



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

A. DISPOSICIONES GENERALES

PRESIDENCIA

LEY 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León.

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 25.5 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente

LEY

ÍNDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto

Artículo 2.– Principios generales

TÍTULO I. La prestación de salud pública

CAPÍTULO I. Disposiciones Generales

Artículo 3.– La prestación de salud pública

Artículo 4.– Gestión de las actuaciones de la prestación de salud pública

Artículo 5.– Profesionales de la prestación de salud pública

CAPÍTULO II. Actuaciones de la prestación de salud pública

Artículo 6.– La protección de la salud y la promoción de la salud

Artículo 7.– Prevención de las enfermedades y de las deficiencias

Artículo 8.– Información y vigilancia epidemiológica

Artículo 9.– Ordenación e inspección sanitaria

Artículo 10.– Promoción de la seguridad alimentaria

Artículo 11.– Promoción y protección de la sanidad ambiental

Artículo 12.– Ordenación e inspección farmacéutica

Artículo 13.– Promoción y protección de la salud laboral

Artículo 14.– Investigación biosanitaria y biotecnológica

Artículo 15.– Formación

Artículo 16.– Información sanitaria

Artículo 17.– Control analítico en laboratorios

TÍTULO II. Organización de la salud pública y seguridad alimentaria

Capítulo I

Organización administrativa y territorial

Artículo 18.– Organización administrativa y territorial

Artículo 19.– Equipos de salud pública

Capítulo II

Competencias

Artículo 20.– Competencias de la Junta de Castilla y León

Artículo 21.– Competencias de la consejería competente en materia de sanidad

Artículo 22.– Competencias de las corporaciones Locales

Capítulo III

Organización de las redes de vigilancia y gabinetes de crisis

Artículo 23.– La Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León

Artículo 24.– Red de Alertas Farmacéuticas de Castilla y León

Artículo 25.– Farmacovigilancia

Artículo 26.– Red de Alerta Rápida Alimentaria de Castilla y León

Artículo 27.– Red de Alerta Rápida de Sanidad Ambiental de Castilla y León

Artículo 28.– Criterios generales en relación con los sistemas y redes de alerta

Artículo 29.– Gabinete de Crisis de Salud Pública, Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental

TÍTULO III. De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 30.– El control oficial en el ámbito de la seguridad alimentaria y sanidad ambiental

Capítulo II

Obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias

Artículo 31.– Operadores de las empresas alimentarias

Artículo 32.– Autocontrol

Artículo 33.– Trazabilidad

Artículo 34.– Deberes de documentación

Artículo 35.– Retirada de alimentos y deberes de comunicación

Artículo 36.– Otras obligaciones

Capítulo III

Obligaciones en relación con los factores ambientales

Artículo 37.– Obligaciones de los titulares de los establecimientos e instalaciones en relación con los factores ambientales

Capítulo IV

Comités de coordinación y asesoramiento

Artículo 38.– Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

Artículo 39.– Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental

Artículo 40.– Comités científicos

TÍTULO IV. Intervención de la salud pública y seguridad alimentaria

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 41.– Autoridad sanitaria

Capítulo II

Mecanismos de control

Artículo 42.– Autorizaciones, registros, comunicaciones previas y declaraciones responsables de naturaleza sanitaria.

Artículo 43.– Inspección y control oficial

Artículo 44.– Organismos colaboradores de la administración

*Capítulo III**Mecanismos de limitación*

Artículo 45.– Medidas preventivas

Artículo 46.– Principios generales

Artículo 47.– Intervención de medios personales

Artículo 48.– Intervención sobre las personas

Artículo 49.– Cierre de empresas o sus instalaciones y suspensión de actividades

Artículo 50.– Intervención de medios materiales

Artículo 51.– Inmovilización de productos

Artículo 52.– Retirada, recuperación de productos del mercado y, en su caso, destrucción de los mismos

*Capítulo IV**Multas coercitivas*

Artículo 53.– Multas coercitivas

TÍTULO V. Régimen de infracciones y sanciones

Artículo 54.– Infracciones

Artículo 55.– Calificación de las infracciones

Artículo 56.– Infracciones leves

Artículo 57.– Infracciones graves

Artículo 58.– Infracciones muy graves

Artículo 59.– Sanciones

Artículo 60.– Sanciones accesorias

Artículo 61.– Graduación de las sanciones

Artículo 62.– Responsabilidad

Artículo 63.– Prescripción de infracciones y sanciones

Artículo 64.– Competencia sancionadora

Artículo 65.– Procedimiento sancionador

Disposición Adicional Única.– Intervención de los profesionales sanitarios en los proyectos sometidos a instrumentos de prevención ambiental

Disposición Derogatoria Única.– Derogación normativa

Disposición Final Primera.– Modificación de la Ley 13/2001, de 20 diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León

Disposición Final Segunda.– Organización territorial de la prestación de salud pública

Disposición Final Tercera.– Desarrollo reglamentario

Disposición Final Cuarta.– Entrada en vigor

LEY DE SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 27 de diciembre de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, imponiendo a los poderes públicos, de acuerdo con el régimen de distribución de competencias, la obligación de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

En desarrollo de esta previsión, el Estado ha promulgado diferentes textos normativos, con la finalidad de concretar el marco común básico en el que las comunidades autónomas deben actuar para implementar los medios precisos que tiendan a garantizar a la población «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades», en el que se materializa el derecho constitucionalmente reconocido, según la definición que sobre la salud señala la Organización Mundial de la Salud en su carta fundacional.

De este modo, el ámbito normativo estatal en la materia que es objeto de esta Ley está constituido, principalmente, por la Ley Orgánica 4/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la que se precisan algunas de las actuaciones a desarrollar por las administraciones competentes para garantizar el derecho a la salud colectiva, como la sanidad ambiental y la vigilancia sanitaria y, esencialmente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que delimita con carácter básico los contenidos específicos de la prestaciones del Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra la salud pública y como actuación de ésta, la seguridad alimentaria.

II

Paralelamente al desarrollo legislativo del Estado, debe reseñarse la constante evolución del derecho comunitario en esta materia, al configurarse la protección de la salud de la población de los territorios de la Unión Europea como uno de los objetivos prioritarios de las políticas de sanidad que se han desarrollado en los últimos años, de acuerdo con el artículo 152 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Desde esta consideración, el legislador europeo ha venido impulsando el establecimiento de un marco regulador común en el ámbito de la salud pública a través de numerosas disposiciones normativas, entre las que cabe citar el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que regula distintos aspectos relacionados con la seguridad de los alimentos, el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Previsión y el Control de las Enfermedades, y la Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013), cuyos contenidos deben insertarse en nuestro ordenamiento jurídico de forma expresa para favorecer su publicidad y conocimiento por todos los sectores implicados, sin perjuicio de la eficacia directa de alguna de estas normas.

III

Atendiendo al régimen constitucional de distribución de competencias y al Estatuto de Autonomía de 1983, el primer precedente normativo de nuestra Comunidad Autónoma en el ámbito sanitario es la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, que configuró el Sistema de Salud de esta Comunidad Autónoma y contenía la regulación general de las actividades sanitarias, considerando el nivel de competencias asumidas en el momento de su promulgación.

Con posterioridad a dicha norma, se han dictado otras de especial incidencia en el derecho a la protección a la salud de los ciudadanos de Castilla y León, como la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica, que describe las acciones y mecanismos necesarios para la obtención de una atención farmacéutica continua, integral y de calidad a la población, y la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre los Derechos y Deberes de las Personas en Relación a la Salud, en la que se regula la información epidemiológica que las administraciones ofrecerán en relación con la salud individual y colectiva.

Dicho conjunto de normas, sin embargo, resulta insuficiente para dar respuesta a las nuevas necesidades que en este ámbito corresponden a la Comunidad de Castilla y León, derivados de la asunción estatutaria de nuevas competencias, de la normativa de la Unión Europea y estatal, de influencia decisiva en nuestro ordenamiento jurídico, como hemos precisado anteriormente, y, sobre todo, de la evolución y desarrollo tanto de la salud pública como de nuestra sociedad castellano y leonesa que, en su contexto nacional y europeo, demanda el máximo nivel de salud individual y colectiva.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 74 de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de Reforma del Estatuto de Autonomía, la Comunidad de Castilla y León ha asumido con carácter exclusivo, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos y la planificación de los recursos sanitarios públicos y por tanto todas las relacionadas con la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud, por lo que resulta preciso, a fin de dar eficacia a dicho compromiso estatutario, establecer el marco legal idóneo para administrar eficazmente todos los servicios y recursos y reorganizar las actuaciones que comprende esta prestación, conforme al contenido mínimo y básico establecido por la legislación estatal. Además, es necesario reseñar que también han sido referentes para esta Ley los artículos 13.2 y 16.16 del Estatuto de Autonomía, en los que se consagra el derecho a la protección integral de la salud.

En consecuencia, la presente Ley tiene la voluntad de definir con precisión el contenido de la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León, que está integrada por el conjunto de iniciativas, ciencias, habilidades y aptitudes organizadas por las autoridades sanitarias para preservar, proteger y promover la salud de la población.

Si el consumo y la producción de alimentos son esenciales para cualquier sociedad y tiene importantes repercusiones económicas, sociales y medioambientales, para Castilla y León estas realidades tienen especial relevancia. Por ello, esta norma pretende resaltar la importancia que en el ámbito de la salud pública ha adquirido la seguridad alimentaria, situándola en el título de la Ley y dedicándole un título compartido con la sanidad ambiental, de especial repercusión en los últimos años, así como intensificar la integración de la seguridad alimentaria dentro del concepto de salud pública. Así, con la presente Ley se incardinan las especiales características de la seguridad alimentaria, la de sus principales responsables y la importancia del sector alimentario de Castilla y León con las prestaciones del Sistema Público de Salud, los profesionales que las desarrollan y las actuaciones de intervención propias de la administración sanitaria.

Estas reflexiones imponen a nuestros poderes públicos, como garantes de la salud pública, la obligación de reforzar la política sobre la seguridad alimentaria con el objetivo final de la obtención de un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud de la población en relación con los alimentos, y con la finalidad de garantizar la inocuidad de los mismos, independientemente de que se importen o se comercialicen desde Castilla y León al resto de España o a los Estados Miembros de la Unión Europea o a terceros países.

Con la presente Ley, por tanto, se configura la salud pública como valor social de primer orden, de acuerdo con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía; se garantizan las prestaciones de salud pública, como derecho individual y colectivo, que se desarrollarán proactivamente con equidad y orientadas a la disminución de las desigualdades ya sean territoriales, sociales, culturales y de género; se definen los ámbitos funcionales y de actividad de las administraciones competentes y de los agentes implicados; y se salvaguardan jurídicamente las actuaciones de control y limitativas que llevarán a cabo las autoridades sanitarias.

Es importante resaltar, aun cuando sea evidente, que los principios, los procesos de planificación sanitaria, los objetivos de calidad, formación e investigación y demás materias reguladas en la nueva Ley de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, son propios de la presente Ley, formando ambas Leyes un todo indivisible que permitirá asentar un sistema permanente de mejora de la eficacia, la eficiencia y la calidad en el Sistema Público de Salud de Castilla y León.

IV

Considerando estos postulados, la Ley está compuesta por un total de 65 artículos, distribuidos en seis títulos, una disposición adicional, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El título preliminar, bajo la rúbrica de «Disposiciones generales», delimita el ámbito objetivo de la norma y proclama los principios generales que deben informar la actuación de las administraciones públicas, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico los principios de protección, promoción y prevención, de la atención integral de la salud pública, de la precaución o cautela, del análisis de riesgos, de la transparencia y equidad

en la gestión de riesgos y recursos, de la aplicación de criterios de seguridad alimentaria a todos los procesos de elaboración de alimentos independientemente del destino de su comercialización, de la formación de los profesionales sanitarios, de la investigación sanitaria y de la coordinación y colaboración entre administraciones.

En el Título I, dividido en dos capítulos se regula «La Prestación de salud pública». El Capítulo I, delimita el marco y contenido que comprenderá esta prestación en el Sistema Público de Salud de Castilla y León. De este modo se ha considerado oportuno relacionar el conjunto de actuaciones que la Comunidad Autónoma deberá implementar para la prevención de la enfermedad y la promoción y protección de la salud de la población.

La Ley amplía el número de actuaciones respecto a las contempladas por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, para dar cumplimiento a las exigencias estatutarias sobre el contenido del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos de Castilla y León, y fija las bases del régimen funcional de las personas que van a ser consideradas, a los efectos de esta Ley, como profesionales de la prestación de salud pública.

Así, en este título se da relevancia a los profesionales de la prestación de salud pública, personal de carácter sanitario con capacidad para realizar amplias y complejas funciones, entre las que se encuentran las actividades que, relacionadas con el control oficial, tienen su implicación en el Título IV de esta Ley. La diversidad de tareas que deben llevar a cabo estos profesionales, junto con la actualización de conocimientos y el cumplimiento de objetivos, aseguran una prestación sanitaria de calidad. Este título asienta que todas las actuaciones de las prestaciones de salud pública, desde la promoción de la salud hasta el control en laboratorios, están globalizados en la disciplina de salud pública.

Se completa este Título, en el Capítulo II, con la regulación de cada una de las actuaciones que tiene como objetivo delimitar el marco de cada una de ellas para la mejor organización de los servicios y gestión de los recursos públicos.

El Título II, «Organización de la salud pública y seguridad alimentaria», en su Capítulo I, organiza administrativa y territorialmente las prestaciones de salud pública y crea las demarcaciones sanitarias y el equipo de salud pública, con la finalidad de superar los obstáculos que la normativa hasta ahora vigente provoca en la gestión eficaz de los recursos públicos, potenciando la formación de equipos de profesionales que asegurarán un servicio moderno y de calidad en todo el territorio de Castilla y León.

Asimismo se incorpora una relación de las competencias de la Administración de Castilla y León y se reconocen las de los Ayuntamientos, teniendo en cuenta los principios de eficacia y coordinación administrativa que deben presidir las relaciones entre las administraciones públicas.

La existencia de distintos niveles administrativos con competencia en el ámbito de la salud pública y seguridad alimentaria, supranacional, nacional, autonómico y local, exige disponer de unas redes de información que mantengan interconectados a todos los estamentos implicados en el control oficial, redes que, si bien son importantes para la gestión en situaciones de normalidad, se hacen mucho más necesarios ante situaciones de emergencia o de crisis. Por ello, en el Capítulo III, la Ley contempla la creación de redes de alerta para los incidentes y riesgos relacionados con salud pública y seguridad alimentaria con la finalidad de adoptar medidas especiales en situaciones en las que existe o puede existir un riesgo grave para la salud. Igualmente, la Ley faculta expresamente la creación

de un gabinete de crisis ante situaciones no solventables mediante las medidas especiales, lo que permitirá disponer de procedimientos organizativos, convenientemente adaptados a la materia, que permitan ser más eficaces en la gestión de dichas situaciones.

V

En el Título III, bajo la denominación «De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental», se incorporan a la realidad legislativa de Castilla y León los profundos cambios que se han producido en estas materias, al tiempo que permite abordar nuevos retos y asume las definiciones y conceptos de la normativa que emana de la Unión Europea.

Las políticas tradicionales de seguridad de los alimentos han sido objeto de revisión como consecuencia de las distintas crisis alimentarias que pusieron en evidencia los puntos débiles de la seguridad sanitaria de determinados productos alimentarios, del gran dinamismo tecnológico del sector agroalimentario, del libre comercio en la Unión Europea y de los complejos procesos de producción globalizados mundialmente. Por ello, las políticas de seguridad alimentaria se han orientado hacia nuevos enfoques de control y cooperación entre sectores y hacia un nuevo planteamiento global e integrado sobre el control de la cadena alimentaria sustentado en sólidas bases científicas y técnicas.

Estos hechos han determinado que en esta Ley se instrumente el control alimentario como un proceso integral que abarca «de la granja a la mesa». Superados los procedimientos tradicionales que estaban sustentados en un control de alimentos, especialmente en las últimas fases de la cadena alimentaria, asentando a través del Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, las bases para una mejor coordinación del control oficial a lo largo de todos los procesos de obtención de alimentos. Esta realidad determina que, con esta Ley, se integren hacia un mismo fin aquellas referencias legislativas que tienen incidencia en distintos operadores de la cadena alimentaria, como es la Ley 6/1994, de 19 de mayo, de Sanidad Animal de Castilla y León, pionera en la concepción integral de la sanidad animal desde su repercusión en la salud pública y en las etapas posteriores a la producción primaria.

La presente Ley redefine el marco de responsabilidades dentro del ámbito de la seguridad alimentaria en coherencia con las orientaciones dimanadas de la Unión Europea. La responsabilidad de la seguridad recae, en primer lugar sobre los operadores del sector, correspondiendo a las administraciones competentes el establecimiento de sistemas de control oficial que garanticen el cumplimiento de las obligaciones por parte de los primeros. La población consumidora, por su parte, tiene el derecho de ser informada de manera permanente y de asumir su responsabilidad en el almacenamiento y manipulación de los alimentos en su hogar.

Por ello, esta norma, que entiende que el concepto de seguridad alimentaria evoluciona en el tiempo y en el ámbito de la realidad social y económica de los pueblos, no sólo tiene como objetivo garantizar que los productos alimenticios que se ofrecen en los mercados cumplen las necesarias condiciones de inocuidad para la población consumidora sino que, más allá de ello, trata de estimular en el conjunto del sector una cultura de excelencia en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución, tanto de materias primas como productos elaborados, disminuyendo y controlando, desde la perspectiva de la salud de la población, todo el abanico de posibles riesgos asociados al consumo de los alimentos. En este sentido la Ley permite incorporar aquellos retos y estándares que nuestra sociedad demande en un futuro en materia de seguridad alimentaria, como puedan ser la calidad alimentaria y nutricional.

La nueva política de seguridad alimentaria que ha sido plasmada en la Ley y que es también aplicable a la sanidad ambiental, se sustenta en el análisis de riesgo, entendido como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación o evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

La evaluación del riesgo es un proceso con fundamento científico caracterizado por su transparencia, excelencia e independencia. Estas características de la evaluación han sido la génesis de los comités científicos que se crean en la presente norma.

Otro aspecto novedoso que recoge la Ley es el reflejado en el ámbito de la sanidad ambiental, definida esta como el conjunto de actuaciones que realizan las administraciones sanitarias con el fin de proteger la salud de la población de los riesgos físicos, químicos y biológicos del medio. La Ley regula, en este sentido, las responsabilidades de los titulares de establecimientos, instalaciones, servicios e industrias relacionadas con los factores ambientales, impulsa la implantación de los sistemas de autocontrol de las actividades de riesgo y mejora la información a la población sobre los contaminantes con efectos perjudiciales para la salud.

La exposición a diferentes factores físicos, químicos y biológicos que están presentes en el ambiente es causa de efectos sobre la salud de los ciudadanos, ya sea de manera puntual o de manera continuada. Los posibles peligros ambientales a los que cada individuo está expuesto pueden ser múltiples, y las circunstancias y duración de las exposiciones, difíciles de cuantificar.

En los últimos años, la sociedad ha experimentado cambios tecnológicos, industriales y de ocio que han originado la aparición de nuevos tipos de instalaciones que, si bien han contribuido a mejorar el bienestar y la calidad de vida, también han introducido situaciones potenciales de riesgo para la salud de los ciudadanos.

Las relaciones entre medio ambiente y salud son complejas, por lo que se hace necesario actuar abordando los principales problemas ambientales que puedan incidir en la salud de los ciudadanos, teniendo como base la prevención.

Todo lo expuesto debe entenderse desde una concepción de la sanidad ambiental que enfatiza los puntos comunes entre salud y desarrollo sostenible, se centra en los determinantes económicos y ambientales de la salud y en los medios para orientar la inversión económica hacia su compatibilidad con el uso sostenible de los recursos y la mejora de la protección de la salud.

Asimismo, deben mejorarse los sistemas de coordinación, intervención y vigilancia del impacto de los determinantes ambientales en la salud, lo que ha originado la creación del Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental.

VI

El Título IV regula en cuatro capítulos, el régimen administrativo de intervención de las autoridades sanitarias en las actividades, públicas o privadas, que puedan provocar riesgos sobre la salud pública, insertando en el ordenamiento jurídico un marco estable que asegure a las administraciones públicas desarrollar eficazmente las funciones de control oficial.

En su Capítulo I se concreta quiénes son autoridad sanitaria y se introduce en nuestro ordenamiento jurídico la condición del agente de la autoridad sanitaria para los profesionales de salud pública que participan en las funciones de inspección y control oficial y vigilancia epidemiológica. La Ley determina para qué están facultados los mencionados agentes en el ejercicio de sus funciones.

El Título enumera los mecanismos por los que las autoridades sanitarias verifican el cumplimiento de la normativa sanitaria por las entidades, empresas; las actividades de las que puede derivarse un riesgo para la salud pública y la seguridad alimentaria. Regula expresamente las diferentes medidas por las que las administraciones competentes pueden limitar el ejercicio de los derechos y libertades, tanto respecto a entidades, empresas y actividades incluidas en el ámbito de esta Ley como frente a los individuos o grupos de personas, en caso de existencia o sospecha de un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

La prerrogativa de intervención ante situaciones que puedan suponer un riesgo para la salud con la necesaria inmediatez de respuesta que ello supone se encuentra amparada por el principio de precaución o cautela, facultando a las autoridades sanitarias a la adopción de medidas especiales rodeadas siempre de principios rectores y de los derechos y obligaciones correspondientes a las partes implicadas.

El Título V complementa el régimen general de las infracciones previsto hasta ahora en múltiples normas, como Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, o el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, entre otras.

En este sentido, se ha hecho un importante esfuerzo en orden a incluir en el catálogo de infracciones hechos que hasta ahora quedaban fuera del ámbito sancionador fruto de los requerimientos de la constante evolución de la salud pública y seguridad alimentaria, cuya normativa se ve frecuentemente modificada y ampliada. Todo ello presidido por el espíritu garantista de los intereses ciudadanos y la observancia de los principios generales del ordenamiento jurídico.

VII

De entre las disposiciones finales del texto resulta de especial mención, la Disposición Final Primera, por la que se modifica la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación del Sector Farmacéutico de Castilla y León para dar respuesta a las necesidades y problemas surgidos después de casi una década de vigencia de la misma.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1.– Objeto.

1. Esta Ley tiene como objeto establecer el marco normativo para el conjunto de actuaciones, medidas preventivas y servicios por los que las administraciones públicas de Castilla y León promoverán y tutelarán la salud pública y la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo establecido en los artículos 16.16 y 74 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Castilla y León.

2. Asimismo, se incluye en esta disposición normativa el régimen general de las obligaciones de las personas físicas o jurídicas que realicen actividades que pueden tener incidencia sobre la salud individual o colectiva, en el ámbito del apartado anterior.

Artículo 2.– Principios generales.

Son principios generales de esta Ley:

- a) La protección, promoción y prevención, como fundamento de la salud pública.
- b) La atención integral, multidisciplinar e intersectorial de la salud pública.
- c) La precaución o cautela en el ámbito de la vigilancia sanitaria y control oficial y el análisis del riesgo como metodología sistemática para establecer las medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.
- d) La transparencia respecto a la gestión de los riesgos y el tratamiento de la información de la salud pública.
- e) La equidad y superación de las desigualdades territoriales, sociales, culturales y de género en la gestión de los recursos de la salud pública.
- f) La participación social en los órganos del Sistema de Salud de Castilla y León en los que estén representados todos los interesados en la protección de la salud.
- g) La garantía de la intervención en salud pública, tanto individual como colectiva.
- h) La aplicación de los principios de seguridad alimentaria para garantizar que los productos destinados a ser enviados al resto de España, a otro Estado Miembro de la Unión Europea o a terceros países se controlan con el mismo rigor que los destinados a comercializarse en Castilla y León.
- i) El reconocimiento, la motivación y la formación de los profesionales sanitarios de la salud pública como uno de los elementos de garantía de calidad de esta prestación.
- j) La investigación sanitaria como actuación esencial del progreso del Sistema de Salud de Castilla y León.
- k) La coordinación entre las administraciones públicas con competencias en lo establecido en la presente Ley en los ámbitos local, nacional, de la Unión Europea y organismos internacionales, en el marco de la legislación que les sea de aplicación.
- l) La colaboración entre los distintos órganos de las administraciones públicas y entre estas y las entidades y los ciudadanos.
- m) El fomento de la responsabilidad individual y colectiva y el autocontrol en materia de salud pública.

TÍTULO I*La prestación de salud pública***CAPÍTULO I***Disposiciones Generales**Artículo 3.– La prestación de salud pública.*

1. La prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León es el conjunto de iniciativas organizadas por las administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población en los términos previstos en la normativa básica estatal.

2. A los efectos de esta Ley y en el marco de lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la prestación de la salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León comprenderá las siguientes actuaciones:

- a) Información y vigilancia epidemiológica.
- b) La protección a la salud.
- c) La promoción de la salud.
- d) La prevención de las enfermedades y las deficiencias.
- e) La promoción y protección de la sanidad ambiental.
- f) La promoción y la protección de la salud laboral.
- g) La promoción de la seguridad alimentaria.
- h) La ordenación e inspección sanitaria.
- i) La ordenación e inspección farmacéutica.
- j) La investigación biosanitaria y biotecnológica.
- k) La formación.
- l) La información sanitaria.
- m) El control analítico en laboratorios.

Artículo 4.– Gestión de las actuaciones de la prestación de salud pública.

Las Administraciones sanitarias podrán realizar las actuaciones a que se refiere el artículo 3 mediante alguna de las siguientes formas:

- a) Directamente, a través de sus propios órganos, organismos administrativos, o de las entidades de derecho público o privado que se constituyan.
- b) Indirectamente, mediante cualquiera de las formas contractuales establecidas en la Ley de Contratos del Sector Público o mediante fórmulas de colaboración permitidas por el ordenamiento jurídico.

Artículo 5.– Profesionales de la prestación de salud pública.

1. A los efectos de esta Ley, son profesionales de la prestación de salud pública aquellos que por su formación y desempeño de actividad especializada poseen la aptitud necesaria para desarrollar todas o alguna de las actuaciones que comprende la prestación de salud pública.

2. Los profesionales de la prestación de salud pública deberán tener las titulaciones, conocimientos, habilidades y actitudes precisas para que, en función de su puesto de trabajo, sean capaces de realizar algunas o todas las tareas que se incluyan en las siguientes funciones:

- a) Analizar la situación de la salud de la Comunidad Autónoma.
- b) Analizar la relación de los factores de riesgo con los problemas de salud junto con su impacto en los servicios sanitarios.
- c) Controlar las situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.
- d) Contribuir a la definición de la política de salud colectiva.
- e) Impulsar la participación social y aumentar el grado de control de los ciudadanos sobre su propia salud.
- f) Gestionar los servicios y medios sanitarios para la consecución de los objetivos de las actuaciones de la prestación de salud pública.
- g) Fomentar el cumplimiento de las garantías de calidad de la prestación de salud pública.
- h) Realizar inspecciones y otros actos de control oficial.
- i) Aquellas otras que se determinen por la consejería competente en materia de sanidad.

3. La Comunidad de Castilla y León organizará a los profesionales de la prestación de salud pública valorando sus conocimientos, experiencia en las tareas o funciones establecidas en esta Ley y el mérito respecto al cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios.

4. La naturaleza de las actividades y el nivel de especialización requerido a los profesionales implicados en la prestación de la salud pública y la seguridad alimentaria determinará una adecuada correspondencia de estas actividades con los niveles y complementos de las plazas que ocupen. Esta correspondencia se establecerá para todos los profesionales de las diferentes estructuras de la organización administrativa recogida en el artículo 18 de esta Ley.

CAPÍTULO II*Actuaciones de la prestación de salud pública**Artículo 6.– La protección de la salud y la promoción de la salud.*

1. La protección de la salud y la promoción de la salud son el conjunto de procesos que permiten a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla. Abarca no solo las acciones dirigidas directamente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, sino también las dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas con el fin de mitigar su impacto en la salud pública e individual. La participación es esencial para sostener la acción en materia de protección y promoción de la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades y promoción de la salud.
- b) Capacitación de las personas con el fin de implementar estilos de vida saludables.
- c) Promover líneas estratégicas y programas de actuación para la identificación de factores de riesgo y problemas de salud colectiva.
- d) Establecer prioridades para resolver los problemas de salud colectiva.
- e) Promover la educación para la salud.
- f) Contribuir a mejorar la calidad de vida de la población, mediante el desarrollo de la prevención y promoción de la salud consecuente con la realidad socio-sanitaria.
- g) Establecer los mecanismos de transmisión de información idóneos.

Artículo 7.– Prevención de las enfermedades y de las deficiencias.

1. La prevención de la enfermedad es la acción del sector sanitario que pretende la reducción de los riesgos para la salud de la población.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Fomentar la motivación, formación, y desarrollo de las habilidades personales y la autoestima necesaria para adoptar e implementar medidas sanitarias destinadas a prevenir las enfermedades y las deficiencias.
- b) Impulsar la creación de ambientes saludables que eviten el desarrollo de ciertas patologías, así como la detección y control de aquellos determinantes que pudieran alterar la salud de las poblaciones.
- c) Promocionar estilos de vida saludables entre la población, así como el desarrollo de actividades que mejoren la salud y prevención de las enfermedades en los grupos de mayor riesgo.
- d) Vigilar el estado de salud de las poblaciones, mediante la identificación de posibles riesgos y el impulso en el desarrollo de medidas de control.

Artículo 8.– Información y vigilancia epidemiológica.

1. La información y vigilancia epidemiológica es el conjunto de actividades sistemáticas de obtención, depuración, análisis, interpretación y difusión de información que permite medir la aparición, frecuencia y distribución de diferentes problemas de salud y de sus factores determinantes para desarrollar acciones orientadas a proteger o mejorar la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Identificar la aparición y las variaciones en la distribución y tendencia de los problemas de salud y de sus factores determinantes de interés sanitario.
- b) Investigar los problemas de salud en función de los niveles de intervención y proponer medidas de control individuales y colectivas.
- c) Aportar información para la planificación y evaluación de las estrategias de intervención que puedan ser aplicadas para la prevención y control de los problemas de salud.
- d) Iniciar las primeras actuaciones de respuesta para el control en situaciones que requieren acción inmediata por su potencial peligro para la salud colectiva.
- e) Promover el establecimiento de redes de vigilancia epidemiológica.

Artículo 9.– Ordenación e inspección sanitaria.

1. La ordenación sanitaria es el conjunto de intervenciones relativas a la autorización, registro, control e inspección de los centros, establecimientos, servicios y actividades sanitarias que tienen como finalidad vigilar y proteger la salud pública y seguridad de los ciudadanos.

2. Constituyen objetivos de esta actuación:

- a) Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación en materia de autorización de los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, independientemente de su titularidad y nivel.
- b) Promover la calidad y seguridad de la asistencia que se presta en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante las medidas de inspección y control adecuadas.
- c) Velar por el cumplimiento de la legislación en materia de salud pública, garantizando, entre otras, la calidad en las exploraciones de medicina nuclear, radiodiagnóstico y radioterapia.
- d) Certificar las condiciones sanitarias en espectáculos taurinos.
- e) Control del adecuado tratamiento de los residuos sanitarios, sin perjuicio del control que corresponda a la consejería competente en materia de medio ambiente.

- f) Impulsar el cumplimiento de la normativa tanto relativa al consumo de tabaco, en el marco de la distribución competencial establecida como, en general, a cualquier sustancia que pudiera resultar perjudicial tanto para la salud de la persona que la consume como para otras personas.
- g) Garantizar que la publicidad sanitaria y la promoción de aquellos productos y actividades con repercusión sobre la salud se ajusta a criterios de veracidad.
- h) Asegurar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad mortuoria, dada la repercusión sobre la salud pública.
- i) Control e inspección de aquellas actividades que, sin estar sometidas a régimen de autorización sanitaria, puedan tener consecuencias sobre la salud pública.

Artículo 10.– Promoción de la seguridad alimentaria.

1. La promoción de la seguridad alimentaria consiste en el conjunto de actuaciones encaminadas a comprobar que todas las etapas de la cadena alimentaria, producción, transformación y distribución de alimentos, se desarrollen utilizando procedimientos que garanticen, a la luz de los conocimientos científicos disponibles y sin perjuicio de la aplicación del principio de precaución, un nivel elevado de protección de la salud de la población.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre seguridad alimentaria y controlar y verificar que los titulares de las empresas y establecimientos cumplen los requisitos exigidos por dicha legislación en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, mediante el mantenimiento de un sistema de control oficial.
- b) Evaluar, gestionar y comunicar los riesgos asociados al consumo de alimentos, mediante la identificación y caracterización de los posibles peligros en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos.
- c) Impulsar la implantación de sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias como la herramienta idónea para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- d) Fomentar la participación de los sectores involucrados en la seguridad alimentaria, en especial de la población consumidora, y de sus organizaciones representativas, de los agentes económicos y de la comunidad científica.
- e) Abordar el ejercicio de sus competencias considerando el conjunto del proceso alimentario desde la obtención de la materia prima hasta su consumo.

Artículo 11.– Promoción y protección de la sanidad ambiental.

1. La sanidad ambiental constituye el conjunto de actuaciones de las administraciones sanitarias destinadas a proteger y promover la salud de la población ante los agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el medio.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Mejorar la salud de la población, identificando, vigilando y evaluando los factores ambientales de riesgo que puedan afectar negativamente a la salud.
- b) Velar por el cumplimiento de la legislación en materia de sanidad ambiental.
- c) Impulsar la implantación de sistemas de autocontrol en las instalaciones o actividades con riesgo para la salud.
- d) Desarrollar la cooperación y fomentar la coordinación de los ámbitos sanitario, medioambiental y científico con las corporaciones locales y responsables de instalaciones o actividades con riesgo.
- e) Mejorar la información a la población integrando los datos existentes del medio y la salud para favorecer la comprensión y concienciación de la relación entre contaminación y efectos perjudiciales para la salud.

Artículo 12.– Ordenación e inspección farmacéutica.

1. La ordenación farmacéutica se configura como el conjunto de acciones dirigidas a la planificación, autorización, registro, control e inspección de todas las empresas, establecimientos y servicios a través de los que se realiza la atención farmacéutica a la población, incidiendo en el control del Sistema de Garantía de Calidad en los establecimientos donde se fabrican y distribuyen medicamentos. Comprende también las actuaciones dirigidas al control, registro e inspección de los establecimientos donde se fabriquen, distribuyan o dispensen productos sanitarios.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Garantizar una adecuada asistencia farmacéutica.
- b) Desarrollar la planificación, la autorización y la inspección de los establecimientos y servicios farmacéuticos conforme a los principios de eficacia y atención integral de la salud pública.
- c) Implementar los mecanismos precisos para verificar el cumplimiento de la normativa vigente mediante las actuaciones de inspección y el control de los establecimientos y servicios donde se fabrican, dispensan o distribuyen medicamentos y productos sanitarios, cosméticos, de higiene y estética, y biocidas de uso en higiene personal.
- d) Fomentar el uso racional de los medicamentos.
- e) Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios cosméticos, de higiene y estética, y biocidas de uso en higiene personal.
- f) Verificar eficazmente el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y distribución.
- g) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, así como las buenas prácticas de laboratorios.

- h) Evaluación y autorización de la investigación con medicamentos ya comercializados, así como la inspección en materia de ensayos clínicos.
- i) Establecer los controles precisos para garantizar que la publicidad de medicamentos destinada al público en general se haga conforme a lo dispuesto en las Leyes.

Artículo 13.– Promoción y protección de la salud laboral.

1. La promoción y protección de la salud laboral constituye el conjunto de actuaciones sanitarias colectivas e individuales que se aplican a la población trabajadora con la finalidad de evaluar, controlar y hacer un seguimiento de su estado de salud, con el fin de detectar signos de enfermedades derivadas del trabajo y tomar medidas para reducir la probabilidad de daños o alteraciones de la salud.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Fomentar la cultura de la prevención y la promoción de la salud en el trabajo y en la sociedad de Castilla y León.
- b) Disminuir la patología derivada del trabajo.
- c) Promover la detección precoz de la patología relacionada con el trabajo.
- d) Impulsar el diagnóstico de la enfermedad profesional y su reconocimiento.
- e) Prestar especial atención a colectivos laborales de especial riesgo.
- f) La coordinación entre las administraciones y otros organismos implicados en materia de salud laboral para hacer efectivas las previsiones contenidas en la normativa de aplicación y en particular, en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- g) Fomentar la mejora de la calidad de la vigilancia de la salud realizada a los trabajadores.
- h) Impulsar un sistema de información en salud laboral integrado con el resto de los sistemas de información sanitaria.
- i) Fomentar la formación en materia de salud laboral a todos los colectivos implicados en la prevención, diagnóstico y tratamiento de la patología de origen laboral, así como en su notificación y declaración como contingencia profesional.
- j) Implementar los mecanismos precisos para verificar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a las unidades de medicina del trabajo de los servicios de prevención de la Comunidad de Castilla y León mediante las actuaciones de inspección y control de dichas unidades.

Artículo 14.– Investigación biosanitaria y biotecnológica.

1. La investigación biosanitaria y biotecnológica en el ámbito sanitario comprende las acciones en materia de investigación básica, clínica, en salud pública, seguridad alimentaria en servicios de salud y aplicada. Asimismo, busca mejorar la salud de la ciudadanía, la satisfacción de los profesionales y el fortalecimiento de las instituciones en este ámbito, sin perjuicio de lo que señala la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de Fomento

y Coordinación General de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica en Castilla y León.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Coordinar, gestionar y asesorar la investigación, el desarrollo y la innovación y la coordinación con el Sistema Nacional de Salud y otros estamentos nacionales e internacionales dedicados al efecto.
- b) Impulsar los mecanismos de fomento y promoción de la investigación, el desarrollo y la innovación, así como la cooperación entre centros sanitarios castellanos y leoneses con otros nacionales e internacionales.
- c) Planificar los recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros necesarios para un adecuado desarrollo en este ámbito.
- d) La promoción y el fomento de una formación adecuada a las necesidades de los centros de investigación sanitaria.
- e) Asegurar a través de mecanismos de evaluación que las actividades de investigación, desarrollo e innovación cumplen unos elevados estándares de calidad, de forma que estas actividades puedan ser reconocidas tanto a nivel nacional como internacional.
- f) Garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente.
- g) Considerar los centros de investigación sanitaria de Castilla y León como plataformas de cooperación tecnológica e innovación para el sector privado.
- h) Impulsar la creación de una entidad que fomente la investigación biomédica en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León.
- i) Impulsar la promoción, coordinación, fomento y desarrollo de actividades de investigación biosanitaria y biotecnológica de ámbito sanitario.

Artículo 15.– Formación.

1. La formación puede definirse como el proceso metodológico de aprendizaje de los profesionales de la Administración de Castilla y León para dar respuestas a las demandas técnicas y tecnológicas y a los cambios en las tareas encomendadas, para la consecución de los objetivos incluidos en las actuaciones de la prestación de salud pública del Sistema Público de Salud de Castilla y León.

2. La formación tiene entre sus principales objetivos:

- a) Impulsar la competencia de los profesionales de la prestación de salud pública, y su adecuación a los requisitos formativos y de actualización de sus puestos de trabajo.
- b) Fomentar la actualización de los conocimientos y habilidades de los profesionales de la prestación de salud pública.

- c) Conjuguar acciones formativas de las instituciones públicas y de otras entidades que así lo demanden a través de acuerdos de colaboración.
- d) Proponer a las autoridades sanitarias y académicas la fijación de criterios para la acreditación de los programas formativos en salud pública.
- e) Participar, junto con las universidades de Castilla y León y otras organizaciones, en la elaboración y desarrollo de programas de formación continua y acciones formativas adaptadas a las necesidades de los profesionales de salud pública, así como promover el desarrollo de programas formativos especializados en aquellas áreas donde no exista suficiente oferta formativa.

Artículo 16.– Información sanitaria.

1. La consejería competente en materia de Sanidad establecerá mecanismos de información, de publicidad y de divulgación continuada con la finalidad de informar a los ciudadanos de las cuestiones más relevantes en las materias recogidas en esta Ley.

2. Son objetivos de esta actuación:

- a) Desarrollar los mecanismos y estrategias adecuadas para comunicar a la población cualquier situación que pudiera entrañar un riesgo para la salud y que permita la adopción de medidas preventivas.
- b) Promover campañas de divulgación y publicidad dirigidas a la población que fomenten el conocimiento y la adquisición de hábitos saludables en el consumo y de elaboración segura de alimentos.
- c) Procurar que la información sea accesible, comprensible, adecuada, coherente y coordinada para contribuir a incrementar la confianza de los ciudadanos en el Sistema Público de Salud de Castilla y León.
- d) Implantar los registros y métodos de análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones relacionadas con la salud individual y colectiva de las que puedan derivarse acciones de intervención, así como los sistemas de información y estadísticas sanitarias.
- e) Elaboración y difusión de informes periódicos sobre el estado de salud de la población, principales enfermedades y riesgos, garantizando el acceso a los mismos mediante los avances tecnológicos de la sociedad de la información y otros medios que se consideren apropiados.
- f) Establecimiento de sistemas de comunicación y redes de alertas, que garanticen el intercambio de la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley.

Artículo 17.– Control analítico en laboratorios.

1. Corresponde a los laboratorios de control oficial llevar a cabo las tareas de control analítico, en el ámbito de la prestación de la salud pública, seguridad alimentaria y sanidad ambiental, de las muestras tomadas por los agentes de la autoridad sanitaria en cumplimiento de sus funciones de vigilancia y control en el marco de los planes, programas o actuaciones de control oficial.

2. El control analítico en los laboratorios de control oficial tendrá los siguientes objetivos:

- a) Prestar los servicios analíticos basados en las buenas prácticas profesionales y en la calidad de los ensayos.
- b) Apoyar técnicamente, mediante la realización de ensayos, la verificación del grado de confianza de los autocontroles realizados por los operadores o responsables de actividades.
- c) Apoyar técnicamente, mediante la realización de ensayos, la decisión sobre la inocuidad o seguridad de los alimentos.
- d) Realizar los ensayos que permitan evaluar el impacto que los contaminantes tienen sobre la salud de los consumidores.
- e) Apoyar los estudios epidemiológicos que se lleven a cabo en relación con la detección y control de riesgos, especialmente en casos de brotes epidémicos.
- f) Elaborar y mantener permanentemente actualizada la cartera de servicios en el marco de la planificación que determine el Centro Directivo de la Consejería responsable de los mismos.
- g) Realizar las actividades de ensayo de cada laboratorio conforme a los requisitos establecidos en las normas de control y vigilancia oficial con objeto de garantizar su competencia técnica y la calidad de sus resultados.

3. A tal fin, se crea una Red de Laboratorios de Control Oficial de Castilla y León que practiquen las pruebas analíticas que, con significado sanitario, se realizan en el ámbito de la salud pública, seguridad alimentaria y sanidad ambiental.

4. La Red contemplada en el apartado anterior, se coordinará con cualquier otra red de laboratorios oficiales en las que se realicen ensayos que tengan relación con la salud pública y, en especial, la seguridad alimentaria y sanidad ambiental.

TÍTULO II

Organización de la Salud Pública y Seguridad Alimentaria

CAPÍTULO I

Organización administrativa y territorial

Artículo 18.– Organización administrativa y territorial.

1. Las actuaciones de salud pública se llevarán a cabo, con carácter de integralidad, desde las diferentes estructuras administrativas de salud pública centrales y periféricas, desde las demarcaciones sanitarias así como desde las estructuras de atención primaria y especializada.

2. Las demarcaciones sanitarias son las estructuras de ordenación territorial en las que se desarrollarán, fundamentalmente, las funciones de inspección y control oficial incluidas en la prestación de salud pública. Se configurarán tomando como referencia

las zonas básicas de salud, atendiendo al número de entidades y empresas, factores de carácter geográfico, al número de industrias y establecimientos alimentarios, a factores ambientales, demográficos, sociales, epidemiológicos y viarios, y a cualesquiera otros criterios que pudieran valorarse para satisfacer el interés público y respetando el ámbito de la provincia.

3. Actuarán como criterios complementarios para la delimitación de las demarcaciones sanitarias los recursos existentes en las diversas zonas básicas de salud y la zonificación existente o que fuese establecida por la administración de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 19.– Equipos de Salud Pública.

1. Los Equipos de Salud Pública son los órganos colegiados multidisciplinares de cada una de las demarcaciones sanitarias, que se organizarán bajo el principio general de polivalencia de funciones de las personas que lo componen, para asegurar fundamentalmente el cumplimiento de las funciones de inspección y control oficial reguladas en esta Ley y la normativa que sea de aplicación.

2. Cada equipo de salud pública actuará bajo la dirección y supervisión de un coordinador con la finalidad de asegurar el adecuado funcionamiento del equipo y la coordinación con el resto de estructuras del sistema sanitario y entidades locales existentes en el ámbito respectivo.

3. Igualmente, dichos equipos podrán coordinarse con cualquier otra estructura comarcal establecida por la Junta de Castilla y León en el marco de los programas que especialmente en el ámbito de la seguridad alimentaria y sanidad ambiental se establezcan.

4. La constitución, composición y funciones de los equipos de salud pública se establecerán reglamentariamente.

CAPÍTULO II

Competencias

Artículo 20.– Competencias de la Junta de Castilla y León.

Corresponden a la Junta de Castilla y León, en los términos establecidos en esta Ley, las siguientes atribuciones:

- a) Definir la política sanitaria en materia de salud pública y seguridad alimentaria del Sistema de Salud de Castilla y León.
- b) Ejercer las facultades de intervención en los términos establecidos en la presente Ley.
- c) El ejercicio de la potestad sancionadora en los términos previstos en la presente Ley.
- d) Cualquier otra que le sea atribuida por el ordenamiento jurídico.

Artículo 21.– Competencias de la Consejería competente en materia de sanidad.

Corresponden a la consejería competente en materia de sanidad, en el marco de la política sanitaria definida por la Junta de Castilla y León, en los términos establecidos en esta Ley, las siguientes atribuciones:

- a) La organización y gestión de los recursos necesarios para la consecución de los objetivos que comprende la prestación de salud pública.
- b) La vigilancia e intervención epidemiológica frente a situaciones de riesgo de la salud colectiva, sin perjuicio de las que corresponden a la Junta de Castilla y León.
- c) La dirección, coordinación y programación del control oficial sobre los aspectos sanitarios relacionados con la producción, transformación, y distribución de alimentos y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación, incluida su autorización, sin perjuicio de las competencias de la consejería competente en materia de producción primaria.
- d) La vigilancia y control sanitario sobre los productos químicos, biocidas y los riesgos biológicos, incluidas las zoonosis no alimentarias, sin perjuicio de las competencias de la consejería competente en materia de producción primaria.
- e) La atención al medio ambiente en cuanto a su posible repercusión sobre la salud humana, en los términos previstos en el artículo 11 de la presente Ley, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras consejerías, en particular, la consejería competente en materia de medio ambiente y otras administraciones públicas.
- f) La autorización y registro sanitario de establecimientos, modificación y cierre de las empresas e industrias que realicen actividades que tengan incidencia sobre la salud colectiva.
- g) La definición de la estructura básica y características que han de reunir las redes de alertas y los sistemas de información, así como su implementación, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afectan al sistema sanitario y de salud pública.
- h) La autorización y registro para la creación, modificación, traslado y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- i) El ejercicio de la potestad sancionadora y de intervención pública, en los términos previstos en la presente Ley.
- j) La dirección y programación de las actividades de vigilancia sanitaria de los riesgos para la salud derivados de la contaminación del medio en que se desenvuelve la vida.
- k) La dirección, coordinación y programación de actividades de los laboratorios oficiales designados para realizar los ensayos ligados al control oficial en el campo de la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental.
- l) El desarrollo y gestión de cuantos registros, censos y sistemas de información sean necesarios en materia de salud pública y seguridad alimentaria.
- m) Cualquier otra que le sea atribuida por el ordenamiento jurídico.

Artículo 22.– Competencias de las corporaciones locales.

De acuerdo con lo establecido en la legislación básica estatal y en esta Ley, las corporaciones locales, sin perjuicio de las competencias de las demás administraciones públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

- a) Control sanitario del medio ambiente: contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.
- b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
- c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico-deportivas y de recreo.
- d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humano, así como los medios de transporte.
- e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.
- f) Desarrollo de programas de promoción de la salud, educación sanitaria y protección de grupos sociales con riesgos específicos.
- g) Autorización y control del sacrificio de animales de la especie porcina para autoconsumo.
- h) El ejercicio de la potestad sancionadora en los términos establecidos en la presente Ley.
- i) El ejercicio de las demás competencias que les atribuyan la normativa sectorial en el ámbito de la salud.

CAPÍTULO III

Organización de las redes de vigilancia y gabinetes de crisis

Artículo 23.– La Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León.

1. La Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León está constituida por sistemas básicos y específicos de vigilancia epidemiológica.

Los sistemas básicos estarán constituidos por:

- a) Sistema de declaración de enfermedades de declaración obligatoria.
- b) Situaciones epidémicas y brotes.
- c) Sistema de Alertas Epidemiológicas y su respuesta rápida.
- d) Sistemas de Información Microbiológica.

Los sistemas específicos estarán integrados por:

- a) Sistema de vigilancia epidemiológica del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- b) Sistema centinela de vigilancia de la gripe.
- c) Registro de programa de prevención y control de la tuberculosis.
- d) Sistema Centinela.
- e) Registro de enfermedades integradas en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y en la Red de Vigilancia Epidemiológica y Control de las Enfermedades Transmisibles en Europa.
- f) Encuestas periódicas de serovigilancia y otros sistemas de vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles.

2. Lo establecido en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de cuanto se establezca en la normativa nacional o europea de aplicación.

Artículo 24.– Red de Alertas Farmacéuticas de Castilla y León.

1. La Red de Alertas Farmacéuticas de Castilla y León tiene como objetivo la recepción, notificación, seguimiento y cierre de las alertas relativas a los riesgos de los medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene y estética.

2. El centro directivo competente de la consejería competente en materia de sanidad será el responsable de la notificación, el seguimiento y cierre de las alertas farmacéuticas, pues es el punto de contacto para la gestión de las alertas emanadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. Se entiende por alerta farmacéutica aquella situación derivada de los riesgos que se puedan producir en la población por el consumo de medicamentos y productos sanitarios, una vez comercializados, que obliguen a su retirada inmediata.

4. Lo establecido en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de cuanto se establezca en la normativa nacional o europea de aplicación.

Artículo 25.– Farmacovigilancia.

1. La Farmacovigilancia se define como la actividad de salud pública que, enmarcada dentro de la prestación de ordenación e inspección farmacéutica, tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

2. La participación de nuestra Comunidad Autónoma en el Sistema Español de Farmacovigilancia se articulará a través del Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, dependiente de la consejería competente en materia de sanidad, teniendo las funciones que le vienen atribuidas en la norma estatal que le sea de aplicación.

Artículo 26.– Red de Alerta Rápida Alimentaria de Castilla y León.

1. Se constituye la Red de Alerta Rápida Alimentaria de Castilla y León, en adelante Red de Alerta Alimentaria, destinada a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud colectiva que se deriven de alimentos y que tendrá una configuración similar a la nacional y europea.

2. El centro directivo que tenga atribuidas las funciones en materia de seguridad alimentaria de la consejería competente en materia de sanidad, será el responsable de la gestión de la Red de Alerta Alimentaria y será el punto de contacto a nivel autonómico de la actual red de alerta nacional o de otras de similares características que pudieran constituirse para notificar los riesgos derivados de los alimentos.

Artículo 27.– Red de Alerta Rápida de Sanidad Ambiental de Castilla y León.

1. Se constituye la Red de Alerta Rápida de Sanidad Ambiental de Castilla y León, en adelante Red de Alerta de Sanidad Ambiental, destinada a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud colectiva que se deriven de factores ambientales y que tendrá una configuración similar a la nacional y europea.

2. El centro directivo que tenga atribuidas las funciones en materia de sanidad ambiental de la consejería competente en materia de sanidad será el responsable de la gestión de la Red de Alerta de Sanidad Ambiental y será el punto de contacto a nivel autonómico de los sistemas de alerta nacionales o aquellos otros de similares características que pudieran constituirse para notificar los riesgos derivados de los factores ambientales.

Artículo 28.– Criterios generales en relación con las redes de alerta.

1. Con carácter general y en relación con las redes de alerta, la población tendrá acceso a la información sobre la identificación y la naturaleza del riesgo generado, así como a las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias competentes, salvo que por razones de interés público se le haya otorgado el carácter de confidencial o reservada conforme a lo dispuesto en las Leyes.

2. La información a suministrar a la Consejería competente en materia de sanidad en la gestión de las redes de alerta tendrá como límite la invocación del secreto profesional, en los términos establecidos por la legislación vigente.

3. En todos los niveles de las redes de alerta se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Las redes de vigilancia establecidas en el presente capítulo serán atendidas por profesionales sanitarios de la prestación de salud pública, que deberán disponer de las titulaciones, conocimientos, habilidades y aptitudes precisas para tomar las adecuadas medidas de control en circunstancias que requieran respuesta rápida y eficaz.

5. Teniendo en cuenta que las redes de vigilancia del presente capítulo están instauradas a nivel europeo y nacional mediante procedimientos de notificación y actuación permanentes en el tiempo y en los diferentes territorios, reglamentariamente se establecerán los sistemas de guardias que propicien su cobertura en Castilla y León.

6. Con la finalidad de mejorar la calidad y la efectividad de las actuaciones que dimanen de los riesgos correspondientes a cada una de las redes establecidas en éste capítulo, se coordinarán con cualquier otro sistema o red creados en la Comunidad de Castilla y León o establecidos en la legislación estatal.

Artículo 29.– Gabinete de Crisis de Salud Pública, Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental.

1. La Junta de Castilla y León, cuando tenga constancia de la existencia de una situación de crisis que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de actividades, productos o alimentos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas especiales establecidas en esta Ley, podrá contar con un gabinete de crisis, de carácter no permanente, que podrá actuar con el apoyo de los comités que correspondan de los establecidos en la presente Ley, en especial los científicos.

2. En el marco de planes y programas específicos se establecerán las funciones del gabinete de crisis.

TÍTULO III

De la actuación de seguridad alimentaria y sanidad ambiental

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 30.– El control oficial en el ámbito de la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental.

1. El control oficial consistirá en las actuaciones permanentes que lleve a cabo la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación en el ámbito de la seguridad alimentaria y sanidad ambiental, basándose principalmente en los siguientes métodos y técnicas: el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y análisis.

2. Los controles oficiales, en este ámbito, se realizarán basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo con un criterio uniforme y con una calidad elevada constante.

3. La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los operadores de empresas alimentarias conforme a programas de control basados en sistemas de autocontrol o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando estos estén diseñados con la finalidad de cumplir los requisitos de la legislación sobre seguridad alimentaria y sanidad ambiental. También deberán efectuarse controles dirigidos, ante la sospecha de un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles dirigidos en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

4. Para aquellos establecimientos alimentarios con autorización para exportar a terceros países, se llevará a cabo el control oficial teniendo en cuenta, además, los requisitos sanitarios específicos.

5. Con el objeto de elevar la protección de la salud de las personas en relación con la seguridad alimentaria, la Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un Plan de Control Plurianual Integrado de toda la cadena alimentaria de acuerdo con los requisitos que establezca la Unión Europea y en el marco del Plan Nacional de España.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias

Artículo 31.– Operadores de las empresas alimentarias.

1. El operador de la empresa alimentaria, en los términos definidos por los reglamentos comunitarios y de acuerdo con los principios establecidos en los citados reglamentos y demás normas de aplicación de la Unión Europea, es el principal responsable legal en materia de seguridad alimentaria.

2. El operador de la empresa alimentaria no comercializará alimentos que no sean seguros, de acuerdo con la normativa establecida por la Unión Europea, nacional y autonómica y, en su defecto, de acuerdo con los conocimientos científicos disponibles.

Artículo 32.– Autocontrol.

1. Los operadores de las empresas alimentarias deberán crear, aplicar y mantener el conjunto de procedimientos permanentes necesarios que conforman el autocontrol para garantizar la seguridad alimentaria en sus alimentos, en los términos que disponga la normativa aplicable.

2. Los operadores de las empresas alimentarias deberán acreditar que, en todas las etapas de producción, transformación y distribución que tengan lugar en las empresas bajo su control, los alimentos cumplen los requisitos recogidos en la legislación sobre seguridad alimentaria.

3. Los operadores de las empresas alimentarias garantizarán la apropiada eliminación, destrucción o canalización de alimentos en mal estado, caducados, decomisos o de subproductos no aptos para el consumo humano o animal hacia las empresas o circuitos establecidos y autorizados conforme a los marcos legales de aplicación, de forma que no puedan ser reintroducidos como parte de alimentos, ni puedan provocar la contaminación del medio ambiente.

Artículo 33.– Trazabilidad.

1. Los operadores de las empresas alimentarias deberán asegurar la trazabilidad de los alimentos, de los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo, en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

2. Los operadores de la empresa alimentaria deberán:

- a) Poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un animal destinado a la producción de alimentos o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o con probabilidad de serlo.

- b) Poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus alimentos o productos.
- c) Poner en marcha, dentro de sus empresas, sistemas de trazabilidad, diseñados en función de la naturaleza de sus actividades, con el fin de establecer un vínculo entre lo establecido en las letras a) y b) de este apartado, de tal manera que sea posible la relación entre las materias primas o alimentos que le son suministrados y los que ellos suministran.
- d) Poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan que la información derivada de la aplicación de las letras a), b) y c) de este apartado siempre esté a disposición de la autoridad competente.

3. En lo referente a trazabilidad, la información que debe documentarse, el tiempo de respuesta para la disponibilidad de los datos de trazabilidad y el tiempo que debe conservarse esta información será la que determine la normativa vigente, estando esta información en todo caso a disposición de la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 34.– Deberes de documentación.

1. El operador de la empresa alimentaria deberá mantener actualizada, en todo momento, la información relativa a su actividad, que pudiera tener repercusión, desde la perspectiva de la protección de la salud concerniente a la etapa de la producción, transformación y distribución donde opera, así como transmitir la información que corresponda, en su caso, a los diferentes operadores de la cadena alimentaria.

2. Dicha información estará siempre a disposición de la administración encargada de llevar a cabo el control oficial, que en todo momento tendrá acceso a la misma. Por razones de protección de la salud, la autoridad sanitaria dispondrá de acceso, de manera directa e inmediata, a dicha información, incluida la información de base informática, con independencia de la etapa donde opere la empresa alimentaria.

Artículo 35.– Retirada de alimentos y deberes de comunicación.

1. Los operadores de empresa alimentaria, cuando consideren o tengan motivos para pensar que existe o puede existir un riesgo para la salud y seguridad de los ciudadanos en relación con alguno de los alimentos que hayan importado, producido, transformado o distribuido, deberán proceder a la retirada inmediata del mercado de dichos alimentos.

2. En los supuestos a los que se refiere el párrafo anterior, los operadores de las empresas alimentarias deberán informar a las autoridades sanitarias del motivo determinante de la adopción de la medida a que dicho precepto se refiere. Esta obligación deberá asumirse también respecto a los consumidores si los alimentos o productos se hubieran distribuido.

En este último supuesto, los operadores deberán informar a las autoridades sanitarias de las medidas adoptadas para la protección de los consumidores.

3. La consejería competente en materia de sanidad establecerá los protocolos que regulen los procedimientos de comunicación, colaboración y coordinación a que se refiere el apartado anterior.

Artículo 36.– Otras obligaciones.

1. Los operadores de las empresas alimentarias estarán obligados a obtener las autorizaciones sanitarias preceptivas, así como cumplir con la inscripción en los registros y censos sanitarios que se establezcan, de acuerdo con la normativa sanitaria básica y la presente Ley.

2. Los operadores de las empresas alimentarias deberán implementar en su organización un plan de formación de sus empleados con objeto de garantizar la higiene y seguridad de los alimentos.

CAPÍTULO III

Obligaciones en relación con los factores ambientales

Artículo 37.– Obligaciones de los titulares de los establecimientos e instalaciones en relación con los factores ambientales.

En los términos previstos en la legislación vigente, las personas físicas o jurídicas, titulares de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias que realizan actividades que inciden o puedan incidir en la salud de las personas por riesgos físicos, químicos o biológicos, están obligados a:

- a) Realizar la inscripción en los censos y registros sanitarios de los establecimientos y actividades establecidos en la normativa que les sea de aplicación.
- b) Crear, instaurar y mantener el sistema de autocontrol correspondiente, de acuerdo con la normativa sanitaria que sea de aplicación.
- c) Garantizar la formación específica de sus operarios en relación con la sanidad ambiental.
- d) Garantizar la apropiada eliminación, destrucción o canalización de sustancias o preparados químicos u otros productos relacionados con factores ambientales que hayan sido objeto de inmovilización o decomiso hacia empresas o circuitos establecidos y autorizados conforme los marcos legales de aplicación, de forma que no puedan ser reintroducidos en el mercado ni puedan provocar la contaminación del medio ambiente.
- e) Facilitar las actuaciones de control oficial y colaborar en las medidas que se adopten para evitar o reducir los riesgos de factores ambientales.
- f) Informar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente en el caso de que se detecte la existencia de riesgos para la salud derivados de sus respectivas actividades o productos.

CAPÍTULO IV

Comités de coordinación y asesoramiento

Artículo 38.– Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

1. El Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria es el órgano colegiado de asesoramiento y coordinación. Tendrá por finalidad coordinar el control oficial de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria de los alimentos hasta el suministro al consumidor final. Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la constitución,

funciones y organización del Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria se establecerán reglamentariamente.

2. El Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria estará presidido por el titular del órgano directivo de la consejería competente en materia de sanidad que se designe, y estará integrado al menos por los titulares de los órganos directivos centrales de las consejerías competentes en materia de sanidad y en materia de producción primaria.

3. Son funciones del Comité de Control Oficial de la Cadena Alimentaria las que se establezcan reglamentariamente y, en cualquier caso, las siguientes:

- a) Coordinar los programas de control oficial.
- b) Garantizar la existencia de bases de datos informatizadas comunes.
- c) Coordinar las actuaciones en los casos de alertas alimentarias y situaciones de emergencia que afecten a la cadena alimentaria.
- d) Coordinación de los laboratorios que realizan análisis oficiales, en los términos previstos en esta Ley.

Artículo 39.– Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental.

1. El Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental es el órgano colegiado de asesoramiento y coordinación con la finalidad de promover la creación de bases de datos y registros correspondientes a las actividades con implicaciones directas en la sanidad ambiental, así como todos aquellos aspectos de vigilancia sanitaria y control oficial que incidan en la sanidad ambiental. Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la constitución, funciones y organización del Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental se establecerán reglamentariamente.

2. El Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental estará presidido por el titular del órgano directivo de la consejería competente en materia de sanidad que se designe y estará integrado al menos por un titular de los órganos directivos centrales de la consejería con competencias en materia de medio ambiente.

3. Son funciones del Comité de Vigilancia Sanitaria Ambiental las que se establezcan reglamentariamente y, en cualquier caso, las siguientes:

- a) Coordinar los programas de control oficial.
- b) Garantizar la existencia de bases de datos informatizadas comunes.
- c) Coordinar las actuaciones en los casos de alertas ambientales y situaciones de emergencia que afecten a la sanidad ambiental.
- d) Coordinar los laboratorios que realizan análisis oficiales, en los términos previstos en esta Ley.

Artículo 40.– Comités Científicos.

1. El Comité Científico de Seguridad Alimentaria es el órgano colegiado de asesoramiento científico y técnico en el ámbito de la seguridad alimentaria. Estará

formado, entre otros, por profesionales de reconocido prestigio en seguridad alimentaria. Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la constitución, funciones y organización del Comité Científico de Seguridad Alimentaria se establecerán reglamentariamente.

2. Son funciones del Comité Científico de Seguridad Alimentaria las que se establezcan reglamentariamente y, en cualquier caso, las siguientes:

- a) Elaborar los estudios científicos de evaluación de los riesgos en materia de seguridad alimentaria, sin perjuicio de las competencias que en esta materia corresponden a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- b) Asesorar a la consejería competente en materia de sanidad en las cuestiones relacionadas con seguridad alimentaria y emitir informes sobre cualquier asunto de su competencia sobre el cual sea consultado.

3. El Comité Científico de Sanidad Ambiental es el órgano colegiado de asesoramiento científico y técnico en el ámbito de la sanidad ambiental, que estará formado, entre otros, por profesionales de reconocido prestigio en salud ambiental. Sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la constitución, funciones y organización del Comité Científico de Sanidad Ambiental se establecerán reglamentariamente.

4. Son funciones del Comité Científico de Sanidad Ambiental las que se establezcan reglamentariamente y, en cualquier caso, las siguientes:

- a) Elaborar los estudios científicos de evaluación de los riesgos en materia de sanidad ambiental.
- b) Asesorar a la consejería competente en materia de sanidad, en las cuestiones relacionadas con sanidad ambiental y emitir informes sobre cualquier asunto de su competencia sobre el cual sea consultado.

TÍTULO IV

Intervención de la salud pública y seguridad alimentaria

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 41.– Autoridad sanitaria.

1. En los términos de la presente Ley y de la legislación sanitaria, son autoridad sanitaria la Junta de Castilla y León, el titular de la consejería competente en materia de sanidad, los titulares de los órganos directivos centrales de la Consejería competente en materia de sanidad, los delegados territoriales de la Junta de Castilla y León y los alcaldes.

2. Asimismo, tendrán la consideración de autoridad sanitaria, en los términos que establezcan las correspondientes normas de atribución de funciones, los demás titulares de los órganos periféricos de la Administración General de la Comunidad de Castilla y León.

3. A los efectos de esta Ley, el personal funcionario al servicio de la consejería competente en materia de sanidad, en el ejercicio de las funciones de control oficial, inspección y vigilancia epidemiológica que les corresponda, tendrán la consideración de agentes de la autoridad sanitaria y estarán facultados para:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley y demás normas de aplicación.
- b) Efectuar u ordenar pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria.
- c) Tomar o sacar muestras con el objeto de comprobar el cumplimiento de la normativa sanitaria.
- d) Acceder a la documentación, en cualquier tipo de soporte, industrial, mercantil y contable de las entidades y empresas sometidas a control oficial, y obtener copia de la misma, así como la obtención de imágenes; todo ello respetando los límites establecidos en la normativa vigente cuando resulte necesario para el cumplimiento de su función.
- e) Requerir información o datos a los responsables de entidades, empresas y actividades en los formatos informáticos que establezca la consejería competente o, en su caso, en aquellos formatos de uso frecuente.
- f) Adoptar las medidas preventivas en los términos establecidos en esta Ley y en sus normas de desarrollo.
- g) Solicitar el soporte, auxilio y colaboración necesarios de cualquier otra autoridad pública, así como de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado y de otros cuerpos policiales locales.
- h) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de control e inspección que se desarrollen.

CAPÍTULO II

Mecanismos de control

Artículo 42.– Autorizaciones, registros, comunicaciones previas y declaraciones responsables de naturaleza sanitaria.

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la normativa básica estatal y en esta Ley.

2. La instalación, funcionamiento, modificación y cierre de las entidades, empresas y actividades públicas o privadas en el ámbito de la presente Ley estarán sometidas a las autorizaciones sanitarias, registros obligatorios o, en su caso, comunicaciones previas y declaraciones responsables en los términos que sean establecidos reglamentariamente, tomado como base lo dispuesto en la normativa básica estatal y en esta Ley.

3. Las autorizaciones previstas en este artículo no eximirán de la obtención del resto de autorizaciones, licencias, o títulos administrativos que resulten exigibles por el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 43.– Inspección y control oficial.

1. Las autoridades sanitarias someterán a las entidades, empresas y actividades sujetas a la presente Ley a las inspecciones precisas para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria.

2. Las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, habrán de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de autocontrol mediante el establecimiento de los mecanismos de vigilancia y control adecuados.

3. El control oficial de la autoridad sanitaria sobre las actividades, públicas o privadas, de las que pueda derivarse un riesgo para la salud pública y la seguridad alimentaria podrá consistir, además de las actuaciones previstas en la normativa básica estatal, en la realización de alguna de las siguientes actuaciones:

- a) La realización de auditorías sobre los sistemas de autocontrol o de garantía de calidad de los centros sanitarios, empresas, entidades, establecimientos e industrias.
- b) El examen de cualquier documento en soporte físico o informático relacionado con la actividad de dichas entidades.
- c) La verificación de los sistemas de garantía de calidad.

4. Los controles oficiales se prestarán sin solución de continuidad mediante un sistema de control permanente que contemple la prestación de servicios especiales y jornadas fuera del horario habitual de trabajo.

Artículo 44.– Organismos colaboradores de la Administración.

Sin perjuicio de la ejecución de las funciones que representen el ejercicio de la autoridad sanitaria, las actividades específicas de inspección y control oficial podrán ser encargadas a organismos colaboradores de la administración sanitaria debidamente acreditados, de conformidad con lo que establezca la normativa reguladora del sistema de acreditación de este tipo de entidades y la normativa sectorial correspondiente.

CAPÍTULO III

Mecanismos de limitación

Artículo 45.– Medidas preventivas.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias y los agentes de la autoridad sanitaria adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes en los términos previstos en la presente Ley, la normativa básica estatal y demás disposiciones de desarrollo.

2. Podrán adoptarse las siguientes medidas preventivas:

- a) Intervención sobre medios personales.
- b) Intervención sobre las personas.
- c) El cierre de empresas o sus instalaciones o suspensión de actividades.
- d) Intervención de medios materiales.
- e) Inmovilización de productos.
- f) Incautación de productos.
- g) Ordenar la retirada, recuperación de productos del mercado y, en su caso, destrucción de los mismos.
- h) Cuantas medidas preventivas se consideren sanitariamente justificadas.

3. En cualquier caso, las medidas preventivas habrán de ser proporcionadas a la irregularidad detectada y mantenerse sólo durante el tiempo estrictamente necesario para la realización de las diligencias oportunas o, en caso de que la falta de la adecuación a la normativa sea subsanable, el tiempo necesario para la eliminación del hecho que motivó su adopción.

4. Las medidas preventivas reguladas en el presente capítulo no tendrán carácter de sanción y su adopción será independiente del ejercicio de la potestad sancionadora regulada en la presente Ley.

5. Los actos de adopción de medidas preventivas serán recurribles de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

6. Los gastos generados por la adopción de las medidas preventivas serán de cuenta del responsable de la actividad o titular de derechos sobre los productos.

Igualmente, dicho responsable de la actividad o titular de derechos sobre la mercancía, excepto si voluntariamente decide destruir los productos, tendrá la obligación de mantener los productos inmovilizados en las condiciones adecuadas que permitan su posible comercialización si ésta se autorizase, siendo estos gastos a cuenta del mismo.

7. Lo previsto en los apartados anteriores se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 46.– Principios generales.

1. Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deberán atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven el riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

2. En todo caso, la adopción de estas medidas preventivas se fundamentará en los principios recogidos en la normativa europea de análisis de riesgos y de precaución o cautela cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque continúe existiendo incertidumbre científica.

Artículo 47.– Intervención de medios personales.

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, derivado de la intervención de determinada persona o personas en el proceso de producción de bienes o de prestación de servicios, se podrá prohibir su participación en el mismo, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

2. Sólo las autoridades sanitarias, en los términos que se determinen reglamentariamente, serán las competentes para adoptar estas medidas.

Artículo 48.– Intervención sobre las personas.

1. Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupos de personas, se podrá ordenar la adopción de las medidas preventivas generales y de intervención, entre las que se incluyen las de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control individual sobre la persona o grupos de personas, mediante decisión motivada, por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

Estas medidas se podrán adoptar sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

2. Sólo las autoridades sanitarias, en los términos que se determinen reglamentariamente, serán las competentes para adoptar esta medida.

Artículo 49.– Cierre de empresas o sus instalaciones y suspensión de actividades.

1. Cuando existan indicios razonables de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población, podrá acordarse de forma cautelar y con carácter temporal el cierre de empresas o sus instalaciones, así como la suspensión o prohibición de actividades por requerirlo la salud colectiva y seguridad alimentaria, cuando exista incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente, o falta de autorización, registro, título administrativo o trámite a que puedan estar condicionadas o por riesgo creado para la salud pública.

2. Para la adopción de esta medida será necesaria resolución motivada, una vez cumplimentado el trámite de audiencia, a las partes interesadas que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificantes que estimen pertinentes.

3. Cuando existan razones de extrema urgencia debidamente motivadas, podrá prescindirse del trámite de audiencia, sin perjuicio de que, posteriormente a la adopción de cualquiera de estas medidas, deban ser oídos los interesados y ser confirmadas, modificadas o levantadas mediante decisión motivada.

4. Sólo las autoridades sanitarias, en los términos que se determinen reglamentariamente, serán las competentes para adoptar estas medidas.

5. En todo caso, se considerará riesgo inminente para la salud la carencia total y absoluta de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios; de darse estos casos, los agentes de la autoridad, mediante acta, podrán adoptar con carácter inmediato la medida del cierre de la empresa o instalación, o la suspensión de la actividad. La adopción de esta medida deberá ser ratificada por la autoridad sanitaria competente en el plazo máximo de dos días.

Artículo 50.– Intervención de medios materiales.

1. Procederá la adopción de la intervención cautelar de medios materiales cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud y seguridad de los ciudadanos.

2. La adopción de esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los bienes intervenidos, sin el consentimiento de la autoridad sanitaria.

3. Esta medida podrá adoptarse por la autoridad sanitaria o por sus agentes.

4. En el caso de que la intervención sea acordada por los agentes de la autoridad mediante acta, deberá ser confirmada, modificada o levantada mediante resolución motivada de la autoridad sanitaria, que deberá dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

Artículo 51.– Inmovilización de productos.

1. Podrá acordarse la inmovilización de un producto o lote del mismo cuando se conozca que pueden ser inseguros, peligrosos o exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario, grave, directo o indirecto, para la salud pública y seguridad alimentaria.

2. La adopción de esta medida comporta la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados, sin la autorización de la autoridad sanitaria.

3. Esta medida podrá adoptarse por la autoridad sanitaria o por sus agentes.

4. En el caso de que la inmovilización sea acordada por los agentes de la autoridad mediante acta, deberá ser confirmada, modificada o levantada mediante resolución motivada de la autoridad sanitaria, que deberá dictarse dentro de los quince días siguientes a su adopción.

En el supuesto de no dictarse resolución expresa en el mencionado plazo, se entenderá levantada la inmovilización.

5. En caso de que las entidades o empresas soliciten el traslado de productos inmovilizados a otro emplazamiento o local, a un establecimiento autorizado para su destrucción o su reexpedición a su proveedor, deberán solicitarlo a la autoridad competente.

6. Si la autoridad sanitaria, tras los pertinentes análisis o pruebas documentales que aporte el interesado, resuelve sus dudas sobre la seguridad del producto, respecto al riesgo que motivó la inmovilización, deberá comunicarlo a la entidad o empresa en el menor plazo posible y proceder a la desinmovilización y liberación del producto para su comercialización.

7. En el supuesto de que persistan las causas que motivaron la adopción de las medidas se aplicará lo dispuesto en el artículo siguiente.

Artículo 52.– Retirada, recuperación de productos del mercado y, en su caso, destrucción de los mismos.

1. La autoridad sanitaria que se determine reglamentariamente podrá ordenar la retirada definitiva del mercado de un producto o lote de productos o prohibir su comercialización, cuando resulte probada la falta de seguridad.

2. En caso de que los productos se encuentren en poder del consumidor, la autoridad sanitaria podrá ordenar a la empresa responsable la recuperación de los mismos.

3. Cuando sea necesario, podrá acordarse asimismo la destrucción del producto o lote de productos en condiciones adecuadas.

4. Los gastos derivados tanto de la retirada como, en su caso, de la destrucción de productos serán asumidos por la empresa responsable del producto.

CAPÍTULO IV

Multas coercitivas

Artículo 53.– Multas coercitivas.

1. Para la ejecución de determinados actos derivados de la adopción de medidas preventivas, se podrán imponer multas coercitivas de conformidad con lo previsto en el artículo 99 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por un importe mínimo de quinientos euros y máximo de seis mil euros, reiteradas por lapsos de tiempo que sean suficientes para cumplir lo ordenado, en los siguientes supuestos:

- a) Actos personalísimos en que no proceda la compulsión directa sobre la persona del obligado.
- b) Actos en que, procediendo la compulsión, la Administración no la estimare conveniente.
- c) Actos cuya ejecución pueda el obligado encargar a otra persona.

2. La multa coercitiva es independiente de las sanciones que puedan imponerse con tal carácter y compatible con ellas.

TÍTULO V*Régimen de infracciones y sanciones**Artículo 54.– Infracciones.*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia de salud pública y seguridad alimentaria las acciones u omisiones que vulneren lo dispuesto en esta Ley y el resto de la normativa que resulte de aplicación, cuando sean detectadas en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, cualquiera que sea el domicilio del presunto infractor.

2. Las infracciones serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que puedan incurrir.

Artículo 55.– Calificación de las infracciones.

1. Las infracciones administrativas en materia de salud pública y seguridad alimentaria se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones, se considerará únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

Artículo 56.– Infracciones leves.

A los efectos de la presente Ley, constituyen infracciones leves:

- a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.
- b) El incumplimiento de las prescripciones de esta Ley o de la normativa sanitaria especialmente aplicable, en cada caso, que no tengan la calificación de graves o muy graves.
- c) El incumplimiento simple del deber de colaboración con las autoridades sanitarias y agentes de la autoridad sanitaria.

Artículo 57.– Infracciones graves.

A los efectos de la presente Ley, constituyen infracciones graves:

- a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable a cada caso.
- b) La falta de autorización, registro, título administrativo o trámite a que pueda estar condicionada la apertura, funcionamiento, modificación o supresión de los centros, empresas, establecimientos, servicios o actividades a las que se refiere el ámbito objetivo de esta Ley.
- c) El incumplimiento de las condiciones de las autorizaciones o títulos administrativos a los que se refiere la letra b) de este artículo que determinen un riesgo sanitario grave.

- d) La puesta en funcionamiento de los centros, empresas, establecimientos, sus aparatos o desarrollo de cualquier actividad, cuando el precintado, clausura, suspensión, cierre, o cualquiera de las medidas especiales reguladas en la presente Ley se mantuvieran en vigor, siempre que se produzca por primera vez.
- e) El incumplimiento de los deberes de control o de precaución exigibles en la actividad, servicio o instalación que produzca un riesgo o alteración sanitaria grave.
- f) La falta de implementación y mantenimiento conforme a lo dispuesto en la normativa especialmente aplicable de los procedimientos permanentes basados en los sistemas de autocontrol.
- g) La falta parcial de implementación y mantenimiento conforme a lo dispuesto en la normativa especialmente aplicable de los procedimientos permanentes basados en los sistemas de autocontrol, cuando exista riesgo para la salud reflejado en informe técnico-científico o epidemiológico.
- h) La producción, distribución o utilización de materias primas o alimentos obtenidos mediante tecnologías o manipulaciones no autorizadas o emplearlas en cantidades superiores a las autorizadas o para un uso diferente al que está estipulado.
- i) La producción, distribución o comercialización de alimentos obtenidos a partir de animales o vegetales a los que se hayan administrado productos zoonos, fitosanitarios o plaguicidas autorizados en cantidad superior a la establecida o con finalidades diferentes de las permitidas o a las que no se haya suprimido la administración en los términos establecidos.
- j) El incumplimiento de los deberes de confidencialidad o custodia de la información relativa a la salud de los trabajadores.
- k) La distribución de productos sin las marcas sanitarias preceptivas o con marcas que no se adecuen a las condiciones establecidas, así como utilizar marcas sanitarias o etiquetas de otras industrias o productores.
- l) El incumplimiento de las obligaciones atribuidas a los titulares de empresas alimentarias y explotaciones agrarias en la normativa aplicable en materia de información sobre la cadena alimentaria.
- m) La preparación y distribución de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecida en la materia.

Artículo 58.– Infracciones muy graves.

A los efectos de la presente Ley, constituyen infracciones muy graves las siguientes:

- a) Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso o no proceda la calificación de las mismas como faltas leves o graves.

- b) La puesta en funcionamiento de los centros, empresas, establecimientos, equipamientos o desarrollo de cualquier actividad, cuando el precintado, clausura, suspensión, cierre, o cualquiera de las medidas preventivas reguladas en la presente Ley se mantuvieran en vigor, siempre que se produzca de modo reiterado.
- c) La preparación y distribución de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre, o que superen las limitaciones o tolerancia reglamentariamente establecida en la materia, con riesgo grave para la salud.
- d) La promoción o venta para uso alimentario o la utilización o tenencia de aditivos o sustancias cuyo uso no esté autorizado por la normativa vigente en la elaboración de los alimentos.
- e) El desvío para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados específicamente a otros usos.
- f) Cualquier incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa sanitaria o cualquier otro comportamiento doloso sin perjuicio de la entidad del daño o riesgo sanitario que provoque.
- g) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, cuando concurra daño muy grave para la salud de las personas.
- h) Las que merezcan ser calificadas como leves o graves con arreglo a esta Ley pero hayan causado un riesgo o daños graves o muy graves a la salud de las personas.

Artículo 59.– Sanciones.

1. Las infracciones previstas en la presente Ley serán sancionadas con multas conforme a la graduación siguiente:

- a) Las infracciones leves con multa de 300 a 3.000 euros.
- b) Las infracciones graves con multa de 3.001 a 60.000 euros.
- c) Las infracciones muy graves con multa de 60.001 a 600.000 euros.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda con arreglo a lo previsto en el apartado anterior, y a los efectos de evitar que la comisión de infracciones resulte más beneficiosa para el responsable que el cumplimiento de las normas infringidas, en el caso de que quede acreditado que el beneficio económico obtenido por el responsable supere el límite máximo establecido para cada tipo de infracción, el importe de la sanción se incrementará hasta un importe que no supere el máximo del quíntuplo del beneficio obtenido de los productos o servicios objeto de la sanción.

3. La imposición de las sanciones a las que se refiere este artículo es compatible con las sanciones accesorias a las que se refiere el artículo siguiente, con la obligación del responsable de reponer la situación alterada a su estado originario y con el pago de las indemnizaciones que procedan.

Artículo 60.– Sanciones accesorias.

1. El órgano sancionador podrá imponer al responsable de las infracciones reguladas en esta Ley como sanciones accesorias el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados o que por cualquier otra causa puedan entrañar un riesgo para la salud de las personas, siendo por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

2. En los supuestos de infracciones muy graves, los órganos competentes para sancionar podrán acordar el cierre temporal del centro, empresa, establecimiento, industria o servicio, la supresión, cancelación o suspensión, total o parcial, de las ayudas oficiales, tales como subvenciones, desgravaciones u otras que tengan reconocidas, por un plazo máximo de cinco años.

Artículo 61.– Graduación de las sanciones.

Las sanciones se graduarán conforme a los siguientes criterios:

- a) Intencionalidad.
- b) Reincidencia en la comisión de la infracción, en el término de un año, de más una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.
- c) Número de personas afectadas.
- d) Perjuicios causados.
- e) Beneficios obtenidos a causa de la infracción.
- f) Permanencia o transitoriedad de los riesgos.
- g) El reconocimiento y la subsanación de los hechos determinantes de la infracción con anterioridad a la resolución del expediente sancionador.

Artículo 62.– Responsabilidad.

1. Son sujetos responsables las personas físicas o jurídicas que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracciones en esta Ley. La responsabilidad administrativa se entiende sin perjuicio de la que penal o civilmente pueda corresponder al inculpado.

2. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas serán responsables subsidiarios los administradores o titulares de las mismas que no realizaran los actos necesarios que fueran de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieran el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaran acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

También responderán subsidiariamente las personas que asuman profesionalmente la dirección, organización y control de actividad económica de la que se derive la infracción.

3. En las infracciones en que haya participado más de una persona, física o jurídica, la responsabilidad será solidaria.

Artículo 63.– Prescripción de infracciones y sanciones.

1. Las infracciones leves prescribirán al año; las graves, a los dos años, y las muy graves, a los tres años.

2. Las sanciones impuestas por infracciones calificadas como leves por esta Ley prescribirán al año; las impuestas por infracciones graves, a los dos años y, las impuestas por infracciones muy graves, a los cinco años.

Artículo 64.– Competencia sancionadora.

1. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora, previa instrucción del correspondiente expediente sancionador, a los siguientes órganos:

- a) A la Junta de Castilla y León, en las infracciones muy graves, cuando la sanción esté comprendida entre 300.001 y 600.000 euros.
- b) Al titular de la consejería competente en materia de sanidad, en las infracciones muy graves no atribuidas a la Junta de Castilla y León.
- c) A los titulares de los órganos directivos de la consejería competente en materia de sanidad que tengan atribuidas competencias en materia de salud pública y seguridad alimentaria, atendiendo a la infracción cometida en relación con las funciones que realicen, en las infracciones graves.
- d) A los titulares de las delegaciones territoriales de la Junta de Castilla y León, en las infracciones leves.

2. Corresponde a las corporaciones locales de la Comunidad de Castilla y León el ejercicio de la potestad sancionadora en relación con las infracciones previstas en esta Ley hasta el límite que se fije en la normativa estatal y de régimen local, y sin perjuicio de las que les correspondan en virtud de las disposiciones reguladoras del régimen local. Cuando por la naturaleza y gravedad de la infracción haya de superarse la citada cuantía máxima, se remitirán las actuaciones a la consejería competente en materia de sanidad, la cual deberá comunicar a las corporaciones locales que correspondan cuantas actuaciones se deriven de su intervención.

3. El órgano competente para la imposición de las multas lo será también para imponer las sanciones accesorias a las que se refiere el artículo 60 de esta Ley.

Artículo 65.– Procedimiento sancionador.

1. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa que ponga fin al procedimiento será de nueve meses, a contar desde la fecha de inicio del procedimiento administrativo sancionador.

2. El procedimiento sancionador será el establecido en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Decreto 189/1994, de 25 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Regulador del Procedimiento Sancionador de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, supletoriamente se aplicará el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Disposición adicional única.– Intervención de los profesionales sanitarios en los proyectos sometidos a instrumentos de prevención ambiental.

La intervención de los profesionales sanitarios en los proyectos sometidos a instrumentos de prevención ambiental, en cumplimiento de la normativa de prevención ambiental, se ceñirá a la emisión de los correspondientes informes, con el fin de analizar las condiciones, requisitos y obligaciones que han de cumplir dichas actividades o proyectos desde el punto de vista sanitario sin perjuicio de las competencias de prevención ambiental.

Disposición derogatoria única.– Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo preceptuado en esta Ley.

Disposición Final Primera.– Modificación de la Ley 13/2001, de 20 diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León.

Uno. Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 3 de la Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.

- 3) En aquellos centros sanitarios y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, la atención farmacéutica se prestará a través de depósitos de medicamentos debidamente autorizados, vinculados a una oficina de farmacia o servicio de farmacia ubicada preferentemente en la misma zona farmacéutica o municipio, quienes conservarán y dispensarán los medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado.

Dos. Se añade un nuevo apartado al artículo 20.

4. Si durante la tramitación del procedimiento de apertura de oficina de farmacia por el farmacéutico autorizado se comprueba el incumplimiento de las condiciones que motivaron el otorgamiento de la autorización, el mismo órgano competente para su concesión podrá revocar la autorización concedida, previa tramitación del oportuno expediente en el que se garantice la audiencia del interesado.

Tres. Se modifica el artículo 22 quedando redactado como sigue:

1. Sólo se podrán autorizar traslados de oficinas de farmacia dentro de la misma zona farmacéutica y municipio.
2. Los traslados de oficinas de farmacia estarán sujetos al procedimiento de autorización administrativa, así como a las condiciones y requisitos que reglamentariamente se establezcan. Los traslados podrán ser voluntarios y forzosos:
 - a) Son traslados voluntarios los que tengan su fundamento en la libre voluntad del titular de la oficina de farmacia, pudiendo ser:
 - Son definitivos los que supongan el cierre con vocación de permanencia de las oficinas de farmacia.
 - Son provisionales los que supongan el cierre temporal de la oficina de farmacia para la mejora de las instalaciones. Autorizan su funcionamiento en otras instalaciones, con la obligación del titular de retornar al primitivo local en el plazo improrrogable de un año.

Trascurrido dicho plazo sin producirse la reapertura en los primitivos locales, se procederá al cierre en los locales provisionales.

- b) Son traslados forzosos aquellos en los que la prestación del servicio de una oficina de farmacia no pueda continuar en el local en el que esté instalada, pudiendo ser:
 - Definitivos, por haber perdido el titular de la oficina de farmacia la disponibilidad jurídica del local por causa ajena a su voluntad.

- Provisionales, en los casos de derrumbamiento, reconstrucción o demolición de un edificio en los que el titular de la oficina de farmacia mantenga la disponibilidad jurídica del local. El titular tendrá la obligación de retornar al primitivo local en el plazo de tres años.
3. La nueva ubicación de la oficina de farmacia en los traslados voluntarios definitivos respetará las condiciones señaladas en el artículo 19 de la presente Ley y en su normativa de desarrollo. En los traslados forzosos definitivos podrá autorizarse el traslado a un local cuya distancia no sea inferior al ochenta por cien de la que en cada caso existiese en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen. En los traslados provisionales las distancias podrán reducirse al cincuenta por cien de la que en cada caso exista en el momento del traslado, respecto a otras oficinas de farmacia y a los centros asistenciales que se determinen.

Cuatro. Se modifica el apartado 1 del artículo 23, quedando redactado como sigue:

1. Al objeto de garantizar la calidad de la atención farmacéutica prestada, las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a una vía de uso público y exento de barreras arquitectónicas conforme a la legislación específica aplicable. Asimismo, los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia deberán disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, del equipamiento y de las condiciones higiénico-sanitarias necesarias. Sin perjuicio del posterior desarrollo reglamentario que para dichos locales e instalaciones pueda establecer la consejería competente en materia de sanidad, las oficinas de farmacia que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la presente Ley dispondrán para su uso exclusivo de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes zonas:
 - a. Zona de atención al usuario.
 - b. Zona de almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
 - c. Zona de laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - d. Zona de atención individualizada o despacho del farmacéutico.

Cinco. Se modifica el artículo 28, quedando redactado de la siguiente forma:

1. La transmisión total o parcial de las oficinas de farmacia estará sujeta a la previa autorización administrativa, al abono de las tasas, así como al procedimiento que reglamentariamente se pueda determinar.
2. Sólo podrá llevarse a cabo la transmisión cuando el establecimiento haya mantenido la misma titularidad durante tres años, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. En el supuesto de oficinas de farmacia de nueva apertura por concurso convocado y resuelto conforme a lo establecido en la presente Ley, la titularidad deberá mantenerse inalterada durante los diez años siguientes a su puesta en funcionamiento, salvo en el supuesto de muerte, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia.

Seis. Se modifica el artículo 31, quedando redactado como sigue:

1. Los botiquines son establecimientos sanitarios vinculados a las oficinas de farmacia que garantizan la atención farmacéutica a una población determinada.
2. Por razones de lejanía, difícil comunicación con respecto a la oficina de farmacia más cercana, aumento estacional de población, o cuando concurren situaciones de emergencia que lo hagan aconsejable, podrá autorizarse el establecimiento de botiquines en aquellos núcleos de población que no cuenten con una oficina de farmacia.

Siete. Se añade una nueva letra x) al artículo 66.3, quedando redactado como sigue:

- x) La prestación de atención farmacéutica en los centros sanitarios y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias que no cuentan con un depósito de medicamentos debidamente autorizado.

Disposición Final Segunda.– Organización territorial de la prestación de salud pública.

En los términos establecidos en la presente Ley y en la legislación de ordenación sanitaria vigente, en el plazo máximo de dieciocho meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, se procederá a la reorganización territorial de la prestación de salud pública.

Disposición Final Tercera.– Desarrollo reglamentario.

Se autoriza a la Junta de Castilla y León para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta Ley.

Disposición Final Cuarta.– Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Por lo tanto, mando a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley la cumplan, y a todos los Tribunales y Autoridades que corresponda que la hagan cumplir.

Valladolid, a 27 de septiembre de 2010.

*El Presidente de la Junta
de Castilla y León,*

Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO