

**APRUEBA PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO Y SUSPENDE  
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO  
EN CONTRA DE BIODIVERSA S.A., SUCURSAL  
BIODIVERSA LABORATORIO CONCEPCIÓN**

**RES. EX. N° 4 / ROL F-023-2024**

**Santiago, 05 DE AGOSTO DE 2025**

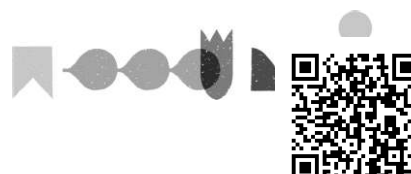
**VISTOS:**

Conforme con 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, la “LOSMA”); 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 2012, del Ministerio del Medio Ambiente, que aprueba Reglamento sobre Programas de Cumplimiento, Autodenuncia y Planes de Reparación (en adelante, “D.S. N° 30/2012”); en la Resolución Exenta N° 166, de 8 de febrero de 2018, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que crea el Sistema de Seguimiento de Programas de Cumplimiento (en adelante, “SPDC”) y dicta instrucciones generales sobre su uso; en el Decreto Supremo N° 38, 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 2010, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija la Planta de la Superintendencia del Medio Ambiente; en la Resolución Exenta N° 1.338, de 7 de julio de 2025, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que fija la Organización Interna de la Superintendencia del Medio Ambiente, y deja sin efecto resoluciones exentas que indica; en la Resolución Exenta RA 119123/152/2023, de 30 de octubre de 2023, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que Nombra Jefatura de la División de Sanción y Cumplimiento; en la Resolución Exenta N° 1026, de 26 de mayo de 2025, de la Superintendencia del Medio Ambiente, que fija las Reglas de Funcionamiento de Oficina de Partes, Oficinas Regionales y Sección de Atención a Público y Regulados de la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante, “Res. Ex. N° 1026/2025”); y en la Resolución N° 36, de 19 de diciembre de 2024, 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-023-2024**

1. Por medio de la **Res. Ex. N° 1/Rol F-023-2024**, de fecha 05 de agosto de 2024, la Superintendencia del Medio Ambiente (en adelante e indistintamente, “SMA” o “Superintendencia”) procedió a formular cargos en contra de Biodiversa S.A. (en adelante e indistintamente, “Biodiversa” o “titular”), código ETFA 001-04, sucursal “Biodiversa Laboratorio Concepción”, por haber incurrido en una infracción tipificada conforme al artículo 35 letra d) de la LOSMA.

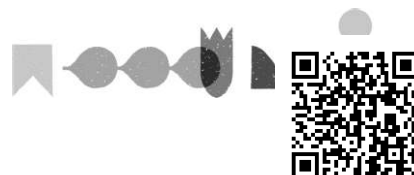


2. Con fecha 13 de septiembre de 2024, encontrándose dentro del plazo ampliado de oficio en la formulación de cargos, Gonzalo Etcheberry Baquedano, en representación de la titular, presentó un programa de cumplimiento (en adelante, “PDC”), junto con documentación anexa que acreditan la personería del representante de Biodiversa para actuar en el presente procedimiento administrativo.

3. Luego, mediante la **Res. Ex. N° 2/Rol F-023-2024**, de 6 de marzo de 2025, se formularon observaciones al programa de cumplimiento presentado por Biodiversa. Frente a lo cual, la titular presentó un programa de cumplimiento refundido, dentro de plazo ampliado mediante la **Res. Ex. N° 3/Rol F-023-2024** de 27 de marzo de 2025, con fecha 3 de abril de 2025, junto con los siguientes documentos anexos:

- 3.1. Minuta de incidencia de cargos Lab Concepción\_V02
- 3.2. Anexo 1 Minuta de incidencia: Verificación Desempeño Manganese NCh 2313; Verificación Desempeño Cobre NCh 2313; Carta control MN EAA 22 128 N° 5182477; Carta control MN EAA 22 121 N° 5138615; Carta control CU EAA 22 161 N° 5182477; Carta control CU EAA 22 153 N° 5138615.
- 3.3. Anexo 2 Minuta de incidencia: Verif. Desempeño Manganese total, Standard Methods; Verif. Desempeño Hierro total, Standard Methods; Verif. Desempeño Fósforo, Standard Methods; Verif. Desempeño Cobre total, Standard Methods; Fósforo noviembre 2022 Precisión – Exactitud; Fósforo noviembre 2022 Adición Estándar; Carta control MN EAA 22 239 N° 5135686; Carta control MN EAA 22 231 5105991 y 5105993; Carta control FE EAA 22 250 N° 5135686; Carta control FE EAA 22 242 N° 5105991 y 5105993; Carta control CU EAA 22 206 N° 5135686; Carta control CU EAA 22 198 N° 5105991 y N° 5105993.
- 3.4. Anexo 3 Minuta de incidencia: OT 8325; OT 18324; Cotización Riles diciembre. Retiro de envases.
- 3.5. Anexo 4 Minuta de incidencia: J. Salgado, CV Analista Metales; Autorización de análisis - Johana Salgado; Autorización de análisis - Anyerlin Lugo; A. Lugo, CV Analista Fósforo.
- 3.6. Anexo 5 Minuta de incidencia: Plan Mantenimiento Equipos 2022.
- 3.7. Anexo Acción Ejecutada N° 1: RL-29.1 Trabajo no conforme V08; RG-7.1 No conformidades acciones correctivas V06; RG 2.4 Registro capacitación PFQ-26 y PROC.01.SG-004; PROC.TEC-029 Trabajo no conforme V10; PPT Capacitación PFQ-26 v9; PFQ-26 Determinación de metales en agua V09.
- 3.8. Anexo Acción Ejecutada N° 2: RG 2.4 Registro Capacitación PFQ-26 y PROC.SG-004; PROC.SG-004 Control de registros V12; PPT Capacitación PROC-SG-004 V12; Anexo 2 Flujo sistémico área comercial OT; Anexo 1 Flujo sistémico área comercial cotización.
- 3.9. Anexo Acción Ejecutada N° 6: PROC.SG-052 Uso sistema cotización OT V02; Informe Optimización Sistema Orden de Trabajo nov 2023; Anexo 1-2 Flujo sistémico comercial cotización OT.
- 3.10. Anexo Acción Ejecutada N° 7: RG 52.1 Parámetros acreditados autorizados Lab VIII V02; PPT sistema cotización y OT; Asistencia capacitación sistema cotización y OT 03042025.

4. Conforme a lo establecido en el artículo 3, literal u) de la LOSMA y el artículo 3 del D.S. N° 30/2012, el día 2 de septiembre de 2024 se llevó a cabo una



reunión de asistencia al cumplimiento mediante videoconferencia, a fin de prestar asistencia para la presentación de un programa de cumplimiento, con representantes de Biodiversa y funcionarios de la SMA, según consta en el Acta de Reunión de Asistencia, disponible en el expediente del presente procedimiento administrativo sancionatorio.

5. Se precisa que para la dictación de este acto se tuvieron a la vista todos los antecedentes allegados al procedimiento, el que incluye las presentaciones de la ETFA, así como actos de instrucción adicionales a los hitos procedimentales relevados previamente, constando su contenido en la plataforma del Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental (en adelante, “SNIFA”), los que serán referenciados en caso de resultar oportuno para el análisis contenido en este acto.

## II. ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS DE APROBACIÓN DEL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO

6. A continuación, se analizarán los criterios de aprobación establecidos en el artículo 9 del D.S. N° 30/2012, en relación al programa de cumplimiento propuesto por Biodiversa con fecha 3 de abril de 2025.

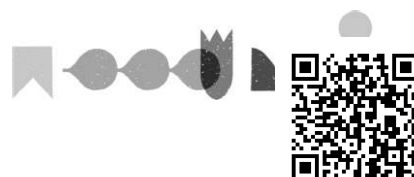
### A. Criterio de integridad

7. El criterio de integridad contenido en la letra a), del artículo 9 del D.S. N° 30/2012, indica que el PDC debe contener acciones y metas para **hacerse cargo de todas y cada una de las infracciones en que se ha incurrido, así como también de sus efectos**.

8. En este sentido, el análisis del criterio de integridad radica en dos aspectos. El primero corresponde a que el **PDC contenga acciones y metas que se hagan cargo de todos los hechos infraccionales atribuidos en el presente procedimiento sancionatorio**. Así, en el presente procedimiento se formularon 2 cargos, por infracción al literal d) del artículo 35 de la LOSMA:

9. **Cargo N° 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 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”*. Este cargo fue clasificado como **infracción gravísima**, conforme a lo dispuesto en el artículo 36 N° 1 literal e) de la LOSMA.

10. **Cargo N° 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”*. Este cargo fue clasificado como **infracción gravísima**, conforme a lo dispuesto en el artículo 36 N° 1 literal e) de la LOSMA.



11. Al respecto, se propusieron por parte de Biodiversa un conjunto de 11 acciones principales por medios de las cuales se abordan los hechos constitutivos de infracción contenidos en la Res. Ex. N° 1/Rol F-023-2024; 5 acciones respecto del cargo N° 1, y 6 acciones respecto del cargo N° 2. De conformidad a lo señalado, sin perjuicio del examen que se haga respecto a la eficacia de dichas acciones, en relación a este **aspecto cuantitativo**, se tendrá por cumplido el criterio de integridad.

12. Por su parte, el segundo aspecto que se analiza en este criterio se refiere a que el **programa de cumplimiento debe incluir acciones y metas que se hagan cargo de los efectos de las infracciones imputadas**. En consecuencia, el PDC debe describir adecuadamente los efectos ambientales adversos generados por las infracciones formuladas, tanto de aquellos identificados en la formulación de cargos (en adelante, “FDC”), como de aquellos razonablemente vinculados<sup>1</sup>, para los cuales existen antecedentes de que pudieron o podrían ocurrir. Asimismo, respecto de aquellos efectos que son reconocidos por parte del titular, se debe entregar una fundamentación y caracterización adecuada. Del mismo modo, en cuanto a aquellos efectos que son descartados, su fundamentación debe ser acreditada a través de medios idóneos<sup>2</sup>.

13. Luego, en el caso de que se reconozcan efectos, la titular tendrá que incluir acciones y metas que permitan hacerse cargo de los efectos descritos.

14. En virtud de lo anterior, a continuación, se analizará si ha existido un adecuado reconocimiento o descarte de efectos y, para el caso en que se reconozcan efectos, si fueron incorporadas acciones para abordarlos adecuadamente.

15. En consecuencia, se analizará el criterio de integridad en relación con los efectos de la infracción, teniendo en consideración el PDC refundido presentado el 3 de abril de 2025.

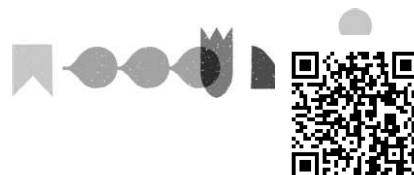
16. En relación con el **Cargo N° 1**, consistente en el incumplimiento de la normativa técnica para la realización de análisis de laboratorio y la emisión de los informes de resultados respectivos, específicamente i) la existencia de cuatro resultados distintos para una misma muestra, reportando sólo uno de ellos en el informe (menor concentración) sin contar con evidencia que justifique dicha decisión; la ETFA acepta la hipótesis de la generación del efecto asociado al subhecho i), que corresponde a evitar el ejercicio de las atribuciones de la SMA en lo que respecta a la fiscalización del reporte mensual de autocontroles de Riles, ya que se emitieron resultados incumpliendo la normativa específica.

17. En particular, Biodiversa señala, en su minuta de análisis de efectos, que cualquier desviación en el proceso de fiscalización, afectaría la verificación del cumplimiento normativo por parte del titular que contrató el servicio de muestreo, medición y análisis, para el seguimiento del componente ambiental agua.

18. Sin embargo, para determinar si las faltas y omisiones que dieron lugar al hecho constitutivo de infracción tuvo efectos negativos sobre el

<sup>1</sup> En atención a lo resuelto en Sentencia de fecha 29 de abril de 2020, en causa R-170-2018, dictada por el Ilustre Segundo Tribunal Ambiental, C°25 y siguientes.

<sup>2</sup> De conformidad con lo indicado en el artículo 9 del D.S. 30/2012 y en la Guía para la Presentación de Programas de Cumplimiento por infracciones a instrumentos de carácter ambiental de esta Superintendencia



componente ambiental agua y/o afectaron las obligaciones de la ETFA, realiza una serie de análisis, consistentes en: la revisión documental de verificaciones de desempeño y cartas de control de los ensayos realizados; revisión de autorización analíticas del personal a cargo de la realización de los ensayos que dan cuenta de sus competencias; revisión del plan de mantención de los equipos y evidencia de su implementación en el periodo en que se realizaron los ensayos; revisión de registros en sistema Lims y software del equipo; y comparar resultados obtenidos con normas de referencia. De dichos análisis, concluye en su minuta lo siguiente:

- 18.1. Los ensayos realizados cumplirían con los criterios de aseguramiento de la calidad para las metodologías analíticas que se reportaron en los informes de resultados;
- 18.2. El personal que realizó los ensayos cumpliría con las competencias técnicas y las autorizaciones para desarrollo de las actividades de análisis válidas;
- 18.3. El equipamiento utilizado contaría con la debida mantención, que permite asegurar su condición metrológica;
- 18.4. Para el caso de la realización de ensayos por Standard Methods, si bien no cumpliría con la expresión de los parámetros asociados a la autorización vigente (Metal Total), los resultados entregados se relacionan a métodos de ensayos que cumplirían analíticamente en todas sus etapas, para determinar al analito requerido; y
- 18.5. Los resultados de los informes que dan origen a la formulación de cargos, se encontrarían por debajo de los límites de las normas de comparación (D.S. 90 Tabla 2 y NCh 409). Sobre la muestra de agua residual comparada con la NCh 1333, esta presenta resultados de acuerdo con la naturaleza de la muestra.

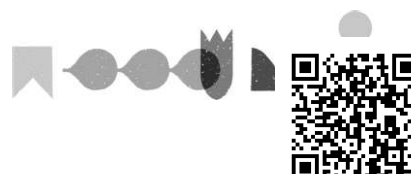
19. En definitiva, si bien descarta la existencia de un efecto negativo ambiental o una alteración significativa en el perfil analítico del cliente, concluye reconociendo la existencia de un efecto negativo institucional, dado que la ausencia de trazabilidad y justificación técnica en la sección del resultado informado impidió a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización. A su vez, cabe señalar que esta conclusión es consistente con la clasificación de gravedad establecida en la formulación de cargos.

20. Sin perjuicio de lo anterior, respecto del subhecho ii), consistente en “la falta de trazabilidad del código de la muestra en el software del equipo del análisis, asociado al informe respectivo; a su vez que tampoco se pudo trazar con el código del envase de la muestra, no siendo posible evidenciar la ejecución el análisis de dicha muestra”, el titular descarta la hipótesis de generación de efectos negativos para el subhecho ii).

21. Lo anterior, en base al análisis que realiza en su minuta de efectos, en que concluye que, si bien la autoridad no habría podido identificar la muestra N° 5182477 en el software, sí sería posible trazar la cuantificación de la muestra en el equipo con el código del envase, el cual correspondió al código N° 822284301.

22. En relación a esta última conclusión, cabe señalar que tiene naturaleza de descargo, por lo que no procede como análisis de descarte de efectos en la instancia de presentación de un PDC.

23. Dado lo señalado, cabe indicar que la hipótesis aplicada al subhecho i) del cargo N° 1, resulta también aplicable al subhecho ii), vale decir, que la falta de trazabilidad del código de la muestra en el software del equipo de análisis, así como la falta de





trazabilidad con el código del envase de muestra, **impidieron a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización del reporte mensual de autocontrol de Riles, lo cual a su vez es consistente con la clasificación de gravedad establecida en la formulación de cargos.** A dicho tenor, se corregirá de oficio el apartado de efectos, ajustando la descripción de los efectos negativos producidos por la infracción, respecto de las conclusiones del subhecho ii).

24. Por su parte, en el apartado de **forma en que se eliminan, o contienen y reducen los efectos**, la titular deberá indicar que el efecto reconocido, a saber, que se ha impedido a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización del reporte mensual de autocontrol de Riles, fue eliminado, para el subhecho i), mediante la acción N° 1, correspondiente a la gestión de trabajo no conforme, de acuerdo con PROC.TEC-029 Versión 10, y a través de la mejora del procedimiento PFQ26, emitiéndose su versión N° 9; y, para el subhecho ii), mediante la acción N° 5, esto es, con la implementación del sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys.

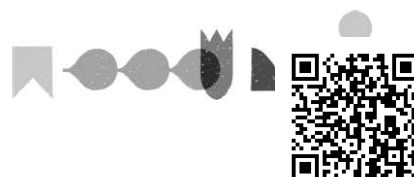
25. En relación con el **Cargo N° 2**, consistente en la realización de actividades de análisis asociadas a alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución; y no realizar las actividades de análisis según el alcance de su autorización, al no ejecutar el método de la forma que se encontraba autorizado, Biodiversa reconoce un efecto asociado a la infracción, que corresponde a que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, referentes a los autocontroles de reportes de Riles, ya que dichos análisis se realizaron fuera de los alcances autorizados por la SMA para la sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción.

26. En específico, señala que la LOSMA establece como parte de sus funciones y atribuciones, la contratación de labores de inspección, verificación, medición y análisis, incluido el muestreo, a terceros idóneos, con el objeto de apoyar las labores de fiscalización ambiental. Agrega que una desviación en el proceso continuo de la fiscalización, afecta la verificación del cumplimiento normativo de la actividad del titular que contrató el servicio de muestreo, medición y análisis, para el seguimiento del componente ambiental agua.

27. Al respecto, en la minuta de efectos la ETFA efectúa el mismo raciocinio sobre la validez de los resultados de los análisis realizados que en el cargo N° 1, descartando la existencia de un efecto negativo ambiental o una alteración significativa en el perfil analítico del cliente. De todas formas, acepta la hipótesis del efecto negativo asociado a que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondientes a los reportes de autocontrol de riles de los informes N° 5105991, 5105993, 5135686, ya que dichos análisis se realizaron fuera de los alcances autorizados por la SMA a la ETFA Biodiversa Concepción.

28. A su vez, cabe señalar que esta conclusión es consistente con la clasificación de gravedad establecida en la formulación de cargos.

29. Sin embargo, respecto de los informes de resultados N° 5161486, 5161489 y 5161498, señala que no corresponden a servicios ETFA, según consta en las órdenes de trabajo 18324 y 18325, y en las comunicaciones entre el área comercial y el



titular Viña Santa Carolina S.A.; por lo que no reconoce efectos sobre estos informes, que se encuentran incluidos en el hecho infraccional N° 2.

30. Sobre lo señalado en el considerando anterior, cabe señalar que lo aseverado tiene naturaleza de descargo, por lo que, tal como se señaló para el hecho infraccional N° 1, no puede ser tenido en cuenta como un argumento para el descarte de efectos. Por su parte, cabe señalar que dichos informes fueron extraídos del Sistema de Seguimiento Ambiental (“SSA”) de la SMA, en que los titulares realizan sus reportes de obligaciones ambientales, por lo que se encuentra dentro de las atribuciones de fiscalización de esta Superintendencia. Finalmente, de la revisión del Anexo N° 3 de la Minuta de efectos, las OT 18324 y 18325, y el correo electrónico correspondiente a las comunicaciones entre el área comercial y el titular Viña Santa Carolina S.A., no permiten constatar lo afirmado por Biodiversa, en el sentido de que dichos informes no fueran realizados en un contexto de servicios ETFA.

31. A dicho tenor, se corregirá de oficio el apartado de efectos, ajustando la descripción de los efectos negativos producidos por la infracción, en lo que respecta al reconocimiento del efecto consistente en que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados de los análisis plasmados, para todos los informes incluidos en el hecho infraccional N° 2, de conformidad a lo establecido en la FDC.

32. En suma, de conformidad con lo señalado, el **programa de cumplimiento presentado por Biodiversa cumple con la segunda parte del criterio de integridad, al determinar la generación de efectos negativos derivados de las infracciones, y contener acciones y metas que buscan hacerse cargo de los efectos reconocidos, sin perjuicio del análisis de eficacia de dichas acciones, que se realizará a continuación.**

## B. Criterio de eficacia

33. Por su parte, el criterio de eficacia, contenido en la letra b) del citado artículo 9 del D.S. N° 30/2012 MMA, señala que **las acciones y metas del programa de cumplimiento deben asegurar el cumplimiento de la normativa infringida**, esto es, procurar el retorno al cumplimiento ambiental, y la mantención de dicha situación. Conjuntamente, el presunto infractor debe adoptar las medidas para eliminar, o contener y reducir, los efectos negativos de los hechos constitutivos de infracción. A continuación, se analizará este criterio respecto de cada uno de los cargos imputados.

### B.1. Cargo N° 1

**Tabla N° 1. Plan de acciones y metas del Cargo N° 1**

<b>Metas</b>	Garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable al funcionamiento de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, Biodiversa S.A. sucursal Concepción (Código 001-04), a través de la ejecución de actividades de muestreo, medición y análisis conforme a los alcances autorizados y a las normas técnicas respectivas aplicables. Del mismo modo se proponen las acciones para hacerse cargo del efecto negativo reconocido y asociado específicamente al subhecho i.
<b>Acción N° 1 (ejecutada)</b>	Asociada subhecho i: Mejorar el contenido del PFQ26. Gestionar el Trabajo No Conforme.
<b>Acción N° 2 (ejecutada)</b>	Asociado a subhecho ii: Capacitación sobre el PROC.SG-004 Versión 12 (Procedimiento Control de Registros).



<b>Acción N° 3 (por ejecutar)</b>	Asociada a subhecho i: Verificación semanal del cumplimiento de los requisitos establecidos en el PFQ26 Versión 9 o posterior cuando corresponda.
<b>Acción N° 4 (por ejecutar)</b>	Asociada a subhecho i: Reforzamiento al personal que participa de las actividades autorizadas sobre el control de registros descrito en el PROC.SG-004 Versión 12 o posterior (Control de Registros).
<b>Acción N° 5 (por ejecutar)</b>	Asociada a subhecho ii: Implementación de sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys.

**Fuente:** PDC presentado con fecha 3 de abril de 2025.

- i) Análisis de las acciones para eliminar, o contener y reducir, los efectos que concurren; y para el retorno al cumplimiento

34. El efecto ocasionado por esta infracción, según el análisis del criterio de integridad, correspondió a impedir a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización. Al respecto, las acciones que permitirán eliminar, o contener y reducir el referido efecto, corresponden a las siguientes:

35. En el presente plan de acciones y metas, **las acciones N° 1 y 5, presentan una doble faz, al encontrarse orientadas conjuntamente al retorno al cumplimiento de la normativa infringida y también a abordar el efecto identificado respecto del hecho infraccional imputado, tanto para el subhecho i) como el subhecho ii).**

36. Por un lado, la **Acción N° 1**, asociada al subhecho i), consistente en mejorar y actualizar el contenido del procedimiento de determinación de metales en agua por absorción atómica, PFQ26, introduce cambios en el alcance del procedimiento, señalando que será complemento a lo establecido en la NCh 2313/10, ME-SISS Vigente, Standar Methods. Además, se establece que si en la etapa de lectura de la muestra en el equipo de la absorción atómica, se detecta una desviación sobre la tendencia de la naturaleza de la muestra, el analista debe dar aviso a la supervisora de área, para revisar posibles causas y definir acciones de corrección inmediata o detención del trabajo, para evitar que se informen resultados incorrectos, registrando esta condición en los datos exportados del software. Paralelo a esto, el analista debe procesar nuevamente la muestra y el supervisor validar la actividad.

37. Finalmente, se establece en el nuevo procedimiento que, si el resultado es descartado por no cumplir criterios de aseguramiento de validez de resultados, se debe tratar como Trabajo No Conforme, bajo el PROC.TEC-029 Versión 10 o vigente. Por otro lado, se gestionó el trabajo no conforme, asociado al hecho constitutivo de infracción, lo que consta en el registro incluido en el reporte inicial, el registro de no conformidad y acción correctiva RG 7.1. Versión 6.

38. En definitiva, se considera que la actualización del procedimiento PFQ26, dado que el hecho infraccional se vincula precisamente al método NCh 2313/10Of.96, y a la determinación de metales en agua; y que se realizó el trabajo no conforme y la acción correctiva del hecho infraccional en cuestión, **es una medida idónea que logra alcanzar el retorno al cumplimiento de la normativa infringida, dando cumplimiento así a lo establecido en el artículo 15, letra d), del D.S. N° 38/2013 del MMA.**





39. Por su parte, la **Acción N° 5**, asociada al subhecho ii), consiste en la implementación de un sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys, efectuando un sistema de conexión directa entre el software del equipo de análisis (absorción atómica) y el sistema LIMS (Qualisys), con el fin de eliminar el ingreso manual de resultados, y evitar eventuales errores de transcripción, asegurando una trazabilidad más robusta del dato generado.

40. En conclusión, se considera que la implementación de un sistema de registro automatizado de muestras en el equipo de absorción atómica conectado al sistema Lims Qualisys, se vincula precisamente con el subhecho infraccional ii), **siendo una medida idónea que logra alcanzar el retorno al cumplimiento de la normativa infringida, dando cumplimiento así a lo establecido en el artículo 15, letra d), del D.S. N° 38/2013 del MMA.**

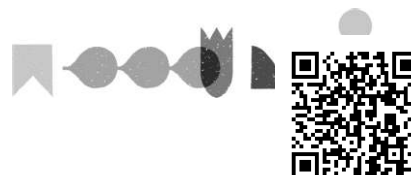
41. A su vez, dichas acciones permiten abordar adecuadamente el efecto negativo identificado, que consiste en impedir a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización. Al respecto, el hecho de mejorar y actualizar el contenido del procedimiento de determinación de metales en agua por absorción atómica, realizar el trabajo no conforme por la infracción imputada, y la implementación del sistema de registro automatizado de muestras en el equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys, permite a la ETFA corregir su conducta y realizar sus actividades de conformidad a la normativa técnica y sus autorizaciones vigentes otorgadas por este servicio, lo que a su vez, permite a la SMA la realización plena de sus funciones de fiscalización.

ii) Análisis de las acciones para el retorno al cumplimiento

42. Por otra parte, las acciones N° 2, 3 y 4, están orientadas conjuntamente al retorno al cumplimiento de la normativa infringida.

43. A mayor abundancia, la **Acción N° 2**, contempla una capacitación al personal del área involucrada la ETFA, sobre el procedimiento PROC.SG-003 Versión 12, que regula el control documental de registros técnicos generados en laboratorio, asegurando trazabilidad, integridad y resguardo de la información. Al respecto, se hace presente que los registros asociados a este procedimiento, incluyen tanto formatos físicos como digitales, abarcando también la información ingresada en los softwares de los equipos; por lo que se vincula con el subhecho ii) del cargo N° 1.

44. Luego, la **Acción N° 3**, asociada al subhecho i), contempla la verificación semanal del cumplimiento de los requisitos establecidos en el procedimiento PFQ26 (versión 9), o posterior cuando corresponda, en que la supervisora del área físico-química revisará una muestra representativa de registros analíticos, correspondientes a informes emitidos como ETFA. La revisión deberá comprobar que el resultado informado se haya seleccionado de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento PFQ26; que exista justificación técnica en casos de múltiples resultados; se hayan completado correctamente los campos del registro analítico y del software asociado (ej. Qualisys); y se mantenga la trazabilidad entre resultado, muestra y envase. Finalmente, si se detectan desviaciones, se realizará una revisión completa del informe y constancia del hallazgo y, si corresponde, se activará el procedimiento PRO.TEC-029 de Trabajo No Conforme.



45. Finalmente, también asociada al subhecho i), la **Acción N° 4** establece el reforzamiento al personal que participa de las actividades autorizadas sobre el control de registros descrito en el PROC.SG-004 (Versión 12 o posterior), con una frecuencia trimestral, y en caso de ingreso de personal nuevo al área involucrada, se contempla una capacitación respecto de los contenidos del procedimiento señalado.

46. En estos términos, se estima que la totalidad de las acciones son adecuadas y suficientes para lograr el retorno al cumplimiento y para hacerse cargo de eliminar, o contener y reducir el efecto negativo ocasionado consistente en impedir a la autoridad ambiental ejercer plenamente su función de fiscalización, específicamente del reporte mensual de autocontrol de Riles.

47. Por tanto, esta Superintendencia estima que **el plan de acciones y metas correspondientes al cargo imputado cumple con el criterio de eficacia**, toda vez que permite retornar al cumplimiento de la normativa infringida según la formulación de cargos, y se hace cargo del efecto identificado, generado por el hecho infraccional N°1.

48. Lo anterior, sin perjuicio de la corrección de oficio que corresponda respecto de las metas asociadas al **Cargo N° 1**, ya que sólo hacen referencia al subhecho i), por haber reconocido un efecto negativo sólo respecto de dicho subhecho; lo que deberá ser coherente con lo establecido en el acápite A de análisis del criterio de integridad.

#### B.2. Cargo N° 2

**Tabla N° 2. Plan de acciones y metas del Cargo N° 2**

<b>Metas</b>	Garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable al funcionamiento de la Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental, Biodiversa S.A. sucursal Concepción (Código 001-04), a través de la ejecución de actividades de muestreo, medición y análisis conforme a los alcances autorizados y a las normas técnicas respectivas aplicables. Del mismo modo se proponen las acciones para hacerse cargo del efecto negativo reconocido.
<b>Acción N° 6 (ejecutada)</b>	Desarrollo de Sistemas Cotización y OT (Órdenes de Trabajo).
<b>Acción N° 7 (ejecutada)</b>	Actualización de base de datos Sistema Cotización y OT.
<b>Acción N° 8 (por ejecutar)</b>	Actualización de los Procedimientos PROC.SG-014 (Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos), PROC.TEC-026 (Emisión de Informes ETFA) y Procedimiento Flujograma de muestras PROC.TEC-039, con la finalidad de garantizar que tanto la cotización como la ejecución del servicio se realice en conformidad a los alcances autorizados.
<b>Acción N° 9 (por ejecutar)</b>	Verificación de la concordancia entre los alcances acreditados y autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y OT.
<b>Acción N° 10 (por ejecutar)</b>	Desarrollo e implementación de programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de las ETFA.



<b>Acción N° 11 (por ejecutar)</b>	Realización de actividades realizadas en conformidad al alcance de la autorización ETFA 01-004 (Biodiversa sucursal Concepción).
--	--

**Fuente:** PDC presentado con fecha 3 de abril de 2025.

- i) Análisis de las acciones para eliminar, o contener y reducir, los efectos que concurren; y para el retorno al cumplimiento

49. El efecto ocasionado por esta infracción, según el análisis del criterio de integridad, correspondió a que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondientes a los reportes de autocontrol de Riles de los informes de resultados señalados en la FDC, ya que dichos análisis se realizaron fuera de los alcances autorizados por la SMA a la ETFA Sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción.

50. En el presente plan de acciones y metas, las acciones N° 6 y 7, presentan una doble faz, **al encontrarse orientadas conjuntamente al retorno al cumplimiento de la normativa infringida y también a abordar el efecto identificado respecto del hecho infraccional imputado.**

51. En particular, la **Acción N° 6**, consistente en el desarrollo de sistemas de cotización y órdenes de trabajo, establece que la subgerencia de administración y soporte desarrolló los sistemas identificados que disponen de una base de datos de los servicios prestados por las unidades de muestreo y laboratorio. En ellos se diferencian aquellas actividades acreditadas INN, IAS, y las autorizadas por la SMA. Esto, con el objetivo de establecer una adecuada parametrización, que evite que se coticen y programen actividades no autorizadas. Por su parte, se realizó un informe de prueba, implementación y aprobación del sistema, en noviembre de 2023.

52. En definitiva, se considera que el desarrollo de sistemas de cotización y órdenes de trabajo, dado que tiene el objetivo de establecer una adecuada parametrización que evite que se coticen y programen actividades no autorizadas desde la primera fase comercial de servicios ofrecidos por Biodiversa, **es una medida idónea que logra alcanzar el retorno al cumplimiento de la normativa infringida, dando cumplimiento así a lo establecido en el artículo 15, letra c), del D.S. N° 38/2013 del MMA.**

53. En tanto, la **Acción N° 7**, establece la revisión exhaustiva de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados, a ser utilizada en el sistema de cotización y órdenes de trabajo; así como la actualización, cuando corresponda, de los parámetros de forma íntegra, de acuerdo con los certificados emitidos por los organismos acreditadores y la SMA. Además, se incluye un reforzamiento sobre el uso del sistema, a través de una capacitación al personal respectivo.

54. En conclusión, se considera que la actualización de la base de datos del sistema de cotización y órdenes de trabajo, se vincula precisamente con el hecho infraccional, dado que permite identificar los parámetros y alcances de manera total, de acuerdo con los certificados de los organismos acreditadores y de las autorizaciones otorgadas por la SMA, **siendo**



una medida idónea que logra alcanzar el retorno al cumplimiento de la normativa infringida, dando cumplimiento así a lo establecido en el artículo 15, letra c), del D.S. N° 38/2013 del MMA.

55. Sin perjuicio de lo anterior, se debe tener presente que la **Acción N° 7**, dado lo descrito en la forma de implementación y los documentos adjuntos como anexos del PDC refundido, apunta más a la revisión de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados, actualizando la identificación de dichos parámetros de forma íntegra en el sistema de cotización y OT, conforme al alcance autorizado. Es por esto que la descripción de la acción se corregirá de oficio, de conformidad a lo que se señalará en la parte resolutive del presente acto.

56. Por otra parte, dichas acciones permiten abordar adecuadamente el efecto negativo identificado, que consiste en impedir a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondientes a reportes de autocontrol de Riles, por haberse efectuado análisis en alcances no autorizados por la SMA. Al respecto, el hecho de desarrollar un sistema de cotización y órdenes de trabajo, y actualizar la base de datos de los parámetros acreditados y autorizados, actualizando la identificación de dichos parámetros en el sistema de cotización y OT, permite corregir a Biodiversa su incumplimiento, desde la primera fase comercial de ofrecimiento de servicios a los clientes. Esto, a su vez, permite a la SMA la realización plena de sus funciones de fiscalización, y conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes de resultados emitidos por Biodiversa en su calidad de ETFA.

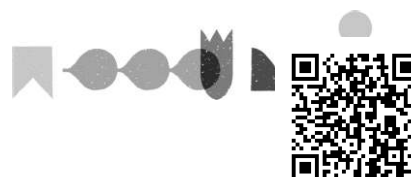
ii) Análisis de las acciones para el retorno al cumplimiento

57. Por otra parte, las acciones N° 8, 9, 10 y 11, están orientadas conjuntamente al retorno al cumplimiento de la normativa infringida.

58. La **Acción N° 8**, consistente en la actualización de los procedimientos PROC.SG-014 -de revisión de solicitudes, ofertas y contratos-, PROC.TEC-026 -emisión de informes ETFA-, y procedimiento flujograma de muestras PROC.TEC-039, tiene como finalidad garantizar tanto la cotización como la ejecución del servicio se realice en conformidad a los alcances autorizados. En la forma de implementación de la acción, se establecen los requisitos que deberá cumplir cada procedimiento y los contenidos que se incorporarán para reforzar el objetivo señalado. A su vez, se propone la realización de la respectiva difusión y capacitación al personal involucrado en las actividades señaladas.

59. La **Acción N° 9**, consiste en la verificación mensual de la concordancia entre los alcances autorizados y los parámetros registrados en el Sistema de Cotización y Órdenes de Trabajo, lo que incluirá la revisión trimestral de la asignación de normativa en el sistema LIMS, que contiene el listado completo de parámetros ofrecidos por el laboratorio a los clientes, vinculado al Sistema de Cotización y OT, garantizando que sólo se presente servicios dentro del alcance de la autorización. A su vez, se establecen los pasos a seguir en caso de discrepancias, para realizar su corrección.

60. En tanto, la **Acción N° 10**, consiste en el desarrollo e implementación del programa de capacitación sobre institucionalidad ambiental, con énfasis en la LOSMA, marco de funcionamiento y deberes de la ETFA, en que se realizará capacitación para todo el



personal que trabaja en la ETFA, por personal externo especialista en legislación ambiental. A partir de la información entregada en la capacitación, se elaborará una cápsula educativa que formará parte obligatoria de la inducción del personal nuevo que se integre a la ETFA, y reforzamiento semestral al personal existente cada vez que haya modificaciones en regulaciones y autorizaciones de la ETFA.

61. Finalmente, la **Acción N° 11**, consistente en la realización de actividades realizadas en conformidad al alcance de la autorización ETFA 01-004 (Biodiversa sucursal Concepción), establece que se remitirá a la SMA, mediante correo electrónico, el listado de actividades ETFA realizadas durante un periodo determinado, y los informes elaborados con la calidad de ETFA en dicho periodo.

62. En estos términos, se estima que la totalidad de las acciones son adecuadas y suficientes para lograr el retorno al cumplimiento y para hacerse cargo de eliminar, o contener y reducir el efecto negativo ocasionado consistente en impedir a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondientes a los reportes de autocontrol de Riles de los informes de resultados señalados en la FDC, ya que dichos análisis se realizaron fuera de los alcances autorizados por la SMA para la ETFA Sucursal Biodiversa Laboratorio Concepción.

63. Por tanto, esta Superintendencia estima que, mediando las correcciones de oficio que se indicarán posteriormente, **el plan de acciones y metas correspondientes al cargo imputado cumple con el criterio de eficacia**, toda vez que permite retornar al cumplimiento de la normativa infringida según la formulación de cargos, y se hace cargo del efecto identificado, generado por el **hecho infraccional N° 2**.

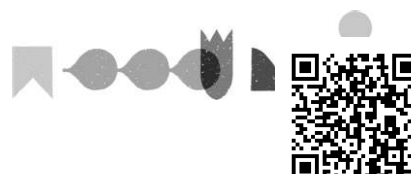
#### C. Criterio de verificabilidad

64. El criterio de verificabilidad está detallado en la letra c) del artículo 9 del D.S. N° 30/2012, que exigen que **las acciones y metas del PDC contemplen mecanismos que permitan acreditar su cumplimiento**, por lo que la titular debe incorporar para todas las acciones medios de verificación idóneos y suficientes que permitan evaluar la correcta ejecución de cada acción propuesta.

65. En este punto, el programa de cumplimiento incorpora medios de verificación que, mediando las correcciones de oficio que se indicarán posteriormente, se consideran idóneos y suficientes, aportando información exacta y relevante, 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 armonía y sentido con los indicadores de cumplimiento respectivos.

#### D. Otras consideraciones asociadas al artículo 9 del D.S. N° 30/2012.

66. El inciso segundo del artículo 9 del D.S. N° 30/2012 dispone que "(...) en ningún caso se aprobarán programas de cumplimiento por medio de los cuales el infractor intente eludir su responsabilidad, aprovecharse de una infracción, o bien, que sean manifiestamente dilatorios".





67. En relación con este punto, no existen antecedentes que permitan sostener que Biodiversa, mediante el instrumento presentado, intente eludir su responsabilidad o aprovecharse de su infracción. Tampoco se considera que los plazos propuestos para la ejecución de las acciones consideradas resulten dilatorios.

### III. DECISIÓN EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO PRESENTADO POR BIODIVERSA S.A.

68. Conforme a lo establecido en el artículo 9, inciso final del D.S. N° 30/2012, “(...) la Superintendencia se pronunciará respecto al programa de cumplimiento y notificará su decisión al infractor. En caso de ser favorable, la resolución establecerá los plazos dentro de los cuales deberá ejecutarse el programa y, asimismo, deberá disponer la suspensión del procedimiento administrativo sancionatorio. En caso contrario, se proseguirá con dicho procedimiento”.

69. En atención a lo expuesto en los considerandos previos de este acto, **el instrumento presentado satisface los criterios de aprobación de un programa de cumplimiento**, cuyo plazo se fijará en la parte resolutive de este acto, procediéndose a la suspensión del procedimiento sancionatorio en su contra.

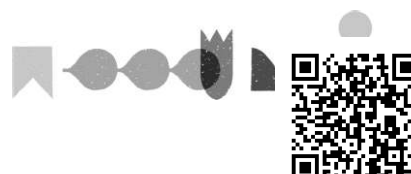
### IV. CORRECCIONES DE OFICIO AL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO

#### A. Plan de Acciones y Metas del Cargo N° 1

70. En cuanto a la **Descripción de los efectos negativos producidos por la infracción o fundamentación de la inexistencia de efectos negativos**, la titular debe reformular lo indicado, de conformidad con lo referido de forma previa en la presente resolución, en el sentido de que debe reconocer el efecto negativo producido por toda la infracción, y no sólo respecto del hecho infraccional i). De esta manera, deberá indicar: “Se acepta la hipótesis de la generación del efecto negativo asociado al hecho constitutivo de infracción N° 1, consistente en evitar el ejercicio de las atribuciones de la SMA en lo que respecta a la fiscalización del reporte mensual de autocontrol de Riles, ya que se emitieron resultados incumpliendo la normativa específica”.

71. En relación con lo anterior, para el apartado **Forma en que se eliminan o contienen y reducen los efectos y fundamentación en caso en que no puedan ser eliminados** debe indicar: “Debido al tiempo transcurrido entre la emisión de los informes y el levantamiento del hecho constitutivo de infracción, se propone la gestión del trabajo no conforme de acuerdo con PRO.TEC-029 Versión 10. Para hacerse cargo del efecto, respecto del subhecho i), se incluye acción N°1 Mejora PFQ26 (Se emite versión N°9). A su vez, para hacerse cargo del efecto en relación con el subhecho ii), se incluye la acción N° 5 Implementación de sistema de registro automatizado de muestras en equipo de absorción atómica conectado a Lims Qualisys”.

72. Sobre la **Acción N° 2** (ejecutada): *“Capacitación sobre el PROC.SG-004 Versión 12 (Procedimiento Control de Registros)”*, se debe agregar, como medios de verificación, antecedentes de evaluación de la acción, tales como: evidencia de las verificaciones realizadas a los ingresos de los códigos de las muestras en el software del equipo, visadas por los



supervisores, según lo indicado en la forma de implementación, para corroborar que se realizarán estas revisiones.

73. En la **Acción N° 3** (por ejecutar): *“lista semanal de muestras revisadas; -registro de verificación con firma del revisor; y -evidencia documental de correcciones y activación de TNC si aplica”*, se debe agregar, como medios de verificación, los siguientes: “lista semanal de muestras revisadas; registro de verificación con firma del revisor; y evidencia documental de correcciones y activación de TNC, si aplica”.

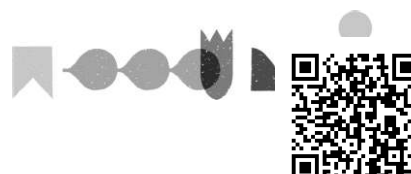
74. Sobre la **Acción N° 4** (por ejecutar): *“Reforzamiento al personal que participa de las actividades autorizadas sobre el control de registros descrito en el PROC.SG-004 Versión 12 o posterior (Control de Registros)”*, se debe reemplazar, en la forma de implementación donde se señala que la capacitación se realizará al 100% de las personas que ocupan los cargos allí detallados, por lo siguiente: “Esta capacitación se realizará a la totalidad de las personas que ocupan los siguientes cargos (...)”. A su vez, en el indicador de cumplimiento de la acción, se debe modificar lo señalado, por lo que sigue: “Totalidad del personal identificado en el reporte inicial con registro de reforzamiento de la capacitación”.

## **B. Plan de Acciones y Metas del Cargo N° 2**

75. En cuanto a la **Descripción de los efectos negativos producidos por la infracción o fundamentación de la inexistencia de efectos negativos**, la titular debe reformular lo indicado, de conformidad con lo referido de forma previa en la presente resolución, en el sentido de que debe incluir todos los informes de resultados detallados en la formulación de cargos, que forman parte del hecho infraccional N° 2, de la siguiente manera: “Se acepta la hipótesis de la generación del efecto negativo asociado a que no se permitió a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA, correspondiente a los autocontroles de riles de los informes señalados en la Tabla N° 3 de la Res. Ex. N° 1/Rol F-023-2024, ya que, dichos análisis, por una parte, se realizaron respecto de alcances para los cuales la ETFA no poseía autorización de la SMA al momento de su ejecución; y por otra parte, no realizó análisis de conformidad al alcance de su autorización, al no ejecutar el método de la forma en que se encontraba autorizado”.

76. En la **Forma en que se eliminan o contienen y reducen los efectos y fundamentación en caso en que no puedan ser eliminados**, se deberá modificar lo señalado, reemplazándolo por lo siguiente: “En particular, se proponen las acciones N° 6 y 7, que permiten abordar adecuadamente el efecto negativo identificado, que consiste en impedir a la autoridad ambiental conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes respectivos emitidos por la ETFA. En particular, dichas acciones conducen a la corrección del incumplimiento, desde la primera fase comercial de ofrecimiento de servicios a los clientes; lo que, a su vez, permite a la SMA la realización plena de sus funciones de fiscalización, y conocer los resultados validados de los análisis plasmados en los informes de resultados emitidos por Biodiversa en su calidad de ETFA. Adicionalmente, dichas acciones están orientadas a eliminar las causas que dieron origen al hecho infraccional, así como a evitar su recurrencia en el futuro”.

77. Sobre la **Acción N° 6** (ejecutada): *“Desarrollo de Sistemas Cotización y OT (Órdenes de Trabajo)”*, se debe señalar, como **fecha de término de la acción**, marzo de 2025, dada la fecha del documento PROC.SG-052 V02. Por su parte, en los **medios de**



**verificación**, se debe agregar el siguiente documento: “Anexo 1-2 Flujo sistémico Comercial Cotización OT”.

78. Sobre la **Acción N° 7** (ejecutada): *“Actualización de base de datos Sistema Cotización y OT”*, se debe modificar, en la **descripción de la acción**, por lo siguiente “Actualización de la base de datos de parámetros acreditados y autorizados para los Sistemas de Cotización y OT”. Por su parte, en los medios de verificación, se debe indicar la persona y cargo del responsable de realizar la revisión de la base de datos, y de sus actualizaciones; además de la capacitación de dicha persona respecto del sistema a implementar. Finalmente, se debe indicar la fecha del documento correspondiente a la base de datos de parámetros actualizada, entregada como medio de verificación del reporte inicial.

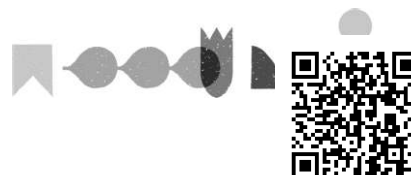
79. En la **Acción N° 8** (por ejecutar): *“Actualización Procedimientos PROC.SG 014 (Revisión de Solicitudes ofertas y Contratos), PROC.TEC-026 (Emisión de Informes ETFA) y Procedimiento Flujograma de muestras PROC.TEC-039”*, se requiere, en la **forma de implementación**, detallar en qué se modifica el procedimiento PROC.SG-014. En tanto, en los **medios de verificación**, se debe modificar lo señalado, en la letra a) del reporte de avance: “Nota: se capacitará a la totalidad del personal relacionado al cumplimiento de los procedimientos”. También en los **medios de verificación**, se debe agregar la revisión o versión de los procedimientos a capacitar, ya que sólo se indicaron en la sección de indicadores de cumplimiento.

80. En la **Acción N° 10** (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”*, se deberá corregir lo señalado en **indicadores de cumplimiento**, reemplazándolo por lo siguiente: “Totalidad del personal con labores en la ETFA capacitado en institucionalidad ambiental”. Por su parte, se deberá modificar lo señalado en el párrafo final del **reporte de avance**, indicando lo siguiente: “Nota: Se capacitará a la totalidad del personal relacionado con la ETFA”.

81. Sobre la **Acción N° 11** (por ejecutar): *“Realización de actividades realizadas en conformidad al alcance de la autorización ETFA 01-004 (Biodiversa sucursal Concepción)”*, se debe modificar lo señalado en la **forma de implementación**, indicando lo siguiente: “Se remitirá a la SMA, mediante los reportes respectivos en la plataforma SPDC, el listado de actividades ETFA realizadas durante dos meses desde la notificación de aprobación del PDC y los informes elaborados con la calidad de ETFA en dicho periodo”. En tanto, en la sección de **indicadores de cumplimiento**, se debe reemplazar lo señalado, por lo siguiente: “Total de las actividades ETFA realizadas en el periodo de ejecución de la acción, de acuerdo con el alcance de la autorización de la ETFA Biodiversa Laboratorio Concepción”.

82. Para todas las acciones que señalan **costos incurridos**, en particular las acciones ejecutadas, la titular debe indicar en la casilla **medios de verificación**, y acompañar en el reporte corresponde, las boletas, facturas u otro documento que acredite los gastos incurridos por motivo de ejecución de cada acción.

83. Finalmente, cabe indicar que el PDC en análisis se pondera en base a los antecedentes acompañados por el titular en el presente procedimiento, en base al principio de buena fe que guía la interacción entre la compañía y esta Superintendencia. Ello, se extiende en su alcance, a la veracidad de los antecedentes presentados y al actuar del administrado



en orden a cumplir con las acciones y metas de un PDC teniendo en consideración los objetivos de este instrumento de incentivo al cumplimiento.

84. En dicho contexto, cabe advertir que los pronunciamientos que realiza esta SMA, quedan sujetos al ejercicio de la potestad invalidatoria prevista en el artículo 53 de la Ley N°19.880, destinada a extinguir un acto administrativo cuando concurre un vicio de nulidad al momento de su perfeccionamiento por ser contrario a derecho. En este entendido, la causal de la invalidación supone un alcance amplio -el resguardo del bloque de legalidad- y, por lo tanto, cubre las hipótesis de fraude, tergiversación de datos y la falsedad de antecedentes que pudieran haber alterado el contenido del presente acto<sup>3</sup>.

85. Se precisa, además, que para la dictación de este acto se tuvieron a la vista todos los antecedentes allegados al procedimiento, el que incluye las presentaciones de la empresa, así como actos de instrucción adicionales a los hitos procedimentales relevados previamente, constando su contenido en la plataforma del Sistema Nacional de Información de Fiscalización Ambiental (en adelante, “SNIFA”), los que serán referenciados en caso de resultar oportuno para el análisis contenido en este acto.

86. En consecuencia, se procede a resolver lo siguiente:

#### RESUELVO:

**I. TENER POR PRESENTADO, dentro de plazo, el programa de cumplimiento** ingresado por Biodiversa S.A., con fecha 3 de abril de 2025.

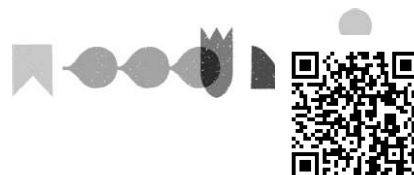
**II. APROBAR EL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO presentado por Biodiversa S.A.**, con fecha 3 de abril de 2025, con las correcciones de oficio indicadas en la parte considerativa de la presente resolución.

**III. CORREGIR DE OFICIO** el programa de cumplimiento, en los términos señalados en este acto.

**IV. SUSPENDER el procedimiento administrativo sancionatorio Rol F-023-2024**, 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 LOSMA.

**V. SEÑALAR que Biodiversa S.A., deberá cargar el programa de cumplimiento incorporando las correcciones de oficio** indicadas previamente, en la plataforma electrónica del “Sistema de Seguimiento de Programas de Cumplimiento” (SPDC) creada mediante la Resolución Exenta N° 166, de 8 de febrero de 2018 (en adelante, “Res. Ex. N° 166/2018”), de la Superintendencia del Medio Ambiente, dentro del plazo de **10 días hábiles** contados desde la notificación del presente acto, y teniendo en consideración la Resolución Exenta N° 2.129, de 26 de octubre de 2020, por la que se entregan instrucciones de registro de titulares y activación de clave única para el reporte electrónico de obligaciones y compromisos a la Superintendencia del Medio

<sup>3</sup> Cfr. BERMÚDEZ, Jorge (2005): El principio de la confianza legítima en la actuación de la Administración como límite a la potestad invalidatoria. Rev. derecho (Valdivia) v.18 n.2 Valdivia dic. 2005, p. 99.



Ambiente. Esta carga será considerada como un antecedente de la ejecución satisfactoria o insatisfactoria 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 cumplimientos aprobados por la SMA.

**VI. HACER PRESENTE** que Biodiversa S.A., deberá emplear la clave de acceso para operar en los sistemas digitales de la Superintendencia, si ya estuviere en posesión de ella, o –en caso contrario–solicitarla en la Oficina de Transparencia y Participación Ciudadana dentro del plazo de **5 días hábiles**. Conforme con lo dispuesto en los artículos 6° y 7° de la Res. Ex. N° 166/2018, este plazo se computará desde la fecha de notificación de la resolución que apruebe el programa de cumplimiento.

**VII. SEÑALAR** que, de conformidad a lo informado por Sociedad Comercial Biodiversa Limitada, los costos asociados a las acciones que forman parte del programa de cumplimiento aprobado ascenderían a **\$59.020.000.-** pesos chilenos. Sin embargo, dicha suma se ajustará en su oportunidad, atendiendo a los costos en que efectivamente se incurra en el programa de cumplimiento, lo que deberán ser acreditados junto a la presentación del reporte final.

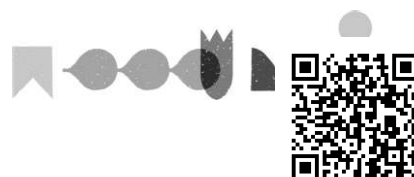
**VIII. DERIVAR** el presente programa de cumplimiento al Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio (en adelante, “DETEL”) de la SMA, para que proceda fiscalizar el efectivo cumplimiento de las obligaciones establecidas en éste. Por lo anterior, toda presentación que deba remitir a este Servicio en el contexto del desarrollo de las acciones contempladas en el programa de cumplimiento debe ser dirigidas a la Jefatura de DETEL.

**IX. HACER PRESENTE a Biodiversa S.A.,** que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del D.S. N° 30/2012 MMA, este instrumento será fiscalizado por esta Superintendencia y que, en caso de incumplirse las obligaciones contraídas en él, se reiniciará el procedimiento administrativo sancionatorio Rol F-023-2024, pudiendo aplicarse hasta el doble de la multa que corresponda a la infracción original, considerándose, en dicho caso, el nivel de cumplimiento para determinar la sanción específica.

**X. SEÑALAR** que a partir de la fecha de notificación del presente acto administrativo se entiende vigente el programa de cumplimiento, por lo que el plazo de ejecución de las acciones en él contenidas deberá contarse desde dicha fecha.

**XI. HACER PRESENTE** que en virtud del artículo 42 inciso segundo de la LOSMA, el plazo total fijado por esta Superintendencia para las acciones del programa de cumplimiento es de **9 meses**, en virtud de la duración de la acción de más larga data (acciones N° 5, 9 y 12). Por su parte, el plazo de término del programa de cumplimiento corresponde a la fecha del reporte final, y para efectos de la carga de antecedentes en el SPDC, deberá hacerse en el plazo de **20 días hábiles** desde la finalización de la acción de más larga data.

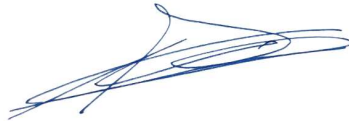
**XII. RECURSOS QUE PROCEDEN EN CONTRA DE ESTA RESOLUCIÓN.** De conformidad a lo establecido en el Párrafo 4° del Título III de la LOSMA, en contra de la presente resolución procede reclamo de ilegalidad ante el Tribunal Ambiental, dentro del plazo de 15 días hábiles, contado desde la notificación de la presente resolución, así como los recursos establecidos en el Capítulo IV de la Ley N° 19.880 que resulten procedentes.





**XIII. NOTIFICAR POR CORREO ELECTRÓNICO a Paola Nelson Troncoso, representante legal de Biodiversa S.A., a las siguientes casillas electrónicas:**

[REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED].



**Daniel Garcés Paredes**  
**Jefatura División de Sanción y Cumplimiento**  
**Superintendencia del Medio Ambiente**

**BOL/GLW/MMR**

**Correo electrónico:**

-Paola Nelson Troncoso, representante legal de Biodiversa S.A., [REDACTED],  
[REDACTED] y [REDACTED].

**CC:**

-Departamento de Entidades Técnicas y Laboratorio, SMA.

**Rol F-023-2024.**

