



**CONSELL JURÍDIC CONSULTIU
DE LA
COMUNITAT VALENCIANA**

Dictamen **198/2026**
Expedient **092/2026**

presidenta

Hble.

Sra. Margarita Soler Sánchez

Conselleres i consellers

Il·lmes. i il·lms.

Sr. Enrique Fliquete Lliso
Sra. M.^a del Carmen Pérez Cascales
Sr. Joan Carles Carbonell Mateu
Sr. Francisco Javier de Lucas Martín
Sra. Fernanda María Lapresta Gascón

Secretari general

Il·lm.

Sr. Joan Tamarit i Palacios

Hble. Sr.:

El Ple del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, en sessió celebrada el dia 25 de març de 2026 sota la Presidència de l'Hble. Sra. Margarita Soler Sánchez, i amb l'assistència dels senyors i les senyores que al marge s'expressen va emetre, per unanimitat, el dictamen següent:

De conformitat amb la comunicació de V.H., d'11 de febrer de 2026 (Registre d'entrada de la mateixa data), el Ple del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana ha examinat el procediment instruït per la Conselleria de Sanitat, respecte del projecte de decret, del Consell, pel qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. (Expedient núm. D-02/2025, de la Conselleria de Cultura).

I ANTECEDENTS

De l'examen de l'expedient administratiu tramés se'n desprèn el següent:

Primer. Sol·licitud de dictamen

En data 11 de febrer de 2026, el conseller de Sanitat va remetre a aquest Consell Jurídic Consultiu (Registre d'entrada d'11 de febrer del mateix any) l'expedient corresponent al projecte de decret, del Consell, pel qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana (en endavant, el "projecte de decret") i es va sol·licitar el preceptiu dictamen de conformitat amb el que disposen l'article 10.4 de la Llei 10/1994, de 19 de desembre, de creació del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana.

Segon. Documentació remesa

L'expedient tramés per l'autoritat consultant està integrat, entre altres documents, pels següents:

1. Anunci pel qual se sotmet a consulta pública prèvia el projecte d'ordre, publicat en el DOGV núm. 9942, en data 23 de setembre de 2024.
2. Informe relatiu al tràmit de consulta pública prèvia del projecte d'ordre, emés per la directora general de Farmàcia, de data 25 d'octubre de 2024.
3. Resolució de 3 de gener 2025, del conseller de Sanitat, de continuació del procediment d'elaboració i aprovació del projecte de decret.
4. Memòria justificativa de la necessitat i oportunitat de l'aprovació del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer de 2025.
5. Memòria econòmica del projecte de decret, emesa per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer de 2025.
6. Informe sobre l'impacte de gènere del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer de 2025.
7. Informe sobre l'impacte en la família del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer de 2025.

8. Informe sobre l'impacte en la infància i l'adolescència del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer de 2025.

9. Informe de repercussions informàtiques del projecte de decret, emés per la subdirectora general de Tecnologies de la Informació i les Comunicacions, de data 6 de febrer de 2025.

10. Informe negatiu d'empremta dels grups d'interés del projecte de decret, emés pel subsecretari de la Conselleria de Sanitat, de data 1 d'octubre de 2025.

11. Informe econòmic del projecte de decret, subscrit pel director general de Gestió Econòmica, Contractació i Infraestructures, de data 26 de febrer de 2025.

12. Text del projecte de decret.

13. Al·legacions formulades per Presidència i conselleries al projecte de decret.

14. Informe en relació amb el tràmit d'al·legacions internes al projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 25 de juny de 2025.

15. Anunci pel qual se sotmet a informació pública el projecte de decret publicat en el DOGV núm. 10151 de data 15 de juliol de 2025.

16. Al·legacions formules en el tràmit d'informació pública al projecte de decret.

17. Informe en relació amb el tràmit d'informació pública del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 30 de setembre de 2025.

18. Informe jurídic de l'Advocacia General de la Generalitat, de data 21 de gener de 2026.

19. Informe de contestació a l'Advocacia General de la Generalitat, emés per la directora general de Farmàcia, de data 2 de febrer de 2026.

20. Informe del subsecretari de la Conselleria de Sanitat respecte al projecte de decret, de data 9 de febrer de 2026.

21. Versió final del text del projecte de decret.

I en aquest estat del procediment es va remetre l'expedient a aquest Consell Jurídic Consultiu per al seu dictamen.

II CONSIDERACIONS

Primera. Caràcter jurídic del dictamen

L'autoritat consultant ha instat el dictamen amb caràcter preceptiu, a l'empara del que disposen l'article 10.4 de la ja esmentada Llei de la Generalitat 10/1994, de 19 de desembre, de creació del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana. Segons preveu aquest precepte, el Consell Jurídic Consultiu haurà de ser consultat preceptivament en els supòsits de "*Projectes de reglaments o disposicions de caràcter general que es dicten en execució de lleis i les seues modificacions*".

D'acord amb la STC 18/1982, de 4 de maig, FJ4º, són reglaments executius "*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"*".

I, més concretament, el Tribunal Suprem, entre d'altres, en la Sentència (Sala Contenciosa) de 21 de maig 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 cas que ens ocupa, la norma projectada pretén establir les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. D'ací que el caràcter executiu d'aquesta norma quede justificat en la mesura que el mateix pretén completar, desplegar, detallar, aplicar o complementar una llei, com és en aquest cas la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut i la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de salut de la Comunitat Valenciana.

Segona. Marc normatiu aplicable i justificació del projecte de decret

1. La Constitució Espanyola (CE) reconeix en l'article 43 el dret a la protecció de la salut, i encomana als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i serveis necessaris. Per la seua banda, els articles 148 i 149 del text constitucional estableixen el repartiment competencial en matèria sanitària entre l'Estat i les comunitats autònomes.

Així, l'article 148.1. 21a CE disposa que les comunitats autònomes podran assumir competències en matèria de "*Sanitat i higiene*", mentre que l'article 149.1. 16a CE atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de «*Sanitat exterior. Bases i coordinació general de la sanitat. Legislació sobre productes farmacèutics*». Precisament, sobre la concreta matèria de "bases i coordinació general de la sanitat", el Tribunal Constitucional ha assenyalat que, per contra amb la "sanitat exterior", s'ha d'entendre que es refereix a la "sanitat interior", això és, a la sanitat dins del territori espanyol (per totes, la STC 32/1983, de 17 de maig, FJ2º). Amb aquest marc competencial de partida els poders públics han adoptat, tant a nivell estatal com autonòmic, diferents disposicions normatives.

En l'àmbit estatal destaca, entre d'altres, la 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut (LCCSNS), l'article 1 del qual fixa com a objecte l'establiment del «*marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les administracions públiques sanitàries, en l'exercici de les seues respectives competències, de manera que es garantisca l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, així com la col·laboració activa d'aquest en la reducció de les desigualtats en salut*». Aquesta norma estableix una sèrie d'àmbits de col·laboració entre les administracions públiques sanitàries, a saber: les prestacions del SNS, la farmàcia; els professionals sanitaris; la investigació; el sistema d'informació sanitària, i la qualitat del sistema sanitari.

Precisament, en relació amb aquesta darrera matèria, l'article 27.3 de la LCCSNS assenyala que "*Mitjançant reial decret es determinaran, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, (...), hauran de ser exigides per a la regulació i autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris (...)* Els requisits mínims podran ser complementats per les comunitats autònomes per a tots els centres, establiments i serveis sanitaris del seu àmbit territorial".

I, l'article 29 estableix que "*Les garanties de seguretat i qualitat són aplicables a tots els centres, públics i privats, independentment del finançament de les prestacions que estiguen oferint en cada moment, sent*

responsabilitat de les administracions públiques sanitàries, per als centres del seu àmbit, vetllar pel seu compliment".

Així mateix, i pel que fa a l'objecte de la norma projectada, cal afegir el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, el Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, Reial Decret 1594/1994, de 15 de juliol, pel qual es desplega el que preveu la Llei 10/1986, que regula la professió d'odontòleg, protètic i higienista dental, o el Reial decret 942/2025, de 21 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

En l'àmbit de la Comunitat Valenciana, i en relació amb la matèria de sanitat, l'article 54.4 prescriu que *"la Generalitat podrà organitzar i administrar per a aquelles finalitats, i dins del seu territori, tots els serveis relacionats amb les matèries abans esmentades, i exercirà la tutela de les institucions, entitats i funcions en matèria de sanitat i seguretat social, i es reservarà l'Estat l'alta inspecció per al compliment de les funcions i competències contingudes en aquest article"*.

Sobre la base de l'article 54 i de conformitat amb la legislació bàsica estatal es va adoptar la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de salut de la Comunitat Valenciana (LSCV) la qual, com afirma el seu preàmbul, *"configura un nou marc regulador de la salut, per a donar la resposta més eficient possible a les necessitats en aquesta matèria de la població de la Comunitat Valenciana"*.

En desplegament de l'anterior es va dictar el Decret 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana el qual tenia com a objecte *"establir els procediments d'autorització sanitària, de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions i de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, dels establiments de productes sanitaris compresos en el seu àmbit d'aplicació, ubicats a la Comunitat Valenciana"*.

Pel que fa als establiments de productes sanitaris, la seua regulació s'ha efectuat de forma independent, la qual cosa ha donat lloc a una certa dispersió normativa. Així, cal destacar, entre altres, les següents normes: el Decret 41/2002, de 5 de març, del Govern Valencià, pel qual es regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments de la Comunitat Valenciana; el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació «a mida»; l'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableixen les condicions per a l'execució de la prestació ortoprotètica dels productes inclosos en l'article 108 del text refós de la Llei General de la Seguretat Social; o l'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de

Sanitat, per la qual es desplega el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, de la Generalitat, referent a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari de la Comunitat Valenciana.

2. Vist l'anterior, convé fer una referència als motius que han justificat l'elaboració i aprovació d'aquesta norma. Segons s'afirma en la memòria justificativa de la necessitat i oportunitat de l'aprovació del projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 3 de febrer 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. Finalment, quant a l'instrument normatiu emprat –Decret del Consell–, entenem que aquest és correcte de conformitat amb el que disposen els articles 18, f) i 33 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell («Llei del Consell»), en relació amb la disposició final primera del Decret 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, la qual estableix un mandat als poders públics perquè es procedisca al desplegament reglamentari regulant les condicions i requisits tecnicosanitaris que han de disposar els establiments objecte d'aquesta disposició.

Aquest projecte de decret es proposa, a més, per la persona titular de la Conselleria de Sanitat, òrgan competent per raó de les matèries assignades pel Decret 16/2025, de 3 de desembre, del president de la Generalitat, pel qual es determinen el nombre i la denominació de les conselleries, i les seues competències, i el Decret 186/2025, de 5 de desembre, del Consell, pel qual

estableix l'estructura orgànica bàsica de la Presidència i de les conselleries de la Generalitat; tot això, en relació amb el que estableix l'article 28 c) de la Llei del Consell.

Per tant, concloem que la Generalitat i, en concret, el Consell, d'acord amb el que s'ha exposat prèviament i en exercici de la potestat reglamentària que té reconeguda *ex* articles 31 i següents de la Llei del Consell, resulta competent per aprovar aquest projecte de decret. De la mateixa manera, resulta adequat l'instrument normatiu formalment emprat.

Tercera. Procediment d'elaboració del projecte de decret

L'elaboració i la tramitació d'aquest projecte de decret es va ajustar a la via i als tràmits que s'estableixen en l'article 43 de la Llei del Consell que es van desplegar i completar per mitjà del Decret 24/2009, de 13 de febrer, del Consell, sobre la forma, l'estructura i el procediment d'elaboració dels projectes normatius de la Generalitat (Decret 24/2009, de 13 de febrer), així com al que preveuen, amb caràcter bàsic, els articles 127 a 133 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (LPACAP).

Prèviament a l'examen dels diferents tràmits que conformen l'expedient remés convé formular una precisió. L'article 10 de la Llei 6/2024, de 5 de desembre, de simplificació administrativa, introdueix la figura de la Memòria de l'Anàlisi d'Impacte Normatiu, en assenyalar en l'apartat 1 que "*A fi de garantir que la iniciativa legislativa i la potestat reglamentària de la Generalitat s'ajusten als principis de bona regulació, s'estableix l'obligació d'unificar tota la informació sobre la seua justificació, oportunitat i necessitat i estimació dels seus impactes en els diferents àmbits en la Memòria de l'Anàlisi d'Impacte Normatiu corresponent*". En l'apartat 2 es regula el contingut que ha de recollir, en tot cas, aquesta Memòria.

No obstant això, d'acord amb la disposició final sisena, el legislador difereix l'entrada en vigor de l'esmentat article 10, juntament amb els articles 61 i 66, l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* de l'acord pel qual s'aprova la Guia metodològica per a l'elaboració de la Memòria de l'Anàlisi d'Impacte Normatiu, per la qual cosa no resulta d'aplicació a aquest procediment d'elaboració del projecte de decret.

Dels tràmits realitzats convé, en particular, esmentar els següents:

1. El procediment es va iniciar mitjançant Resolució de 19 de juliol de 2024, del conseller de Sanitat, d'inici del procediment d'elaboració i aprovació del projecte d'ordre de la Conselleria de Sanitat per la qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

Tanmateix, segons es recull en l'expedient durant la tramitació inicial del referit projecte i posterior al tràmit de consulta pública prèvia, es va advertir que el projecte iniciat havia d'adoptar la forma de decret del Consell, en compliment del principi de jerarquia normativa de conformitat amb la normativa que es pretenia derogar.

Per això, es va dictar la Resolució de 3 de gener 2025, del conseller de Sanitat, per la qual s'acorda continuar com a projecte de decret del Consell, el projecte normatiu d'ordre de la Conselleria de Sanitat per la qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. Així mateix, s'indica que es mantenen vàlids tots els tràmits i informes emesos en el procediment d'elaboració de la norma fins al moment de la conversió del projecte de norma.

En aquest sentit, es compleix amb el que disposen l'article 39.1 del Decret 24/2009, de 13 de febrer. Si bé, no haguera estat de més l'aportació al procediment de la resolució de 19 de juliol de 2024, del conseller de Sanitat, en tant que és la que l'inicia.

2. La participació dels ciutadans en el procediment d'elaboració de normes amb rang de reglament s'ajusta a dos moments diferents, tal com es recull en l'article 133 de la LPACAP.

D'una banda, el tràmit de consulta pública prèvia, previst tant en l'apartat 1 de l'esmentat article 133 de la LPACAP, com en els articles 14 i 15 de la Llei 4/2023, de 13 d'abril, de la Generalitat, de participació ciutadana i foment de l'associacionisme de la Comunitat Valenciana (Llei 4/2023, de 13 d'abril). Consta realitzat aquest tràmit, tal com es reflecteix en l'anunci publicat en el DOGV núm. 9942, en data 23 de setembre de 2024, en el qual s'informava de la tramitació del projecte de decret, el qual va poder consultar-se en el Portal de Participació Ciutadana de la Generalitat GVA Participa.

En l'informe relatiu al tràmit de consulta pública prèvia del projecte d'ordre, emés per la directora general de Farmàcia, de data 25 d'octubre de 2024, es diu que, una vegada finalitzat el termini, només es va registrar una al·legació la qual serà tinguda en compte en el text normatiu del projecte.

No obstant açò, hem d'apuntar que l'article 15.2 de la Llei 4/2023, de 13 d'abril estableix que "*l'obertura del tràmit de consulta pública prèvia es publicarà en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana almenys un dia abans del seu inici, indicant el termini en el qual el tràmit estarà disponible*". No obstant això, mentre que la publicació de l'anunci en el DOGV data del 23 de setembre de 2024, l'inici és del 19 de juliol de 2024, per la qual cosa no s'ha atés al que disposa aquest precepte.

D'altra banda, l'article 133.2 de la LPACAP i els articles 14 i 16 de la Llei 4/2023, de 13 d'abril, preveuen la realització d'un tràmit d'audiència i informació pública. Consta realitzat aquest tràmit, tal com es reflecteix en l'anunci publicat en el DOGV núm. 10151 de data 15 de juliol de 2025, en el qual s'informava de la tramitació del projecte de decret, el qual va poder consultar-se en el Portal de Participació Ciutadana de la Generalitat GVA Participa.

Consta que van formular al·legacions diverses entitats i associacions: l'Associació Valenciana ..., el Col·legi Professional de tècnics Superiors Sanitaris de la Comunitat Valenciana, el Comitè d'entitats ..., el Col·legi Oficial de Farmacèutics de la Província d'Alacant, el Col·legi d'Òptics-optometristes de la Comunitat Valenciana, el Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs d'Alacant, el Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de València, el Col·legi Oficial de Dentistes de Castelló, l'Associació Empresarial ... i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de València.

Aquestes al·legacions van ser contestades, a més, per la Direcció General de Farmàcia en el seu informe de data 30 de setembre de 2025.

3. S'ha emés informe sobre la necessitat i oportunitat del projecte de decret i la corresponent memòria econòmica, tal com disposen l'article 43.1, a) de la Llei del Consell i l'article 39.2 del Decret 24/2009, de 13 de febrer. Pel que fa al primer, el seu contingut ja ha estat exposat en la consideració segona d'aquest dictamen. I, pel que fa a la memòria econòmica, es diu expressament que *"el present projecte normatiu no té cap repercussió econòmica directa en la despesa pública de l'Administració de la Generalitat"*.

D'altra banda, consta un informe econòmic emés per la Direcció General de Gestió Econòmica, Contractació i Infraestructures, de data 26 de febrer de 2025, en el qual s'afirma, en consonància amb la memòria econòmica, que el projecte de decret no comporta obligacions econòmiques per a la Generalitat.

De conformitat amb l'article 26.3 de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, d'Hisenda Pública, del Sector Públic Instrumental i de Subvencions: *"quan de la memòria econòmica es desprenga que la seua aplicació no comporta despesa no serà necessari sol·licitar l'informe esmentat en l'apartat 1, sempre que, en el text que se sotmeta a aprovació o autorització, s'incloga, a través de la incorporació d'un apartat, l'article, disposició o clàusula específica, una referència expressa a la no-incidència pressupostària de l'actuació en qüestió"*.

A aquest efecte, s'ha incorporat en la disposició addicional primera del projecte de decret una referència expressa a la *"incidència econòmica"* de la norma, per la qual cosa es compleix amb el que preveu l'esmentat article 26.3

de la Llei 1/2015, de 6 de febrer.

4. Durant la tramitació del procediment, es recaptaran tots aquells informes que es consideren necessaris, tal com disposa expressament els articles 43.1, d) i 53.1 de la Llei del Consell.

A propòsit de l'anterior, s'ha emés per part de la Direcció General de Farmàcia un informe sobre impacte per raó de gènere, donant compliment al que preveu l'article 4 bis de la Llei 9/2003, de 2 d'abril, de la Generalitat, per a la igualtat entre dones i homes. També consten els informes sobre impacte en la família, la infància i l'adolescència, en compliment del que estableix l'article 22 quinquies de la Llei orgànica 1/1996, de protecció del menor i en la disposició addicional desena de la Llei 40/2003, de protecció de les famílies nombroses, tots ells emesos per l'esmentada Direcció General de Farmàcia.

En relació amb els informes sobre impacte per raó de gènere, en la infància, l'adolescència i la família, com ja ha declarat reiteradament aquest Consell en anteriors dictàmens sobre projectes normatius, haurien d'haver estat emés pels òrgans de l'Administració especialitzats i competents en la matèria (dictàmens 569/2016, 773/2016 i 567/2021, entre d'altres).

D'altra banda, perquè els informes d'impacte resulten efectius han de contindre una sèrie de dades que permeten l'anàlisi sobre la situació en l'àmbit en què la norma desplegarà els seus efectes. Reunida aquesta informació es podria determinar si la norma de referència té impacte positiu o negatiu per, en cas d'impacte negatiu, adoptar les mesures pertinents en l'àmbit de la norma projectada (Dictamen 383/2017, per tots).

S'ha incorporat, així mateix, l'informe de repercussions informàtiques del projecte de decret, emés per la subdirectora general de Tecnologies de la Informació i les Comunicacions, de data 6 de febrer de 2025.

Consta també l'informe negatiu d'empremta dels grups d'interés del projecte de decret, emés per la subsecretària de la Conselleria de Sanitat, de data 1 d'octubre de 2025, per la qual cosa es dona compliment al que disposen els articles 18.1 de la Llei 25/2018, de 10 de desembre, reguladora de l'activitat dels grups d'interés de la Comunitat Valenciana i 21 del Decret 172/2021, de 15 d'octubre, del Consell, de desplegament de la Llei 25/2018, de 10 de desembre, reguladora de l'activitat dels grups d'interés de la Comunitat Valenciana.

En últim lloc, s'ha remés l'expedient a la Presidència i a les conselleries a l'efecte que pogueren al·legar com estimaren oportú. Referent a això, consta que han formulat al·legacions: Conselleria d'Hisenda i Economia, Conselleria de Medi Ambient, Infraestructures i Territori, Presidència i la Conselleria de Serveis Socials, Igualtat i Habitatge. Pel que fa a totes aquestes, consta que

la Direcció General de Farmàcia ha emés un informe de contestació, de data 25 de juny de 2025.

5. S'ha incorporat a l'expedient l'informe preceptiu de l'Advocacia General de la Generalitat, de conformitat als articles 43.1, e) de la Llei del Consell i 5.2, a) de la Llei de la Generalitat 10/2005, de 9 de desembre, d'assistència jurídica a la Generalitat. Així mateix, consta informe sobre les observacions rebudes de l'Advocacia de la Generalitat en relació amb el projecte de decret, emés per la directora general de Farmàcia, de data 2 de febrer de 2026.

Quarta. Estructura i contingut

El text del projecte de decret consta d'una part expositiva, precedida d'un índex, una part dispositiva integrada per 16 articles, tres disposicions addicionals, dues disposicions transitòries, una disposició derogatòria única i dues disposicions finals.

L'índex que acompanya el text és el següent:

Preàmbul

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

Article 2. Definicions

Article 3. Garanties sanitàries dels productes sanitaris

Capítol II. Requisits de personal

Article 4. Requisits generals

Article 5. Obligacions del titular de l'establiment de productes sanitaris

Article 6. Responsabilitats del/la responsable tècnic/a dels establiments de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, fabricants a mida i distribuïdors de productes sanitaris

Capítol III. Sistema de gestió de qualitat

Article 7. Requisits generals

Article 8. Documentació i requisits del sistema de gestió de qualitat dels establiments de venda al públic (amb i sense adaptació individualitzada) de productes sanitaris

Article 9. Documentació i requisits del sistema de gestió de qualitat dels establiments de distribució de productes sanitaris

Article 10. Documentació i requisits del sistema de gestió de qualitat dels establiments de fabricació a mida de productes sanitaris

Capítol IV. Instal·lacions i equipament

Article 11. Requisits generals de les instal·lacions
Article 12. Locals d'establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris
Article 13. Locals d'establiments de distribució de productes sanitaris
Article 14. Locals d'establiments de fabricació a mida de productes sanitaris
Article 15. Equipament

Capítol V. Infraccions i sancions
Article 16. Infraccions i sancions

Disposició addicional primera. Incidència econòmica
Disposició addicional segona. Establiments de distribució sense emmagatzematge de productes sanitaris
Disposició addicional tercera: Cooperació interadministrativa entre la Direcció General de Farmàcia de la Conselleria de Sanitat i entitats professionals

Disposició transitòria primera: Règim d'autoritzacions vigents
Disposició transitòria segona: Expedients en tràmit

Disposició derogatòria única. Derogació normativa
Disposició final primera. Habilitació per al desplegament reglamentari
Disposició final segona. Entrada en vigor

Referent a això, es compleix amb el que preveu títol II del Decret 24/2009, de 13 de febrer.

Cinquena. Observacions i suggeriments al projecte de decret

Aquesta institució consultiva, que és l'última a informar, conforme al que preveuen els articles 2.4 de la Llei de la Generalitat Valenciana 10/1994, de creació d'aquest Consell, i 5 del Decret 37/2019, de 15 de març, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, examinat el text del projecte en el seu esborrany final remés, considera, en general, que s'ajusta a l'ordenament jurídic positiu. Això no obstant, la norma projectada suscita les consideracions següents:

Al preàmbul

La part expositiva del projecte normatiu objecte de consulta s'ajusta, en termes generals, al que disposa l'article 11.1 del Decret 24/2009, de 13 de febrer, segons el qual "*La part expositiva del projecte normatiu declararà breument i concisament els motius que hagen donat lloc a la seua elaboració, els objectius i les finalitats que es pretenen satisfer. Al·ludirà als seus antecedents i a les competències en l'exercici de les quals es dicta, així com a*

les línies generals del seu contingut quan siga necessari per a la seua millor entesa, esmentant la incidència que pugua tindre en la normativa en vigor, amb especial atenció als aspectes nous. En tot cas, s'evitaran exhortacions, declaracions didàctiques o laudatòries o altres d'anàlogues". No obstant això, convé que formulem una sèrie de consideracions.

En primer lloc, es recomana reubicar la referència al compliment dels principis de bona regulació en la part final del preàmbul, després d'haver exposat els motius que han donat lloc a l'aprovació de la norma. Té en compte que en la redacció projectada la referència a aquests principis s'insereix entre la fonamentació de la competència estatutària i el Decret 257/2019, de 13 de desembre. Aquesta opció no s'acomoda a una estructura sistemàtica i coherent.

En segon lloc, si bé el preàmbul refereix que en la norma projectada “*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*”, es troba a faltar una al·lusió a dues qüestions que la memòria de justificació i necessitat sí que conté.

D'una banda, la idea que el Decret 257/2019, de 13 de desembre, conté una disposició final primera que imposa a l'Administració autonòmica un mandat en el sentit de desplegar reglamentàriament la regulació de les condicions i requisits tecnicosanitaris que hauran de disposar els establiments de productes sanitaris el qual, pel que fa a la resta, s'havia de dur a terme en el termini de nou mesos des de l'entrada en vigor d'aquest decret i que, no obstant això, no consta que s'haja efectuat fins a la data.

I, d'altra banda, la referència als nous processos tecnològics en el sector de productes sanitaris i la publicació del Reial decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, en el qual s'estableixen les competències de les comunitats autònomes, fa necessari actualitzar la normativa sobre això, adaptant els requisits tecnicosanitaris a l'evolució dels continus avanços de la ciència i tecnologia sanitària. Més encara quan aquest reial decret apareix citat en diverses ocasions en l'articulat de la norma projectada.

A la fórmula d'aprovació

La fórmula d'aprovació està composta de diversos elements i entre ells la facultat de proposta que correspon a la persona titular de la Conselleria que insta l'aprovació de la disposició que es va elaborar en el seu departament. Així doncs, aquest és el primer element que ha de constar al principi de la redacció de la fórmula d'aprovació, en aquest cas després de la locució adverbial "*Por todo ello*".

En la formula aprovatòria es fa al·lusió en l'article 28, c) de la Llei del Consell, el qual preveu la competència dels consellers, com a membres del Consell i caps del Departament, per tal de "*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*". Aquesta referència no resulta errònia, en tant que s'al·ludeix amb caràcter previ a la "*propuesta del conseller de Sanidad*".

No obstant això, cal tindre en compte que l'article 13.2 del Decret 24/2009, de 13 de febrer al·ludeix "*a la norma o normes que habiliten l'òrgan per dictar la disposició*", que en aquest cas és el Consell. Per això, es recomana afegir la referència en l'article 18, f) de la Llei del Consell, en tant que és aquest precepte el que habilita l'òrgan per dictar la disposició.

A l'article 2. Definicions

Aquest precepte conté una sèrie de definicions, de forma molt similar a la redacció de l'article 3 del Decret 257/2019, de 13 de desembre. No obstant això, estimem convenient realitzar els següents comentaris.

Primer, suggerim una altra redacció que mostre de forma més clara i intuïtiva el terme i la seua definició. Per exemple, *a) Establecimientos sanitarios: (...)* y "*b) Productos sanitarios: (...)*".

D'altra banda, quant a la definició de productes sanitaris, així com dels establiments de fabricació a mida, distribució i venda sense adaptació de productes sanitaris, la referència al reglament comunitari és prescindible en tant que el Reial decret 192/2023, de 21 de març, en l'article 2, relatiu a les "definicions", ja conté una remissió expressa a la normativa comunitària. Per tant, les definicions que conté el reial decret són directament les del reglament comunitari.

L'anterior és plenament extensible als "*productes sanitaris per a diagnòstic in vitro*", ja que el Reial decret 942/2025, de 21 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, en l'article 2 es remet a la normativa comunitària, a efectes de definicions.

Així mateix, es diu 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*". No obstant això, aquest reial decret no conté una definició expressa de "pròtesis dentals" o de "*fabricant a mida de pròtesis dentals*". En tot cas, la norma parla de "*protètic dental*". Per això, convindria aclarir quins termes pretenen ser objecte de definició.

A l'article 3. Garanties sanitàries dels productes sanitaris

L'apartat 2 d'aquest precepte reproduïx el contingut dels apartats 1, 3, 4 i 5 del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

Com afirma l'Advocacia de la Generalitat, aquesta opció de reproduir literalment preceptes del dret de la Unió en la legislació interna no és convenient. A les raons donades per l'Advocacia, caldria afegir l'indesitjable efecte de la confusió derivada d'una possible modificació de la norma comunitària transcrita, la superació de la qual requeriria –com va advertir el Consell Estat en el seu Dictamen 48.700 de 29 de gener de 1986– d'una tasca laboriosa i constant d'adaptació paral·lela de la norma interna que transcriu el reglament. Per això, i per evitar aquests efectes indesitjables, es recomana emprar la tècnica de la remissió al precepte concret de la norma comunitària en qüestió.

Amb aquesta fórmula que es proposa i seguint l'argumentació donada per la Direcció General de Farmàcia en el seu informe de contestació a l'Advocacia, els xicotets establiments podrien igualment tindre accés al text legal, en tant que la norma projectada establiria el precepte i reglament en qüestió, però sense contindre la seua transcripció literal.

A l'article 5. Obligacions del titular de l'establiment de productes sanitari

Entre les obligacions que s'imposen a la persona titular dels establiments regulats per la norma projectada se'n preveuen algunes que estan redactades de forma molt vaga i imprecisa, per no dir que en alguns casos, com apunta l'Advocacia de la Generalitat, la seua observança correspon a altres agents.

Així passa, per exemple, amb l'apartat 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)*"; l'apartat 6: "*Garantizar la legalidad en toda la cadena de comercialización de los productos sanitarios en el caso de los distribuidores de productos sanitarios*"; o l'apartat 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*".

Per això, considerem que aquestes obligacions s'haurien de remoure o, en cas de mantindre's, necessitarien d'una major concreció i desenvolupament.

A l'article 6. Responsabilitats de la persona responsable tècnica dels establiments de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, fabricants a mida i distribuïdors de productes sanitaris

El comentari realitzat anteriorment resulta plenament extensible a aquest cas per a obligacions previstes en els apartats 6 i 7.

Sisena. Qüestions de tècnica normativa i aspectes de redacció

Amb caràcter general, el centre directiu encarregat de l'elaboració i de la tramitació d'aquest projecte de decret, que va ser la Direcció General de Farmàcia, va atendre el compliment dels criteris de sistemàtica i de tècnica normativa establerts en els preceptes i en les regles del Decret del Consell 24/2009, de 13 de febrer.

En aquest sentit, els articles s'han titulat i numerat (article 25), i les disposicions de la part final s'han titulat, bé com a úniques, quan escau, o bé s'han numerat amb ordinals redactats en paraules (article 28).

Quant a la redacció del text del projecte normatiu, es constata que ha estat molt acurada i atenta, utilitzant un llenguatge administratiu modern, incliusiu i sense aparent discriminació de gènere, la qual cosa, sens dubte, influeix en la qualitat d'aquest projecte de decret, si bé aquest reconeixement no impedeix que hagem de plantejar algunes millores del text.

Així, convé formular una observació a la citació de normes en el text. Com assenyala expressament l'article 3.7 del Decret 24/2009, de 13 de febrer, *"La primera vegada que aparega citada una norma s'identificarà amb el títol complet. Les posteriors cites podran realitzar-se expressant el títol complet o una fórmula abreujada d'aquest que identifique la norma"*.

Al llarg del preàmbul i de l'annex s'esmenten diverses normes, algunes d'aquestes diverses vegades. Per això, s'aconsella que la primera vegada que se cite una norma siga amb el títol complet, mentre que en les cites posteriors s'empren una fórmula acotada que les identifique, de tal manera que es facilite i agilitze la lectura del text. De la mateixa manera, a l'efecte d'aconseguir una certa uniformitat i coherència en l'ocupació de les normes, aquest Consell Jurídic Consultiu recomana utilitzar sempre la mateixa fórmula per referir-se a una norma.

D'altra banda, s'utilitzen expressions com ara como *"responsable*

técnico/a” (artículos 5.13 y 7), o “*del/los farmacéutico/s titular/es*” (article 5.18) les quals, però, considerem que haurien de ser substituïdes per fórmules més neutres com, a títol d'exemple, "persona responsable tècnica" o el "personal farmacèutic titular", en tant que faciliten i agilitzen la lectura del text.

Després de l'examen del projecte de decret del Consell, pel qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, aquest Consell Jurídic Consultiu estima que és conforme amb l'ordenament jurídic.

III CONCLUSIÓ

Per tot el que s'ha exposat, el Ple del Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana és del parer:

Que el projecte de decret, del Consell, pel qual s'estableixen les condicions tecnicosanitàries mínimes per al funcionament dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, s'ajusta al principi de legalitat i és conforme amb l'ordenament jurídic.

V.H., no obstant això, resoldrà el que considere procedent.

València, 25 de març de 2026

EL SECRETARI GENERAL

LA PRESIDENTA

HBLE. SR. CONSELLER DE SANITAT