



**CONSELL JURÍDIC CONSULTIU  
DE LA  
COMUNITAT VALENCIANA**

**Dictamen**                    **198/2026**  
**Expediente**                **092/2026**

**Presidenta**

**Hble. Sra.**

D.<sup>a</sup> Margarita Soler Sánchez

**Conselleres y Consellers**

**Ilmas. Sras. e Ilmos. Sres.**

D. Enrique Fliquete Lliso

D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> del Carmen Pérez Cascales

D. Joan Carles Carbonell Mateu

D. Francisco Javier de Lucas Martín

D.<sup>a</sup> Fernanda María Lapresta Gascón

**Secretari General**

**Ilmo. Sr.**

D. Joan Tamarit i Palacios

**Hble. Sr.:**

El Pleno del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, en sesión celebrada el día 25 de marzo de 2026 bajo la Presidencia de la Hble. Sra. D.<sup>a</sup> Margarita Soler Sánchez, y con la asistencia de los señores y las señoras que al margen se expresan emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

De conformidad con la comunicación de V.H., de 11 de febrero de 2026 (Registro de entrada de la misma fecha), el Pleno del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana ha examinado el procedimiento instruido por la Conselleria de Sanidad, respecto del proyecto de Decreto, del Consell, por el que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. (Expediente núm. D-02/2025, de la Conselleria consultante).

## **I ANTECEDENTES**

Del examen del expediente administrativo remitido se desprende lo siguiente:

### **Primero.- Solicitud de dictamen**

En fecha 11 de febrero de 2026, el conseller de Sanidad remitió a este Consell Jurídic Consultiu (Registro de entrada de 11 de febrero del mismo año) el expediente correspondiente al proyecto de Decreto, del Consell, por el que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (en lo sucesivo, el “proyecto de decreto”) solicitándose el preceptivo dictamen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.4 de la Ley 10/1994, de 19 de diciembre, de creación del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana.

### **Segundo.- Documentación remitida**

El expediente remitido por la autoridad consultante está integrado, entre otros documentos, por los siguientes:

1. Anuncio por el que se somete a consulta pública previa el proyecto de orden, publicado en el DOGV núm. 9942, en fecha 23 de septiembre de 2024.
2. Informe relativo al trámite de consulta pública previa del proyecto de orden, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 25 de octubre de 2024.
3. Resolución de 3 de enero 2025, del conseller de Sanidad, de continuación del procedimiento de elaboración y aprobación del proyecto de decreto.
4. Memoria justificativa de la necesidad y oportunidad de la aprobación del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025.
5. Memoria económica del proyecto de decreto, emitida por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025.
6. Informe sobre el impacto de género del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025.

7. Informe sobre el impacto en la familia del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025.

8. Informe sobre el impacto en la infancia y la adolescencia del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025.

9. Informe de repercusiones informáticas del proyecto de decreto, emitido por la subdirectora general de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, de fecha 6 de febrero de 2025.

10. Informe negativo de huella de los grupos de interés del proyecto de decreto, emitido por el subsecretario de la Conselleria de Sanidad, de fecha 1 de octubre de 2025.

11. Informe económico del proyecto de decreto, suscrito por el director general de Gestión Económica, Contratación e Infraestructuras, de fecha 26 de febrero de 2025.

12. Texto del proyecto de decreto.

13. Alegaciones formuladas por Presidencia y consellerias al proyecto de decreto.

14. Informe con relación al trámite de alegaciones internas al proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 25 de junio de 2025.

15. Anuncio por el que se somete a información pública el proyecto de decreto publicado en el DOGV núm. 10151 de fecha 15 de julio de 2025.

16. Alegaciones formulas en el trámite de información pública al proyecto de decreto.

17. Informe con relación al trámite de información pública del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 30 de septiembre de 2025.

18. Informe jurídico de la Abogacía General de la Generalitat, de fecha 21 de enero de 2026.

19. Informe de contestación a la Abogacía General de la Generalitat, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 2 de febrero de 2026.

20. Informe del subsecretario de la Conselleria de Sanidad respecto al proyecto de decreto, de fecha 9 de febrero de 2026.

21. Versión final del texto del proyecto de decreto.

Y en este estado del procedimiento se remitió el expediente a este Consell Jurídic Consultiu para su dictamen.

## II CONSIDERACIONES

### **Primera.- Carácter jurídico del dictamen.**

La autoridad consultante ha instado el dictamen con carácter preceptivo, al amparo de lo dispuesto en el artículo 10.4 de la ya citada Ley de la Generalitat 10/1994, de 19 de diciembre, de Creación del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana. Según prevé este precepto, el Consell Jurídic Consultiu deberá ser consultado preceptivamente en los supuestos de *“Proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de leyes y sus modificaciones”*.

Conforme a la STC 18/1982, de 4 de mayo, FJ4º, son reglamentos ejecutivos *“aquéllos que están directa y concretamente ligados a una ley, a un artículo o artículos de una ley, o a un conjunto de leyes, de manera que dicha ley (o leyes) es completada, desarrollada, aplicada, pormenorizada y cumplimentada o ejecutada por el reglamento. Son reglamentos que el Consejo de Estado ha caracterizado como aquéllos “cuyo cometido es desenvolver una ley preexistente o que tiene por finalidad establecer normas para el desarrollo, aplicación y ejecución de una ley”*.

Y, más concretamente, el Tribunal Supremo, entre otras, en la Sentencia (Sala de lo Contencioso) de 21 de mayo de 2013 (núm. rec. 171/2012), FJ4º, afirma que *“Se entiende por reglamentos dictados en ejecución de Ley no solo aquellos que desarrollan una Ley determinada sino también los que den lugar a cualquier desarrollo reglamentario de preceptos de una Ley”*.

En el caso que nos ocupa, la norma proyectada pretende establecer las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. De ahí que el carácter ejecutivo de esta norma quede justificado en la medida que el mismo pretende completar, desarrollar, pormenorizar, aplicar o complementar una ley, como es en este caso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

## **Segunda.- Marco normativo aplicable y justificación del proyecto de decreto**

1. La Constitución Española (CE) reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Por su parte, los artículos 148 y 149 del texto constitucional establecen el reparto competencial en materia sanitaria entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

Así, el artículo 148.1. 21.<sup>a</sup> CE dispone que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias en materia de “*Sanidad e higiene*”, mientras que el artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> CE atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de «*Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos*». Precisamente, sobre la concreta materia de “bases y coordinación general de la sanidad”, el Tribunal Constitucional ha señalado que, por tratarse con la “sanidad exterior”, debe entenderse que se refiere a la “sanidad interior”, esto es, a la sanidad dentro del territorio español (por todas, la STC 32/1983, de 17 de mayo, FJ2º). Con este marco competencial de partida los poderes públicos han adoptado, tanto a nivel estatal como autonómico, distintas disposiciones normativas.

En el ámbito estatal destaca, entre otras, la 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), cuyo artículo 1 fija como objeto el establecimiento del «*marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud*». Esta norma establece una serie de ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas sanitarias, a saber: las prestaciones del SNS, la farmacia; los profesionales sanitarios; la investigación; el sistema de información sanitaria, y la calidad del sistema sanitario.

Precisamente, en relación con esta última materia, el artículo 27.3 de la LCCSNS señala que “*Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, (...), deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios (...)* Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial”.

Y, el artículo 29 establece que *“Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento”*.

Asimismo, y en lo que al objeto de la norma proyectada se refiere, cabe añadir el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental, o el Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En el ámbito de la Comunitat Valenciana, y en relación con la materia de sanidad, el artículo 54.4 prescribe que *“la Generalitat podrá organizar y administrar para aquellas finalidades, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes mencionadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y funciones en materia de sanidad y seguridad social, y se reservará el Estado la alta inspección para el cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo”*.

Con base en el referido artículo 54 y de conformidad con la legislación básica estatal se adoptó la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana (LSCV) la cual, como afirma su preámbulo, *“configura un nuevo marco regulador de la salud, para dar la respuesta más eficiente posible a las necesidades en esta materia de la población de la Comunitat Valenciana”*.

En desarrollo de la anterior se dictó el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana el cual tenía como objeto *“establecer los procedimientos de autorización sanitaria, de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y de comunicación previa para el desarrollo de la actividad, de los establecimientos de productos sanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación, ubicados en la Comunitat Valenciana”*.

En lo que a los establecimientos de productos sanitarios se refiere, su regulación se ha efectuado de forma independiente, lo cual ha dado lugar a una cierta dispersión normativa. Así, cabe destacar, entre otras, las siguientes normas: el Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunitat Valenciana; el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de

ordenación de las actividades de fabricación «a medida»; la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social; o la Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, de la Generalitat, en lo referente a las condiciones mínimas, técnicas y sanitarias, de los establecimientos de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental de la Comunitat Valenciana.

**2.** Sentado lo anterior, conviene hacer una referencia a los motivos que han justificado la elaboración y aprobación de esta norma. Según se afirma en la memoria justificativa de la necesidad y oportunidad de la aprobación del proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 3 de febrero de 2025:

*“La publicación del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, establece en la disposición final primera que, se procederá al desarrollo reglamentario regulando las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que deberán disponer los establecimientos objeto de esta disposición. El citado decreto entró en vigor a los tres meses de su publicación en el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana.*

*El Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, en su disposición derogatoria única, derogó una serie de normas y mantuvo en vigor hasta el desarrollo reglamentario una serie de artículos de la normativa autonómica derogada. Esto ha permitido seguir con normalidad la actividad inspectora de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. (...)*

*Teniendo en cuenta los nuevos procesos tecnológicos en el sector de productos sanitarios y la publicación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en el que se establecen las competencias de las comunidades autónomas hace necesario actualizar la normativa al respecto, adaptando los requisitos técnico-sanitarios a la evolución de los continuos avances de la ciencia y tecnología sanitaria”.*

**3.** Finalmente, en cuanto al instrumento normativo empleado –Decreto del Consell–, entendemos que éste es correcto de conformidad con lo dispuesto en los artículos 18, f) y 33 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell («Ley del Consell»), en relación con la disposición final primera del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, la cual establece un mandato a los poderes públicos para que se proceda al desarrollo reglamentario regulando las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que debe disponer los establecimientos objeto de esta disposición.

Este proyecto de decreto se propone, además, por la persona titular de la Conselleria de Sanidad, órgano competente por razón de las materias asignadas por el Decreto 16/2025, de 3 de diciembre, del President de la Generalitat, por el que se determinan el número y la denominación de las consellerias, y sus competencias, y el Decreto 186/2025, de 5 de diciembre, del Consell, por el que establece la estructura orgánica básica de la Presidencia y de las consellerias de la Generalitat; todo ello, en relación con lo establecido en el artículo 28 c) de la Ley del Consell.

Por consiguiente, concluimos que la Generalitat y, en concreto, el Consell, de acuerdo con lo expuesto previamente y en ejercicio de la potestad reglamentaria que tiene reconocida *ex* artículos 31 y siguientes de la Ley del Consell, resulta competente para aprobar este proyecto de decreto. De igual modo, resulta adecuado el instrumento normativo formalmente empleado.

### **Tercera.- Procedimiento de elaboración del proyecto de decreto**

La elaboración y la tramitación de este proyecto de decreto se ajustó al cauce y a los trámites que se establecen en el artículo 43 de la Ley del Consell que se desarrollaron y completaron por medio del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, de 13 de febrero, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat (Decreto 24/2009, de 13 de febrero), así como a lo previsto, con carácter básico, en los artículos 127 a 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

Previamente al examen de los distintos trámites que conforman el expediente remitido conviene formular una precisión. El artículo 10 de la Ley 6/2024, de 5 de diciembre, de simplificación administrativa, introduce la figura de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, al señalar en su apartado 1 que *“A fin de garantizar que la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria de la Generalitat se ajustan a los principios de buena regulación, se establece la obligación de unificar toda la información sobre su justificación, oportunidad y necesidad y estimación de sus impactos en los diferentes ámbitos en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo correspondiente”*. En el apartado 2 se regula el contenido que debe recoger, en todo caso, la citada Memoria. No obstante, con arreglo a la disposición final sexta, el legislador difiere la entrada en vigor del citado artículo 10, junto con los artículos 61 y 66, al día siguiente al de la publicación en el *“Diari Oficial de la Generalitat Valenciana”* del acuerdo por el que apruebe la Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, por lo que no resulta de aplicación al presente procedimiento de elaboración del proyecto de decreto.

De los trámites realizados conviene, en particular, mencionar los siguientes:

**1.** El procedimiento se inició mediante Resolución de 19 de julio de 2024, del conseller de Sanidad, de inicio del procedimiento de elaboración y aprobación del proyecto de orden de la Conselleria de Sanidad por la que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

Sin embargo, según se recoge en el expediente durante la tramitación inicial del referido proyecto y posterior al trámite de consulta pública previa, se advirtió que el proyecto iniciado debía adoptar la forma de decreto del Consell, en cumplimiento del principio de jerarquía normativa de conformidad con la normativa que se pretendía derogar.

Por ello, se dictó la Resolución de 3 de enero 2025, del conseller de Sanidad, por la que se acuerda continuar como proyecto de decreto del Consell, el proyecto normativo de orden de la Conselleria de Sanidad por la que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. Asimismo, se indica que se mantienen válidos todos los trámites e informes emitidos en el procedimiento de elaboración de la norma hasta el momento de la conversión del proyecto de norma.

En este sentido, se cumple con lo dispuesto en el artículo 39.1 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero. Si bien, no hubiera estado de más la aportación al procedimiento de la resolución de 19 de julio de 2024, del conseller de Sanidad, en tanto que es la que lo inicia.

**2.** La participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de reglamento se ajusta a dos momentos distintos, tal y como se recoge en el artículo 133 de la LPACAP.

Por un lado, el trámite de consulta pública previa, previsto tanto en el apartado 1 del citado artículo 133 de la LPACAP, como en los artículos 14 y 15 de la Ley 4/2023, de 13 de abril, de la Generalitat, de Participación Ciudadana y Fomento del Asociacionismo de la Comunitat Valenciana (Ley 4/2023, de 13 de abril). Consta realizado este trámite, tal y como se refleja en el anuncio publicado en el DOGV núm. 9942, en fecha 23 de septiembre de 2024, en el que se informaba de la tramitación del proyecto de decreto, el cual pudo consultarse en el Portal de Participación ciudadana de la Generalitat GVA Participa.

En el informe relativo al trámite de consulta pública previa del proyecto de orden, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 25 de octubre

de 2024, se dice que, una vez finalizado el plazo, solamente se registró una alegación la cual será tenida en cuenta en el texto normativo del proyecto.

No obstante, debemos apuntar que el artículo 15.2 de la Ley 4/2023, de 13 de abril establece que *“la apertura del trámite de consulta pública previa se publicará en el «Diari Oficial de la Generalitat Valenciana» al menos un día antes de su inicio, indicando el plazo en el que el trámite estará disponible”*. Sin embargo, mientras que la publicación del anuncio en el DOGV data del 23 de septiembre de 2024, el inicio es del 19 de julio de 2024, por lo que no se ha atendido a lo dispuesto en este precepto.

Por otro lado, el artículo 133.2 de la LPACAP y los artículos 14 y 16 de la Ley 4/2023, de 13 de abril, prevén la realización de un trámite de audiencia e información pública. Consta realizado este trámite, tal y como se refleja en el anuncio publicado en el DOGV núm. 10151 de fecha 15 de julio de 2025, en el que se informaba de la tramitación del proyecto de decreto, el cual pudo consultarse en el Portal de Participación ciudadana de la Generalitat GVA Participa.

Consta que formularon alegaciones diversas entidades y asociaciones: la Asociación Valenciana de ..., el Colegio Profesional de Técnicos Superiores Sanitarios de la Comunidad Valenciana, el Comité de Entidades ..., el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, el Colegio de Ópticos-optometristas de la Comunitat Valenciana, el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Alicante, el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Valencia, el Colegio Oficial de Dentistas de Castellón, la Asociación Empresarial ... y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.

Dichas alegaciones fueron contestadas, además, por la Dirección General de Farmacia en su informe de fecha 30 de septiembre de 2025.

**3.** Se ha emitido informe sobre la necesidad y oportunidad del proyecto de decreto y la correspondiente memoria económica, tal y como dispone el artículo 43.1, a) de la Ley del Consell y el artículo 39.2 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero. En cuanto al primero, su contenido ya ha sido expuesto en la consideración segunda de este Dictamen. Y, en lo que se refiere a la memoria económica, se dice expresamente que *“el presente proyecto normativo no tiene ninguna repercusión económica directa en el gasto público de la Administración de la Generalitat”*.

Por otro lado, consta un informe económico emitido por la Dirección General de Gestión Económica, Contratación e Infraestructuras, de fecha 26 de febrero de 2025, en el que se afirma, en consonancia con la memoria económica, que el proyecto de decreto no comporta obligaciones económicas para la Generalitat.

De conformidad con el artículo 26.3 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones: *“cuando de la memoria económica se desprenda que su aplicación no comporta gasto no será necesario solicitar el informe citado en el apartado 1, siempre que, en el texto que se someta a aprobación o autorización, se incluya, a través de la incorporación de un apartado, artículo, disposición o cláusula específica, una referencia expresa a la no incidencia presupuestaria de la actuación en cuestión”*.

A tal efecto, se ha incorporado en la disposición adicional primera del proyecto de decreto una referencia expresa a la *“incidencia económica”* de la norma, por lo que se cumple con lo previsto en el citado artículo 26.3 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero.

**4.** Durante la tramitación del procedimiento, se recabarán todos aquellos informes que se consideren necesarios, tal y como dispone expresamente los artículos 43.1, d) y 53.1 de la Ley del Consell.

A propósito de lo anterior, se ha emitido por parte de la Dirección General de Farmacia un informe sobre impacto por razón de género, dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 bis de la Ley 9/2003, de 2 de abril, de la Generalitat, para la igualdad entre mujeres y hombres. También constan los informes sobre impacto en la familia, la infancia y la adolescencia, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de Protección del Menor y en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de Protección de las Familias Numerosas, todos ellos emitidos por la citada Dirección General de Farmacia.

En relación con los informes sobre impacto por razón de género, en la infancia, la adolescencia y la familia, como ya ha declarado reiteradamente este Consell en anteriores dictámenes sobre proyectos normativos, deberían haber sido emitido por los órganos de la Administración especializados y competentes en la materia (Dictámenes 569/2016, 773/2016 y 567/2021, entre otros).

Por otro lado, para que los informes de impacto resulten efectivos tienen que contener una serie de datos que permitan el análisis sobre la situación en el ámbito en el que la norma desplegará sus efectos. Reunida esta información se podría determinar si la norma de referencia tiene impacto positivo o negativo para, en caso de impacto negativo, adoptar las medidas pertinentes en el ámbito de la norma proyectada (Dictamen 383/2017, por todos).

Se ha incorporado, asimismo, el informe de repercusiones informáticas del proyecto de decreto, emitido por la subdirectora general de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, de fecha 6 de febrero de 2025.

Consta también el informe negativo de huella de los grupos de interés del proyecto de decreto, emitido por la subsecretaria de la Conselleria de Sanidad, de fecha 1 de octubre de 2025, por lo que se da cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 18.1 de la Ley 25/2018, de 10 de diciembre, reguladora de la actividad de los grupos de interés de la Comunitat Valenciana y 21 del Decreto 172/2021, de 15 de octubre, del Consell, de desarrollo de la Ley 25/2018, de 10 de diciembre, reguladora de la actividad de los grupos de interés de la Comunitat Valenciana.

En último lugar, se ha remitido el expediente a la Presidencia y a las Consellerias a efectos de que pudiesen alegar cuanto estimasen oportuno. A este respecto, consta que han formulado alegaciones: Conselleria de Hacienda y Economía, Conselleria de Medio Ambiente, Infraestructuras y Territorio, Presidencia y la Conselleria de Servicios Sociales, Igualdad y Vivienda. En cuanto a todas ellas, consta que la Dirección General de Farmacia ha emitido un informe de contestación, de fecha 25 de junio de 2025.

**5.** Se ha incorporado al expediente el informe preceptivo de la Abogacía General de la Generalitat, de conformidad a los artículos 43.1, e) de la Ley del Consell y 5.2, a) de la Ley de la Generalitat 10/2005, de 9 de diciembre, de asistencia jurídica a la Generalitat. Asimismo, consta informe sobre las observaciones recibidas de la Abogacía de la Generalitat con relación al proyecto de decreto, emitido por la directora general de Farmacia, de fecha 2 de febrero de 2026.

#### **Cuarta.- Estructura y contenido**

El texto del proyecto de decreto consta de una parte expositiva, precedida de un índice, una parte dispositiva integrada por 16 artículos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales.

El Índice que acompaña al texto es el siguiente:

Preámbulo

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 2. Definiciones

Artículo 3. Garantías Sanitarias de los Productos Sanitarios

Capítulo II. Requisitos de personal

Artículo 4. Requisitos generales

Artículo 5. Obligaciones del titular del establecimiento de productos sanitarios

Artículo 6. Responsabilidades del/la responsable técnico/a de los establecimientos de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, fabricantes a medida y distribuidores de productos sanitarios

#### Capítulo III. Sistema de gestión de calidad

Artículo 7. Requisitos generales

Artículo 8. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada) de productos sanitarios

Artículo 9. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de distribución de productos sanitarios

Artículo 10. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios

#### Capítulo IV. Instalaciones y equipamiento

Artículo 11. Requisitos generales de las instalaciones

Artículo 12. Locales de establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios

Artículo 13. Locales de establecimientos de distribución de productos sanitarios

Artículo 14. Locales de establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios

Artículo 15. Equipamiento

#### Capítulo V. Infracciones y sanciones

Artículo 16. Infracciones y sanciones

Disposición adicional primera. Incidencia económica

Disposición adicional segunda. Establecimientos de distribución sin almacenamiento de productos sanitarios

Disposición adicional tercera: Cooperación interadministrativa entre la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad y entidades profesionales

Disposición Transitoria Primera: Régimen de autorizaciones vigentes

Disposición Transitoria Segunda: Expedientes en trámite

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario

Disposición final segunda. Entrada en vigor

A este respecto, se cumple con lo previsto en Título II del Decreto 24/2009, de 13 de febrero.

#### **Quinta.- Observaciones y sugerencias al proyecto de decreto**

Esta Institución Consultiva, que es la última en informar, conforme a lo previsto en los artículos 2.4 de la Ley de la Generalitat Valenciana 10/1994, de creación de este Consell, y 5 del Decreto 37/2019, de 15 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, examinado el texto del proyecto en su borrador final remitido, considera, en general, que presenta acomodo al ordenamiento jurídico positivo. Ello no obstante, la norma proyectada suscita las consideraciones siguientes:

### **Al preámbulo**

La parte expositiva del proyecto normativo objeto de consulta se ajusta, en términos generales, a lo dispuesto en el artículo 11.1 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, según el cual *“La parte expositiva del proyecto normativo declarará breve y concisamente los motivos que hayan dado lugar a su elaboración, los objetivos y las finalidades que se pretenden satisfacer. Aludirá a sus antecedentes y a las competencias en cuyo ejercicio se dicta, así como a las líneas generales de su contenido cuando sea preciso para su mejor entendimiento, haciendo mención a la incidencia que pueda tener en la normativa en vigor, con especial atención a los aspectos novedosos. En todo caso, se evitarán exhortaciones, declaraciones didácticas o laudatorias u otras análogas”*. No obstante, conviene que formulemos una serie de consideraciones.

En primer lugar, se recomienda reubicar la referencia al cumplimiento de los principios de buena regulación en la parte final del preámbulo, después de haber expuesto los motivos que han dado lugar a la aprobación de la norma. Téngase en cuenta que en la redacción proyectada la referencia a estos principios se inserta entre la fundamentación de la competencia estatutaria y el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre. Esta opción no se acomoda a una estructura sistemática y coherente.

En segundo lugar, si bien el preámbulo refiere que en la norma proyectada *“se recogen las nuevas condiciones técnico-sanitarias que deben reunir los establecimientos de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell y que quedan pendientes de derogación en el mismos”*, se echa en falta una alusión a dos cuestiones que la memoria de justificación y necesidad sí contiene.

Por un lado, la idea de que el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre contiene una disposición final primera que impone a la Administración autonómica un mandato en el sentido de desarrollar reglamentariamente la regulación de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que deberán disponer los establecimientos de productos sanitarios el cual, por lo demás, debía llevarse a cabo en el plazo de nueve meses desde la entrada en vigor de

dicho decreto y que, sin embargo, no consta que se haya efectuado hasta la fecha.

Y, por otro lado, la referencia a los nuevos procesos tecnológicos en el sector de productos sanitarios y la publicación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en el que se establecen las competencias de las comunidades autónomas, hace necesario actualizar la normativa al respecto, adaptando los requisitos técnico-sanitarios a la evolución de los continuos avances de la ciencia y tecnología sanitaria. Más aun cuando este real decreto aparece citado en diversas ocasiones en el articulado de la norma proyectada.

### **A la fórmula de aprobación**

La fórmula de aprobación está compuesta de diversos elementos, y entre ellos la facultad de propuesta que corresponde a la persona titular de la Conselleria que insta la aprobación de la disposición que se elaboró en su departamento. Así pues, este es el primer elemento que debe constar al principio de la redacción de la fórmula de aprobación, en el presente caso tras la locución adverbial “*Por todo ello*”.

En la formula aprobatoria se hace alusión al artículo 28, c) de la Ley del Consell, el cual prevé la competencia de los consellers, como miembros del Consell y Jefes del Departamento, para “*Preparar y presentar al Consell los anteproyectos de Ley, propuestas de acuerdo y proyectos de Decreto relativos a las cuestiones propias de su Departamento, y refrendar estos últimos una vez aprobados*”. Esta referencia no resulta errónea, en tanto que se alude con carácter previo a la “*propuesta del conseller de Sanidad*”.

No obstante, hay que tener en cuenta que el artículo 13.2 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero alude “*a la norma o normas que habiliten al órgano para dictar la disposición*”, que en este caso es el Consell. Por ello, se recomienda añadir la referencia al artículo 18, f) de la Ley del Consell, en tanto que es este precepto el que habilita al órgano para dictar la disposición.

### **Al artículo 2. Definiciones**

Este precepto contiene una serie de definiciones, de forma muy similar a la redacción del artículo 3 del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre. No obstante, estimamos conveniente realizar los siguientes comentarios.

Primero, sugerimos otra redacción que muestre de forma más clara e intuitiva el término y su definición. Por ejemplo, “*a) Establecimientos sanitarios: (...)*” y “*b) Productos sanitarios: (...)*”.

Por otro lado, en cuanto a la definición de productos sanitarios, así como de los establecimientos de fabricación a medida, distribución y venta sin adaptación de productos sanitarios, la referencia al reglamento comunitario es prescindible en tanto que el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo en su artículo 2, relativo a las “definiciones”, ya contiene una remisión expresa a la normativa comunitaria. Por tanto, las definiciones que contiene el real decreto son directamente las del reglamento comunitario.

Lo anterior es plenamente extensible a los “*productos sanitarios para diagnóstico in vitro*”, dado que el Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en su artículo 2 se remite a la normativa comunitaria, a efectos de definiciones.

Asimismo, se dice que “*para el caso de los fabricantes a medida de prótesis dentales, las que establece el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental*”. Sin embargo, este real decreto no contiene una definición expresa de “prótesis dentales” o de “fabricante a medida de prótesis dentales”. En todo caso, la norma habla de “protésico dental”. Por ello, convendría aclarar qué términos pretenden ser objeto de definición.

### **Al artículo 3. Garantías Sanitarias de los Productos Sanitarios**

El apartado 2 de este precepto reproduce el contenido de los apartados 1, 3, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Como afirma la Abogacía de la Generalitat, esta opción de reproducir literalmente preceptos del Derecho de la Unión en la legislación interna no es conveniente. A las razones dadas por la Abogacía, cabría añadir el indeseable efecto de la confusión derivada de una posible modificación de la norma comunitaria transcrita, cuya superación requeriría –como advirtió el Consejo Estado en su Dictamen 48.700 de 29 de enero de 1986– de una tarea laboriosa y constante de adaptación paralela de la norma interna que transcribe el reglamento. Por ello, y para evitar dichos efectos indeseables, se recomienda emplear la técnica de la remisión al precepto concreto de la norma comunitaria en cuestión.

Con esta fórmula que se propone y siguiendo la argumentación dada por la Dirección General de Farmacia en su informe de contestación a la Abogacía, los pequeños establecimientos podrían igualmente tener acceso al

texto legal, en tanto que la norma proyectada establecería el precepto y reglamento en cuestión, pero sin contener su transcripción literal.

### **Al artículo 5. Obligaciones del titular del establecimiento de productos sanitario**

Entre las obligaciones que se imponen a la persona titular de los establecimientos regulados por la norma proyectada se prevén algunas que están redactadas de forma muy vaga e imprecisa, por no decir que en algunos casos, como apunta la Abogacía de la Generalitat, su observancia corresponde a otros agentes.

Así ocurre, por ejemplo, con el apartado 5: “Garantizar la legalidad de origen de los productos que dispensen y utilicen en los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada)”; el apartado 6: “Garantizar la legalidad en toda la cadena de comercialización de los productos sanitarios en el caso de los distribuidores de productos sanitarios”; o el apartado 7: “Garantizar, en caso de los establecimientos de fabricación a medida, la legalidad de todo el proceso de fabricación a medida de cada producto sanitario fabricado, desde la prescripción escrita de cualquier persona autorizada por el derecho nacional en virtud de su cualificación profesional hasta el etiquetado del producto sanitario terminado y su declaración conforme al anexo XIII del Reglamento 2017/745”.

Por ello, consideramos que dichas obligaciones deberían de removerse o, en caso de mantenerse, precisarían de una mayor concreción y desarrollo.

### **Al artículo 6. Responsabilidades de la persona responsable técnica de los establecimientos de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, fabricantes a medida y distribuidores de productos sanitarios**

El comentario realizado anteriormente resulta plenamente extensible a este caso para obligaciones previstas en los apartados 6 y 7.

#### **Sexta.- Cuestiones de técnica normativa y aspectos de redacción**

Con carácter general, el centro directivo encargado de la elaboración y de la tramitación de este proyecto de decreto, que fue la Dirección General de Farmacia, atendió el cumplimiento de los criterios de sistemática y de técnica normativa establecidos en los preceptos y en las reglas del Decreto del Consell 24/2009, de 13 de febrero.

En este sentido, los artículos se han titulado y numerado (artículo 25), y las disposiciones de la parte final se han titulado, bien como únicas, cuando

procede, o bien se han numerado con ordinales redactados en palabras (artículo 28).

En cuanto a la redacción del texto del proyecto normativo, se constata que ha sido bastante cuidadosa y atenta, utilizando un lenguaje administrativo moderno, inclusivo y sin aparente discriminación de género, lo que sin duda influye en la calidad de este proyecto de decreto, si bien este reconocimiento no impide que debamos plantear algunas mejoras del texto.

Así, conviene formular una observación a la citación de normas en el texto. Como señala expresamente el artículo 3.7 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, *“La primera vez que aparezca citada una norma se identificará con su título completo. Las posteriores citas podrán realizarse expresando su título completo o una fórmula abreviada de éste que identifique a la norma”*.

A lo largo del preámbulo y del anexo se citan diversas normas, algunas de ellas varias veces. Por ello, se aconseja que la primera vez que se cite una norma sea con su título completo, mientras que en las citas posteriores se emplee una fórmula acotada que las identifique, de tal forma que se facilite y agilice la lectura del texto. De igual modo, a efectos de lograr una cierta uniformidad y coherencia en el empleo de las normas, este Consell Jurídic Consultiu recomienda utilizar siempre la misma fórmula para referirse a una norma.

Por otro lado, se utilizan expresiones tales como *“responsable técnico/a”* (artículos 5.13 y 7), o *“del/los farmacéutico/s titular/es”* (artículo 5.18) las cuales, sin embargo, consideramos que deberían ser sustituidas por fórmulas más neutras como, a título de ejemplo, *“persona responsable técnica”* o el *“personal farmacéutico titular”*, en tanto que facilitan y agilizan la lectura del texto.

Tras el examen del proyecto de decreto del Consell, por el que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, este Consell Jurídic Consultiu estima que es conforme con el ordenamiento jurídico.

### **III CONCLUSIÓN**

Por cuanto queda expuesto, el Pleno del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana es del parecer:

Que el proyecto de decreto, del Consell, por el que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, se ajusta al principio de legalidad y es conforme con el ordenamiento jurídico.

V.H., no obstante, resolverá lo procedente.

València, 25 de marzo de 2026

EL SECRETARIO GENERAL

LA PRESIDENTA

**HBLE. SR. CONSELLER DE SANIDAD**