómetro.
- d) Ventilete u horno de arena.
- e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

4. En el acceso principal del establecimiento de óptica debe existir un rótulo en el que figure con caracteres visibles Óptica.

CAPÍTULO IV De las autorizaciones

Artículo 15. *Autorizaciones administrativas*

1. Todos los establecimientos de óptica para el ejercicio de su actividad requerirán la preceptiva autorización sanitaria.

2. Los establecimientos que se regulan en el presente Decreto serán objeto de Autorización Previa y Definitiva, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo siguiente.

3. La competencia para tramitar y resolver los procedimientos, en materia de autorizaciones de establecimientos de óptica en el ámbito de la Comunidad de Madrid, corresponderá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad.

[Por [Resolución de 21 de febrero de 2011](#), de la Dirección General de Ordenación e Inspección, se ordena la publicación de impreso normalizado del procedimiento de "Establecimientos de óptica"]

Artículo 16. *Autorización Previa. Requisitos*

1. El titular propietario o representante legal de la entidad que pretenda crear un establecimiento de óptica, contemplado en el presente Decreto, vendrá obligado a solicitar la oportuna Autorización Previa de instalación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Para ello, presentará una solicitud dirigida al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, adecuada al modelo que se contempla en el Anexo 1 del presente Decreto.

2. A la referida solicitud se acompañará la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Identificación del Director Técnico Óptico-Optometrista que se pretende nombrar al frente del establecimiento mediante su título académico, oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad correspondiente.
- c) Documento acreditativo de la disponibilidad jurídica del local en el que se establecerá el establecimiento de óptica.
- d) Memoria o resumen del proyecto técnico respecto de las obras e instalaciones, firmado por un técnico competente, y visado por el Colegio Profesional correspondiente, que incluirá la justificación expresa de que se cumple con la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.
- e) Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta identificación, localización y descripción de la obra propuesta.
- f) Proyecto de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- g) Proyecto de plantilla del personal de dicho establecimiento.
- h) Plazos previstos de ejecución de las obras e instalaciones.
- i) Declaración de actividades que se van a desarrollar.
- j) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica, en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.

3. Los documentos a que hacen referencia los apartados d), e) y h) deberán ser firmados por un técnico competente en documento visado por el Colegio correspondiente.

Artículo 17. Autorización Definitiva. Requisitos

1. El titular propietario o representante legal del establecimiento que ya hubiera obtenido la Autorización Previa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16, deberá solicitar con anterioridad al inicio de las actividades la Autorización Definitiva, conforme al modelo establecido en el Anexo II del presente Decreto.

2. Los documentos requeridos para la Autorización Definitiva son:

- a) Ratificación por parte del Colegio Nacional de Ópticos (Primera Delegación Regional), de colegiación del Director Técnico Óptico-Optometrista, cuyo nombramiento se propuso en la solicitud de autorización previa o del que le hubiera sustituido por cese del anterior.
- b) Seguro de responsabilidad civil del Director Técnico y del adjunto o sustituto, si los hubiere.
- c) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.

3. Todos los documentos de los apartados anteriores deberán presentarse en original o fotocopia compulsada.

4. La autorización definitiva de funcionamiento será renovada cada cinco años. La renovación debe ser solicitada por el titular propietario o representante legal del establecimiento de óptica autorizado, al menos seis meses antes del vencimiento del plazo de autorización.

Artículo 18. Autorizaciones de modificación

1. Las solicitudes para las autorizaciones de modificación deberán acompañarse de un estudio justificativo, firmado por un técnico competente, en el que se indique la coherencia de la ampliación o mejora propuesta respecto a la que existía, comparación de las modificaciones con respecto a las ya autorizadas, así como las medidas que se adoptarán para que la ejecución de las obras no afecte al buen funcionamiento como establecimiento sanitario.

2. Si la modificación solicitada implica cambio de actividades, o ampliación de las mismas, deberán comunicar este hecho y adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de los requisitos contemplados en este Decreto.

Artículo 19. Resolución y caducidad

1. *El plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa de autorización, previa o definitiva, de los establecimientos de óptica será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado la resolución expresa en el presente procedimiento, se entenderá desestimada la solicitud de autorización, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 7.8 del Anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.* ⁽²⁾

2. Si transcurriesen seis meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución de autorización previa, sin que hubiesen iniciado las obras necesarias para la instalación del establecimiento de óptica, o una vez iniciadas las obras se produjera interrupción de las mismas por un período superior a seis meses, se producirá la caducidad de la autorización previa otorgada.

3. Realizadas las obras de instalación del establecimiento de óptica, con carácter previo al inicio de la actividad, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad resolverá, en el plazo de *tres meses* sobre la autorización definitiva del establecimiento, una vez aportada por el interesado la documentación exigida en el artículo 17.2 del presente Decreto, y previo informe preceptivo de los servicios de inspección competentes.

4. Los expedientes de renovación y modificación, previo informe de los servicios de inspección competente, se resolverán en el plazo establecido en el apartado anterior.

Artículo 20. Recursos

Contra las Resoluciones que, de acuerdo con el presente Decreto, se dicten por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, podrán los interesados interponer recurso de alzada ante el Consejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992,

^{2.-} Véase el apartado 7.7 del Anexo de la [Ley 1/2001, de 29 de marzo](#), que tras la modificación efectuada por la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, establece para este procedimiento un plazo máximo de duración de dos meses y asigna efectos estimatorios al silencio administrativo.

de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 21. *Comunicación de cese de actividad y cierre de un establecimiento de óptica*

En los casos de cese de actividad y cierre del establecimiento de óptica deberá presentarse, con carácter previo, en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, la oportuna comunicación adjuntando baja del Impuesto de Actividades Económicas.

CAPÍTULO V
Del registro

Artículo 22. *Registro de los establecimientos de óptica*

1. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid la elaboración y mantenimiento del Registro de los establecimientos de óptica, debiendo comunicar al titular del establecimiento y al Director Técnico del mismo el número de registro con que figurará inscrito oficialmente.

2. Todos los establecimientos de óptica harán constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de Registro de establecimiento de óptica, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios.

3. Asimismo, se expondrá, en lugar visible al público, el número de registro, fecha de autorización y renovaciones, nombre del titular propietario o responsable legal, nombre del Director Técnico Óptico-Optometrista y horario de funcionamiento, en el formato oficial propuesto por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional).

CAPÍTULO VI
De la publicidad

Artículo 23. *Publicidad de los establecimientos de óptica*

1. En la publicidad de los establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 3 de este Decreto.

2. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 29 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre Productos Sanitarios, y demás legislación sanitaria en esta materia.

3. Específicamente, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

- a) Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos o exigencias previstos en la Ley de Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
- b) Que cause alarma social.
- c) Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
- d) Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.

- e) Que difundan prácticas de competencia desleal.
- f) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- g) Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

CAPÍTULO VII

De la vigilancia de productos sanitarios

Artículo 24. *Sistema de vigilancia de productos sanitarios*

Los establecimientos de óptica contarán con un plan de emergencia para actuaciones que requieran una retirada o inmovilización inmediata de los productos sanitarios ópticos que se adapten o vendan en los mismos.

CAPÍTULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 25. *Clausura o cierre de establecimientos*

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Artículo 26. *Infracciones*

1. Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto las acciones u omisiones previstas y tipificadas como leves, graves y muy graves en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y en el artículo 33 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y, específicamente, las que se establecen en el artículo 27 de este Decreto.

2. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 27. *Calificación de infracciones*

1. Se considerarán infracciones leves:

- a) El incumplimiento de las condiciones reguladas en el artículo 12, sin trascendencia directa para la salud pública o cuando los riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad.
- b) Las simples irregularidades que puedan producirse en la observancia de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.
- c) No dar cuenta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el término de un mes, el cambio de propiedad.
- d) Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

2. Se considerarán infracciones graves:

- a) La no comunicación a la Autoridad Sanitaria, dentro del plazo previsto de un mes, del cambio del Director Técnico Óptico-Optometrista.
- b) La adquisición de productos sanitarios en establecimientos no autorizados.
- c) No aportar las entidades o personas responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas o administrativas.
- d) Modificar, injustificadamente, datos del Registro de Prescripciones Ópticas.
- e) No disponer del equipamiento y utillaje mínimo exigido sin causa que lo justifique.
- f) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las Autoridades Sanitarias o sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección y control sanitario.
- g) Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.
- h) Realizar cualquier tipo de publicidad que no se ajuste a las normas generales que regulan estos aspectos y, en particular, a lo establecido en el artículo 23, apartados 2 y 3, de este Decreto.
- i) El ejercicio de actividades para las que no fueron autorizados.
- j) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

3. Se considerarán infracciones muy graves:

- a) El funcionamiento de estos establecimientos sin Director Técnico Óptico-Optometrista.
- b) Vender productos sujetos a autorización previa a su puesta en el mercado que no hayan sido autorizados.
- c) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas por la Autoridad Sanitaria.
- d) Vender, distribuir o conservar productos sin observar las condiciones exigidas de almacenamiento, alterados o pasada su fecha de caducidad o validez, cuando tenga trascendencia para la salud pública.
- e) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como infracciones leves o graves.
- f) Incumplimiento de lo establecido en el artículo 3.2 relativo a incompatibilidad de actividades.
- g) Incumplimiento de lo establecido en el artículo 23.1 referente a publicidad.
- h) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

Artículo 28. Sanciones

1. Las infracciones anteriormente señaladas serán sancionadas conforme al artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.⁽³⁾

³.- La Sentencia 1/2007, de 12 noviembre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, recaída en el recurso especial de casación en interés de ley nº 1/2006, fija la doctrina legal siguiente: “el anexo 7.6 de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, de la Comunidad de Madrid, regula el plazo de caducidad de 9 meses para la resolución y notificación del procedimiento sancionador en materia sanitaria, en el sector de las ópticas” (BOCM 3 de enero y 25 de febrero de 2008). Tras la nueva redacción dada al Anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, la mención que hace la Sentencia al anexo 7.6 debe entenderse referida al apartado 7.5 del Anexo.

2. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora en esta materia a los Órganos de la Administración de la Comunidad de Madrid competente en función de la cuantía de la sanción, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Superficie de establecimientos en funcionamiento*

Los establecimientos de óptica que vinieran funcionando con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto quedarán exceptuados de reunir las superficies mínimas que se especifican en el apartado a) del artículo 14.1 del presente Decreto.

Segunda. *Libro de registro de prescripciones ópticas autorizadas*

A la entrada en vigor de este Decreto, los libros de Registro de Prescripciones Ópticas a los que hace referencia los artículos 11 y 12, que ya estuviesen autorizados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional), no necesitarán nueva autorización de la Consejería de Sanidad.

Tercera. *Licencia municipal*

1. Los permisos o autorizaciones de esta Administración necesarios para la implantación de una actividad o de una instalación, no eximirán de la obtención de la correspondiente licencia municipal.

2. Los ayuntamientos, como requisito indispensable y previo a la concesión de cualquier tipo de licencia o autorización municipal, ya sea para la realización de obras por creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, o para el funcionamiento de los establecimientos de óptica, exigirán copia de la autorización sanitaria correspondiente otorgada por la Consejería de Sanidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. *Adecuación de los establecimientos en funcionamiento*

Los establecimientos de óptica que con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Decreto ya vinieran funcionando y que no hubieran obtenido la autorización sanitaria, conforme al Decreto 14/1995, de 23 de febrero, deberán adecuarse a los requisitos establecidos en este Decreto, solicitando las autorizaciones preceptivas dentro del plazo máximo de seis meses a contar desde el día siguiente a la entrada en vigor del mismo.

Segunda. *Adecuación de los establecimientos en fase de autorización*

1. Aquellos establecimientos de óptica que a la entrada en vigor de este Decreto estuviesen en cualquier fase anterior a la autorización definitiva, según el Decreto 14/1995, estarán considerados autorizados en fase previa según el presente Decreto, debiendo solicitar en el plazo máximo de seis meses la autorización definitiva.

2. No obstante, aquellos establecimientos que hubieran obtenido autorización provisional de funcionamiento conforme al Decreto 14/1995, de 23 de febrero, podrán seguir funcionando al amparo de esta autorización hasta tanto se resuelva la autorización definitiva establecida en esta Disposición Transitoria.

Tercera. *Establecimientos con autorización definitiva al amparo del Decreto 14/1995, de 23 de febrero*

1. Aquellos establecimientos de óptica que a la entrada en vigor de este Decreto contasen con autorización definitiva, según el Decreto 14/1995, serán convalidados mediante resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, para lo cual el titular propietario o representante legal del establecimiento de óptica deberá solicitar, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Decreto, la convalidación de autorización, adjuntando a dicha solicitud (Anexo 3), la documentación prevista en el artículo 11, con los efectos señalados en los artículos 15.3, 19.1 y 20 del presente Decreto.

2. Esta convalidación estará condicionada a la comprobación previa de su adecuación a lo dispuesto en los artículos 11, 13, y 14 de este Decreto y lo que se derive de la misma, sin perjuicio de las excepciones que se establecen en las Disposiciones Adicionales Primera y Segunda.

Cuarta. *Régimen de los establecimientos abiertos en función del Decreto 1387/1961, de 20 de julio*

1. Los establecimientos de óptica englobados en alguno de los supuestos previstos en la Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de ópticos, podrán continuar su actividad únicamente mientras subsistan las situaciones y circunstancias que prevé dicha disposición, y siempre que se encuentren debidamente acreditadas.

La Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961, establece textualmente:

"Los establecimientos actualmente encuadrados en el Subgrupo de Ópticos del sindicato de la Construcción, Vidrio y Cerámica, y en situación de alta en la contribución industrial en 1 de enero de 1961, que no dispongan de Óptico Diplomado, podrán continuar su actividad en el lugar de su actual emplazamiento mientras se halle a su frente su titular actual.

Asimismo, quedan autorizados para instalar en su Oficina de Farmacia una Sección de Óptica o continuar con ella si ya la tuvieran instalada, los Farmacéuticos Diplomados en Óptica, por la Facultad de Farmacia en fecha anterior a la vigencia del presente Decreto, así como para continuar con ella si la tuvieran instalada en la fecha de publicación del presente Decreto, los Farmacéuticos no Diplomados en Óptica."

2. Dichos establecimientos deberán solicitar, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Decreto su inscripción en el Registro, acreditando las circunstancias previstas en el Decreto 1387/1961, de 20 de julio.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Normas que se derogan*

Queda derogado el Decreto 14/1995, de 23 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones de los establecimientos de Óptica de la Comunidad de Madrid, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Desarrollo del Decreto*

Se autoriza al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias de aplicación y desarrollo del presente Decreto.

Segunda. *Entrada en vigor*

El presente Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA DE UN ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICAD/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita autorización previa para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Identificación del Director Técnico Óptico-Optometrista que se pretende nombrar al frente del establecimiento mediante su título académico, oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad correspondiente.
- c) Documento acreditativo de la disponibilidad jurídica del local en el que se establecerá el establecimiento de óptica.
- d) Memoria o resumen del proyecto técnico respecto de las obras e instalaciones, firmado por un técnico competente, y visado por el Colegio Profesional correspondiente, que incluirá la justificación expresa de que se cumple con la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.
- e) Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta identificación, localización y descripción de la obra propuesta.
- f) Proyecto de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- g) Proyecto de plantilla del personal de dicho establecimiento.
- h) Plazos previstos de ejecución de las obras e instalaciones.
- i) Declaración de actividades que se van a desarrollar.
- j) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica, en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.
- k) Tasas.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.:

ANEXO 2

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEFINITIVA DE UN ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICA

D/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita autorización definitiva para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

- a) Ratificación por parte del Colegio Nacional de Ópticos (Primera Delegación Regional), de colegiación del Director Técnico Óptico-Optometrista cuyo nombramiento se propuso en solicitud de autorización previa (si procede), o del que le hubiera sustituido por cese del anterior.
- b) Seguro de responsabilidad civil del Director Técnico, del adjunto o sustituto, si los hubiere.
- c) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.
- d) Tasas.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.:

ANEXO 3

**MODELO DE SOLICITUD DE CONVALIDACIÓN DE AUTORIZACIÓN DEFINITIVA
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA SUJETOS A LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA**

D/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita convalidación de autorización definitiva para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

Documentación actualizada respecto a lo establecido en el artículo 11 de este Decreto.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.: