

**FORMULA CARGOS QUE INDICA A BIODIVERSA S.A.,
SUCURSAL BIODIVERSA LABORATORIO CONCEPCIÓN**

RES. EX. N° 1/ROL F-023-2024

Santiago, 05 de agosto de 2024

VISTOS:

Conforme 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, “LOSMA”); en la Ley 19.300, sobre Bases Generales del Medio Ambiente; en la Ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; 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 el Decreto Supremo N° 30, de 20 de agosto de 2012, del Ministerio del Medio Ambiente, que Aprueba el Reglamento sobre Programas de Cumplimiento, Autodenuncia y Planes de Reparación (en adelante, “D.S. N°30/2012”); 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 e indistintamente, “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 la Resolución Exenta N° 52, de 12 de enero de 2024, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que Fija la Organización Interna de la Superintendencia del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta RA 119123/152/2023, de 30 de octubre de 2023, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que Nombra Jefatura de División de Sanción y Cumplimiento; en la Resolución Exenta N° 349, de 22 de febrero de 2023, que Fija las reglas de funcionamiento de Oficina de partes y Oficina de transparencia y participación ciudadana de la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante, “Res. Ex. N° 349/2023”); 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:

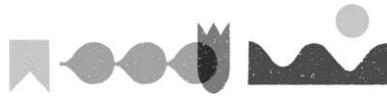
1. Conforme a lo establecido en los artículos 2, 3 y 35 de la LOSMA, la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante e indistintamente, “SMA” o “Superintendencia”) es el servicio público creado para ejecutar, organizar y coordinar la fiscalización y seguimiento de los instrumentos de gestión ambiental que establece la ley, así como imponer sanciones en caso de que se constaten infracciones a estas.

I. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD TÉCNICA DE FISCALIZACIÓN AMBIENTAL

2. Biodiversa S.A., Rol Único Tributario N° 76.047.175-5, sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, ubicada en Arrau Méndez S/N, comuna de

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile

Sitio web: portal.sma.gob.cl



Concepción, región de Biobío, es una Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (en adelante, “ETFA” o “Biodiversa Concepción”), código ETFA 001-04, la cual cuenta con autorización de habilitación de labores de fiscalización ambiental, otorgada mediante Resolución Exenta N° 634, de fecha 31 de mayo de 2018 de esta Superintendencia (en adelante, “Res. Ex. N° 634/2018 SMA”).

3. Dicha autorización fue renovada mediante Resolución Exenta N° 339, de fecha 7 de marzo de 2019 (en adelante, “Res. Ex. N° 339/2019 SMA”), por un plazo de 4 años contados desde el 17 de febrero de 2019. Luego, se renovó nuevamente la autorización, mediante Resolución Exenta N° 305, de 15 de febrero de 2023, por un lapso de 4 años, a partir del 17 de febrero de 2023.

II. ANTECEDENTES DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

A. Informe de Fiscalización Ambiental DFZ-2023-675-VIII-RET

4. El Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio (en adelante, “DETEL”), de esta Superintendencia, realizó una actividad de fiscalización ambiental a la ETFA Biodiversa S.A., sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, lo cual incluyó una inspección en las instalaciones de la ETFA, con fecha 13 de abril de 2023, y la revisión de informes de resultados de la ETFA, con el objetivo de verificar que esta haya desarrollado sus actividades de acuerdo a los alcances autorizados, y aplicando las directrices de la SMA en la ejecución de los análisis reportados en los informes de resultados revisados. Lo anterior, en el marco del cumplimiento de la Resolución Exenta N° 13, de 4 de enero de 2023, que “Fija programa de fiscalización ambiental de Entidades Técnicas de fiscalización Ambiental para el año 2023”.

5. La normativa fiscalizada fue el cumplimiento del D.S. N° 38/2013; y la Resolución Exenta N° 575, de 18 de abril de 2022 de la SMA, que “Dicta instrucción de carácter general que establece los requisitos para la autorización de las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental e Inspectores Ambientales y revoca resolución que indica” (en adelante, “Res. Ex. N° 575/2022 SMA”).

6. Las conclusiones de esta Superintendencia fueron plasmadas en el Informe de Fiscalización Ambiental DFZ-2023-675-VIII-RET (en adelante, “IFA”), detectándose desinformidades respecto de las actividades realizadas por la ETFA. Este IFA fue derivado a la División de Sanción y Cumplimiento (en adelante, “DSC”), con fecha 28 de diciembre de 2023.

III. HALLAZGOS IFA DFZ-2023-675-VIII-RET

7. Conforme a lo dispuesto en el artículo 35, literal d) de la LOSMA, corresponde exclusivamente a la SMA el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de las infracciones vinculadas a “*El 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 esta ley le imponga*”.



8. De la revisión realizada por DETEL de esta Superintendencia de los informes de resultados emitidos por la ETFA, en las instalaciones de Biodiversa Concepción, y el examen de informes de resultados reportados por titulares de resoluciones de calificación ambiental (en adelante, “RCA”), en el Sistema de Seguimiento Ambiental de la SMA (en adelante, “SSA”), se constató el siguiente hecho constitutivo de infracción:

- a) *Incumplimiento de la normativa técnica para la realización de análisis y elaboración de informes de resultados*

9. En la fiscalización realizada en las instalaciones de la ETFA, con fecha 13 de abril de 2023, se realizó la trazabilidad técnica de dos informes de resultados emitidos por Biodiversa, para lo cual el equipo fiscalizador le solicitó a la jefa del Laboratorio la impresión de dos informes de análisis de metales de agua residual, en el marco de la obligación de los titulares de proyectos de realizar el reporte mensual de autocontrol de RILES ante la SMA. Los informes entregados, a los cuales se revisó la trazabilidad técnica, fueron los siguientes:

Tabla 1. Informes de resultados solicitados a la ETFA para revisar la trazabilidad técnica

Código Informe de resultados	Fecha de emisión	Parámetro	Método	Matriz
5138615	20-12-2022	Cobre (Cu) Manganoso (Mn)	NCh2313/10Of.96	Agua residual
5182477	04-01-2023	Cobre (Cu) Manganoso (Mn)	NCh2313/10Of.96	Agua residual

Fuente: Tabla 2, Acta de inspección 13 de abril 2023.

10. De manera previa, cabe mencionar que, de la revisión y validación de antecedentes realizados por DSC, se ha observado una inconsistencia menor, a saber, que en los apartados “7 HECHOS CONSTATADOS” y “9 CONCLUSIONES”, identifica el informe de resultados analizado erróneamente como informe N° 5181477, en circunstancias que el informe original, contenido en el Anexo 1 del IFA, corresponde al informe N° 5182477, lo cual constituye un mero error de referencia.

11. Dicho lo anterior, se revisó por parte de la SMA el registro de ingreso de las muestras involucradas, las que fueron ingresadas al sistema informático “Qualisys Aqua” del laboratorio, el 24 de noviembre de 2022 (respecto del informe N° 5138615) y el 16 de diciembre de 2022 (correspondiente al informe 5182477), las que fueron consistentes con lo indicado en los respectivos informes de resultados. De esta forma, las muestras mantenían el mismo código del informe de resultados para cada parámetro (en este caso, cobre y manganeso).

12. En relación con el informe de resultados N° 5138615, al revisar los resultados para el parámetro cobre en el software del equipo de absorción atómica¹ utilizado en el análisis, se constató en dicho equipo distintos resultados para la misma muestra. Al solicitarle evidencia que respaldara la situación, la ETFA no contaba con ningún registro documentado que lo explicara, así como tampoco se ofreció evidencia sobre los criterios que la ETFA

¹ El equipo utilizado fue el Espectrofotómetro de Absorción Atómica marca Thermo, modelo ICE 3300 serie C113300135, código interno ES AA-001. Ver Acta de inspección de 13 de abril de 2023, p. 8.

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile



utilizó para elegir el resultado que finalmente se indicó en el informe, el cual, además, correspondía al de menor concentración (se informó <0,03 mg/L), existiendo una gran diferencia entre los valores².

13. En la Tabla 2 a continuación se indican todos los resultados que se constataron en el equipo de absorción atómica:

Tabla 2. Resultados de cobre observados en el software del equipo de absorción atómica

Muestra	Resultado mg/L Cu
5138615	0,132
5138615 REP	0,291
5138615 REP	0,011
5138615 DUP	0,009

Fuente: Tabla 3, IFA DFZ-2023-675-VIII-RET.

14. A mayor abundamiento, se adjunta en el Anexo N° 4 del IFA, registro fotográfico N° 1, correspondiente al *software* del equipo de absorción atómica, que da cuenta de la existencia de diversos resultados para la misma muestra:

2 El resultado de cobre fue reportado en el informe como <0,03 mg/L, de conformidad a la NCh 2313/10, numeral 7.3.2, que establece las condiciones instrumentales para la determinación de cada elemento (Cu 0,03); por lo que el único resultado que estaría dentro de ese valor el de 0,009 de la muestra 5138615 DUP.

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile

Sitio web: portal.sma.gob.cl

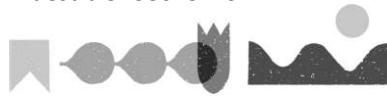
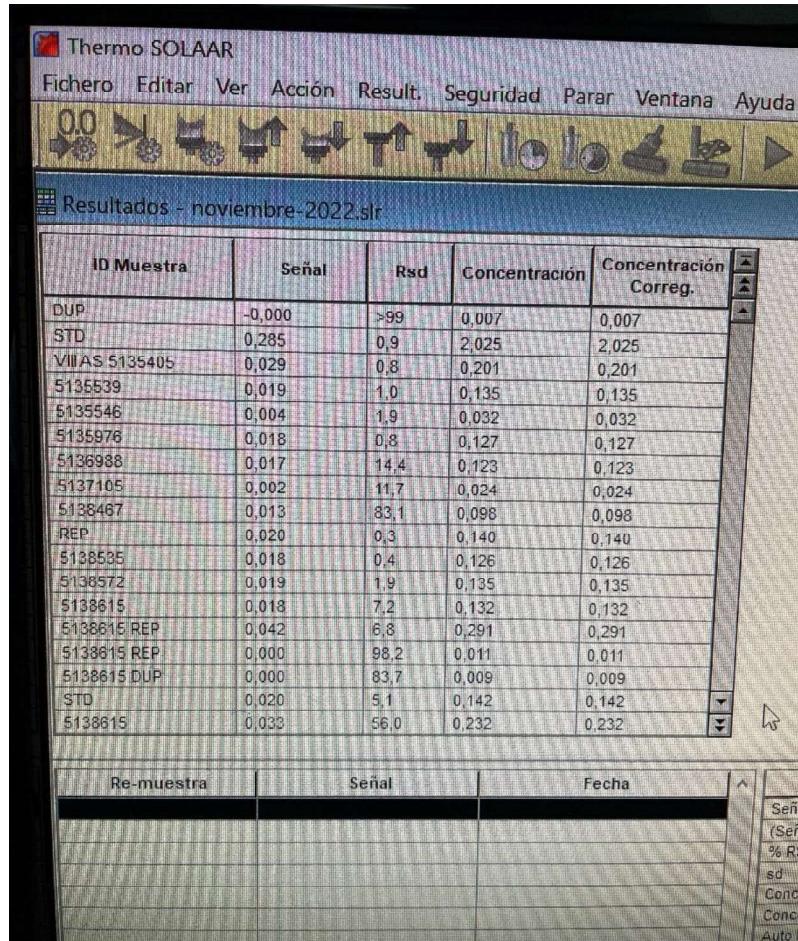


Imagen 1. Fotografía de software de equipo de absorción atómica



The screenshot shows a software interface for atomic absorption spectrometry (Thermo SOLAAR). The menu bar includes Fichero, Editar, Ver, Acción, Result., Seguridad, Parar, Ventana, and Ayuda. Below the menu is a toolbar with various icons. The main window displays a table titled "Resultados - noviembre-2022.slr". The table has columns for ID Muestra, Señal, Rsd, Concentración, and Concentración Correg. The data includes multiple entries for sample 5182477, along with other samples like DUP, STD, and REP. At the bottom of the table, there is a section for Re-muestra, Señal, and Fecha.

ID Muestra	Señal	Rsd	Concentración	Concentración Correg.
DUP	-0,000	>99	0,007	0,007
STD	0,285	0,9	2,025	2,025
VIII AS 5135405	0,029	0,8	0,201	0,201
5135539	0,019	1,0	0,135	0,135
5135546	0,004	1,9	0,032	0,032
5135976	0,018	0,8	0,127	0,127
5136988	0,017	14,4	0,123	0,123
5137105	0,002	11,7	0,024	0,024
5138467	0,013	83,1	0,098	0,098
REP	0,020	0,3	0,140	0,140
5138535	0,018	0,4	0,126	0,126
5138572	0,019	1,9	0,135	0,135
5138615	0,018	7,2	0,132	0,132
5138615 REP	0,042	6,8	0,291	0,291
5138615 REP	0,000	98,2	0,011	0,011
5138615 DUP	0,000	83,7	0,009	0,009
STD	0,020	5,1	0,142	0,142
5138615	0,033	56,0	0,232	0,232

Fuente: Registro fotográfico N° 1, Anexo N° 4, IFA DFZ-2023-675-VIII-RET.

15. En segundo lugar, respecto del informe de resultados N° 5182477, se revisaron los datos de la muestra de dicho informe para el análisis del parámetro cobre, tanto en el software del equipo de absorción atómica como en el sistema informático del laboratorio, “Qualisys Aqua”, constatándose lo siguiente:

16. No fue posible encontrar el código de la muestra informado (5182477) en el *software* del equipo de absorción atómica. De igual manera, tampoco se pudo trazar el resultado del informe con el código del envase de la muestra, correspondiente al código N° 822284301.

17. En su defecto, se encontró el código N° 84301, el cual, según la supervisora del área de fisicoquímica, era el que correspondía a la muestra en cuestión, sin embargo, al solicitársele evidencia durante la inspección, no se presentaron antecedentes de que efectivamente dicho código correspondía a la muestra fiscalizada.

18. Debido a las inconsistencias señaladas, no fue posible para los fiscalizadores evidenciar la ejecución del análisis para dicha muestra.

19. Al respecto, el D.S. N° 38/2013, en su artículo 15 letra d), establece que las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental tienen la obligación



permanente de “*Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia*” (énfasis agregado).

20. En tanto, la NCh-ISO/IEC 17025:2017, de “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, en su Punto 7.8.1.2, señala que “*Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos*

” (énfasis agregado).

21. Atendido lo anterior, es posible para esta Superintendencia concluir que los resultados de los análisis de cobre realizados por Biodiversa Laboratorio Concepción, plasmados en el informe de resultados N° 5138615 y N° 5182477, no fueron suministrados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, incumpliendo su obligación de ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas.

22. Lo anterior, ya que se constataron, para el informe de resultados N° 5138615, cuatro resultados de cobre distintos para la misma muestra en el equipo de absorción atómica, sin que existiera un registro que justificara dicha situación; así como tampoco se diera cuenta de los criterios utilizados por la ETFA para elegir el resultado que finalmente se plasmó en el informe respectivo (que, además, correspondía al resultado de menor concentración).

23. Por su parte, en relación con el informe de resultados N° 5182477, la imposibilidad de trazar el código de la muestra analizada en el software del equipo de absorción atómica, así como el código del envase de dicha muestra, impide evidenciar la ejecución del análisis cuyo resultado fue reportado en dicho informe.

24. Lo desarrollado previamente, supone una actuación en contravención a lo dispuesto en el D.S. N° 38/2013, artículo 15 letra d), y a lo determinado en la NCh-ISO/IEC 17025:2017, Punto 7.8.1.2.

25. En relación a lo indicado precedentemente, cabe hacer presente que las ETFA juegan un rol trascendental en el ámbito regulatorio ambiental, al reconocérseles como terceros idóneos debidamente calificados para la realización de actividades de inspección, verificación, medición y análisis, en los alcances autorizados. En ese sentido, tal como establece el artículo 3 letra c) de la LOSMA, “*los proyectos o actividades inspeccionadas por dichas entidades (...), que cumplan con las exigencias señaladas, tendrán derecho a un certificado, cuyas características y vigencias serán establecidas por la Superintendencia, de acuerdo con la naturaleza de las mismas y conforme a las reglas que establezca el Reglamento*”.

26. A su vez, el Reglamento ETFA, en su artículo 22 se refiere al certificado que deben entregar las ETFA, debiendo dar cuenta de las actividades de fiscalización ambiental realizadas, y de una serie de antecedentes, entre ellos: “*f) Los resultados de las actividades de fiscalización ambiental*”.



27. De esta forma, el hecho de que una ETFA no suministre los resultados de los análisis que realice de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva en los informes de resultados reviste la mayor gravedad, considerando el rol que estas entidades cumplen en la generación de información fidedigna para el seguimiento de las obligaciones ambientales a la que se encuentran sujetos los titulares de resoluciones de calificación ambiental (“RCA”), y la fiscalización del cumplimiento de la normativa ambiental.

28. En dicho orden de ideas, la información que entrega a esta Superintendencia un titular que es fuente emisora de Riles, en cumplimiento de sus obligaciones de reporte de conformidad a los D.S. N°90/2000; D.S. N°46/2002 y D.S. N°80/2006, todos del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, y que es elaborada por una ETFA, es un medio trascendental con el que debe contar la SMA para fiscalizar el cumplimiento de la normativa ambiental pertinente. Por tanto, cuando el titular reporta información que fue analizada sin cumplir con la normativa técnica respectiva, esta carece de la confiabilidad y fiabilidad requerida, sin que sea posible repetir las actividades de muestreo, medición y/o análisis específicos, en las condiciones y oportunidad en que debieron efectuarse.

29. En función del análisis realizado en los considerandos precedentes, es posible concluir que, al emitir informes de resultados incumpliendo la normativa técnica para la realización del análisis respectivo, Biodiversa Laboratorio Concepción ha evitado el ejercicio de las atribuciones de esta Superintendencia en lo que respecta a la fiscalización del reporte mensual de autocontrol de Riles, correspondiente a los titulares de proyectos, durante el año 2023.

30. Que, en atención a lo anteriormente expuesto, se estima preliminarmente que los hechos descritos, son susceptibles de constituir una infracción de carácter **gravísima**, en virtud de lo dispuesto en el artículo 36 N° 1 letra e) de la LO-SMA, de conformidad al cual son infracciones gravísimas “*los hechos, actos u omisiones que contravengan las disposiciones pertinentes y que, alternativamente, (...) hayan evitado el ejercicio de las atribuciones de esta Superintendencia.*”

b) *La realización de actividades de análisis, asociadas a alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución.*

31. En el IFA DFZ-2023-675-VIII-RET se establecieron hallazgos, en base al análisis documental realizado, vinculados a la ejecución y reporte de actividades asociadas a alcances que no se encontraban autorizados por la SMA al momento de su ejecución. Dichas actividades se encuentran asociadas a los Informes de Resultado N° 5105991, 5105993, 5161486, 5161489, 5161498 y 5135686, los cuales fueron descargados del SSA, y que corresponden a reportes de obligaciones ambientales de titulares de RCA.

32. La SMA contrastó lo señalado en los Informes de Resultado indicados con los alcances autorizados para Biodiversa Laboratorio Concepción, a la fecha de realización de las actividades referidas, de conformidad con la Res. Ex. N°339/2019 SMA, y



contenidos en el documento “ALCANCES ETFA BIODIVERSA CONCEPCIÓN V4_06-06-2020”, los que se encuentran en el Anexo 3 del Informe de Fiscalización Ambiental.

33. A continuación, se individualizan los alcances no autorizados ejecutados y reportados por la ETFA, asociado a los Informes de Resultados:

Tabla 3. Detalle de actividades no autorizadas ejecutadas por la ETFA

Informe de Resultados	Actividad	Subárea	Parámetro	Método reportado
5105991	Análisis	Agua subterránea	Cobre	Standard Methods 3111. B. Ed.23, 2017 (Cuantificación)
			Hierro	
			Manganoso	
5105993	Análisis	Agua subterránea	Cobre	Standard Methods 3111. B. Ed.23, 2017 (Cuantificación)
			Hierro	
			Manganoso	
5161486	Análisis	Agua residual	Sólidos Suspendidos Volátiles	NCh 2313/3 Of. 95
5161489	Análisis	Agua residual	Sólidos Suspendidos Volátiles	NCh 2313/3 Of. 95
5161498	Análisis	Agua subterránea	Coliformes fecales	NCh 1620/2 Of 84
			Coliformes totales	NCh 1620/2 Of 84
			Nitrito	Manual SISS ME-16-2007
513686	Análisis	Agua superficial	Cobre	Standard Methods 3111. B. Ed.23, 2017 (Cuantificación)
			Hierro	Standard Methods 3111. B. Ed.23, 2017 (Cuantificación)
			Manganoso	Standard Methods 3111. B. Ed.23, 2017 (Cuantificación)
			Fósforo total	Standard Methods 4500 P. E Ed.23, 2017

Fuente: Elaboración propia en base a Anexo 7 del IFA DFZ-2023-675-VIII-RET.

34. De la revisión hecha por esta Superintendencia, contrastando los informes de resultados ya referidos, las resoluciones que autorizan los alcances para Biodiversa Laboratorio Concepción, y los documentos consolidados de alcances que se acompañan como Anexo 3 del IFA, se pudo constatar lo siguiente:

35. En primer lugar, que el alcance reportado en los informes de resultados N° 5105991 y N° 5105993, para el análisis en agua residual de los parámetros cobre, hierro y manganoso, incluye el tratamiento de muestra con el método 3030. E.23° Edición.2017.SM, el cual no fue reportado en los informes señalados. Esto, de acuerdo con la autorización de la ETFA, para la época de las actividades de análisis, realizadas con fecha 11 de Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile



noviembre de 2022. Esto, implica que el análisis no fue realizado de manera completa, de acuerdo con lo autorizado por la SMA, al no existir evidencia de que se haya ejecutado el método del tratamiento de muestra.

36. Por otro lado, el alcance reportado en los informes de resultados N° 5161486 y N° 5161489 para el parámetro sólidos suspendidos volátiles, en agua residual, no se encontraba autorizado por la SMA. En cambio, el método autorizado para la ETFA en dicha actividad, subárea y parámetro, al momento de su ejecución, era el siguiente: 2540. E. Fixed and Volatile Solids Ignited at 550°C. Solids. 23° Edición.2017. SM - APHA/AWWA/WEF. Esto, de acuerdo con la autorización de la ETFA, para la época de las actividades de análisis, realizadas con fecha 08 de diciembre de 2022.

37. En relación con el informe de resultados N° 5161498, para los parámetros coliformes fecales, coliformes totales y nitrito, en agua subterránea, se reportaron alcances no autorizados por la SMA, al momento de su ejecución. En cambio, los alcances autorizados para dicha actividad, subárea y parámetros, eran los siguientes: 9221. E (E1 y E2) Thermotolerant (Fecal) Coliform Procedure. Multiple-Tube Fermentation Technique for Members of the Coliform Group. 23° Edición.2017. SM - APHA/AWWA/WEF, para coliformes fecales; 9221. B. Standard Total Coliform Fermentation Technique. Multiple-Tube Fermentation Technique for Members of the Coliform Group. 23° Edición.2017. SM - APHA/AWWA/WEF, para coliformes totales; y para nitrato, no existía un método autorizado, para la actividad de análisis en agua subterránea, al momento de su ejecución. Lo anterior, de acuerdo con la autorización de la ETFA, para la época de la actividad de análisis, realizada con fecha 08 de diciembre de 2022.

38. Finalmente, el alcance reportado en el informe de resultados N° 5135686, para el análisis en agua superficial de los parámetros cobre, hierro y manganeso, incluye el tratamiento de muestra con el método 3030. E. 23° Edición.2017. SM, el cual no fue reportado en el informe señalado. Lo anterior implica que el análisis no fue realizado de manera completa, de acuerdo con lo autorizado por la SMA, al no existir evidencia de que se haya ejecutado el método del tratamiento de muestra.

39. Además, en el informe N° 5135686, se reportó el método Standard Methods 4500 P. E Ed.23, 2017, para el parámetro fósforo total, para análisis en agua superficial; método que no se encontraba autorizado al momento de la ejecución de la actividad. Lo señalado, de acuerdo con la autorización de la ETFA, para la época de la actividad de análisis, realizada los días 22 y 23 de noviembre de 2022.

40. El D.S. N° 38/2013, en su artículo 15 letra c), establece que las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental tienen la obligación permanente de “ejercer sus actividades, según el alcance de su autorización”. Asimismo, la Res. Ex. N° 339/2019 SMA, previene en su Resuelvo N°2 que “la presente renovación se otorga para todos los alcances autorizados mediante las resoluciones exentas N°110, N°293; N°1049, todas de 2017 y N°634, de 2018, exceptuándose todos aquellos contenidos en el punto tercero de los tres informes del “Informe de Solicitud de Renovación de la Autorización ETFA”, que forman parte integrante de ésta.”.

41. Atendido lo anterior, es posible para esta Superintendencia concluir que las actividades ejecutadas por Biodiversa Laboratorio Concepción, es

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile

Sitio web: portal.sma.gob.cl



decir, la realización de actividades de análisis de agua individualizadas en la Tabla 3 del presente acto, se realizaron en contravención a lo dispuesto en el D.S. N° 38/2013, artículo 15 letra c) y a lo determinado en la Res. Ex. N° 339/2019 de la SMA, ya que, para las fechas de realización de los análisis, la ETFA no contaba con autorización para ejecutar dichas actividades. Adicionalmente, algunas de las actividades detalladas previamente, no se realizaron según el alcance de su autorización, al no existir evidencia de que haya ejecutado el método de tratamiento de muestra, incluido en el alcance autorizado por la SMA.

42. En relación a lo indicado precedentemente, cabe hacer presente que las ETFA juegan un rol trascendental en el ámbito regulatorio ambiental, al reconocérseles como terceros idóneos debidamente calificados para la realización de actividades de inspección, verificación, medición y análisis, en los alcances autorizados. En ese sentido, tal como establece el artículo 3 letra c) de la LO-SMA, “*los proyectos o actividades inspeccionadas por dichas entidades (...), que cumplan con las exigencias señaladas, tendrán derecho a un certificado, cuyas características y vigencias serán establecidas por la Superintendencia, de acuerdo con la naturaleza de las mismas y conforme a las reglas que establezca el Reglamento*”.

43. A su vez, el Reglamento ETFA, en su artículo 22 se refiere al certificado que deben entregar las ETFA, debiendo dar cuenta de las actividades de fiscalización ambiental realizadas, y de una serie de antecedentes, entre ellos: “*f) Los resultados de las actividades de fiscalización ambiental*”.

44. De esta forma, el hecho de que una ETFA actúe fuera de sus alcances reviste la mayor gravedad, considerando el rol que estas entidades cumplen en la generación de información fidedigna para el seguimiento de las obligaciones ambientales a la que se encuentran sujetos los titulares de RCA, y la fiscalización del cumplimiento de la normativa ambiental.

45. En dicho orden de ideas, la información que entrega a esta Superintendencia un titular de una resolución de calificación ambiental, en cumplimiento de sus obligaciones ambientales de reporte establecidas en dichos instrumentos, y que es elaborada por una ETFA, es un medio fundamental con el que ha de contar la SMA para fiscalizar el cumplimiento de la normativa ambiental pertinente. Por tanto, cuando el titular reporta información analizada sin contar con la autorización correspondiente, esta carece de la confiabilidad técnica requerida, sin que sea posible repetir las actividades de muestreo, medición y/o análisis específicos, en las condiciones y oportunidad en que debieron efectuarse.

46. En función del análisis realizado en los considerandos precedentes, es posible concluir que, al realizar actividades de análisis fuera de los alcances autorizados, Biodiversa Laboratorio Concepción ha evitado el ejercicio de las atribuciones de esta Superintendencia en lo que respecta a la fiscalización del reporte de obligaciones de seguimiento ambiental establecidas en resoluciones de calificación ambiental, correspondiente a los titulares de proyectos, en las actividades indicadas en la Tabla 3 de la presente resolución, durante el año 2022.

47. En atención a lo anteriormente expuesto, se estima preliminarmente que los hechos descritos, son susceptibles de constituir una infracción de

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile

Sitio web: portal.sma.gob.cl



carácter **gravísima**, en virtud de lo dispuesto en el artículo 36 N° 1 letra e) de la LOSMA, de conformidad al cual son infracciones gravísimas “*los hechos, actos u omisiones que contravengan las disposiciones pertinentes y que, alternativamente, (...) hayan evitado el ejercicio de las atribuciones de esta Superintendencia.*”

IV. INSTRUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO

48. Con fecha 02 de agosto de 2024, se procedió designar a Macarena Meléndez Román como Fiscal Instructora Titular del presente procedimiento administrativo sancionatorio y a Valentina Varas Fry como Fiscal Instructora Suplente.

RESUELVO:

I. **FORMULAR CARGOS** en contra de Biodiversa S.A., sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, Rol Único Tributario N° 76.047.175-5 código ETFA 001-04, domiciliado en Arrau Méndez S/N, comuna de Concepción, Región del Biobío, por las siguientes infracciones:

Los siguientes hechos, actos u omisiones que constituyen una infracción conforme al **artículo 35, letra d) de la LOSMA**, en cuanto el 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 LOSMA les imponga.

Nº	Hechos constitutivos de infracción	Normas que se consideran infringidas
1.	Incumplimiento de la normativa técnica para la realización de análisis de laboratorio y la emisión de los informes de resultados respectivos, lo que se traduce en: i) Existencia de cuatro resultados distintos para una misma muestra, reportando sólo uno de ellos en el informe respectivo (el de menor concentración), sin contar con evidencia que justifique esa decisión. ii) Falta de trazabilidad del código de la muestra en el	Artículo 15, letra d), D.S. N° 38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente: <i>“Las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y/o los Inspectores Ambientales deberán cumplir siempre con las siguientes obligaciones:</i> <i>d) Ejercer sus actividades de conformidad a lo dispuesto en las normas técnicas, normas ambientales aplicables y/o en las normas, directrices o instrucciones técnicas de carácter general y obligatorio impartidas por la Superintendencia”.</i> Punto 7.8.1.2, NCh-ISO/IEC 17025-2017, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”:



Nº	Hechos constitutivos de infracción	Normas que se consideran infringidas
	software del equipo de análisis, asociado al informe respectivo. A su vez, tampoco se pudo trazar con el código del envase de la muestra, no siendo posible evidenciar la ejecución del análisis de dicha muestra.	<i>"Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos".</i>
2.	La realización de actividades de análisis, asociadas a alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución; y no realizar las actividades de análisis según el alcance de su autorización, al no ejecutar el método de la forma en que se encontraba autorizado. Lo anterior, de acuerdo a lo señalado en la Tabla 3 de la presente resolución.	<p>Artículo 15, letra c), D.S. N° 38/2013, del Ministerio del Medio Ambiente:</p> <p><i>"Las Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental y/o los Inspectores Ambientales deberán cumplir siempre con las siguientes obligaciones:</i></p> <p>c) <i>Ejercer sus actividades según el alcance de su autorización".</i></p> <p>Resuelvo 2º, Resolución Exenta N° 634, de 31 de mayo de 2018, de la Superintendencia del Medio Ambiente:</p> <p><i>"2. PREVIÉNESE que la presente autorización se otorga solo para cada alcance aprobado e identificado en el informe final de evaluación de la sucursal indicada en el punto primero resolutivo de la presente resolución, el que forma parte integrante de ésta".</i></p> <p>Resuelvo 2º, Resolución Exenta N° 339, de 07 de marzo de 2019, de la Superintendencia de Medio Ambiente:</p> <p><i>"2. PREVIÉNESE que la presente renovación se otorga para todos los alcances autorizados mediante las resoluciones exentas N°110; N°293; N°1049, todas de 2017 y N°634, de 2018, exceptuándose todos aquellos contenidos en el punto tercero de los tres informes del "Informe de Solicitud de Renovación de Autorización ETFA", que forman parte integrante de ésta".</i></p>

II. **CLASIFICAR**, sobre la base de los antecedentes que constan al momento de la emisión del presente acto, las **infracciones N° 1 y N° 2**, al artículo 35 letra d) como **gravísimas**, en virtud de lo dispuesto en el **artículo 36 N° 1, letra e) de la LOSMA**, que prescribe que son infracciones gravísimas los hechos, actos u omisiones que contravengan las disposiciones pertinentes y que alternativamente hayan impedido deliberadamente la fiscalización,





encubierto una infracción o evitado el ejercicio de las atribuciones de la Superintendencia, en atención a lo indicado en los considerandos 25 a 30, y 42 a 47 de la presente resolución.

Cabe señalar que, respecto de las infracciones gravísimas, el artículo 39 letra a) de la LOSMA dispone que “[...] podrán ser objeto de revocación de la resolución de calificación ambiental, clausura, o multa de hasta diez mil unidades tributarias anuales”.

Sin perjuicio de lo anterior, la clasificación de la infracción antes mencionada podrá ser confirmada o modificada en la propuesta de dictamen que establece el artículo 53 de la LOSMA, en el cual, sobre la base de los antecedentes que consten en el respectivo expediente, la Fiscal Instructora propondrá la absolución o sanción que a su juicio corresponda aplicar. Lo anterior, dentro del rango establecido en el artículo 39 de la LOSMA y considerando las circunstancias establecidas en el artículo 40 de la LOSMA, para la determinación de las sanciones específicas que se estime aplicar.

III. TENER POR INCORPORADOS AL EXPEDIENTE SANCIONATORIO el Informe de Fiscalización y sus anexos, así como los demás antecedentes y actos administrativos a los que se hace alusión en la presente formulación de cargos.

Se hace presente que los antecedentes del presente procedimiento se encuentran disponibles para efectos de transparencia activa, en el vínculo SNIFA de la página web <http://www.sma.gob.cl/>, con excepción de aquellos que por su tamaño o características no puedan ser incorporados al sistema digital.

IV. TENER PRESENTE LOS SIGUIENTES PLAZOS Y REGLAS RESPECTO DE LAS NOTIFICACIONES. De conformidad con lo dispuesto en el inciso primero de los artículos 42 y 49 de la LOSMA, el presunto infractor tendrá un plazo de 10 días hábiles para presentar un Programa de Cumplimiento y 15 días hábiles para formular sus descargos, plazo contado desde la notificación del presente acto administrativo.

Las notificaciones de las actuaciones del presente procedimiento administrativo sancionador se harán por carta certificada en el domicilio registrado por el regulado en la Superintendencia del Medio Ambiente, de conformidad a lo dispuesto en los artículos 49 y 62 de la LOSMA, y en el inciso primero del artículo 46 de 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. Sin perjuicio de lo anterior, esta Superintendencia podrá notificar, cuando lo estime pertinente, en las formas señaladas en los incisos tercero y cuarto del aludido artículo 46 de la antedicha Ley N° 19.880.

Con todo, se hace presente al presunto infractor y demás interesados en el procedimiento, que pueden **solicitar a esta Superintendencia que las Resoluciones Exentas que se emitan durante este, sean notificadas mediante correo electrónico** remitido desde este Servicio. Para lo anterior, deberá realizar dicha solicitud mediante escrito presentado a la casilla electrónica de Oficina de Partes oficinadepartes@sma.gob.cl, indicando la dirección del correo electrónico al cual proponga se envíen los actos administrativos que

Superintendencia del Medio Ambiente, Gobierno de Chile

Sitio web: portal.sma.gob.cl





correspondan. Al respecto, cabe señalar que una vez concedida dicha solicitud mediante el pertinente pronunciamiento por esta Superintendencia, las Resoluciones Exentas se entenderán notificadas el mismo día de su remisión mediante correo electrónico.

V. TENER PRESENTE EL DEBER DE ASISTENCIA AL CUMPLIMIENTO. Conforme a lo dispuesto a la letra u) del artículo 3º de la LOSMA y en el artículo 3º del Decreto Supremo N° 30, de 20 de agosto de 2012, del Ministerio del Medio Ambiente, que Aprueba Reglamento sobre Programa de Cumplimiento, Autodenuncia y Planes de Reparación, se hace presente al titular que esta Superintendencia puede proporcionar asistencia a los sujetos regulados sobre los requisitos y criterios para la presentación de un Programa de Cumplimiento. Para dicho efecto, deberá enviar un correo electrónico dirigido a las siguientes casillas: [oficinadeportes@sma.gob.cl](mailto:oficinadepartes@sma.gob.cl), [REDACTED]@sma.gob.cl, y [REDACTED]@sma.gob.cl.

Asimismo, como una manera de asistir al regulado, se definió la estructura metodológica que debiera contener un Programa de Cumplimiento, especialmente, con relación al plan de acciones y metas y su respectivo plan de seguimiento, para lo cual se desarrolló una guía metodológica que se encuentra disponible en el siguiente sitio web: <https://portal.sma.gob.cl/index.php/portal-regulados/instructivos-y-guias/programa-de-cumplimiento/>.

VI. ENTENDER SUSPENDIDO EL PLAZO PARA PRESENTAR DESCARGOS, DESDE LA PRESENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO, en el caso que así fuese, hasta la resolución del mismo.

VII. TENER PRESENTE que, conforme al artículo 42 de la LOSMA, en caso de que Sociedad Minera Pacífico del Sur opte por presentar un Programa de Cumplimiento, con el objeto de adoptar medidas destinadas a propender al cumplimiento satisfactorio de la normativa ambiental infringida, y siempre que éste sea aprobado y debidamente ejecutado, el procedimiento se dará por concluido sin aplicación de la sanción administrativa.

VIII. AMPLIAR DE OFICIO EL PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO Y DESCARGOS. Conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley N° 19.880, se puede ampliar los plazos de oficio, si las circunstancias lo aconsejan y con ello no perjudican derechos de terceros. A juicio de esta Superintendencia, se cumplen dichas condiciones, por lo que se concede de oficio un plazo adicional de 5 días hábiles para la presentación de un programa de cumplimiento, y de 7 días hábiles para la presentación de descargos, contados desde el vencimiento del plazo original ya referido en el resuelvo anterior. De esta manera, **el plazo total para la presentación del programa de cumplimiento será de 15 días hábiles, y para la presentación de descargos será de 22 días hábiles**, contados desde la notificación del presente acto.

IX. TENER PRESENTE que, las presentaciones y los antecedentes adjuntos que sean remitidos a esta Superintendencia en el marco del presente procedimiento sancionatorio, deben ser acompañados tanto en su formato original (.kmz, .gpx, .shp, .xls, .doc, .jpg, entre otros), como en formato PDF (.pdf).



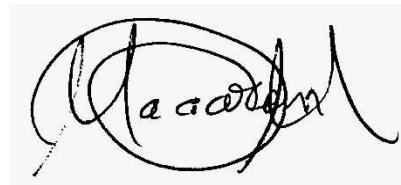
X. TENER PRESENTE que, conforme a lo establecido en la Res. Ex. SMA N° 349/2023, toda presentación de los titulares e interesados en el presente procedimiento sancionatorio deberá ser remitida a esta Superintendencia por una de las siguientes vías:

1. Por medio de presentación ingresada en la dependencia de la Oficina de Partes de la SMA, los días lunes a jueves entre las 9:00 y las 17:00 horas y el día viernes entre 9:00 y las 16:00 horas, o;

2. Por medio correo electrónico dirigido a la casilla oficinadepartes@sma.gob.cl, durante las 24 horas del día, registrando como su fecha y hora de recepción aquella que su sistema de correo electrónico indique, siendo el tope horario del día en curso las 23:59 horas. El archivo adjunto debe encontrarse en formato PDF y no tener un peso mayor a 10 Mb. En el asunto deberá indicar a qué procedimiento de fiscalización, sanción o el tema de su interés sobre el cual versa. En caso de contar con un gran volumen de antecedentes, se solicita incorporar en la respectiva presentación un hipervínculo para la descarga de la documentación, señalándose además el nombre completo, teléfono de contacto y correo electrónico del encargado.

XI. TENER PRESENTE que, en razón a lo establecido en el artículo 50 inciso 2 de la LO-SMA, las diligencias de prueba que Biodiversa S.A., estime necesarias, deben ser solicitadas en la etapa de descargos. Estas diligencias deben ser pertinentes y conducentes, aspectos que serán ponderados por esta Fiscal Instructora. Las diligencias solicitadas fuera de la etapa de descargos serán rechazadas, admitiéndose solo prueba documental presentada, en virtud del artículo 10 y 17 de la Ley N° 19.880, sin perjuicio de las facultades de oficio en la instrucción del procedimiento por parte de la Superintendencia.

XII. NOTIFICAR POR CARTA CERTIFICADA, o por cualquier otro de los medios que establece el artículo 46 de la Ley N° 19.880, al representante de Biodiversa S.A., sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción, domiciliado para estos efectos en Arrau Méndez, S/N, comuna de Concepción, Región de Biobío.



Macarena Meléndez Román
Fiscal Instructora de la División de Sanción y Cumplimiento
Superintendencia del Medio Ambiente

BOL

Carta Certificada:

- Biodiversa S.A., Biodiversa Laboratorio Concepción, domiciliado en Arrau Méndez, S/N, comuna de Concepción, Región del Biobío.

C.C.:

- Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio, SMA.

