



EIS

APRUEBA PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO DE BIODIVERSA S.A., CON CORRECCIONES DE OFICIO Y SUSPENDE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO ROL F-077-2021

RES. EX. N°3/ ROL F-077-2021

Santiago, 29 de noviembre de 2021

VISTOS:

Conforme a lo dispuesto en el artículo segundo de la Ley N° 20.417, que establece la Ley Orgánica de la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante, "LO-SMA"); en la Ley N° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.300 sobre Bases Generales del Medio Ambiente; en el Decreto N°30, de 11 de febrero de 2013, que Aprueba Reglamento sobre Programas de Cumplimiento, Autodenuncia y Planes de Reparación; en el Decreto Supremo N° 38, de 15 de octubre de 2013, del Ministerio del Medio Ambiente, que aprueba el Reglamento de Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental de la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante, "D.S. N° 38/2013", o "Reglamento ETFA"); en el Decreto con Fuerza de Ley N° 3, de 13 de mayo de 2010, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que Fija la Planta de la Superintendencia del Medio Ambiente; en el Decreto Supremo N° 31, de 08 de octubre de 2019, del Ministerio del Medio Ambiente, que nombra a Cristóbal de la Maza Guzmán en el cargo de Superintendente del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta N° 2124, de fecha 30 de septiembre de 2021, de la Superintendencia del Medio Ambiente que Fija la Organización Interna de la Superintendencia del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta RA 119123/129/2019, de 2019, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que nombra a don Emanuel Ibarra Soto en el cargo de Fiscal de la Superintendencia del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta N° 119123/44/2021, de fecha 11 de mayo de 2021, de la Superintendencia del Medio Ambiente que nombra a Jefa del Departamento de Sanción y Cumplimiento; en la Resolución Exenta N° 85, de 22 de enero de 2018, de la Superintendencia del Medio Ambiente que Aprueba Bases Metodológicas para la Determinación de Sanciones Ambientales – Actualización; en la Resolución Exenta N° 549, de fecha 31 de marzo de 2020, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que dispone funcionamiento especial de Oficina de Partes y Oficina de Transparencia y Participación Ciudadana (en adelante, Res. Ex. N° 549/2020); y en la Resolución N° 7, de 26 de marzo de 2019, de la Contraloría General de la República, que Fija Normas sobre Exención del Trámite de Toma de Razón.

CONSIDERANDO:

- I. ANTECEDENTES DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO ROL F-077-2021 INICIADO CONTRA BIODIVERSA S.A.
- 1. Que, con fecha 23 de agosto de 2021, y de acuerdo a lo señalado en el artículo 49 de la LO-SMA, se dio inicio a la instrucción del





procedimiento administrativo sancionatorio Rol F-077-2021, con la formulación de cargos a Biodiversa S.A., (en adelante también "la Empresa", "Biodiversa" o "el Titular"), Rol Único Tributario N° 76.047.175-5, Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (en adelante, "ETFA"), código ETFA 001-03, la cual cuenta con autorización de habilitación de labores de fiscalización, otorgada mediante Resolución Exenta N° 1049, de 13 de septiembre de 2017 de esta Superintendencia (en adelante, "Res. Ex. N° 1049/2017 SMA"), en virtud de una serie de hechos que constituyen infracciones tipificadas en el artículo 35, letra d) de la LO-SMA, en cuanto incumplimiento por parte de entidades técnicas acreditadas por la Superintendencia, de los términos y condiciones bajo los cuales se les haya otorgado la autorización, o de las obligaciones que la LO-SMA les imponga.

2. Que, la resolución previamente individualizada, fue notificada a la Empresa de manera personal, con fecha 24 de agosto de 2021, según consta en el acta de notificación correspondiente.

3. Que, por presentación de fecha 27 de agosto de 2021, Gonzalo Etcheberry Baquedano, en representación de Biodiversa S.A., presento escrito acreditando su personería y designando apoderados. A su vez en la misma fecha, solicitó mediante una segunda presentación una ampliación de plazos para la presentación de un PdC y formulación de Descargos. Mediante Res. Ex. N°2, esta superintendencia resolvió: i) Tener por acreditada la personería de Gonzalo Etcheberry Baquedano para representar a Biodiversa S.A; ii) Tener presente el poder para actuar en el presente procedimiento sancionatorio, y; iii) Tener por aprobada la ampliación de plazos, ampliándose el plazo para presentar un programa de cumplimiento en 5 días adicionales contados desde el vencimiento del plazo original y, el plazo para presentar descargos en 7 días adicionales desde el vencimiento del plazo original.

4. Que, con fecha 31 de agosto de 2021, mediante formulario establecido al efecto, Edesio Carrasco Quiroga, solicitó reunión de asistencia al cumplimiento sobre los requisitos y criterios para la presentación y aprobación de un PdC, ante esta Superintendencia. Dicha reunión, fue llevada a cabo el día 06 de septiembre de 2021, y tomaron parte en ella representantes de Biodiversa y personal de esta SMA.

5. Que, con fecha 14 de septiembre de 2021, encontrándose dentro de plazo, Edesio Carrasco Quiroga, representante legal del titular, presento Programa de Cumplimiento. Acompaño a dicha presentación los siguientes documentos:

- 5.1 **Anexo A:** Copia de certificado de acreditación INN Laboratorio Biodiversa Viña del Mar (LE-154).
- 5.2 **Anexo B**: Documento titulado "Minuta Incidencia de Cargos". Dicho escrito a su vez tiene asociado los siguientes anexos:
 - 5.2.1 **Anexo I:** Este anexo contiene: i) Copia de la Res. Ex. N°1125/2016 SMA, la cual autoriza a Patricia Espinosa Herrera como Inspectora Ambiental; ii) Copia del Curriculum Vitae de Marcelo Javier Donoso Abarca, y; iii) Copia del Curriculum Vitae de Patricia Espinosa Herrera.





- 5.2.2 **Anexo II:** Este anexo contiene: i) Copia del RG-24: Nómina y Plan de mantención, calibración, chequeo y verificación de equipos de Unidad de Muestreo; ii) Copia del REG-019: Registro de verificación de termómetros, y; iii) Copia del certificado de calibración patrón, acreditación LC 013 a LC 017, LC 089.
- 5.2.3 **Anexo III:** Resultados Prueba de Capacidad Inicial.
- 5.2.4 **Anexo IV:** Este anexo contiene: i) Registro mantención EAA, efectuado por Masip Analítica de fecha 06 de agosto de 2018, y; ii) Actas de Inspección estufas y balanzas de fecha 02 de agosto de 2021.
- 5.2.5 **Anexo V:** Copia del ensayo de aptitud (proficiency test) EA-SMA-01-18. Análisis Químico de Aguas con presencia de Contaminantes.
- 6. Que, con fecha 08 de noviembre del presente año, mediante Memorándum D.S.C. N° 812/2021, el programa de cumplimiento presentado por la titular fue remitido al Fiscal de la Superintendencia del Medio Ambiente con la finalidad de resolver su aprobación o rechazo.
- 7. Que, posteriormente, con fecha 23 de noviembre de 2021, Consuelo Toresano Kuzmanic, presentó ante Oficina de Partes escrito renunciando a su calidad de apoderada en el presente procedimiento.
 - II. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE APROBACIÓN DE UN PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO EN EL PRESENTE CASO
- 8. Que, los hechos constitutivos de infracción imputados, de conformidad a la Res. Ex. N° 1/F-077-2021, consisten en infracciones a que se refiere el artículo 35 letra d) de la LO-SMA, en cuanto incumplimiento por parte de entidades técnicas acreditadas por la Superintendencia, de los términos y condiciones bajo los cuales se les haya otorgado la autorización, o de las obligaciones que la LO-SMA les imponga.
- 9. Que, a continuación, se analizarán los criterios de aprobación para un Programa de Cumplimiento establecidos en el artículo 9 del D.S. N° 30/2012, en relación al PdC presentado por Biodiversa S.A.

A. Integridad

10. Que, el criterio de integridad contenido en la letra a) del artículo 9 de la LO-SMA, indica que el Programa de Cumplimiento debe contener acciones y metas para hacerse cargo de todas y cada una de las infracciones en que se ha





incurrido, respecto de las cuales proceda la presentación de un PdC, así como también de sus efectos.

11. Que, en cuanto a la primera parte del requisito de integridad, se señala que en el presente caso la ETFA presentó acciones y metas para retornar al cumplimiento respecto de cada una de las infracciones imputadas en el presente procedimiento sancionatorio, tal como se expone en la siguiente tabla:

	Hechos imputados	Acciones para volver al cumplimiento
1	La realización, en el Informe de Resultados N°242082018, por parte de la ETFA de: Actividades de muestreo y medición en aguas crudas, para lo cual no poseía autorización de la SMA al momento de efectuarlas. La ejecución de análisis para parámetros que no formaban parte de la autorización de análisis con métodos que no formaban parte de la autorización de la autorización de la ETFA.	Acción N° 1 (Ejecutada): Elaboración de procedimiento que describe el mecanismo para la emisión de Órdenes de Trabajo (OT) e Informes y respectiva capacitación al personal correspondiente. Acción N° 2 (En ejecución): Optimización de sistema informático OT que restringe la prestación de servicios ETFA y capacitación al personal del área comercial. Acción N° 3 (Por ejecutar): Actualización del Procedimiento emisión de Informes ETFA PROC.TEC-026 y respectiva capacitación. Acción N° 4 (Por ejecutar): Restricción de la programación de análisis en el sistema informático actual. Acción N° 5 (Por ejecutar): Estandarización de tareas de programación de servicios de muestreo, medición y análisis y capacitación. Acción N° 6 (Por ejecutar): Migración de los Sistemas Informáticos actuales a uno que permita la integración automatizada de la gestión de ventas, clientes, muestreo, medición y análisis. Acción N° 7 (Por ejecutar): Desarrollo e implementación de programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de las ETFA.
		Acción N° 8 (Alternativa a la Acción N°2): Contratación servicio externo para la optimización del sistema informático OT.
2	La realización del Informe de Resultados N°242082018 sin los contenidos mínimos requeridos para el mismo. Estas son:	Acción N° 9 (Ejecutada): Elaboración de procedimiento que describe el mecanismo para la emisión de Órdenes de Trabajo e Informes y respectiva capacitación al personal correspondiente. Acción N° 10 (Por ejecutar): Actualización del





B10	Harbar Saranta da a	And an an annual control and a
N°	Hechos imputados	Acciones para volver al cumplimiento
	i) No se identifica en el informe al IA responsable de la realización de los análisis;	Procedimiento emisión de Informes ETFA PROC.TEC-026 y respectiva capacitación.
	ii) La ETFA no identifica correctamente en el Informe de Resultados al titular de la RCA;	Acción N° 11 (Por ejecutar): Migración de los Sistemas Informáticos actuales a uno que permita la integración automatizada de la gestión de ventas, clientes, muestreo, medición, análisis y reporte de resultados a través de la emisión de informes.
	iii) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados las partes objeto de las actividades de muestreo, medición y análisis;	Acción N° 12 (Por ejecutar): Reporte de actividades ETFA realizadas por el Laboratorio a la Superintendencia a través del sistema SPDC.
	iv) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados el lugar donde se realizó el muestreo;	
	v) Las declaraciones juradas tanto de operatividad del Inspector Ambiental como de la ETFA, no están relacionadas al titular de la RCA objeto de la labor de las actividades de muestreo, medición y análisis;	
	vi) El informe de ensayo no presenta la firma del inspector ambiental señalado en el documento, sino que es firmado por la jefa de laboratorio, la que no fue identificada como inspector ambiental en el informe;	
	vii) El informe de ensayo no presentó todos los contenidos exigidos en la norma NCh-ISO 17025, a saber: no se identificó el método utilizado para las mediciones realizadas en terreno y no se identificó el lugar donde se realizó el	





N°	Hechos imputados	Acciones para volver al cumplimiento
	muestreo.	

12. Que, la segunda parte de este criterio, relativa a que el PdC se haga cargo de la totalidad de los efectos derivados de las infracciones imputadas, será analizada conjuntamente con el criterio de eficacia, para cada uno de los cargos que corresponde. Ello se debe a que, como se desprende de su lectura, tanto los requisitos de integridad como de eficacia tienen una faz que mira a los efectos producidos a causa de cada infracción, y demandan que, en consecuencia, el PdC se haga cargo de ellos, o los descarte fundadamente.

13. Que, de conformidad a lo señalado, el PdC propuesto por la Empresa contempla acciones para hacerse cargo de todos los hechos constitutivos de infracción contenidos en la Res. Ex. N° 1/ Rol F-077-2021, por lo que, sin perjuicio del análisis que se haga respecto de la eficacia de dichas acciones, en relación con este aspecto cuantitativo, se tendrá por cumplido el criterio de integridad.

B. Eficacia

14. Que, el criterio de eficacia contenido en la letra b) del artículo 9 del D.S. N° 30/2012, señala que las acciones y metas del Programa deben asegurar el cumplimiento de la normativa infringida, y conjuntamente con ello, el presunto infractor debe adoptar las medidas para contener y reducir, o eliminar los efectos negativos de los hechos que constituyen infracciones.

15. Que, en cuanto a la primera parte de este requisito, cabe señalar que CEA ha propuesto, para efectos de asegurar el cumplimiento de la normativa infringida, lo siguiente:

(i) Infracción N° 1

16. Que, frente a la Infracción N° 1, consistente en la realización, en el Informe de Resultados N°242082018, por parte de la ETFA de: Actividades de muestreo y medición en aguas crudas, para lo cual no poseía autorización de la SMA al momento de efectuarlas, la ejecución de análisis para parámetros que no formaban parte de la autorización de la ETFA y la realización de análisis con métodos que no formaban parte de la autorización de la ETFA.

ejecutada N° 1, la elaboración de procedimiento que describe el mecanismo para la emisión de Órdenes de Trabajo (OT) e Informes y respectiva capacitación al personal correspondiente. Indica que dicho procedimiento forma parte íntegra del Sistema de Gestión de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio, y define responsabilidades desde el ejecutivo comercial que emite OT, hasta el Asistente administrativo que consolida informes de muestreo, medición y análisis. De conformidad con la descripción anterior, se considera que la acción propuesta es eficaz para retornar al cumplimiento normativo.





18. Que, luego, propone la Acción en ejecución N°

2, consiste en la optimización de sistema informático de Ordenes de Trabajo que restringe la prestación de servicios ETFA y capacitación al personal del área comercial. Se considera que esta acción es eficaz para retornar al cumplimiento normativo, además de prevenir incumplimientos futuros de esta naturaleza.

ejecutar N° 3, Actualización del Procedimiento emisión de Informes ETFA PROC.TEC-026 y respectiva capacitación incorporándose acciones que garanticen el cumplimiento de las obligaciones de la ETFA como: i) Obligación de sólo realizar actividades que se encuentran en el alcance ETFA; ii) Informar al cliente que únicamente se ejecutarán actividades cuyo alcance se encuentra autorizada la ETFA por la Superintendencia o que pueden ser externalizadas en otra ETFA. La misma restricción aplica para las actividades subcontratadas (muestreo, medición y/o análisis); iii) Verificación interna de los procesos de emisión de orden de trabajo y emisión de informe. Esta acción refuerza la acción N°1 de elaboración de un procedimiento, lo que se orienta a evitar nuevos incumplimientos normativos.

20. Que, a su vez se propone como **Acción por ejecutar N° 4**, la restricción de la programación de análisis en el sistema informático actual. Esto consistirá en una optimización del sistema informático de tal forma que sólo se podrán programar los parámetros y sus correspondientes metodologías autorizados por la SMA. La misma restricción se aplicará a la derivación a terceros. Se considera que esta acción es eficaz para retornar al cumplimiento normativo, además de prevenir incumplimientos futuros de esta naturaleza.

21. Que, se propone como **Acción por ejecutar N° 5,** la estandarización de tareas de programación de servicios de muestreo, medición y análisis y capacitación. Esta acción se implementará de tres formas: i) Elaboración de Instructivo de Programación de servicios de muestreo, medición y análisis; ii) Formalización de competencias del personal a cargo del proceso de programación; iii) Verificación del proceso de programación. Esta acción, complementa a las acciones anteriormente propuestas y se considera por tanto que es eficaz para retornar al cumplimiento normativo.

22. Que, por su parte, ofrece como **Acción por ejecutar N° 6**, la migración de los Sistemas Informáticos actuales a uno que permita la integración automatizada de la gestión de ventas, clientes, muestreo, medición y análisis. Esta acción debido a su complejidad se realizará en un plazo de 9 meses desde la notificación de aprobación del programa de cumplimento. Cabe a su vez señalar que ya se encuentra adjudicada la migración. Se considera que esta acción es eficaz para retornar al cumplimiento normativo, además de prevenir incumplimientos futuros de esta naturaleza.

N°7, el desarrollo e implementación de programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de las ETFA. Esta acción está orientada a reforzar las acciones propuestas en los considerandos anteriores referentes al hecho infraccional N°1 y por tanto se puede considerar como una acción eficaz para retornar al cumplimiento normativo.





24. Que, por último, se propone como **Acción N°8**, **Alternativa a la Acción N°2**, la contratación de un servicio externo para la optimización del sistema informático. Esta acción se considera como suficiente e idónea para remplazar a la Acción N°2.

25. Que, de conformidad a lo expuesto, se estima que, consideradas en su conjunto, las acciones propuestas para hacerse cargo de la **Infracción N°** 1, son eficaces para retornar al cumplimiento normativo.

(ii) Infracción N° 2

26. Que, frente a la Infracción N° 2, relativa a la realización del Informe de Resultados N°242082018 sin los contenidos mínimos requeridos para el mismo, siendo estas: i) No se identifica en el informe al IA responsable de la realización de los análisis; ii) La ETFA no identifica correctamente en el Informe de Resultados al titular de la RCA; iii) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados las partes objeto de las actividades de muestreo, medición y análisis; iv) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados el lugar donde se realizó el muestreo; v) Las declaraciones juradas tanto de operatividad del Inspector Ambiental como de la ETFA, no están relacionadas al titular de la RCA objeto de la labor de las actividades de muestreo, medición y análisis; vi) El informe de ensayo no presenta la firma del inspector ambiental señalado en el documento, sino que es firmado por la jefa de laboratorio, la que no fue identificada como inspector ambiental en el informe, y; vii) El informe de ensayo no presentó todos los contenidos exigidos en la norma NCh-ISO 17025, a saber: no se identificó el método utilizado para las mediciones realizadas en terreno y no se identificó el lugar donde se realizó el muestreo.

Acción ejecutada N° 9, la elaboración de un procedimiento que describe el mecanismo para la emisión de Órdenes de Trabajo e Informes y respectiva capacitación al personal correspondiente. Esta acción es la misma a la ofrecida como Acción N°1. Se considera que esta acción es adecuada para el retorno al cumplimiento de la normativa que rige las ETFA ya que hace referencia a una infracción diferente, teniendo una perspectiva y enfoque distinto.

N° 10, la cual es similar a la Acción N°3, consistente en la actualización del procedimiento emisión de Informes ETFA PROC.TEC-026 y la realización de una capacitación al respecto. Por tanto, se le incorporarán acciones que garanticen el cumplimiento de las obligaciones de la ETFA en lo relacionado a la emisión de informes, a través de la actualización y verificación de todas las actividades vinculadas a este proceso. Se considera que esta acción aborda de manera íntegra y adecuada los aspectos a tener en cuenta para dar cumplimiento a la normativa que rige a las ETFA y, por tanto, la elaboración y difusión del Protocolo sería eficaz para retornar al cumplimiento normativo, y evitar incumplimientos futuros.

29. Que, por su parte, propone la **Acción por ejecutar N° 11**, correspondiente a la migración de los Sistemas Informáticos actuales a uno que permita la integración automatizada de la gestión de ventas, clientes, muestreo, medición, análisis y reporte de resultados a través de la emisión de informes, siendo la misma contemplada en la acción N°6 del programa de cumplimiento. Esta acción se considera que es eficaz para el retorno al cumplimiento normativo, y su implementación permitirá evitar nuevos incumplimientos futuros, de esta naturaleza.





30. Que, finalmente, se propone la **Acción por**

ejecutar N° 12, consistente en el reporte de actividades ETFA realizadas por el Laboratorio a la Superintendencia a través del sistema SPDC. En específico consiste en la entrega de registros mensuales de los servicios ETFA sobre el muestreo, medición y análisis de aguas crudas para la sucursal Viña del Mar. Esta acción permitirá verificar el cumplimiento normativo y las obligaciones de la ETFA.

31. Que, de conformidad a lo expuesto, se estima que las acciones propuestas para hacerse cargo de la **Infracción N° 2**, en su conjunto, resultan eficaces para retornar al cumplimiento normativo.

32. Que, de esta forma, se estima que respecto de la totalidad de las infracciones incluidas en el presente PdC, Biodiversa S.A., ha propuesto acciones que son eficaces para retornar al cumplimiento de la normativa ambiental.

33. Que, en cuanto a la segunda parte del criterio de eficacia, esto es, la efectividad de que las acciones y metas propuestas por el titular sean las idóneas para contener y reducir, o eliminar los efectos negativos de los hechos que constituyen infracciones, se presenta a continuación un cuadro resumen donde se exponen los efectos constatados y las medidas que se adoptarán:

N°	Infracciones	Efectos negativos derivados de los hechos que constituyen
		infracciones
1	La realización, en el Informe	El titular descarta la producción de efectos negativos
	de Resultados N°242082018,	derivados de la infracción imputada, dado que: "i) En
	por parte de la ETFA de:	atención a las actividades de muestreo y medición, el
		Inspector Ambiental Marcelo Donoso Abarca se encontraba
	Actividades de muestreo y	autorizado por la Superintendencia para el muestreo de
	medición en aguas crudas,	aguas crudas a través de la Resolución Exenta N°1125/2016
	para lo cual no poseía	del 06 de diciembre de 2016,y ; ii) Los resultados obtenidos e
	autorización de la SMA al	informados por el laboratorio fueron realizados con
	momento de efectuarlas. La	metodologías reconocidas por el INN a través del certificado
	ejecución de análisis para	N° LE-154 que acredita al Laboratorio Biodiversa Viña del
	parámetros que no	Mar como laboratorio de ensayo y muestreo, además de ser
	formaban parte de la	sujeto a verificación por personal calificado dentro del
	autorización de la ETFA. La	programa de aseguramiento de la calidad interno del
	realización de análisis con	laboratorio."
	métodos que no formaban	laboratorio.
	·	El titular profundiza su análisis en el Anexo B, Minuta de
	parte de la autorización de la	Incidencia, acompañado junto al programa de cumplimiento.
	ETFA.	En este distingue entre las actividades de muestreo y
		medición y las de análisis.
		inedicion y las de allalisis.
		Respecto a las actividades de muestreo y medición la
		Resolución Exenta N°1125 del 06 de diciembre de 2016
		autoriza al Inspector Ambiental Marcelo Donoso Abarca para
		el muestreo de aguas crudas, por lo que cuenta con las
		competencias requeridas por la SMA descritas en el artículo
		competencias requeridas por la sivia descritas en el articulo





N°	Infracciones	Efectos negativos derivados de los hechos que constituyen
	deliones	infracciones
		4° del D.S. 38/2014. A su vez se indica que Marcelo Donoso Abarca cuenta con más de 27 años de experiencia en muestreo y medición, sumado a su formación profesional como Ingeniero en Ejecución en Gestión Industrial (se acompaña su Curriculum Vitae). Por último se acredita con documentos acompañados en el Anexo II que el equipo con que se efectuó la medición consiste en un medidor portátil provisto de sondas, el cual, de acuerdo a los registros REG 24 de Gestión de la Calidad: Nómina y Plan de mantención, calibración, chequeo y verificación de equipos de Unidad de Muestreo, y REG 019 Registro de verificación de termómetros, y el certificado de calibración N°18-FF-CA-4029, indican que el equipamiento utilizado para la medición en terreno es verificado y calibrado.
		Por otro lado, respecto al análisis de la Inspectora Ambiental y Jefa de Laboratorio, Patricia Espinosa Herrera, se encuentra autorizada por la SMA de acuerdo a la Res. Ex. 1125/2016, para el análisis del componente agua crudas. A su vez, se cuenta con 18 años de experiencia, sumada a su formación como Técnico Universitario en Control del Medio Ambiente (se acompaña su Curriculum Vitae). También se acredita que los métodos de ensayo fueron realizados por metodologías descritas en el Manual SISS y en la NCh 2313, criterios que corresponden a los mismos aplicados a los métodos del Standard Methods. El equipamiento para la realización de análisis de metales corresponde al espectrofotómetro de absorción atómica (EAA) marca Varian modelo 240FS el cual al momento del análisis de la muestra se le había realizado la mantención en agosto de 2018 según consta en el Informe de Servicio IM 1808061 del servicio técnico acompañado en el Anexo IV. Otros equipos involucrados en el análisis fueron balanzas y estufas, de acuerdo a las actas de inspección N°0199139, N°191249, N°0202376 y N°0199140. Durante el mes de agosto de 2018 y previo a la realización del ensayo que da origen al informe N°242082018 las balanzas y estufas fueron mantenidos y calibrados según se acredita en el Anexo IV.
		Por último, se indica que al momento del muestreo, medición y análisis de la muestra sujeto de ensayo y cuyo informe de análisis corresponde al N°242082018, Biodiversa S.A. Viña del Mar contaba con la acreditación LE 154 por parte de Instituto Nacional de Normalización (INN)





N°	Infracciones	Efectos negativos derivados de los hechos que constituyen infracciones
		(disponible en el Anexo A del Programa de Cumplimiento).
		De lo anterior, se concluye que el titular ha entregado evidencia suficiente para acreditar la no verificación de efectos negativos derivados de la infracción N°1.
2	La realización del Informe de Resultados N°242082018 sin los contenidos mínimos requeridos para el mismo. Estas son: i) No se identifica en el informe al IA responsable de la realización de los análisis;	El titular descarta la producción de efectos negativos derivados de la infracción imputada, dado que: "Si bien el informe de análisis N°2420822018 no cumple con el contenido mínimo para reportes ETFA, no se identifican efectos negativos, ya que, los resultados son descritos de acuerdo a las Directrices y Reglamentos del INN, indicando parámetro, unidad de expresión, valor medido, límite máximo permitido de acuerdo a la Norma requerida y el método de ensayo utilizado."
	ii) La ETFA no identifica correctamente en el Informe de Resultados al titular de la RCA;	El titular profundiza su análisis en el Anexo B, Minuta de Incidencia, acompañado junto al programa de cumplimiento. En este se señala que:
	iii) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados las partes objeto de las actividades de muestreo, medición y análisis;	En relación al contenido del informe, éste expresa la identificación de los parámetros analizados, la unidad de expresión, fecha y hora, valor medido, y norma de referencia de calidad en este caso NCh 1333. A su vez, Los resultados se presentaron de acuerdo a las cláusulas 5.10.2, 5.10.3, y 5.10.3.2 de la NCh ISO-IEC 17025:2005.
	iv) La ETFA no identifica en el Informe de Resultados el lugar donde se realizó el muestreo;	Por otro lado, aunque el informe no identifica el IA que realiza el análisis, se confirma que quien estuvo a cargo fue la Jefa de Laboratorio que firma el documento y que a esa fecha contaba con la categoría de Inspector Ambiental.
	v) Las declaraciones juradas tanto de operatividad del Inspector Ambiental como de la ETFA, no están relacionadas al titular de la	A su vez, el informe no identifica correctamente al titular del instrumento ambiental, sin embargo, éste se individualiza tanto en el apartado instrumento ambiental, como en la identificación del punto de control.
	RCA objeto de la labor de las actividades de muestreo, medición y análisis;	Por último, la revisión del Expediente de Seguimiento Ambiental 73949, permiten concluir que el muestreo fue realizado en el punto denominado PMA.
	vi) El informe de ensayo no presenta la firma del inspector ambiental señalado en el documento, sino que es firmado por la	De lo anterior, se concluye que el titular ha entregado evidencia suficiente para acreditar la no verificación de efectos negativos derivados de la infracción N°2.





N°	Infracciones	Efectos negativos derivados de los hechos que constituyen infracciones
	jefa de laboratorio, la que no fue identificada como inspector ambiental en el informe; vii) El informe de ensayo no presentó todos los contenidos exigidos en la norma NCh-ISO 17025, a saber: no se identificó el método utilizado para las mediciones realizadas en terreno y no se identificó el lugar donde se realizó el muestreo.	

C. Verificabilidad

34. Que, el criterio de verificabilidad está detallado en la letra c) del artículo 9 del D.S. N° 30/2012, el cual exige que las acciones y metas del PdC contemplen mecanismos que permitan acreditar su cumplimiento, por lo que el programa debe incorporar medios de verificación idóneos y suficientes que permitirán evaluar el cumplimiento de cada acción y medida propuesta.

35. Que, en este punto, cabe indicar que el PdC incorpora medios de verificación idóneos y suficientes que aportan información exacta y relevante y que permitirán evaluar el cumplimiento de cada una de las acciones propuestas. Se hace presente que los distintos medios de verificación indicados para cada reporte guardan además armonía y sentido con los indicadores de cumplimiento respectivos.

36. Que, en relación a las fechas del Programa, y para efectos de la carga de antecedentes que posteriormente se deberá hacer en el Sistema de Seguimiento de Programas de Cumplimiento ("SPDC"), es relevante indicar que la **fecha de inicio** del PdC, corresponde a la fecha de notificación de la presente Resolución, que lo aprueba. De acuerdo con lo establecido en el artículo 46 de la Ley N° 19.880, las notificaciones por carta certificada se entenderán practicadas a contar del tercer día siguiente a su recepción en la oficina de correos que corresponda. Por su parte, la **fecha de término** corresponde a la fecha de entrega del reporte final.

37. Que, respecto a los **Reportes iniciales** asociados a las **Acciones en ejecución**, se entenderá que los mismos deberán ser incorporados por la ETFA, en el marco del primer reporte de avance asociado a dichas acciones, que se deberán reportar a través del sistema SPDC.





38. Que, por las consideraciones señaladas precedentemente en esta sección, se estima que el Programa de Cumplimiento presentado por Biodiversa S.A., cumple con los criterios de aprobación establecidos en el artículo 9 del D.S. N° 30/2012. No obstante, se estima necesario realizar las correcciones de oficio que se indicarán en lo resolutivo de este acto, sobre aspectos formales y orientadas a mejorar la reportabilidad de las acciones comprometidas.

RESUELVO:

I. APROBAR el Programa de Cumplimiento, presentado por Biodiversa S.A., con fecha 14 de septiembre de 2021, con las siguientes correcciones de oficio, las que deberán ser incorporadas conforme se indica en el Resuelvo II.

II. CORREGIR DE OFICIO el Programa de Cumplimiento presentado por Biodiversa S.A., en los siguientes términos:

1) Acción N° 1:

a) En la sección de "Medios de verificación", se debe especificar en la letra c) de que tipo son los registros de capacitación que se presentarán.

2) Acción N° 2:

a) Esta acción deberá trasladarse a la sección: "Acciones Ejecutadas" ya que la fecha de término de la acción es el día 30 de octubre de 2021.

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe eliminar las casillas de reporte final y reporte de avance, ya que al momento de la notificación de Aprobación del Programa de Cumplimiento ya habría finalizado dicha acción según lo indicado por el titular en la casilla de fecha de inicio y plazo de ejecución. En virtud de lo anterior solo quedará en dicha sección la casilla de reporte inicial la cual contendrá las acciones indicadas en el reporte final.

c) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar la letra b) de la casilla de reporte inicial (anteriormente reporte final), reemplazando lo señalado por lo siguiente: "Registros de Capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) Copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) Fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de videoconferencia se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberán justificar las inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas"

d) En la sección de "**Medios de verificación"**, se debe modificar la letra c) de la casilla de reporte inicial (anteriormente reporte final), la cual deberá señalar: "Capturas de pantalla del antes y el después del funcionamiento de sistema informático, explicitando los cambios efectuados."

e) En la sección de "**Medios de verificación**", se debe agregar como letra d), en la casilla de reporte inicial (anteriormente reporte final), lo





siguiente: "Informe explicativo de la optimización, el cual contendrá: Introducción, objetivo, metodología, materiales, resultado, conclusión."

3) Acción N° 3:

a) En la sección de "**Plazo de Ejecución**", se debe precisar el plazo de ejecución de la acción, explicando si será de dos meses o de nueve meses como se señala en la "Nota".

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar una casilla de reporte inicial en la cual se indicará el listado de personas que participará en la capacitación propuesta en la casilla de reporte final.

c) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar la letra b) de la casilla de reporte final, reemplazando lo señalado por lo siguiente: "Registros de Capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) Copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) Fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de videoconferencia se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberán justificar las inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas"

4) Acción N° 4:

a) En la de "Medios de verificación", se debe modificar la letra b) de la casilla de reporte final, la cual deberá señalar: "Capturas de pantalla del antes y el después del funcionamiento de sistema informático, explicitando los cambios efectuados."

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar como letra c), en la casilla de reporte final, lo siguiente: "Copia de las facturas del servicio prestado."

c) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar la casilla de reporte inicial, la cual deberá contener lo siguiente: "Informe explicativo de la optimización, el cual contendrá: Introducción, objetivo, metodología, materiales, resultado, conclusión."

5) Acción N° 5:

a) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar una casilla de reporte inicial en la cual se indicará el listado de personas que participará en la capacitación propuesta en la casilla de reporte final.

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar la letra b) de la casilla de reporte final, reemplazando lo señalado por lo siguiente: "Registros de Capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) Copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) Fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la





asistencia del personal (en caso de videoconferencia se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberán justificar las inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas"

6) Acción N° 6:

a) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar una casilla de reporte inicial, la cual deberá señalar: ""Informe explicativo de la migración del sistema informático, el cual contendrá: Introducción, objetivo, metodología, materiales, resultado, conclusión."

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar una casilla de reporte inicial en la cual se indicará el listado de personas que participará en la capacitación propuesta en la casilla de reporte final.

c) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar la letra b) de la casilla de reporte final, reemplazando lo señalado por lo siguiente: "Registros de Capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) Copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) Fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de videoconferencia se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberán justificar las inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo realizarse otra capacitación para aquellas personas"

d) En la sección de "**Medios de verificación**", se debe modificar la letra c) de la casilla de reporte final, la cual deberá indicar: "Capturas de pantalla del antes y el después del funcionamiento de sistema informático, explicitando los cambios efectuados."

e) En la sección de "**Medios de verificación**", se debe agregar como letra d), en la casilla de reporte final, lo siguiente: "*Copia de las facturas del servicio prestado*"

7) Acción N° 7:

b) En la sección de "Medios de verificación", se debe agregar una casilla de reporte inicial en la cual se indicará el listado de personas que participará en la capacitación propuesta en la casilla de reporte final.

c) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar las letras b) y c) de la casilla de reporte final juntando ambas, debiéndose enunciar lo siguiente: "Registros de Capacitación consistentes en: i) Listado fechado y firmado de asistencia a la capacitación; ii) Copia de las presentaciones realizadas en versión PDF; y, iii) Fotografías fechadas, tomadas durante la capacitación, que sean ilustrativas de la realización de la actividad y de la asistencia del personal (en caso de videoconferencia se deberá realizar mediante capturas de pantalla donde se visualicen las cámaras encendidas y los asistentes muestren sus nombres). Se deberán justificar las inasistencias con los certificados médicos correspondientes, debiendo





realizarse otra capacitación para aquellas personas". En virtud de lo anterior, este texto será la nueva letra b).

d) En la sección de "Medios de verificación", se debe modificar la letra c) (anterior letra d)), la cual deberá señalar: "Registros de inducción a personal nuevo que se incorpore en el periodo de la ejecución de la acción del PdC acompañando como medio de verificación los indicados en la letra b)."

8) Acción N° 8 (Incorporada):

a) Se debe incorporar como acción el: "Reporte de actividades ETFA realizadas por el Laboratorio a la Superintendencia a través del sistema SPDC." Dicha acción se ofrece como Acción N°12 (Producto del cambio actual, nueva Acción N°13). En virtud de lo anterior se deben replicar lo colocado en dicha acción. Esto se debe a que los envíos de los registros también servirán para acreditar si se están cumpliendo con el alcance de su autorización.

9) Acción N° 9 (anterior Acción N°8):

a) En la sección de "Medios de verificación", se debe replicar los mismos cambios efectuados a la Acción N°2. Además, se deberá incluir como letra d) lo siguiente: "Copia de las facturas del servicio prestado."

10) Acción N° 10: (anterior Acción N°9):

a) En la sección de "**Medios de verificación**", se debe especificar en la letra c) de que tipo son los registros de capacitación que se presentaran.

11) Acción N° 11: (anterior Acción N° 10):

a) Esta acción fue ofrecida a su vez como acción N°3, referente al hecho infraccional N°1. En virtud de lo anterior, deben realizarse las mismas modificaciones de oficio que se solicitaron para dicha acción.

12) Acción N° 12: (anterior Acción N°11):

a) Esta acción fue ofrecida a su vez como acción N°6, referente al hecho infraccional N°1. En virtud de lo anterior, deben realizarse las mismas modificaciones de oficio que se solicitaron para dicha acción.

13) Acción N°13 (nueva acción a incorporar). A efectos de implementar lo dispuesto en la Res. Ex. N° 166/2018, el PdC deberá considerar las siguientes incorporaciones:

a) Deberá incorporarse una nueva acción, independiente de las que hubieren sido propuestas para subsanar el respectivo hecho infraccional, cuya descripción se redactará bajo los siguientes términos: "Informar a la Superintendencia del Medio Ambiente, los reportes y medios de verificación que acrediten la ejecución de las acciones comprendidas en el PdC a través de los sistemas digitales que la SMA disponga al efecto para implementar el SPDC"; o valiéndose de otras expresiones análogas.





b) A su vez, en el ítem Forma de Implementación de la nueva acción de reporte, se incorporará lo siguiente: "Dentro del plazo y según la frecuencia establecida en la resolución que apruebe el PdC, se accederá al sistema digital que la SMA disponga al efecto para implementar el SPDC y se cargará el PdC y la información relativa al reporte inicial, los reportes de avance o el informe final de cumplimiento, según se corresponda con las acciones reportadas, así como los medios de verificación para acreditar el cumplimiento de las acciones comprometidas. Una vez ingresados los reportes y/o medios de verificación, se conservará el comprobante electrónico generado por el sistema digital en el que se implemente el SPDC".

c) En el Plazo de ejecución se deberá indicar que esta Acción será de carácter "permanente". En relación a los Indicadores de cumplimiento y Medios de verificación asociados a esta nueva acción, deberá indicarse que "Esta acción no requiere un reporte o medio de verificación específico, y una vez ingresados los reportes y/o medios de verificación para las restantes acciones, se conservará el comprobante electrónico generado por el sistema digital en el que se implemente el SPDC". En cuanto a los Costos estimados, debe indicarse que éste es de \$0.

d) En la sección Impedimentos eventuales asociados a la referida acción, debe incorporarse lo siguiente: "Problemas exclusivamente técnicos que pudieren afectar el funcionamiento del sistema digital en el que se implemente el SPDC, y que impidan la correcta y oportuna entrega de los documentos correspondientes". En relación a dicho impedimento, deberá contemplarse como Acción y plazo de aviso en caso de ocurrencia lo siguiente: "Se dará aviso inmediato a la SMA, vía correo electrónico, especificando los motivos técnicos por los cuales no fue posible cargar los documentos en el sistema digital en el que se implemente el SPDC, remitiendo comprobante de error o cualquier otro medio de prueba que acredite dicha situación. La entrega del reporte se realizará a más tardar el día siguiente hábil al vencimiento del plazo correspondiente, en la Oficina de Partes de la Superintendencia del Medio Ambiente".

Seguimiento del Plan de Acciones y Metas" acorde a correcciones de oficio realizadas en los numerales anteriores.

III. SE TIENEN POR ACOMPAÑADOS los documentos adjuntos a la presentación de fecha 14 de septiembre de 2021, señalados e individualizados en la presente resolución.

IV. SE TIENE PRESENTE la renuncia a la calidad de apoderada en el presente procedimiento sancionatorio de Consuelo Toresano Kuzmanic.

v. SUSPENDER el procedimiento administrativo sancionatorio Rol F-077-2021, el cual podrá reiniciarse en cualquier momento en caso de incumplirse las obligaciones contraídas en el Programa de Cumplimiento, en virtud del artículo 42 de la LO-SMA.

VI. SEÑALAR que la ETFA, Biodiversa S.A., deberá presentar un Programa de Cumplimiento corregido, que incluya las correcciones de oficio consignadas en el Resuelvo II, a través de la plataforma electrónica del "Sistema de Seguimiento de Programas de Cumplimiento" creada mediante la Resolución Exenta N° 166 de 8 de febrero de





2018, de la Superintendencia del Medio Ambiente, <u>dentro del plazo de 10 días hábiles contados</u> <u>desde la notificación del presente acto</u>, bajo apercibimiento de ser considerado como un antecedente de la ejecución satisfactoria del Programa de Cumplimiento. Adicionalmente, se hace presente que dicha plataforma es el medio único y obligatorio para la recepción, gestión y seguimiento de los reportes que deban realizar los titulares de programas de cumplimiento aprobados por la SMA.

VII. HACER PRESENTE que el titular, deberá emplear la clave de acceso para operar en los sistemas digitales de la Superintendencia, si ya estuviese en posesión de ella, o –en caso contrario- solicitarla en la Oficina de Transparencia y Participación Ciudadana dentro del plazo de 5 días hábiles, al correo y adjuntando en dicho correo un poder del representante legal e indicando el RUT del representante. Conforme a lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de la Res. Ex. N° 166/2018. Este plazo se computará desde la fecha de la notificación de la resolución que apruebe el PdC.

VIII. DERIVAR el presente programa de cumplimiento a la División de Fiscalización para que proceda a fiscalizar el efectivo cumplimiento de las obligaciones establecidas en éste. Por lo anterior, toda presentación que deba remitir a esta SMA en el contexto del desarrollo de las acciones contempladas en el PdC, debe ser dirigidas al Jefe de la División de Fiscalización.

IX. HACER PRESENTE a la ETFA que, conforme con lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento sobre Programas de Cumplimiento, Autodenuncia y Planes de Reparación y el artículo 42 inciso cuarto de la LO-SMA, este instrumento será fiscalizado por esta Superintendencia, y que en caso de incumplimiento de las obligaciones contraídas en este, se reiniciará el procedimiento administrativo sancionatorio, pudiendo aplicarse hasta el doble de la multa que corresponda a la infracción original, considerándose, en tal caso, el grado de cumplimiento para determinar la sanción específica.

X. <u>SEÑALAR que, a partir de la fecha de</u> notificación del presente acto administrativo, se entenderá vigente el Programa de <u>Cumplimiento</u>, por lo que el plazo de ejecución de las acciones contenidas en el mismo deberá contarse desde dicha fecha.

XI. SEÑALAR que los costos asociados a las acciones comprometidas por la ETFA ascenderían a \$ 99.000.000 (noventa y nueve millones) pesos chilenos, sin perjuicio de los costos en que efectivamente se incurra en el Programa de Cumplimiento, y que deberán ser acreditados junto a la presentación del reporte final.

XII. HACER PRESENTE que en virtud del artículo 42 inciso segundo, de la LO-SMA, el plazo fijado por esta Superintendencia para la duración total del Programa de Cumplimiento será de 9 meses desde su aprobación, tal como lo informa el titular en la columna de plazo de ejecución del mismo Programa de Cumplimiento. Por su parte, el plazo de término del Programa corresponde a la fecha del reporte final, y para efectos de la carga de antecedentes en el SPDC, deberá hacerse en el plazo de 15 días hábiles desde la finalización de la acción de más larga data.

XIII. RECURSOS QUE PROCEDEN EN CONTRA DE ESTA RESOLUCIÓN. De conformidad a lo establecido en el Párrafo 4° del Título III de la LO-SMA, en





contra de la presente Resolución procede el reclamo de ilegalidad ante el Tribunal Ambiental, dentro del plazo de quince días hábiles, contado desde la notificación de la resolución, así como los recursos establecidos en el Capítulo IV de la Ley N°19.880 que resulten procedentes.

XIV. NOTIFICAR POR CARTA CERTIFICADA, o por otro de los medios que establece el artículo 46 de la Ley N° 19.880, al representante legal de Biodiversa S.A., a los siguientes correos electrónicos:

Emanuel Ibarra Soto

Firmado digitalmente por Emanuel Ibarra Soto Nombre de reconocimiento (DN): c=CL, st=METROPOLITANA - REGION METROPOLITANA, l=Santiago, o=Superintendencia del Medio Ambiente, ou=Terminos de uso en www.esign-la.com/acuerdoterceros, title=FISCAL, cn=Emanuel Ibarra Soto, email=emanuel.ibarra@sma.gob.cl Fecha: 2021.11.29 10:42:16 -0300'

EMANUEL IBARRA SOTO Fiscal Superintendencia del Medio Ambiente

JPCS/PZR/MMR

Correo Electrónico:

- Representante legal de Biodiversa S.A., a los siguientes correos electrónicos:

C.C.:

- Departamento de Sanción y Cumplimiento, SMA.
- División de Fiscalización, SMA.
- Fiscalía, SMA.

Rol: F-077-2021