



GUÍA DE APOYO A LAS ACTIVIDADES DEL CONTROL OFICIAL

GUÍA DE APOYO A LAS ACTIVIDADES DEL CONTROL OFICIAL



Agencia de Protección de la Salud
y Seguridad Alimentaria

con SUMO cuidado

Edita:
® Junta de Castilla y León
Consejería de Sanidad.

Depósito Legal: P-170/2008
Diseño, Maquetación e Impresión: Strategia & Comunicación y V.
Merino, S.L.

Presentación

La Junta de Castilla y León está comprometida con la prevención, vigilancia y control de los riesgos para la salud relacionados con los productos alimenticios y con la alteración del medio en el que se desenvuelve la vida.

En este contexto, en el que la seguridad alimentaria es una prioridad, es de crucial importancia que los ciudadanos se sientan seguros al consumir alimentos y se garantice la eficiencia de los sistemas de control oficial.

La finalidad, pues, de los controles oficiales que lleva a cabo la Consejería de Sanidad, es garantizar la seguridad de los alimentos, verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria y en definitiva contribuir a la protección de la salud y bienestar de los ciudadanos.

El marco legal de estas actuaciones está constituido por la Ley General de Sanidad, la Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios de Castilla y León, entre otras, y su procedimiento se ajusta a la Ley del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común.

Además, se debe tener en cuenta la abundante normativa comunitaria, cada vez más exigente, que garantiza un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con los alimentos.

Este documento pretende, recorriendo tanto la normativa genérica como la comunitaria, ofrecer un adecuado marco jurídico a las actividades que comprende el control oficial en los ámbitos de la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental, que será sin duda un instrumento útil de respuesta y apoyo al importante trabajo realizado por nuestros servicios de control oficial.

FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA
Consejero de Sanidad



Objeto

Esta guía de apoyo va dirigida a todo el personal que realiza actividades de control oficial y que las desarrollan en el ámbito de las materias que abarca la seguridad alimentaria y la sanidad ambiental, aportando información general sobre cuestiones jurídicas que surgen antes, durante y después de concluidas las mismas.

El documento se centra principalmente en el análisis de las actividades de control oficial que pueden llevarse a cabo mediante las técnicas de auditoría, inspección, vigilancia, control, levantamiento de actas y procedimiento de toma de muestras. A efectos de esta guía y teniendo en cuenta su fundamento esencialmente jurídico, utilizaremos para referirnos a estas actividades principalmente los términos INSPECCIÓN E INSPECTOR.

La génesis de esta guía, sin entrar en procedimientos concretos o controles documentales específicos, proviene de la experiencia técnica pero siempre desde el punto de vista jurídico, por ello es conveniente utilizarla y revisarla ANTES de realizar el control oficial.

INDICE

I. PARTE	1
La actividad de control oficial en las Administraciones Públicas, en particular la actividad de inspección.	3
a) Concepto	3
b) Sujetos.	6
c) Incidencias que pueden encontrarse antes de la inspección.	10
d) Actuaciones de comprobación.	15
e) La documentación de la actividad inspectora: Las Actas de Inspección	17
f) Los informes.	31
g) La actuación inspectora de las Fuerzas y los Cuerpos de Seguridad del Estado.	33
II. PARTE	35
a) Cuestiones generales.	37
b) Régimen jurídico.	38
c) <i>Artículo 15: la toma de muestras.</i>	38
d) <i>Artículo 16: Análisis.</i>	42
e) Procedimientos especiales	43

I. PARTE



LAS ACTIVIDADES DE CONTROL OFICIAL



La actividad de control oficial en las Administraciones Públicas, en particular la actividad de inspección.

a) Concepto

▫ La actividad inspectora constituye el ejercicio de una *función pública*, que comporta el ejercicio de *autoridad*, y que se encuadra dentro de las llamadas actividades de *comprobación e investigación*.

Es una vertiente de la "actividad de *policía*", entendida ésta en sentido moderno como la capacidad de la Administración de "*intervenir o limitar la actividad de los particulares*".

Las notas que caracterizan la misma son las siguientes:

- Es unilateral: la Administración no precisa el concurso de su destinatario, sin perjuicio de su obligación de colaboración, en la medida que se encuentra legitimada por el carácter obligatorio de las normas cuya aplicación ha de verificar, siguiendo una determinada programación.
- Es externa: recae sobre personas ajenas a la Administración.
- Es restrictiva: ya que es limitativa de la esfera jurídica de los administrados, en la medida que les impone ciertas obligaciones, como requerimientos de presencia, subsanación de deficiencias, colaboración, etc....



- Es **jurídico-técnica**: en la medida que consiste en investigar, contrastar o evaluar el grado de conformidad de las actividades objeto de control con normas de carácter predominantemente técnico (condiciones, requisitos, estándares, especificaciones...).
- Es **inmediata**: consiste en una observación directa, in situ.
- Es **singular**: es decir, es puntual, porque ha de ser compatible con el principio de libertad de empresa, y guiarse por el también principio de la “mínima injerencia”.
- Es **reglada**: ya que se limita estrictamente a la verificación de las exigencias derivadas de la ley, reglamento u otras fuentes del derecho.
- Es **omnicomprensiva**: si bien la actividad de inspección puede ir destinada a la realización de controles específicos, ello no impide que mediante una única actuación se pongan de relieve vulneraciones a la legalidad que se encuentran fuera de este ámbito de control.



Esta actividad definida como de policía, supone una relación de supremacía de la Administración frente al administrado y por tanto, es en esta actividad donde adquiere mayor sentido la salvaguarda de los intereses y derechos de a quién va dirigida, por ello hay que cumplir en su ejercicio escrupulosamente las leyes y la normativa garante de esos derechos e intereses legítimos.

- El **control oficial** que en seguridad alimentaria representa el marco general dentro del cual se desarrolla la actividad inspectora de la Administración, viene definido en los artículos 1 y 2 del Reglamento (CE) 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Control oficial: toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.

La realización de los controles oficiales estará destinada a:

- Prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales.
- Garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor.



b) Sujetos.

1) El inspector¹: ¿quién puede ser inspector?, requisitos y obligaciones.

- **¿Quién puede ser inspector?:** ¿Personal funcionario o personal laboral?.- El principio general es que la actividad inspectora corresponde al personal funcionario cualificado a tal efecto.

Requisitos para ser inspector.- El personal inspector ha de reunir las siguientes notas:

- Cualificación.- El personal inspector debe ser personal técnico, es decir, debe disponer de la especialización requerida y de la habilitación suficiente. De ahí que en algunas normas se exija titulación universitaria, la pertenencia a un cuerpo específicamente diseñado al efecto, etc.
- Imparcialidad.- El personal inspector debe carecer de intereses políticos, económicos, personales, etc. en las entidades y establecimientos sujetos a inspección.

¹ Con el término inspector nos vamos a referir a cualquier funcionario que realice control oficial: Auditorías, toma de muestras, inspección y aquellos a los que se les ha conferido el carácter de Autoridad Sanitaria.



*El Reglamento (CE) 882/2004; determina:
Las autoridades competentes garantizarán...
Que el personal que lleve a cabo los controles
oficiales no esté sometido a ningún conflicto de
intereses.*

Obligaciones del inspector:

- Deber de respeto, corrección, prudencia y discreción.
- Deber de sigilo.
- Deber de identificación (presentación de la credencial o acreditación oficial o cualquier tipo de habilitación oficial).
- Deber de información a autoridades administrativas, y en su caso judiciales

2) El inspeccionado: ¿quién puede ser inspeccionado?, obligaciones.

¿Quién puede ser inspeccionado?

El sujeto obligado a facilitar al personal que realiza el control oficial la debida colaboración, es en principio el titular de la empresa o de la actividad objeto de inspección. No obstante, en su ausencia, la inspección podrá realizarse en presencia de las siguientes personas:

1º.- Del representante legal de la empresa o empleado debidamente autorizado.

2º.- El director técnico o persona que en ese caso se encuentre al frente de la empresa o actividad inspeccionada en el momento de la inspección.



3º.- El dependiente o empleado al que se haya conferido la superior responsabilidad y, en su ausencia, cualquiera de ellos.

En el caso de transportes, el conductor del vehículo.

En conclusión, la noción de sujeto pasivo de la inspección es más amplia que la de titular de la actividad objeto de inspección y, consiguientemente, responsable de la misma ante la Administración. Cuestión distinta es que los empleados a los que no se ha conferido representación legal sobre el negocio, puedan efectuar las alegaciones que correspondan.



Obligaciones del inspeccionado.

Las obligaciones del inspeccionado se definen en las normas cuyo cumplimiento se pretende controlar. No obstante, de forma genérica, éstas serían las siguientes:

- Facilitar al inspector la información sobre su identidad.

¿Qué ocurre si se niega, (o incluso si es preciso la identificación mediante DNI)?; ¿qué potestad tenemos para su exigencia a la hora de completar sus datos en el acta?

El artículo 6 de la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos nos resuelve esta cuestión: párrafo 1º: "consentimiento del afectado"; no será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias.



Si se niegan a identificarse, ¿tiene alguna consecuencia en el ámbito administrativo?:

Sí, constituye un ilícito administrativo con entidad propia para constituir infracción administrativa. Así lo define el artículo 35 b). 5 5ª de la Ley General de Sanidad: es infracción administrativa grave, la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias o sus agentes.

- Suministrar toda la información que se les demande.
- Facilitar la obtención de copias o la reproducción de información.
- Permitir la toma de muestras o la realización de actuaciones destinadas a la práctica de pruebas.
- Consentir y colaborar en la actuación de inspección.





c) Incidencias que pueden encontrarse antes de la inspección.

1) La entrada en el lugar objeto de inspección.

► Entrada en el domicilio.



El domicilio tanto de las personas físicas, como de las personas jurídicas ("domicilio social"), es inviolable.

Pero, ¿qué comprende el término "domicilio"?:

En el caso de las **personas físicas**, la jurisprudencia ha definido tradicionalmente éste como *"el espacio en el cual el individuo vive sin estar sujeto a los usos y convenciones sociales y ejerce su libertad más íntima, protegiéndose no sólo el espacio físico en sí mismo considerado, sino también lo que en él hay de emanación de la persona y de esfera privada de ella"*. Correspondería a lo popularmente denominado *"casa- habitación"*. Es decir, este concepto está ligado al derecho a la intimidad y no a un derecho patrimonial.

En el caso de las personas jurídicas, el domicilio está constituido por *"los espacios físicos indispensables para que la persona jurídica, pueda desarrollar su actividad sin intromisiones ajenas, por constituir el centro de dirección de la sociedad o de un establecimiento dependiente de la misma o servir a la custodia de documentos o de otros soportes de la vida diaria de la sociedad o de su establecimiento, que quedan reservados del conocimiento de terceros"*.



La entrada en un domicilio particular, tanto de personas físicas, como de personas jurídicas, exige consentimiento expreso de la persona que tiene en el mismo su residencia habitual, o en su defecto, la oportuna autorización judicial. La entrada en el mismo sin el cumplimiento de uno de estos requisitos, hará imputable al inspector el delito de allanamiento.

No obstante, el consentimiento expreso, no es necesario para la obtención de la autorización judicial, pudiendo obtenerse ésta directamente, especialmente en aquellos casos en que pretende llevarse a cabo una inspección por sorpresa.

La falta de consentimiento expreso, no puede ser tipificada como infracción administrativa, ya que el otorgamiento o no del mismo, forma parte de un derecho fundamental, como es el de la inviolabilidad de domicilio.

► Entrada en lugares distintos del domicilio (ej.- establecimientos, fábricas, instalaciones, explotaciones, dependencias, oficinas, construcciones, obras, recintos, centros, terrenos o fincas de propiedad privada, locales donde actúen profesionales liberales, embarcaciones, aeronaves, medios de transporte...).

La generalidad de las Leyes que ordenan la actividad administrativa de inspección faculta al personal inspector a acceder a los lugares donde se desarrollan las actividades sujetas a inspección, y consecuentemente, obliga a los operadores a consentir y facilitar las visitas inspectoras a tales lugares.



No son domicilio, aquellas propiedades privadas o espacios cerrados o abiertos, no ligados al derecho de la intimidad de las personas, como por ejemplo: almacenes, fábricas, oficinas, locales comerciales, recintos destinados a la estabulación del ganado, almacenes destinados a la guarda y custodia de vehículos, materiales y utensilios, tabernas, casas de comidas, posadas, fondas, bares, restaurantes, ...



La facultad de inspección en estos lugares se extiende a entrar sin autorización expresa, permanecer libremente y en cualquier momento, en los establecimientos y lugares sujetos a la actuación inspectora correspondiente.

La resistencia u obstrucción a la entrada supondrá infracción administrativa leve o grave (según la norma).

La entrada en cualquiera de estos lugares, a pesar de la negativa de sus propietarios o responsables, podrá realizarse con el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado a través de la Delegación Territorial de la Provincia dónde se realice el control.

No obstante, se recomienda la solicitud de autorización judicial (esto se hará a través de las Unidades de Régimen Jurídico del Servicio Territorial correspondiente o el Letrado/a de la Delegación).



NOTA: ¿Qué ocurre si un establecimiento NO está registrado?.

En este caso, si nuestra intención es realizar una inspección, lo primero sería pedir consentimiento del afectado y si no se obtiene, recurrir a un mandamiento judicial en cuyo caso como hemos explicado no recabaremos el consentimiento del afectado.

► Entrada en lugares mixtos:

En ocasiones podemos encontrarnos ante lugares en los que se encuentra unido el domicilio de la persona física, con la propiedad privada en la que se ejerce una actividad (ej. En algunos casos lugares donde se hacen piercing y tatuajes, los almacenes...), o bien con establecimientos o locales en los que se custodia la documentación propia de una empresa o entidad. En estos supuestos, habrá de decidirse caso por caso. No obstante, la jurisprudencia ha señalado que si los accesos a una y otra dependencia son independientes, o si la documentación se encontrase custodiada bajo llave, permitiéndose una separación física entre lo que se encuentra bajo el ámbito de lo domiciliario, y lo que no lo es, cabría inspeccionar esto segundo sin necesidad de consentimiento expreso del propietario, o sin autorización judicial.



NOTA: Locales ambulantes o provisionales (carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparen productos alimenticios para su puesta en el mercado; en estos casos el Anexo II del Reglamento 852/2004, permite inspeccionarlos y en todo caso deberán cumplir los requisitos contenidos en el Capítulo I del mismo.

- 2) **La necesidad de testigos en la actividad inspectora:** la actividad inspectora es esencialmente unilateral, es decir, ni siquiera precisa el concurso del sujeto destinatario de la misma.



d) Actuaciones de comprobación.

La visita de inspección ha de comprobar si la actuación del inspeccionado es acorde con las exigencias legales que la regulan. Para ello, podrán llevarse a cabo las siguientes actividades de comprobación:

- 1) Control **documental**: tanto sobre el papel, como sobre otros soportes (informático) o los registros. Este control abarcará los siguientes aspectos del documento: la presencia, la cumplimentación, la autenticidad, la validez y la vigencia del documento.
- 2) Control de **concordancia**: consiste en el examen de coherencia entre los documentos, el análisis de peligros y puntos de control crítico, el etiquetado, el producto, los residuos, etc.
- 3) Control **físico**: puede consistir en la toma de muestras, la toma de imágenes (fotografías, videos), la grabación informática, la realización de mediciones o lecturas, o la solicitud de ensayos o demostraciones sobre el funcionamiento de determinados equipos.



NOTAS:

► ¿Cómo se incorporan al acta las pruebas físicas?

Lo idóneo sería que las fotografías se mostrasen al inspeccionado al final junto con la lectura del acta, ya sean en formato digital o reveladas inmediatamente. En todo caso ha de hacerse constar en el acta: cuántas fotografías se han tomado (ya que se incorporarán al acta). Si la cámara digital tiene la función de que al revelarlas conste el día en que se tomaron se hará uso de ella.



En todo caso, no hay que olvidar que se presupone que no van a ser manipuladas y que lo constatado por el funcionario público durante la inspección tiene presunción de veracidad.

El único precepto que menciona la incorporación de pruebas físicas es el artículo 15 del Real Decreto 1945/1983: *en el acta se transcribirán cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de las muestras.*



► ¿Qué ocurre si el inspeccionado se niega a que hagan fotos o se incorpore cualquier otro medio físico al Acta?

Se hará constar en el Acta tal circunstancia, pero se podrán realizar las fotos aunque bajo su disconformidad.

La tendencia en este ámbito es que las actuaciones inspectoras se guíen por protocolos de actuación, que de forma estructurada ayuden al inspector a seguir un procedimiento que albergue la forma de efectuar todos los controles pretendidos en el marco de la inspección, garantizando que dichas actuaciones se realicen de una manera uniforme y con una calidad elevada constante (*considerando 14 del Reglamento CE 882/2004*).



e) La documentación de la actividad inspectora: Las Actas de Inspección



(Utilizamos de nuevo el término Acta porque es el definido por el ordenamiento jurídico y la jurisprudencia; dentro de él tenemos que entender incluido: las hojas de control, actas de toma de muestras...).

► **Concepto.-** Las Actas son documentos públicos autorizados por empleado público competente, con las solemnidades requeridas por la Ley (artículo 1216 del Código Civil). El Tribunal Supremo en la sentencia "ACERINOX" las definió como: "aquellos documentos públicos que extienden funcionarios para constatar determinados hechos y que son el resultado de actuaciones de comprobación e investigación y tienen un especial valor probatorio".

Forman parte de las Actas de Inspección, a todos los efectos, los *ANEXOS* de las mismas y las *DILIGENCIAS* extendidas por el inspector actuante durante toda su actividad comprobadora.

► **Clases.-** Pueden ser una declaración de conformidad del objeto o actividad inspeccionada, una advertencia, un requerimiento de adopción de medidas coercitivas, una medida provisional, o la constatación de una serie de incumplimientos que tendrán por objeto la apertura del correspondiente expediente sancionador.

Existen por tanto, ACTAS DE CONFORMIDAD, ACTAS DE CONSTATAción, ACTAS DE ADVERTENCIA, ACTAS DE INFRACCIÓN, ACTAS DE OBSTRUCCIÓN...



► **Contenido.-** Todas las Actas de Inspección, han de contener los siguientes puntos:

IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO. El Acta debe recibir una denominación, que permita distinguirla de forma única y especial de todo documento administrativo, y que permita diferenciar cada una de las actuaciones que los inspectores hayan llevado a cabo en el espacio del inspeccionado.

1) IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS: En las Actas de inspección, ha de constar:

- Identificación del inspector o de los inspectores actuantes.
- Identificación de la persona física o jurídica titular del establecimiento y su número de identificación (DNI o CIF).
- Identificación de la persona en cuya presencia se realiza la inspección (compareciente), y aclaración sobre si actúa en su propio nombre o si lo hace en representación del titular del establecimiento, así como con expresión del carácter con el que comparece, así como su número de DNI.

2) CIRCUNSTANCIAS DE TIEMPO Y LUGAR: en este sentido se harán constar:

- Lugar: si éste fuese identificable con una dirección, pero también sería válida con códigos o números de identificación en cuyo caso se harán constar.
- Fecha.
- Hora: si fuese necesaria.



3) HECHOS Y CIRCUNSTANCIAS OBSERVADAS

Las actas recogerán todos los hechos y circunstancias que sirvan para corroborar el cumplimiento o el incumplimiento propio de la actividad controlada, con la legalidad vigente, así como todas las *circunstancias concurrentes* que pudieran ser relevantes para la mejor valoración de las actuaciones por el órgano correspondiente.

El acta debe comprender el conjunto de hechos y de circunstancias que compruebe el inspector *directamente*, y no aquellos de los que haya tenido conocimiento a través de terceros, o que sean meras presunciones sin apoyo fáctico. De incluir cualquiera de estas circunstancias, habrá de distinguirlo del resto de las constataciones realizadas.

Esta es la parte esencial del Acta, a *efectos probatorios*.



NOTAS: ¿Qué ocurre si por las circunstancias de especial tensión, presión o amenaza bajo las que se está levantando el acta; no es posible cumplimentar o plasmar lo observado? En estos casos, se hará constar en el Acta la dificultad para realizar la labor inspectora y en su caso la obstrucción ya que tanto dificultar como obstruir la labor inspectora tienen entidad propia para tener consecuencias sancionadoras.

Si existen sucesivas actas de inspección: En los casos en que en el acta inicial se detecten deficiencias subsanables y se conceda un plazo, este plazo debe vincular de tal forma que cuando finalice, si se siguen constatando deficiencias se levante un acta que derivará en un procedimiento sancionador. Hay que evitar levantar actas sucesivas en las que se vayan añadiendo deficiencias que pudieron ser constatadas en el acta inicial.



4) VALORACIÓN DE LOS HECHOS

Las actas pueden incluir una valoración preliminar o previa de la conformidad con la legalidad de los hechos constatados. Esta valoración, no tiene carácter probatorio, ni es determinante para el órgano competente para la incoación del correspondiente expediente sancionador, pero constituye una especie de “propuesta” al mismo, para que realice las correspondientes actuaciones.

No obstante, esta parte debe encontrarse debidamente separada de la anterior.

5) MEDIOS DE PRUEBA PRACTICADOS

En el acta se debe relatar, en caso de que se hubiesen realizado, el conjunto de pruebas practicadas.

Se deben referir si se ha realizado TOMA DE MUESTRAS, si se han hecho MEDICIONES, si se ha observado o copiado DOCUMENTACIÓN (en soporte papel o informático), si se han tomado FOTOGRAFÍAS, grabado VÍDEOS, si se han recogido ETIQUETAS, si se recogen TESTIMONIOS DE TERCEROS...

6) ALEGACIONES

El acta consignará las manifestaciones, alegaciones, u observaciones que deseen hacer constar los comparecientes o interesados y, en su caso, su conformidad o disconformidad respecto del contenido del acta.



7) MEDIDAS ADOPTADAS

El Acta recogerá, si las hubiere, el conjunto de requerimientos de medidas correctoras, medidas provisionales, o advertencias ante la obstrucción a la labor inspectora (o sobre las consecuencias de su quebrantamiento) y también, si se va a producir otra inspección en qué plazo se producirá esta.

8) CONSTANCIA DE LA LECTURA DEL ACTA ante la persona que se encontraba al frente del establecimiento inspeccionado.





► **Especial referencia a la adopción de medidas provisionales:**

Éstas pueden adoptarse directamente en el acta o bien PROPONERSE al titular del órgano competente para sancionar.

Han de estar habilitadas legalmente. Se justifican por su urgencia y su provisionalidad. No exigen principio de audiencia en su adopción pero si han de ser motivadas y notificadas (mediante el propio Acta).

Pueden ser de dos tipos:

- a) **Medidas provisionales de policía:** son actuaciones que tienen la finalidad de proteger el interés público. Ej.- la destrucción del producto intervenido, la clausura de un establecimiento...; su régimen jurídico general viene establecido en el artículo 72.2 de la Ley 30/92:

...“Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción...”

- b) **Medidas cautelares:** Van destinadas a garantizar la eficacia de la resolución del expediente sancionador. Ej.- la inmovilización cautelar o la intervención de medios materiales como limitar el uso de equipos y locales... (artículo 34 de la Ley 1/1993, de 6 de abril de ordenación del sistema sanitario de Castilla y León).



► Modelos de Actas:



En cuanto a la utilización de MODELOS OFICIALES de Actas de Inspección, hemos de decir que éstos no son esenciales, pero sí muy convenientes. Estos modelos, pueden ser de dos tipos: ABIERTOS o CERRADOS, teniendo cada uno de ellos sus ventajas y sus inconvenientes.

- **Abiertos**

Los modelos **ABIERTOS**, se caracterizan porque contienen un encabezamiento en el que se albergan los datos relativos a la numeración del Acta, la identificación de los intervinientes en la inspección, el lugar y la fecha de su práctica, y admiten la intervención sobre todos aquellos extremos que llamen la atención del inspector; no obstante, los problemas que plantean son los siguientes:

- Existe el peligro del olvido de algún extremo que pretenda ser controlado.
- Las circunstancias de la redacción (altas o bajas temperaturas, mal soporte, presión al inspector por el inspeccionado o por sus empleados, etc.), hacen que la redacción, muy rápida y espontánea, no sea a menudo fielmente representativa de los hechos constatados, o que genere dificultad a la hora de su tipificación.
- Así mismo, las Actas abiertas son más subjetivas, en la medida que los controles efectuados, dependen en gran parte de la capacidad de observación del inspector.



• **Cerrados**

Los modelos **CERRADOS** son más exhaustivos y muy valiosos para la actividad del control oficial. Han sido redactados previamente bajo un minucioso estudio de la casuística que puede presentarse y con la legislación aplicable en la mano, y obligan al inspector a hacer un control sobre todos los extremos recogidos en las mismas. Tienen alguna desventaja como:

- Pueden generar que la actividad del inspector se reduzca a los hechos recogidos previamente en su contenido, pudiendo por ello dejarse de lado comportamientos o circunstancias que también son objeto de control.
- A veces han sido formuladas de manera tan técnica, que impiden a cualquier sujeto distinto de los inspectores, interpretar su contenido, exigiéndose a tal efecto en todo caso, su acompañamiento de un informe que reproduzca la casi totalidad de las actuaciones.

Para terminar, señalaremos que es factible la realización de MÁS DE UN ACTA DENTRO DE LA MISMA ACTUACIÓN INSPECTORA, en la medida que el correspondiente expediente sancionador puede ser tramitado por órganos diferentes por razón de la materia.

En cuanto a las ACTAS DE INFRACCIÓN, la jurisprudencia ha señalado en torno a su contenido, que además del analizado en los puntos anteriores, deben recoger la siguiente información:

- Identificación del presunto responsable, además de la empresa o establecimiento inspeccionado.



- Hechos relevantes a efectos de determinación y tipificación de la infracción y de la graduación de la sanción.
- Infracciones presuntamente cometidas, con expresión, si es posible, del precepto vulnerado.

► La firma del Acta.

La firma del Acta responde a la “notificación” de las distintas actuaciones inspectoras. Garantiza por tanto su conocimiento por el inspeccionado. Pero en ningún caso implica conformidad con su contenido.

Pero, **¿quién debe firmar el Acta?**

- a) Por parte de la Administración: el/ los inspector/es actuantes, en todo caso.
- b) Por parte del inspeccionado: el titular del establecimiento, su representante legal, la persona que en ese momento se encuentre al frente de la empresa o actividad o cualquier dependiente o empleado presente durante la visita de inspección.

No obstante, ante la *negativa a firmar el Acta*, el inspector habrá de hacer la correspondiente diligencia, con expresión de los motivos, si se manifiestan. En estos casos, si es posible, se recabará la firma de dos testigos, y en su ausencia, de uno. Pero en el caso de que estas firmas no se plasmasen, la del inspector será suficiente para validar su contenido. Esta falta de firma, además, no afecta en absoluto al valor probatorio del Acta.

Por otro lado, la falta de firma del acta, no puede considerarse como una conducta constitutiva de obstrucción a la labor inspectora.





NOTA IMPORTANTE: Si la firma del acta equivale a su notificación: ¿qué ocurre si el interesado además de no firmar, rehúsa a que le entreguen una copia del acta, debería el inspector remitirla por correo?, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común parece deducirse que NO:

“Artículo 59.3, si el interesado o su representante rechazan la notificación, se hará constar tal circunstancia y se tendrá por efectuado el trámite siguiéndose el procedimiento”.

► La copia del acta.

Las Actas se levantan por triplicado, quedando una copia en manos del inspector, para su archivo, otra se remite al órgano administrativo competente que haya ordenado la inspección a los efectos oportunos, y otra se entrega a la persona ante la que se haya realizado la misma. La entrega a este sujeto constituye una garantía para él.

¿Qué ocurre si el *inspeccionado rehúsa la copia* del acta?. El inspector lo hará constar mediante diligencia, así como los motivos de la negativa, si éstos se manifestasen.



► **Valor de las actas: la presunción de veracidad de su contenido, sus requisitos y el alcance de esta presunción.**

La PRESUNCIÓN DE VERACIDAD del contenido de las Actas.

El artículo 137.3 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE nº 285, de 27 de noviembre), establece que:



“Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en documento público observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios interesados”.

Es decir, la “presunción de legalidad del acto administrativo” desplaza al administrado la carga de usar todos los medios a su disposición, para poner de manifiesto su disconformidad con el contenido del acta.

El otorgamiento de la presunción de veracidad de las Actas de Inspección, estriba en las notas de **objetividad, imparcialidad y cualificación** y especialización, de las que están dotados los inspectores.

No obstante, para que las Actas desplieguen su valor probatorio, habrán de reunir los siguientes REQUISITOS:

1) Requisitos **subjetivos**:

- Deben ser levantadas por un funcionario público, o similar (según las habilitaciones legales específicas).
- Que tenga reconocida la condición de “autoridad” o de “agente de la autoridad”.



En nuestro ámbito la acreditación de tal condición es expresa y se hace de acuerdo con las facultades que dan contenido al concepto de autoridad sanitaria del artículo 35 de la Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, 1/1993, de 6 de abril:

Tiene la condición de autoridad sanitaria el personal que ejerza funciones de inspección y, acreditando su identidad, estará facultado para:



a.- Personarse libremente y sin previa notificación en cualquier momento en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b.- Efectuar u ordenar la realización de pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y cuantas normas le sean aplicables.

c.- Tomar y sacar muestras con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable.

d.- Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección.

- Que actúe dentro de su ámbito competencial, funcional y material, pues ésta será la esfera dentro de la cual se presuma su especialización. (De ahí las constantes dudas que plantean los tribunales sobre la cualificación técnica de los Guardias Civiles o de los Policías Locales para el ejercicio de determinadas funciones inspectoras).



- 2) Requisitos **materiales**: el Acta debe reflejar una auténtica actividad probatoria, en la medida que lo importante, no es tanto afirmar unos hechos, sino indicar mediante qué medios se ha llegado a ellos. Esta actividad probatoria tendrá cabida en cualquiera de los medios previstos por el ordenamiento: inspección ocular, confesión, documental, pericial, testifical o de presunciones.
- 3) Requisitos **formales**: el Acta ha de estar compuesta por todos los elementos que se han descrito en el punto referente a su "contenido". Los defectos en este sentido pueden ser causa de anulabilidad, o de nulidad, dependiendo de si su existencia impide poner de manifiesto las irregularidades constatadas o no.

En cuanto al **ALCANCE** de la presunción de veracidad de las actas, éste:

A) Incluye:

- Los hechos que por su objetividad, sean susceptibles de **apreciación directa** por el inspector.
- Los hechos **inmediatamente deducibles** de los percibidos directamente por el Inspector: en este sentido nos encontramos por ejemplo con las "pruebas de indicios". Ejemplo.- La colocación de productos caducados en las estanterías de un establecimiento, generan la presunción de que los mismos están "dispuestos para su comercialización".
- Los hechos **acreditados por los medios de prueba** referidos en el propio Acta: documentos, fotografías, muestras, mediciones...



.....

B) Excluye:

- Las valoraciones, deducciones, apreciaciones globales, opiniones personales y calificaciones, incluso jurídicas, del inspector.
- Las manifestaciones de terceros. En este sentido, el inspector hará constar que se han hecho declaraciones por personas distintas al inspeccionado, pero no responderá de la veracidad de las mismas.





f) Los informes.



Los informes constituyen un elemento más de la actividad probatoria, pero la presunción de veracidad que afecta a las Actas, no les alcanza. Y es que, los informes no derivan del momento mismo de la inspección, ni pueden ser a priori contradictorios.

De hecho, la importancia de los informes no estriba tanto en la aportación de hechos, como en la incorporación de “juicios o valoraciones técnicas” al procedimiento.

Por ello, el informe debe ser un instrumento que cumpla los siguientes objetivos:

- 1) Precisar elementos de detalle de los hechos del encabezamiento del Acta.- La rápida redacción del Acta, y las difíciles circunstancias en que ésta se lleva a cabo, a menudo suponen que sea necesario completar la totalidad de los datos personales, aclarar las abreviaturas, comprobar la exactitud de códigos, etc... Esta actividad puede llevarse a cabo con ocasión de la redacción del informe, en un ambiente más sosegado que el del momento de la inspección.
- 2) Introducir todas aquellas circunstancias que puedan afectar a la identidad y trayectoria de la mercantil inspeccionada: el informe puede poner de manifiesto si el sujeto pasivo de la inspección es una persona jurídica única, o si se trata de una filial, o de la matriz de un grupo de empresas. También si ha habido cambios de titularidad que hayan afectado a la misma, etc. También aportar los datos referentes a NIFs, CIFs, domicilios completos...



-
- 3) Describir los hechos de forma menos esquemática: si bien las únicas apreciaciones que cuentan con presunción de validez son aquellas que se redactan en el Acta, no es infrecuente encontrar especialmente en el caso de las realizadas en “modelo cerrado”, que la detección de las irregularidades es compleja, debido a la estructura del documento. Por ello, el informe es el lugar adecuado para plasmar aquellas cuestiones reseñables de cara a futuros procedimientos (bien sean de autorización, o de sanción), con la finalidad de facilitar en la medida de lo posible al órgano encargado de su tramitación, la misma.
 - 4) Poner de manifiesto de forma expresa los incumplimientos constatados, contrastando los mismos con los preceptos que recogen las obligaciones incumplidas o las prohibiciones en las que se ha incurrido.
 - 5) Proponer una tipificación de las infracciones cometidas. Esta actuación es importante en la medida que hace consciente al inspector de la trascendencia de cada una de sus constataciones, sin perjuicio de que el órgano competente para resolver, adopte las medidas sancionadoras que entienda oportunas.
 - 6) Aclarar todas aquellas cuestiones de hecho o de derecho que el inspector interprete oportunas. No hay que perder de vista que las valoraciones del inspector, independientemente de que no estén dotadas de presunción de veracidad, están dotadas de un valor extraordinario, en la medida que el inspector goza de una cualificación técnica específica, y ha sido testigo directo e intérprete, de los hechos constatados en el Acta.



NOTA:

Encontramos un referente en el contenido de los informes en la legislación sectorial, así el artículo 9 del Reglamento 882/2004:

Los informes describirán la finalidad de los controles oficiales, los métodos de control aplicados, los resultados de los controles oficiales y en su caso, las medidas que deberá tomar el explotador del a empresa de que se trate.

g) La actuación inspectora de las Fuerzas y los Cuerpos de Seguridad del Estado.

La actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado es especialmente relevante en relación con su actividad de “denuncia”. La presunción de veracidad de las denuncias ha de reforzarse no obstante mediante la “ratificación” de la misma, acto que tiene lugar en el marco del procedimiento sancionador, tanto después del acuerdo de apertura de período probatorio, como tras el Acuerdo de apertura de Actuaciones Complementarias.

II. PARTE



LA TOMA DE MUESTRAS



La toma de muestras

a) Cuestiones generales.

La toma de muestras constituye una parte de una de las actividades probatorias más relevantes dentro de la actividad inspectora, que es la **pericial**.

Ésta debe realizarse en torno a dos principios, el de **identidad** y el de **representatividad**. Veamos cada uno de ellos:

- La **identidad**: la identidad entre muestras tomadas y analizadas supone que éstas se puedan tomar en cantidad suficiente para poder separar tres porciones o ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, de manera que con las firmas de los intervinientes, en el acta formalizada por triplicado, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación de las mismas.
- La **representatividad**: para garantizar la misma sobre el total de los productos generados o manipulados por el establecimiento, algunas normas especifican que las cantidades que componen cada uno de los ejemplares de la muestra, tendrán que ser suficientes para garantizarla.



b) Régimen jurídico.

El régimen jurídico general de la toma de muestras, se encuentra definido en los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, de infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (BOE de 15 de junio), sin perjuicio de que otras normas, como el Reglamento que regula el Plan Nacional de Investigación de Residuos describan procedimientos específicos.

La “toma de muestras” se asienta en dos pilares: la propia toma de muestras, y la realización del correspondiente análisis. Veamos cada uno de ellos:

c) *Artículo 15: la toma de muestras.*

COMPOSICIÓN DE LA MUESTRA. - Las muestras corresponderán a aquella sustancia que pretenda ser investigada, en cantidad suficiente que garantice su representatividad.

PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA. - Se tomarán por triplicado, por lo que la cantidad que se destine a análisis, tiene que ser suficiente para poder ser dividida en tres partes, de contenido homogéneo. Una de esas partes irá destinada al análisis inicial, otra al contradictorio y la última al dirimente.

GARANTÍAS. - Las muestras deberán estar identificadas, precintadas y firmadas por los intervinientes en su recogida.

LUGAR DE CUSTODIA. - Cada una de las divisiones de la muestra se custodiará del siguiente modo:



- a) La división destinada al análisis inicial, se remitirá por el inspector al laboratorio competente para su realización.
- b) La división destinada al análisis contradictorio, quedará en manos del responsable de la sustancia analizada. Por tanto:
 - Si la muestra se toma en el establecimiento del fabricante, envasador o marquista, se dejará en su poder.
 - Si se toma en el establecimiento de un mero distribuidor o minorista, se recogerá por el inspector, y se pondrá posteriormente a disposición del fabricante, envasador o marquista.

CONSTANCIA DE LA ACTUACIÓN.- Se dejará constancia de la toma de muestras en Acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular del establecimiento inspeccionado, o ante su representante legal, o en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente. Si éstos se niegan a intervenir en el acta, ésta será autorizada requiriéndose, si fuese posible, la firma de un testigo.

Este Acta deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:

- Denominación del acta.
- Lugar, fecha y hora de la recogida.
- Persona física o jurídica inspeccionada, número de identificación y domicilio.
- Sujetos intervinientes, tanto por parte de la Administración, como en representación de la empresa.



- Descripción de la sustancia que se muestrea: deberá recoger la siguiente información:
 - Si se trata de un producto etiquetado, se podrá tomar la etiqueta, que habrá de unirse al acta como Anexo (con su correspondiente número) y que deberá ser firmada tanto por el inspector, como por el compareciente.
 - Si se trata de un producto no etiquetado, deberán describirse todas las circunstancias que lo hagan identificable: aspecto, ubicación, datos sobre su destino que proporcione el compareciente en la inspección, color, olor, etc.
- Constancia del número de productos muestreados, y de la cantidad de muestras recogidas.
- Número de identificación de cada una.
- Referencia a que la muestra ha sido tomada de acuerdo con el procedimiento descrito en la norma correspondiente (en el Real Decreto 1945/1983, en la Orden correspondiente por razón de la materia, etc.) Esta referencia garantiza que las muestras se han tomado mediante un procedimiento que ha garantizado su identidad y representatividad.
- Firma por el inspector en todo caso, y por los comparecientes, o en su caso, por un testigo.

SUBDIVISIÓN DE UNA DE LAS TRES PARTES DE LA MUESTRA. - La legislación NO contempla esta posibilidad en ningún caso. La apertura de una muestra sólo es legítima por una sola vez, pues de producirse en más de una ocasión, el análisis de la sustancia ya no se estaría produciendo en condiciones de "integridad", pues se estaría realizando sobre una sustancia no precintada en el momento de su recogida, y que por tanto podría haber sufrido manipulaciones.



TIEMPO DE CUSTODIA.- Las muestras deberán custodiarse, como mínimo durante el siguiente tiempo:

- Si tenemos en cuenta el criterio jurídico:
 - a) Si el procedimiento sancionador aún no ha sido iniciado: durante el tiempo que otorga la legislación para hacerlo, que corresponderá al plazo de prescripción o de caducidad de la acción de la posible infracción.
 - b) Si el procedimiento sancionador ha sido finalizado, habrá que esperar a su firmeza en vía administrativa.
- Si tenemos en cuenta el criterio técnico: durante el tiempo que el producto inspeccionado mantenga las características organolépticas que le correspondían en el momento de la inspección. No obstante, de perderse las mismas, y de considerarse que las muestras no arrojarían un resultado analítico concluyente para determinar la responsabilidad de un sujeto sobre una infracción administrativa, el órgano que custodie la muestra deberá ponerse en contacto con el competente para sancionar, para que proceda dictar el correspondiente "Acuerdo de Improcedencia".



d) Artículo 16: Análisis.

LUGAR DE REALIZACIÓN.- Las pruebas periciales analíticas deberán realizarse en laboratorios que reúnan las características que determinan el artículo 16 y la normativa comunitaria.





e) *Procedimientos Especiales*

- Sustancias de *difícil conservación*.- Se permite la realización del análisis inicial y del contradictorio en un mismo acto, previa notificación al interesado de esta circunstancia, con la finalidad de que el mismo pueda asistir a su práctica asistido de perito.
- Sustancias que generen *riesgo para la salud pública o de gran importancia económica por la cantidad de mercancía inmovilizada*.- En estos casos podrán practicarse los tres análisis (inicial, contradictorio y dirimente) en un mismo acto. Tendrán que asistir a su realización tres peritos: dos por parte de la Administración y uno en representación del interesado.
- *Sustancias de especial naturaleza*.- Cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, el producto podrá ser analizado en el lugar de la inspección (ej.- sustancias peligrosas).
- *Productos que se presenten de forma natural y sometidos a normalización*.- Es el caso de las frutas, verduras, hortalizas... No requieren la práctica de pruebas analíticas, sino una comprobación de que los extremos declarados sobre ellas coinciden con los que han de reunir.

