

Fortaleza Institucional de los Reguladores Sociales en México



Documentos de Investigación en Regulación
No. 2011-06

Septiembre de 2011

Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Documentos de Investigación en Regulación

No. 2011-06

Fortaleza Institucional de los Reguladores Sociales en México

Septiembre de 2011



La Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) es un órgano administrativo desconcentrado, con autonomía técnica y operativa, sectorizado a la Secretaría de Economía del Gobierno Federal de México. La COFEMER fue creada en el año 2000 mediante reformas a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. El mandato de la COFEMER es promover la transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y que éstas generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad.

La COFEMER es la agencia del gobierno federal encargada de impulsar la política de mejora regulatoria en el país. Dentro de sus funciones establecidas en su mandato, la COFEMER revisa el marco regulatorio nacional, diagnostica su aplicación y elabora propuestas legislativas y administrativas, así como programas para mejorar la regulación en actividades o sectores económicos específicos.

El presente documento se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica:
www.cofemer.gob.mx.

Mensaje del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

La Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) tiene dentro de sus atribuciones revisar el marco regulatorio nacional, diagnosticar su aplicación y elaborar para su propuesta al Titular del Ejecutivo Federal, proyectos de disposiciones legislativas y administrativas y programas para mejorar la regulación en actividades o sectores económicos específicos, acorde con el artículo 69-E fracción primera de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

De esta manera, la COFEMER ha preparado una serie de diagnósticos en materia regulatoria de diversos sectores clave de la economía mexicana, siguiendo metodologías ampliamente utilizadas y que obedecen a las mejores prácticas internacionales.

En el presente estudio se realiza un análisis de la fortaleza institucional de los órganos reguladores de tipo social, partiendo del contexto teórico de agente-principal, en el cual se desarrollan los beneficios de la delegación y se toman en cuenta las implicaciones sobre la hipótesis de credibilidad. Para ello, se utiliza la metodología desarrollada por Fabrizio Gilardi (2001), la cual permite analizar a cuatro órganos reguladores de tipo social en México: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca (CONAPESCA) y el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI).

Los reguladores sociales tienen como propósito proteger intereses públicos tales como la salud, la seguridad, el medio ambiente o la cohesión social. Si bien resulta evidente la relevancia que este tipo de agencias tiene en la sociedad, los reguladores sociales han sido poco estudiados en México, en comparación con los reguladores económicos. El estudio también reconoce la importancia del papel de los reguladores sociales en la productividad y crecimiento económico en el país.

La COFEMER, como órgano técnico encargado de promover el mejoramiento de la regulación en el país, proporciona este tipo de diagnósticos a fin de identificar oportunidades en nuestro marco regulatorio y con ello promover mejores políticas públicas con amplio impacto social. El objetivo es potenciar la productividad y la competitividad de la economía mexicana, lograr mayores tasas de crecimiento sostenido, detonar la creación de empleos y generar mayores beneficios a la sociedad. Esperamos que el presente estudio sea de utilidad para el lector y contribuya de manera significativa en el logro de los objetivos arriba mencionados.

Alfonso Carballo Pérez

Titular de la
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Reconocimientos

El presente diagnóstico fue realizado bajo la dirección del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), Alfonso Carballo Pérez, y del Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial de la COFEMER, Julio César Rocha López.

El documento fue preparado para su publicación por Ignacio Rafael Camacho Mier y Terán, quien contó con el apoyo de Elisa Hernández Rodríguez. El análisis y ejercicio de estimación de los índices de Gilardi de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y las agencias reguladoras equivalentes en otros países fue coordinado por Delia María Vázquez Luna, quien contó con el apoyo de Fernando Israel Aguilar Romero, Ulises Salvador López Basurto y Saúl Guarneros Mancera.

Para la estimación de los índices de Gilardi del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y las agencias reguladoras equivalentes en otros países se contó con el apoyo de María Alejandra Hernández Huerta, Octavio García Hernández y Arleth Astrid Barrientos Navar.

Por otra parte, en el estudio también se muestran estimaciones de los índices de Gilardi para algunas agencias reguladoras de tipo económico, tales como la Comisión Federal de Telecomunicaciones de México y la Comisión Reguladora de Energía de México. Para ello, se contó con la participación de Margherita Corina y Omar Francisco Martínez Ríos quienes realizaron el cálculo de los índices de Gilardi para dichas agencias.

A lo largo del análisis y elaboración del documento se recibieron comentarios y contribuciones valiosas de Ricardo Salgado Perrilliat, quien es el Director General de Asuntos Jurídicos del IFAI; de Haley Reyes Pérez, quien es el Director de Normalización y Verificación del SENASICA; de Héctor Gutiérrez Ahumada, quien es el Coordinador General de Operación y Estrategia Institucional de la CONAPESCA; de Aldo Gerardo Padilla Pestaño, quien es el Jefe de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la CONAPESCA; así como de Patricio Enrique Caso Prado, quien es el Coordinador General Jurídico y Consultivo de la COFEPRIS y Ricardo H. Cavazos Cepeda, quien es el Director General de Estudios Económicos de la COFEPRIS. Asimismo, se recibieron comentarios de Susana Ivana Cazorla Espinosa, Coordinadora de Asesores de la Presidencia de la CRE; de Víctor Pavón Villamayor, Director General de Proyectos y Apoyo Técnico de la COFETEL, y de Ramiro Robledo López, de la Unidad de Prospectiva y Regulación de la COFETEL.

Índice

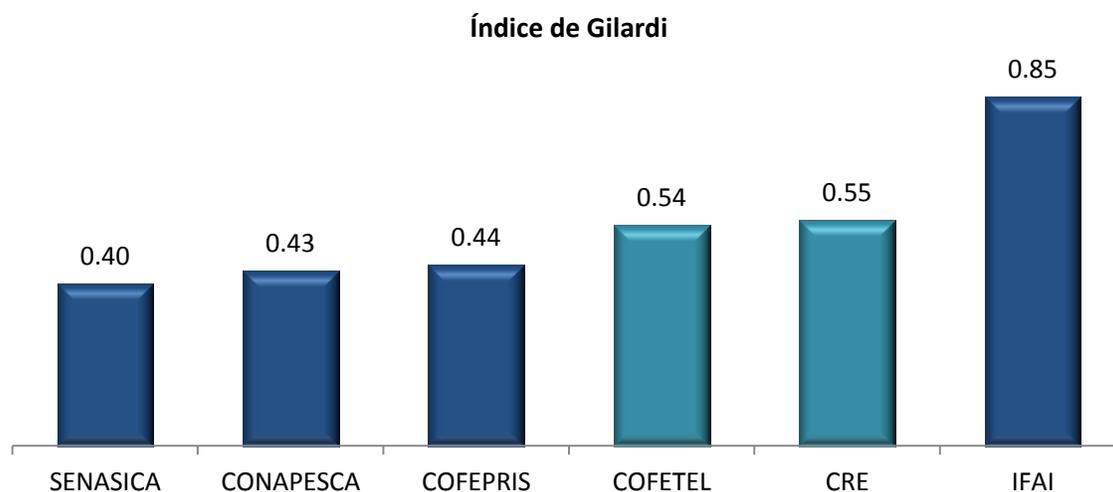
Mensaje del Titular de la COFEMER.....	3
Reconocimientos.....	4
Resumen ejecutivo.....	6
Introducción.....	9
Marco teórico de las agencias reguladoras sociales.....	13
Los reguladores sociales en México.....	20
Análisis de la fortaleza de los reguladores sociales.....	30
Los reguladores sociales desde una perspectiva internacional.....	39
Conclusiones y recomendaciones de política regulatoria.....	47
Referencias.....	51
Anexos.....	54

Resumen Ejecutivo

En el presente estudio se analiza la fortaleza institucional de las agencias reguladoras de tipo social en México partiendo del contexto teórico del modelo de agente-principal y utilizando la metodología desarrollada por Gilardi, la cual adapta a las agencias reguladoras la metodología originalmente desarrollada por Cukierman para bancos centrales.

Los reguladores sociales atienden problemas de protección al interés público tales como la salud, la seguridad, el medio ambiente o la cohesión social. Sin embargo, los reguladores sociales también inciden en sectores caracterizados por altas inversiones e impactan en la productividad de un país. En este sentido, la independencia de este tipo de agencias es una característica relevante para lograr su fortaleza institucional y, con ello, su eficiencia en cuanto a su actuación. Debe notarse que la evaluación realizada en el presente estudio, sin embargo, no considera el desempeño de las agencias, sino únicamente su marco institucional, dado por disposiciones legales y administrativas cuya determinación no compete directamente a los reguladores.

Se estudia la fortaleza institucional de 4 agencias de la Administración Pública Federal: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA) y el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI). Asimismo, los mencionados reguladores se comparan con 2 agencias reguladoras de tipo económico, la Comisión Federal de Telecomunicaciones (COFETEL) y la Comisión Reguladora de Energía (CRE), de lo cual se obtienen los siguientes resultados:



El índice de Gilardi mide el nivel de independencia de las agencias reguladoras tomando valores que van de 0 a 1, donde 1 representa el máximo nivel de independencia. El índice de Gilardi cuenta con 21 indicadores agrupados en 5 categorías: estatus del jefe de la agencia, estatus de la

junta directiva, relación de la agencia con el gobierno y el parlamento, autonomía financiera y organizacional y competencias regulatorias.

La primera conclusión es que de los 4 reguladores sociales analizados, 3 de ellos (CONAPESCA, SENASICA y COFEPRIS) cuentan con niveles de fortaleza institucional muy similares entre sí, cuyos índices fluctúan entre 0.40 y 0.44, inferiores a los índices de los reguladores económicos. En cambio, el IFAI se destaca por contar con niveles de fortaleza institucional muy superiores al resto de los reguladores sociales e incluso al de los reguladores de tipo económico, al contar con un índice de Gilardi de 0.85. La CRE y la COFETEL cuentan con indicadores de Gilardi equivalentes a 0.55 y 0.54, respectivamente, lo que representa una mayor fortaleza que los 3 reguladores sociales anteriormente mencionados.

Las debilidades institucionales de la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA se encuentran, principalmente, en el estatus del Titular de dichas agencias y en la carencia de una Junta Administrativa, donde se cuenten con Comisionados con atribuciones específicas en la política regulatoria y que las decisiones de política pública sean tomadas dentro de esta Junta como órgano colegiado. Asimismo, el presente estudio recomienda tomar medidas para robustecer el marco institucional de dichas agencias en lo que se refiere a su relación con el Gobierno y con el Congreso Federal, así como en lo que se refiere a la autonomía financiera.

Asimismo, 3 de los 4 órganos reguladores aquí analizados, el SENASICA, la CONAPESCA y la COFEPRIS, se encuentran bajo la figura de órganos desconcentrados, la cual data desde diciembre de 1976, cuando el Estado era un proveedor de bienes y servicios y no un Estado regulador. Por ello, la figura de los órganos desconcentrados no considera la delegación total de poderes, sino de una delegación parcial. Inclusive, el marco institucional previsto para órganos desconcentrados se encuentra en la lógica de relación de agente-principal en donde se busca evitar que el agente actúe de manera independiente del principal, de manera que se minimicen los costos de agencia asociados al propio proceso de delegación. Por ello, el diseño institucional vigente no considera las implicaciones sobre la hipótesis de credibilidad descrita por Gilardi, razón por la cual se trata de un modelo insuficiente para comprender la lógica de la delegación hacia las agencias reguladoras donde la independencia es uno de los objetivos en sí.

Asimismo, se observa que en el marco institucional de una agencia reguladora también deben considerarse mecanismos de control que blinden a los reguladores de ser capturados por la industria regulada. El debate en México se ha centrado más en la independencia de los reguladores y no en los controles. Esto puede resultar peligroso pues de no establecerse controles adecuados, se correría el riesgo de que dichos poderes se estén delegando, en sí, a grupos de interés en perjuicio del bienestar de la sociedad, generando así el peor de los escenarios posibles.

Finalmente, el estudio analiza a las agencias reguladoras como parte fundamental de un sistema de gobernanza regulatoria. En este sentido, las agencias reguladoras deben ser visualizadas dentro de un sistema de regulación, lo que requiere necesariamente la creación de nuevas figuras institucionales en nuestro marco legal. La agenda para lograr estas transformaciones

institucionales definitivamente se encuentran en manos del Congreso Federal en virtud de que se requieren modificaciones de tipo legal, e incluso de tipo constitucional para considerar las nuevas figuras de agencias reguladoras independientes acorde a las nuevas necesidades del país.

Introducción

El presente estudio tiene como propósito analizar la fortaleza institucional de las agencias reguladoras de tipo social en México. Si bien en el presente documento se señala la importancia de los reguladores sociales para atender problemas de interés público, también se reconoce el papel que los mismos juegan en los sectores productivos de la economía. Por tal motivo, el estudio plantea una visión sobre este tipo de agencias en la que se reconocen tanto sus funciones de protección del interés público como su papel en la productividad y el crecimiento económico. Debe notarse que la evaluación realizada en esta investigación no considera el desempeño de las agencias, sino únicamente su marco institucional, dado por disposiciones legales y administrativas cuya determinación no compete directamente a los reguladores.

Los reguladores sociales tienen como propósito garantizar el cumplimiento de los objetivos planteados en las regulaciones sociales. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), las regulaciones de este tipo tienen como meta proteger la salud, la seguridad, el medio ambiente y la cohesión social.¹ Para garantizar lo anterior, los órganos reguladores deben gozar de cierta fortaleza institucional.

A decir de la OCDE, los efectos económicos de las regulaciones sociales podrían ser preocupaciones secundarias. Sin embargo, el organismo internacional reconoce que dichos efectos económicos son sustanciales. En este sentido, la OCDE señala que la reforma en materia de regulación social pretende verificar que la regulación sea, en primer lugar, necesaria y que su diseño regulatorio, así como otros instrumentos de política tales como incentivos de mercado y enfoques basados en metas, sean más flexibles, simples y más efectivos al menor costo.²

Si bien resulta evidente la relevancia que este tipo de agencias tiene en la sociedad, los reguladores sociales han sido poco estudiados tanto en México como en el mundo, en comparación con los reguladores económicos. Por ejemplo, durante los últimos años, la agenda pública en México se ha focalizado en señalar que los reguladores económicos requieren de mayor fortaleza institucional para garantizar los objetivos de política pública.³

¹Regulatory Reform: A Synthesis, OECD, Paris, 1997, page 11.

²*Ibidem*.

³Por ejemplo, el Centro de Estudios Espinosa Yglesias (CEEY) llevó a cabo un destacado estudio sobre la fortaleza de los órganos reguladores de tipo económico en México. Por su parte, el Centro de Investigación y Desarrollo A.C., el CIDAC, promovió algunos estudios y seminarios sobre los órganos reguladores en México, focalizándose principalmente en las agencias reguladoras de tipo económico. Cfr. *Evaluación del Desempeño de los Órganos Reguladores en México*. México, Centro de Estudios Espinosa Yglesias, Diciembre, 2009; Faya, Alejandro, *Fortalecer a los Reguladores Cambiando las Reglas del Juego en México*. México D.F., Centro de Investigación y Desarrollo A.C., 2010. Asimismo, se cita el libro promovido por la Comisión Especial para la Competitividad de la Cámara de Diputados que también centra su atención en diversos órganos reguladores de tipo económico. Cfr. *Fortalecimiento de los órganos reguladores para un México competitivo*. México, Cámara de Diputados, 2010. Por otra parte, se pueden citar las siguientes iniciativas: i) De los Senadores Manlio Fabio Beltrones Rivera y Raúl Mejía González, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, la que contiene proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley

Incluso algunos autores han mencionado que el interés en los reguladores de tipo económico, a los cuales se les ha dotado mayor independencia y fortaleza institucional que a los reguladores sociales, se presenta en virtud de que los mismos regulan mercados en donde se presentan altos niveles de inversión, los cuales requieren de mayores garantías en cuanto a la consistencia de las políticas públicas de largo plazo.⁴

En este documento se mostrará que los reguladores sociales también requieren de un diseño institucional sólido que garantice una consistencia de las políticas públicas en el largo plazo. En particular, algunos sectores que son regulados desde el punto de vista social, como la salud o la seguridad humana, también se encuentran estrechamente relacionados con industrias caracterizadas por grandes inversiones, como lo es el sector farmacéutico; por ello, al igual que los reguladores económicos, los reguladores sociales también requieren de una consistencia en las políticas públicas en el largo plazo.

En el presente estudio se analiza la fortaleza de los reguladores sociales en México partiendo del contexto teórico del modelo de agente-principal. Este enfoque ha sido ampliamente utilizado para el estudio de agencias reguladoras en el que se señala un proceso racional de delegación de poderes de parte del Estado (el cual es democráticamente elegido y se desempeña en el papel del principal) hacia las agencias reguladoras (las cuales son ajenas a procesos políticos o democráticos y se desempeñan como el agente). Esto ha modificado de manera sustancial la gobernanza regulatoria en el mundo, emergiendo así un nuevo Estado regulador en sustitución del Estado positivo y proveedor de bienes y servicios.⁵

El análisis de la regulación tomará como referencia el enfoque considerado por Fabrizio Gilardi, en el sentido de que también se consideran las implicaciones sobre la hipótesis de credibilidad.⁶ Gilardi afirma que el modelo del agente-principal es adecuado pero insuficiente para comprender la lógica de la delegación hacia las agencias reguladoras. Mientras que en un modelo típico de agencia se busca evitar que el agente actúe de manera independiente del principal, de manera

Federal de Competencia Económica, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de la Ley de la Comisión Reguladora de Energía, de la Ley de la Comisión Nacional de Hidrocarburos, de la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, de la Ley Federal de Telecomunicaciones y del Código Penal Federal; ii) De los Senadores Manlio Fabio Beltrones Rivera y Raúl Mejía González, e integrantes de diversos grupos parlamentarios, la que contiene proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y iii) el Proyecto de decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley Federal de Telecomunicaciones, de la Ley Federal de Competencia Económica, de la Ley de la Comisión Reguladora de Energía, de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, de la Ley Federal de Instituciones de Fianzas, de la Ley General de Instituciones y Sociedades Mutualistas de Seguros, de la Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro, y la de Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, a cargo del Diputado Alberto Emiliano Cinta Martínez y suscrita por integrantes ante diversos grupos parlamentarios.

⁴ Giraldi, Fabrizio, "The Formal Independence of Regulators: A comparison of 17 Countries and 7 Sectors". *Swiss Political Science Review* 11 (2005): 139-167.

⁵ Véase Majone, Giandomenico. "From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance". *Journal of Public Policy* Vol. 17 (May-Aug. 1997): 139-167.

⁶ Para el estudio de la política de credibilidad, véase Gilardi, Fabrizio. "Policy Credibility and Delegation of Regulatory competencies to Independent Agencies: A Comparative Empirical Consideration". Paper prepared for the First YEN research meeting on Europeanisation, Siena, 2-3 (November, 2001).

que se minimicen los costos de agencia asociados al propio proceso de delegación, garantizando con ello la alineación de objetivos entre ambos actores, en el caso de las agencias reguladoras la independencia es uno de los objetivos en sí.⁷

Una forma de entender las razones por las que se crean agencias reguladoras consiste en observar las políticas públicas como derechos políticos o de autoridad de los gobernantes en un momento determinado. A diferencia de la propiedad privada, los derechos políticos pueden estar sujetos a los procesos electorales. Por ello, la literatura señala la necesidad de crear organismos ajenos a los ciclos políticos, toda vez que esto permite que las estrategias determinadas por la coalición gobernante en un periodo t no sean desechadas por coaliciones futuras en un periodo $t + 1$. De esta manera, se presenta un proceso de delegación de poderes de gobiernos democráticamente elegidos hacia agencias reguladoras que operan mediante mecanismos que están desvinculados del proceso democrático.⁸ Esto permite dar credibilidad y consistencia a las políticas públicas en el largo plazo por parte de los gobiernos que se encuentran en un periodo específico de tiempo. Un ejemplo ampliamente discutido consiste en la desvinculación de los bancos centrales de los ciclos políticos como manera de garantizar una consistencia en la política monetaria en el largo plazo.⁹

El estudio también reconoce que la plena independencia de las agencias reguladoras no es necesariamente deseable, si es que su marco institucional excluye mecanismos de control que blinde a los reguladores de ser capturados por la industria regulada. El debate en México se ha centrado más en la independencia de los reguladores y no en los controles. Esto puede resultar peligroso pues si la delegación de poderes del Estado a los reguladores se realiza sin controles adecuados, se correría el riesgo de que dichos poderes se estarían delegando, en sí, a grupos de interés en perjuicio del bienestar de la sociedad, generando así el peor de los escenarios posibles.

En las últimas décadas, diversos países en el mundo experimentaron la creación de agencias reguladoras, a las que se les han otorgado poderes y funciones que originalmente realizaban los gobiernos centrales. Dicho proceso estuvo ligado con los procesos de privatización, liberalización, desregulación y reforma al estado llevados a cabo por varios países europeos y latinoamericanos, en donde los participantes del sector productivo requerían mayores garantías de los gobiernos en cuanto a la consistencia de dichas políticas en el largo plazo; ello, en virtud de que la credibilidad de los propios gobiernos había sido fuertemente cuestionada en periodos de crisis.

En la mayor parte de los países de América Latina, las primeras agencias reguladoras se enfocaron en el sector financiero; posteriormente se enfatizó la regulación de otros sectores económicos y finalmente surgieron los reguladores sociales (con mayor lentitud a lo observado en los países

⁷ *Ibidem.*

⁸ Véase Majone, Giandomenico. "From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance". *Journal of Public Policy* Vol. 17 (May-Aug. 1997): 139-167.

⁹ Este planteamiento fue realizado originalmente por Kydland y Prescott en 1977, señalando que en un contexto de política discrecional, los hacedores de política pública seleccionan la mejor acción, dada la situación en un periodo específico en el tiempo, la cual típicamente no resulta en la maximización de los objetivos sociales. Los autores consideran que esta situación puede ser mejorada mediante el establecimiento de reglas de política. Finn E. Kydland and Edward C. Prescott, "Rules Rather than Discretion: The Inconsistency of Optimal Plans", *The Journal of Political Economy*, Vol. 85, No. 3. (Jun., 1977), pp. 473-492.

Europeos).¹⁰ Mientras que en 1979 existían sólo 43 agencias reguladoras en América Latina (principalmente financieras), en 2002 el número se había incrementado a 134. En 1979, 21 agencias eran nominalmente independientes, mientras que a finales de 2002 se habían multiplicado por seis hasta llegar a 119.¹¹ En el caso de los Estados Unidos, el interés sobre los reguladores sociales también es posterior a los económicos, iniciando en la década de 1970. En México también se observa la creación de agencias reguladoras con alto contenido social, pero a partir del año 2000.

En el presente estudio se aborda de manera comparada la fortaleza institucional de 4 reguladores sociales: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca (CONAPESCA), todos ellos creados en el año 2001, y el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI), creado en el 2002. El comparativo también se realiza con respecto a dos reguladores de tipo económico en el país y que han sido ampliamente mencionados en la agenda pública: la Comisión Reguladora de Energía (CRE) y la Comisión Federal de Telecomunicaciones (COFETEL).

Asimismo, la fortaleza institucional de la COFEPRIS es analizada de manera comparada con agencias similares a sus funciones en otros países, tales como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), *The Food and Drug Administration* de Estados Unidos (FDA) y *The European Medicines Agency* de Europa (EMA). Por otra parte, se estudia al SENASICA en comparación con el Servicio Agrícola y Ganadero de Chile (SAG), *The Canadian Food Inspection Agency* de Canadá (CFIA), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria de Argentina (SENASA) y *The European Food Safety Authority* de Europa (EFSA).

El presente estudio analiza a las agencias reguladoras como parte fundamental de un sistema de gobernanza regulatoria. En este sentido, la fortaleza institucional de las agencias, tanto de tipo económico como de tipo social, juega un papel relevante en la fortaleza misma del sistema regulatorio en su conjunto, lo cual impacta significativamente en la productividad, eficiencia y crecimiento económico de un país. En síntesis, la agenda para mejorar la regulación y, por ende, incrementar la productividad del país necesariamente debe considerar cambios institucionales a fin de fortalecer a las agencias reguladoras tanto de tipo económico como de tipo social; en este sentido, las agencias reguladoras deben ser visualizadas dentro de un sistema de regulación, lo que requiere necesariamente la creación de nuevas figuras institucionales en nuestro marco regulatorio.

¹⁰ Jordana, Jacint y Levi-Faur, David, "¿Hacia un Estado Regulador Latinoamericano? La difusión de agencias reguladoras autónomas por países y sectores". *Serie: América Latina No. 7, CIDOB* (junio de 2005).

¹¹ *Ibidem*.

Marco teórico de las agencias reguladoras sociales

La Teoría del agente y el principal

Uno de los modelos más utilizados para explicar el funcionamiento de las agencias reguladoras independientes (ARI's) es el modelo de agente-principal. De acuerdo con Stephen Ross, se dice que se ha creado una relación de agencia entre dos partes cuando una, designada como el agente, actúa por o como representante de la otra, designada como el principal.¹²

Los objetivos típicos de la delegación son: i) beneficiarse de la división del trabajo y la especialización; ii) evitar problemas de acción colectiva, y iii) mejorar la eficiencia en la toma de decisiones. Ross afirma que prácticamente cualquier acuerdo contractual del tipo empleado-empendedor o el estado y sus gobernados contiene elementos importantes de agencia.¹³

Los principales problemas que se enfrentan en las relaciones de agencia se refieren a la asimetría de información que existe entre el principal y el agente y a que ambos son actores racionales con funciones de utilidad que no coinciden. Algunos problemas típicos son:

- i) Selección adversa: el agente naturalmente posee información sobre sus atributos de la que carece el principal, quien no puede saber si está seleccionando al agente más capacitado para realizar las funciones que busca delegar.
- ii) Riesgo moral: las acciones del agente no son directamente observables por el principal y los costos de monitoreo pueden ser muy altos.
- iii) Choques externos: el resultado de las decisiones del agente puede verse afectado por choques externos no observables por parte del principal, por lo que el agente puede argumentar que la entrega de malos resultados no es su responsabilidad.

Los problemas de agencia pueden ser minimizados mediante el uso de mecanismos de control, como puede ser el diseño de contratos que posean una estructura de incentivos adecuada, el establecimiento de procesos de selección que lleven al agente a revelar información oculta, el requerimiento de reportes y otras formas de monitoreo que permitan controlar las acciones del agente y el establecimiento de contrapesos institucionales que limiten la posibilidad del agente de tomar acciones unilaterales en perjuicio del principal.

La diferencia entre las preferencias del agente y las del principal y la deficiencia en la estructura de incentivos o la conformación institucional de la agencia derivan en “costos de agencia” (*agency losses*), que se refieren a los costos asociados con que el agente se desvíe de las preferencias del

¹² Véase, Ross, Stephen. “The Economic Theory of Agency: The Principal’s Problem”. *American Economic Association* Vol.63 No. 2 (1973): 134-139.

¹³ *Ibidem*

principal. Para reducir los costos de agencia es fundamental que se establezcan los controles de manera *ex ante* y *ex post* y que la estructura de incentivos sea eficiente.¹⁴

Mark Thatcher sostiene que la teoría del agente-principal aplica correctamente a la creación de ARI's y afirma que la regulación difiere de otras tareas burocráticas en que los intereses suelen estar más concentrados y la información es más asimétrica.¹⁵ La asimetría de la información característica de algunos sectores hace que la necesidad de agencias especializadas se incremente.

Considerando que algunos sectores económicos requieren de inversiones de capital muy significativas, es fundamental que exista un compromiso creíble por parte del gobierno en cuanto a la recuperación de los gastos de capital. La creación de agencias independientes permite incrementar la credibilidad de los compromisos gubernamentales.

De acuerdo con Thatcher, la creación de ARI's respondió a una lógica funcional en la que se buscó: i) reducir asimetrías de información; ii) eludir la culpa por decisiones impopulares; iii) cumplir con compromisos en materia de políticas públicas, y iv) lidiar con asuntos técnicos complejos.¹⁶

En este sentido, Fabrizio Gilardi afirma que el modelo del agente-principal es adecuado pero insuficiente para comprender la lógica de la delegación a ARI's.¹⁷ Mientras que en un modelo típico de agencia se busca evitar que el agente actúe de manera independiente (aunque esto ocurra con frecuencia), en el caso de los reguladores la independencia es uno de los objetivos. En general, la delegación a ARI's obedece a factores que típicamente no se consideran en los modelos de agente-principal como la incertidumbre política asociada con los regímenes democráticos.

Como se señaló anteriormente, una forma de entender las razones por las que se crean ARI's consiste en observar las políticas públicas como derechos políticos o de autoridad de los gobernantes en un momento determinado. A diferencia de la propiedad privada, los derechos políticos pueden estar sujetos a los procesos electorales. Por ello, la literatura señala la necesidad de crear organismos ajenos a los ciclos políticos, toda vez que esto permite que las estrategias determinadas por la coalición gobernante en un periodo t no sean desechadas por coaliciones futuras en un periodo $t + 1$. De esta manera, se presenta un proceso de delegación de poderes de gobiernos democráticamente elegidos hacia agencias reguladoras operadas mediante mecanismos que están desvinculados del proceso democrático.¹⁸ Esto permite dar credibilidad y consistencia a las políticas públicas en el largo plazo por parte de los gobiernos que se encuentran en un periodo específico de tiempo. Como ya se señaló, un ejemplo ampliamente discutido consiste en la

¹⁴ Los controles *ex ante* se refieren a aquellos que se instituyen para elegir correctamente a los agentes y establecer mecanismos que limiten su discrecionalidad. Los controles *ex post* se refieren principalmente al monitoreo.

¹⁵ Véase Thatcher, Mark. "Delegation to Independent Regulatory Agencies in Western Europe". Paper presented at the 29th ECPR Joint Session of Workshop, Grenoble, France (2001).

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ Gilardi, Fabrizio. "Policy Credibility and Delegation of Regulatory competencies to Independent Agencies: A Comparative Empirical Consideration". Paper prepared for the First YEN research meeting on Europeanisation, Siena, 2-3 (November, 2001).

¹⁸ Véase Majone, Giandomenico. "From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance". *Journal of Public Policy* Vol. 17 (May-Aug. 1997): 139-167.

desvinculación de los bancos centrales de los ciclos políticos como manera de garantizar una consistencia en la política monetaria en el largo plazo.¹⁹

Beneficios de la Fortaleza Institucional de las ARI's

Como se ha observado, la fortaleza de las ARI's no puede explicarse con los argumentos típicos del modelo de Agente-Principal; la necesidad de *expertise*, por ejemplo, no explica por qué los gobiernos renuncian a algunas de sus facultades para otorgarlas a agentes parcialmente fuera de su control.

La fortaleza institucional, sin embargo, permite elevar el nivel de compromiso del gobierno con los inversionistas en industrias con altos niveles de capital, evita vaivenes asociados con la democracia y ayuda a eludir la responsabilidad de decisiones que no aportan beneficios políticos. No obstante, si la independencia no va asociada con controles y transparencia, puede derivar en captura (situación en la que las acciones de la agencia reguladora responden a los intereses de la industria que debe regular y no al interés social).

De acuerdo con Stigler, la regulación es diseñada y operada en beneficio de la industria; a diferencia de lo que señala la teoría del interés público (que el estado actúa en beneficio de los ciudadanos), los políticos actúan conforme a sus propios intereses, sobre los que los grupos organizados (quienes cuentan con poder económico y político) pueden tener una influencia considerable.²⁰ En las agencias reguladoras, los intereses de los regulados pueden penetrar con relativa facilidad si no existen controles adecuados. La posibilidad de captura se incrementa conforme mejor es la organización de la industria y menor la oposición que enfrenta.

Por ello, algunos autores señalan que un exceso de independencia de las agencias reguladoras sin que existan mecanismos que eviten la captura, no es necesariamente deseable. En este sentido, para que un marco institucional de ARI's se encuentre suficientemente sólido, también deben considerarse mecanismos de control que blinden a los reguladores de ser capturados por la industria regulada. El debate en México se ha centrado más en la independencia de los reguladores y no en los controles. Esto puede resultar peligroso pues si la delegación de poderes del Estado a los reguladores se realiza sin controles adecuados, se correría el riesgo de que dichos poderes se estarían delegando, en sí, a grupos de interés en perjuicio del bienestar de la sociedad, generando así el peor de los escenarios posibles.

Los mecanismos de control sobre las ARI's analizados por la literatura consisten en el monitoreo (directo o indirecto, mediante "alarmas de fuego"), en los cuales se instituyen procedimientos

¹⁹ Este planteamiento fue realizado originalmente por Kydland y Prescott en 1977, señalando que en un contexto de política discrecional, los hacedores de política pública seleccionan la mejor acción, dada la situación en un periodo específico en el tiempo, la cual típicamente no resulta en la maximización de los objetivos sociales. Los autores consideran que esta situación puede ser mejorada mediante el establecimiento de reglas de política. Finn E. Kydland and Edward C. Prescott, "Rules Rather than Discretion: The Inconsistency of Optimal Plans", *The Journal of Political Economy*, Vol. 85, No. 3. (Jun., 1977), pp. 473-492.

²⁰ Véase, Stigler, George. "The theory of economic regulation". *The Bell Journal of Economics and Management Science*, Vol. 2, No. 1 (Spring, 1971): 3-21.

administrativos y contrapesos institucionales. Otros mecanismos de control sobre las agencias reguladoras se observan en el otorgamiento del presupuesto, la organización interna, las designaciones y los cambios en la legislación. En este sentido, Johansen afirma que la independencia de las agencias debe estar acotada para evitar la captura, pero que ciertos métodos como la transparencia pueden ser más adecuados que otros, como los nombramientos, para acotar la autonomía y al mismo tiempo incrementar la legitimidad del órgano regulador.²¹

La transparencia de los órganos reguladores, por consiguiente, puede constituirse en un mecanismo eficaz para evitar la captura y promover la eficiencia en la regulación. La transparencia permite la aplicación de “alarmas de fuego”, una forma de monitoreo en la que se reducen los costos de control de la agencia bajo el supuesto de que sus faltas pueden ser reportadas por los afectados. Sin embargo, como se mencionó con anterioridad, el presente estudio se centra en la relación entre el Estado y los órganos reguladores. En un artículo posterior, la COFEMER abordará a profundidad el tema de los controles para evitar que las ARI’s sirvan a los intereses de sus regulados, que es el peor de los escenarios posibles.

Medición de la Fortaleza Institucional

Debido a la importancia de la fortaleza institucional para las ARI’s, se han desarrollado algunos índices de independencia partiendo del desarrollado por Cukierman, Webb y Neyapti en 1992 para los bancos centrales.²² Cukierman et al., consideran cuatro categorías para evaluar la independencia formal de los bancos centrales: estatus del jefe de la agencia, formulación de las políticas, objetivos del banco y limitaciones a los préstamos realizados al gobierno.

Cukierman et al. observan que las disposiciones legales de los bancos centrales no son lo único que se debe tomar en cuenta al momento de determinar su independencia. En ocasiones, las reglas formales pueden alejarse significativamente lo que ocurre en la práctica. Como consecuencia de lo anterior, los autores elaboran dos indicadores adicionales que miden la independencia informal de los bancos: i) la rotación de gobernadores del banco central, y ii) un cuestionario de nueve preguntas dirigido a especialistas de política monetaria en diversos bancos centrales.²³

Gilardi adapta la estructura desarrollada por Cukierman utilizando las primeras 3 categorías, pero añade el estatus de la junta directiva como una categoría adicional en el análisis (elemento aportado originalmente por Kreher en 1997). El índice de independencia formal de Gilardi cuenta con 21 indicadores agrupados en 5 categorías: estatus del jefe de la agencia, estatus de la junta

²¹ Johansen, Katja S. “Regulatory Independence in Theory and Practice- a Survey of Independent Energy Regulators in Eight European Countries”. Institute of Local Government Studies AKF Forlaget, 2003.

²² Véase, Cukierman, Alex, Webb, Steven and Neyapti, Bilin. “Measuring the Independence of Central Banks and Its Effect on Policy Outcomes”. *The World Bank Economic Review* Vol. 6 (September, 1992): 353-383.

²³ *Ibidem*.

directiva, relación de la agencia con el gobierno y el parlamento, autonomía financiera y organizacional y competencias regulatorias.²⁴

El índice de Gilardi toma valores entre 0 y 1 (donde 1 es máxima independencia) y se basa únicamente en la estructura institucional formal de las agencias (tomando información de leyes, reglamentos y demás ordenamientos jurídicos). El cálculo del índice es simplemente el promedio de cada una de las categorías incluidas (en este sentido, Gilardi argumenta que cualquier ponderación que pueda realizarse es plenamente discrecional).²⁵

Además de considerar la independencia formal de las agencias, Gilardi sugiere que se debe tomar en cuenta la independencia real de las mismas (qué tan autónomas son en la práctica). Los indicadores que podrían utilizarse son la rotación del jefe de la agencia y un índice de vulnerabilidad política (la fracción de los cambios políticos que van acompañados dentro de un periodo de 6 meses por un reemplazo del jefe de la agencia). Debido a la juventud de la mayor parte de los órganos reguladores europeos al momento de creación del índice, sin embargo, Gilardi omite estos indicadores.

Un elemento adicional que ha sido considerado por otros autores, como Johansen, se refiere a la independencia de las agencias reguladoras con respecto a sus regulados (el cual puede indicar hasta qué punto se evita la captura regulatoria).²⁶ Como se mencionó anteriormente, la COFEMER examinará bajo este enfoque la fortaleza de las ARI's en un próximo estudio.

Naturaleza de los Reguladores Sociales

Las ARI's pueden tener ámbitos de acción muy variados. En lo que se refiere a la regulación económica se tiene como fin principal hacer que los mercados funcionen de manera adecuada cuando los mismos, bajo sus mismas fuerzas, no pueden asignar eficientemente los recursos. En este sentido, la regulación económica interviene directamente en las decisiones de mercado, tales como precios, competencia, mecanismos de entrada y salida de mercados. Usualmente, la regulación económica centra su atención en aquellas industrias en donde, por sus propias características, se presenta un proceso natural de concentración y poder de mercado.

Por otra parte, existe un campo mucho más amplio y variado de aplicación para las ARI's de tipo social. La regulación en estas agencias se encarga de proteger al interés público en áreas en donde existen, principalmente, problemas de información o externalidades negativas tales como el riesgo asociado con la producción y comercialización de alimentos, medicamentos o equipos y aparatos. La regulación social también atiende riesgos relacionados con la salud humana, animal o vegetal, así como los riesgos asociados a la seguridad en el transporte o en los centros de trabajo. Este tipo

²⁴ Ver el anexo uno para conocer los 21 indicadores analizados por Gilardi

²⁵ Gilardi, Fabrizio, "Policy Credibility and Delegation of Regulatory competencies to Independent Agencies: A Comparative Empirical Consideration". Paper prepared for the First YEN research meeting on Europeanisation, Siena, 2-3 (November, 2001).

²⁶ Johansen, Katja S., "Regulatory Independence in Theory and Practice- a Survey of Independent Energy Regulators in Eight European Countries". Institute of Local Government Studies AKF Forlaget, 2003.

de agencias, en particular, juegan un importante papel en la regulación que busca evitar daños al medio ambiente o que busca preservar ciertos recursos que se encuentran disponibles, pero escasos. Incluso, los reguladores sociales atienden problemas relacionados con la cohesión social.

Algunos argumentos utilizados para justificar la delegación a ARI's pueden aplicarse en mayor medida a los reguladores económicos que a los sociales (por ejemplo lo referente a la credibilidad de los compromisos y la necesidad de proteger las inversiones privadas). Como consecuencia del argumento de credibilidad, Gilardi afirma que la expectativa teórica es que los reguladores económicos sean más independientes que los reguladores sociales.²⁷ En efecto, los resultados obtenidos por el autor indican que los reguladores más independientes en Europa son reguladores económicos, en particular aquellos asignados al sector telecomunicaciones y energía (*utilities*).

No obstante, el impacto de los reguladores sociales en la población civil y en la economía (mediante la regulación de sectores como el farmacéutico o agropecuario) es lo suficientemente grande como para que su fortaleza sea un atributo deseable. En particular, bajo un enfoque de regulación basada en riesgos, la necesidad de especialización y credibilidad hace que las ARI's sociales requieran cada vez más un diseño institucional que les permita actuar con independencia de los ciclos electorales y de actores económicos y políticos.

Los reguladores sociales deben su surgimiento a preocupaciones crecientes por el medio ambiente, la salud y la seguridad. En Estados Unidos muchos reguladores sociales surgieron en la década de 1970, con altas expectativas sobre los resultados que traería su constitución; dichos resultados no fueron alcanzados en su totalidad debido a la imposibilidad de controlar el comportamiento de los individuos.²⁸

La teoría económica indica que las decisiones racionales de los privados en un mercado competitivo asignarán eficientemente los recursos disponibles. No obstante, la racionalidad económica asume que los individuos poseen información completa sobre los beneficios y costos de consumir cierto bien. Sin embargo, existen fallas de mercado que llevan a ineficiencias en la asignación de los recursos y por lo tanto se justifica la intervención gubernamental. En el tema de la regulación social, típicamente existen dos tipos de problemas: el primero, información asimétrica, ya sea sobre los riesgos para los individuos; y el segundo, la presencia de externalidades negativas.

Para que se justifique la intervención gubernamental, la racionalidad económica supone que las fallas de mercado son suficientemente grandes para justificar los costos de dicha intervención, tomando en cuenta que la medida sea efectiva en resolver la deficiencia en el mercado. Los gobiernos pueden utilizar mecanismos basados en la regulación para aminorar las fallas de información, los riesgos y los daños que puede generar la presencia de externalidades. En este

²⁷ Para un estudio más profundo sobre la diferencia entre reguladores sociales y económicos véase, Giraldi Fabrizio. "The Formal Independence of Regulators: A comparison of 17 Countries and 7 Sectors". *Swiss Political Science Review* 11 (2005): 139-167.

²⁸ Viscusi, Kip W., Harrington, Joseph E., and Vernon, John M. *Economics of Regulation and Antitrust* (Massachusetts, MIT Press, 2005).

sentido, las agencias reguladoras de tipo social tienen como objetivo garantizar que las regulaciones sean efectivas para resolver las deficiencias del mercado que se generan ante los problemas de información o ante la presencia de externalidades negativas. Por ello, para lograr la efectividad de las regulaciones y atender este tipo de problemas, resulta viable que las ARI's sociales también cuenten con ciertas fortalezas institucionales.

Los Reguladores Sociales en México

Con base en la definición de la OCDE para regulación social se identificaron, al menos, cuatro agencias reguladoras que cuentan marcadamente con atribuciones para atender este tipo de problemática en México. Las agencias que serán analizadas en esta sección son: la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI) y la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA).

Tanto la COFEPRIS como el SENASICA son órganos reguladores que surgieron en el año 2001 y comparten una serie de características institucionales y funciones enfocadas en la prevención de riesgos. La CONAPESCA también surge en 2001, pero con el propósito de lograr un aprovechamiento sustentable de las especies marítimas y de promover la acuacultura. El IFAI, por último, surge en 2002 como parte de una iniciativa para mejorar el acceso de los ciudadanos a la información pública y proteger la información relativa a sus datos personales que entregan a empresas en la realización de algún tipo de transacción (atribución que se fortalece en 2010).

Antecedentes y Atribuciones de la COFEPRIS

Hasta el 2001, a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, la Secretaría de Salud realizaba las acciones de regulación y control sanitario. El 5 de julio de 2001, con la publicación en el Diario Oficial de la Federación del “Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario”, se establece un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, teniendo por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios establezca la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables.

La COFEPRIS se integró por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, la Dirección general de Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, que se encontraban adscritas a la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, por lo que, inicialmente, las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando dicha Subsecretaría, pero con una denominación diferente. De esta forma, las Direcciones Generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, pero ahora, con diferentes criterios y visiones. Sin embargo, por las nuevas tendencias para hacer más efectiva y eficiente a la administración pública, fue necesario replantear la conformación de la Comisión Federal.

Consecuentemente, el 30 de junio del 2003, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud”, mediante el cual se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS. Particularmente, se adicionó el artículo 17bis y se reformaron los artículos 340 y 341

de la Ley, estableciendo que, a través de la COFEPRIS, la Secretaría de Salud debe ejercer el control y vigilancia de los establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como prevenir y controlar los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; y, ejercer el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, así como de la disposición de sangre.

Asimismo, se adicionó el Artículo 17bis 1 y 17bis 2 a dicha Ley, donde se reitera a la COFEPRIS como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía administrativa, técnica y operativa, cuyo presupuesto es constituido por las asignaciones establecidas en el Presupuesto de Egresos de la Federación y por ingresos obtenidos por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional, estableciéndose, además, que al frente de ésta habrá un Comisionado nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud.

Partiendo de esta reforma a la Ley General de Salud, el 13 de abril del 2004, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la COFEPRIS, con el que se derogó el Decreto de su creación (dado que la estructura de la Comisión ya estaba prevista a nivel de Ley) y se puntualizaron las competencias que hasta el día de hoy pertenecen a la COFEPRIS, mismas que pueden observarse en el siguiente cuadro:

Cuadro de competencias de la COFEPRIS

Regulación y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad, o exposición involuntaria de:



Medicamentos y Tecnología para la Salud	Sustancias tóxicas o Peligrosas	Productos y Servicios	Salud en el Trabajo	Saneamiento Básico	Riesgos derivados de factores ambientales
<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos • Aparatos y dispositivos médicos • Sangre y hemoderivados • Trasplantes de órganos • Servicios de salud 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaguicidas • Fertilizantes • Precusores químicos • Químicos esenciales 	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentos • Bebidas • Tabaco • Perfumería y belleza • Biotecnológicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición laboral 	<ul style="list-style-type: none"> • Agua • Mercados • Residuos • Rastros • Emergencias sanitarias 	<ul style="list-style-type: none"> • Agua • Aire • Suelo

Para el ejercicio de sus funciones y atribuciones, la COFEPRIS se encuentra integrada en la actualidad por ocho unidades administrativas y cuatro órganos de consulta y opinión: los consejos Interno, Científico, Consultivo de la Publicidad y Consultivo Mixto.

Con estas reformas, se establecieron las políticas regulatorias y de fomento encaminadas a proteger a la población contra riesgos sanitarios, como premisa fundamental del Gobierno Federal, permitiendo que los objetivos, programas y proyectos se realicen en un marco de legalidad, transparencia, eficiencia y sustento técnico y científico; pero, sobre todo, que correspondan a las prioridades que la población demanda.

Antecedentes y Atribuciones del SENASICA

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) fue creado en 2001 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), mediante el Reglamento Interior de esta Dependencia publicado el 10 de julio de ese año. Previo a su creación, las funciones del SENASICA eran realizadas por la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, la Dirección General de Sanidad Vegetal y la Dirección General de Salud Animal adscritas a la SAGARPA. En 2003 se autoriza la adscripción de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera al SENASICA.

Las funciones del SENASICA consisten en “aplicar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones en materia de sanidad vegetal y sanidad animal e imponer las sanciones respectivas”; expedir Normas Oficiales Mexicanas (NOM’s) y otras disposiciones jurídicas con el fin de combatir plagas y enfermedades que afecten a la agricultura y a la ganadería; realizar análisis de riesgos, entre otras.

Cuadro de competencias del SENASICA

Principales atribuciones del órgano regulador					
Análisis de Riesgo	Inspecciones de Sanidad	Verificaciones y certificaciones	Vigilar cumplimiento de disposiciones	Expedir NOM’s	Armonización de medidas sanitarias
<ul style="list-style-type: none"> • Plagas • Enfermedades 	<ul style="list-style-type: none"> • Agropecuaria • Acuícola • Pesquera 	<ul style="list-style-type: none"> • Productos • Procesos • Servicios • Instalaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Sanidad vegetal • Sanidad animal 	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar plagas • Aplicar programas de sanidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Con otros países • Con organismos internacionales

Dentro de su visión institucional se destaca la de regular, administrar y fomentar las actividades de sanidad, inocuidad y calidad agroalimentaria, reduciendo los riesgos inherentes en materia agrícola, pecuaria, acuícola y pesquera, en beneficio de los productores, consumidores e industria. Al SENASICA le compete, entre otros, regular y vigilar que los animales, vegetales, sus productos o subproductos que se importan, movilizan o exportan del territorio nacional no pongan en riesgo el

bienestar general. Asimismo, esta agencia constata la calidad e inocuidad de productos en materia agropecuaria, acuícola y pesquera.

La regulación del SENASICA atiende problemas relacionados con los fallos de información y de externalidades que se pueden presentar en las actividades agrícolas, pecuarias, acuícolas y pesqueras, asociadas con el riesgo. De conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal, el SENASICA tiene facultades de diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas de los animales. Asimismo, la Ley Federal de Sanidad Vegetal otorga al SENASICA facultades de promover y vigilar las regulaciones fitosanitarias, diagnosticar y prevenir la diseminación de plagas que afectan a los vegetales, sus productos y subproductos, así como establecer medidas fitosanitarias, y regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos.

El SENASICA está a cargo de un Director en Jefe nombrado por el Secretario y cuenta con un Consejo Técnico integrado por el Secretario, que lo preside, los subsecretarios, el Oficial Mayor y el Coordinador General de Ganadería, subsecretarios de varias secretaría de estado, otros representantes de organismos federales y representantes de organizaciones sociales y productores del sector agroalimentario.

Antecedentes y Atribuciones del IFAI

El IFAI tiene su origen en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 11 de junio de 2002. En dicha Ley se establece que el IFAI es *“un órgano de la Administración Pública Federal, con autonomía, operativa, presupuestaria y de decisión encargado de difundir el ejercicio del derecho de acceso a la información; resolver sobre las solicitudes de acceso a la información y proteger los datos personales en poder de las dependencias y entidades”*.

Por otra parte, en el Decreto del Instituto Federal de Acceso a la Información pública del 24 de diciembre de 2002 se establece que *“El Instituto Federal de Acceso a la Información Pública es un organismo descentralizado, no sectorizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, con domicilio legal en la Ciudad de México”*.

El IFAI está integrado por cinco comisionados nombrados por el Ejecutivo Federal que pueden ser objetados por el Senado. Los comisionados no pueden ser removidos sin causa justificada y duran en su cargo siete años sin posibilidad de reelección. Asimismo, a los comisionados se les prohíbe que ocupen otros cargos con excepción de puestos docentes, científicos o de beneficencia.

La Ley dispone la independencia plena del Instituto y también exige independencia política de los comisionados, el prohibir que estos hayan ocupado cargos como Secretarios de Estado, Procurador, Senador, Diputado Federal, dirigente de un partido o Gobernador, entre otros, durante el año previo a su nombramiento. El titular del Instituto es uno de los comisionados y dura en su encargo 2 años, renovables una sola vez. El titular es electo por el pleno y tiene la atribución de ser el representante legal.

De acuerdo con el artículo 37 de la LFTAIPG, el IFAI cuenta con amplias atribuciones en materia de información y protección de datos personales, entre las que se encuentran:

- Revisión y resolución de los recursos de revisión interpuestos por los solicitantes.
- Establecimiento de lineamientos para el manejo y protección de datos personales.
- Establecimiento de los criterios de clasificación, desclasificación y custodia de la información reservada y confidencial.

No obstante, como señala la fracción V, en caso de incumplimiento el IFAI sólo tiene la atribución de *“hacer las recomendaciones a las dependencias y entidades para que se dé cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 7 [poner a disposición del público la información no confidencial o reservada]”*. Las sanciones administrativas no recaen directamente en el Instituto, sino que son determinadas conforme a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (LFRASP). En términos de la LFTAIPG, sin embargo, podría entenderse que el IFAI es totalmente competente para regular.

El 5 de julio de 2010 se publica en el DOF la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP), en la que se otorgan nuevas atribuciones al IFAI, como lo es la emisión de lineamientos para el contenido y alcances de los avisos de privacidad en coadyuvancia con la Secretaría de Economía (SE); la promoción de Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) en la materia en coadyuvancia con la SE y la aplicación de infracciones.

Cuadro de competencias del IFAI

Principales atribuciones del órgano regulador					
Vigilar y recomendar	Establecer lineamientos y políticas de datos personales	Promover y ejecutar capacitación de servidores públicos	Establecer y revisar	Coadyuvar con el Archivo General de la Nación	Difundir beneficios sobre manejo público de la información
<ul style="list-style-type: none"> • Sobre el cumplimiento de transparencia • Solicitudes de acceso a la información 	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo • Mantenimiento • Seguridad • protección 	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo de información • Responsabilidades del buen uso • Protección de datos personales 	<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación • Desclasificación • Custodia de la información reservada y confidencial 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración y aplicación de los criterios • Catalogación y conservación de documentos • Organización de archivos de las dependencias y entidades 	<ul style="list-style-type: none"> • A servidores públicos • A particulares • Mediante publicación de estudios e investigaciones

Antecedentes y Atribuciones de la CONAPESCA

La CONAPESCA fue creada por decreto presidencial expedido el 5 de junio de 2001, con las atribuciones correspondientes a la entonces Subsecretaría de Pesca y las Direcciones Generales de Política y Fomento Pesquero; Administración de Pesquerías; Infraestructura Pesquera, y Acuicultura.

Cuadro de competencias de la CONAPESCA

Principales atribuciones del órgano regulador

Proponer y participar, sobre productos acuícolas y pesqueros	Promover	Regular sobre la flota pesquera y artes de la pesca	Participar	Determinar	Operar y supervisar
<ul style="list-style-type: none"> • Políticas y acciones a programas de abasto y comercialización • Criterios generales para establecer instrumentos económicos • Política general de inspección • Vigilancia • Homologación y armonización de medidas con otros países • Establecimiento y regulación de los sitios de desembarque y acopio • Mejoras en la infraestructura productiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de investigación • Establecimiento de zonas de acuicultura • Construcción de parques y unidades de producción acuícola • Creación de zonas portuarias pesqueras • Esquemas para administración, conservación y mantenimiento • Mejora, Construcción y equipamiento de embarcaciones, plantas procesadoras y desarrollo tecnológico • Organización y capacitación • Medidas para incrementar la productividad del trabajo • Prestar servicios de asesoría 	<ul style="list-style-type: none"> • Formación • Organización • Introducción de especies acuáticas 	<ul style="list-style-type: none"> • En representación de SAGARPA²⁹ • Elaboración e instrumentación de políticas • Programas de fomento • Capacitación • Determinación de niveles de incidencia • Reconocimiento de zonas libres y de baja prevalencia de enfermedades y plagas (acuícolas y pesqueras) • Bases de investigación • Comités consultivos nacionales de normalización 	<ul style="list-style-type: none"> • Zonas de captura y cultivo • Reservas en aguas interiores y frentes de playa • Viveros • Criaderos • Reservas de especies acuáticas • Épocas y zonas de veda • Medias administrativas y de control • Coordinación de acciones de las unidades administrativas y otras autoridades relacionadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones y equipos de SAGARPA • Instrumentación del SIAP³⁰ • Mantener registro nacional de la pesca • Programas de administración y regulación pesquera y acuícola

²⁹ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

³⁰ Sistema de Información Agropecuaria y Pesquera

La Comisión es un órgano administrativo desconcentrado de la SAGARPA y tiene entre sus atribuciones proponer y coordinar la política nacional en materia de aprovechamiento de los recursos pesqueros y acuícolas; regular el uso, aprovechamiento y conservación de los recursos pesqueros y el desarrollo de la acuicultura, etc.

La CONAPESCA está a cargo de un Comisionado, nombrado y removido por el Titular del Ejecutivo Federal, por conducto del Secretario de Agricultura y cuenta con un Consejo Técnico integrado por el Secretario de Agricultura, quien los preside, los Subsecretarios y el Oficial Mayor de dicha dependencia, así como los titulares del SENASICA, del Servicio de Información y Estadística Agroalimentaria y Pesquera, del Instituto Nacional de la Pesca y por el titular de la Comisión.

Conforme al artículo 5° del decreto de creación de la CONAPESCA, el Consejo técnico tiene la atribución de coadyuvar en la formulación y aplicación de las medidas de política pesquera y acuícola, aprobar los proyectos de programas y presupuestos de la Comisión, evaluar los informes que someta a su consideración el comisionado y aprobar la creación del Consejo Nacional de Acuicultura y Pesca, entre otras.

Naturaleza jurídica de los reguladores sociales

Resulta importante destacar que la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA tienen la figura de órganos administrativos desconcentrados de la Administración Pública Federal. Este tipo de figura fue creada desde diciembre de 1976 mediante la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, muchos años antes a la creación de los órganos reguladores aquí analizados. A decir de esta ley, para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado y los Departamentos Administrativos pueden contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Por su parte, el IFAI es un organismo descentralizado no sectorizado de la Administración Pública Federal el cual, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, es una entidad creada por ley o por decreto del Congreso de la Unión o por Decreto del Ejecutivo Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, cualquiera que sea su estructura legal que adopten.

En síntesis, los órganos desconcentrados como la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA son órganos gubernamentales adscritos a la Administración Pública Centralizada, los cuales tienen autonomía técnica y administrativa más no financiera. La COFEPRIS se encuentra jerárquicamente subordinada a la Secretaría de Salud, mientras que el SENASICA y la CONAPESCA están jerárquicamente subordinados a la SAGARPA. El IFAI, por su parte, es un organismo descentralizado no sectorizado de la Administración Pública Paraestatal, el cual cuenta con personalidad jurídica y patrimonio propio. Mientras que la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA se encuentran en una relación de subordinación ante las Secretarías de Estado del Gobierno

Federal, el IFAI cuenta con una mayor autonomía al no estar jerárquicamente subordinado a ninguna agencia gubernamental.

Sin embargo, es importante destacar que la figura relativa a los órganos administrativos desconcentrados está prevista en una disposición legal que data desde diciembre de 1976. En aquella época, el Estado era prácticamente un proveedor de bienes y servicios en diversos sectores, tanto de tipo social como económico; no era un Estado regulador. En 1976 aún no se daba ni en México ni en muchas partes del mundo el proceso de delegación de poderes del Gobierno hacia agencias reguladoras. Incluso, la figura de los órganos administrativos desconcentrados de 1976 no fue creada considerando un marco institucional caracterizado por la delegación total de poderes, sino de una delegación parcial. Esta lógica resulta lejana para las características de un nuevo Estado regulador surgido en México en la década de 1990. Por tal razón, parecería que la creación de agencias reguladoras en México bajo la figura de órganos desconcentrados obedeció a una lógica pragmática de utilizar el andamiaje institucional ya previsto en la legislación diseñada en 1976, en lugar de crear una legislación *ex profeso* que considerara a las agencias reguladoras como parte de un nuevo sistema de gobernanza regulatoria que atendiera la nueva realidad del país.

En este sentido, al preverse que las Secretarías de Estado y los Departamentos Administrativos pueden contar con órganos desconcentrados, para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, que les están jerárquicamente subordinados, esta lógica obedecería más a una relación de agente-principal en donde se busca evitar que el agente actúe de manera independiente del principal, de manera que se minimicen los costos de agencia asociados al propio proceso de delegación, garantizando con ello la alineación de objetivos entre ambos actores. Por tal motivo, en el diseño institucional de los órganos administrativos desconcentrados vigente no considera las implicaciones sobre la hipótesis de credibilidad descrita por Gilardi, razón por la cual se podría decir que es un modelo insuficiente para comprender la lógica de la delegación hacia las agencias reguladoras donde la independencia es uno de los objetivos en sí. Esto cobra mayor relevancia cuando las agencias reguladoras inciden sobre ciertos sectores que son relevantes en la economía nacional.

El impacto económico de los reguladores sociales

Existen otros órganos que cuentan con atribuciones para regular aspectos propios de la regulación social. Se puede destacar la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA), la cual tiene funciones de regular la transmisión de derechos, promover en el ámbito nacional el uso eficiente del agua y su conservación en todas las fases del ciclo hidrológico. Incluso, en situaciones de emergencia, escasez extrema, o sobreexplotación, la CONAGUA puede tomar las medidas para garantizar el abastecimiento del uso doméstico y público urbano, a través de la expedición de regulaciones.

Por otra parte, la Comisión Nacional para el Uso Eficiente de la Energía (CONUEE) tiene dentro de sus atribuciones propiciar el uso óptimo de energía desde su explotación hasta su consumo, emitiendo para ello regulaciones y ordenando visitas de verificación en las que puede requerir la

presentación de información a personas que realicen actividades relativas al aprovechamiento sustentable de energía. La CONUEE también emite opiniones vinculatorias para las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal y recomendaciones a entidades federativas, municipios y a los particulares en relación con las mejores prácticas en materia de aprovechamiento sustentable de la energía.

En este sentido, los reguladores sociales tienen diversas actividades para proteger el interés público. No obstante, la actuación de este tipo de agencias también tiene un impacto significativo en ciertos sectores de la economía, que incluso pueden ser superiores al impacto que ciertos reguladores económicos tienen en la sociedad.

Por ejemplo, el sector farmacéutico, el cual es regulado por la COFEPRIS tiene impactos que inciden directamente en los gastos de la población. Se estima que el gasto en salud de los mexicanos representa casi 6% del PIB, del cual el gasto en medicamentos e insumos no duraderos es 28% de ese 6% del PIB. Adicionalmente, la participación total de la industria farmacéutica en el PIB de México se estima en un 1.3%.³¹

Asimismo, el valor de la industria farmacéutica en México ha crecido de manera significativa al pasar de 125 mil millones de pesos en 2005 a 151 mil millones de pesos en 2009, razón por la cual esta industria mexicana ocupa el décimo primer lugar a nivel mundial. El impacto de la industria farmacéutica es aún más significativo cuando se analiza con respecto al PIB manufacturero, representando 7.8% del total. El sector genera 78,500 empleos directos y 330,000 indirectos.³²

Por otra parte, de acuerdo con la OCDE, México registra el consumo per cápita más bajo en medicamentos de todos los países que integran el organismo internacional. *“El gasto y volumen de consumo per cápita de México representan el 35% y 22.6% del promedio de la OCDE, respectivamente”*.³³ La OCDE sostiene que el bajo nivel de consumo no se debe a la posición económica del país, pues éste *“es apenas el 30% del valor esperado para su nivel de ingreso per cápita”*.³⁴ En este sentido, una regulación adecuada en el mercado farmacéutico puede ser clave para un mercado como el Mexicano, en el que el precio de los medicamentos es 25.9% más alto en términos nominales que el obtenido en una muestra de 12 países y 77% mayor en términos de tipo de cambio PPP. La diferencia en los precios se debe en mayor medida a los precios del fabricante que a los márgenes de distribución.³⁵

³¹ Patricio Caso Prado, “Esquema Regulatorio de Medicamentos en México: Oportunidades y retos”, Presentación realizada para el evento “Nuevas Ideas para una Regulación basada en Riesgo y Gobernanza Regulatoria en México”, julio 13 de 2011. Hotel Hilton Ciudad de México, D.F.

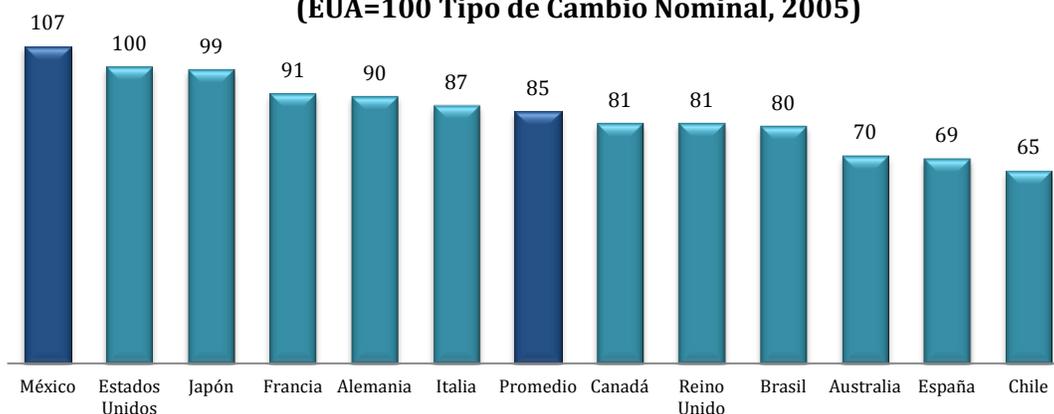
³² *Ibidem*.

³³ OCDE. “Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico” (agosto, 2009).

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

Índice de Precios al Público de Medicamentos (EUA=100 Tipo de Cambio Nominal, 2005)



Fuente: elaboración propia con datos de la OCDE (2009).

Otro ejemplo que puede citarse es el sector agroalimentario, regulado por el SENASICA, en el cual el impacto social y económico es considerable, toda vez que en este sector labora 13% de la población ocupada. Asimismo, de acuerdo con el INEGI, la producción agropecuaria en México fue 337 mil millones de pesos al cuarto trimestre de 2009, equivalente a 3.8% del PIB. Sólo en lo que se refiere a productos animales, el valor de la producción fue aproximadamente de 250 mil millones de pesos.³⁶

Por su impacto económico, ciertos reguladores sociales también requieren de un diseño institucional sólido que garantice una consistencia de las políticas públicas en el largo plazo y que estén ajenos de los ciclos políticos. En particular, esta lógica de fortaleza institucional cobra sentido en aquellos sectores caracterizados por grandes inversiones y con un amplio impacto económico en el país, los cuales requieren de mayores garantías en cuanto a la consistencia de las políticas públicas de largo plazo.

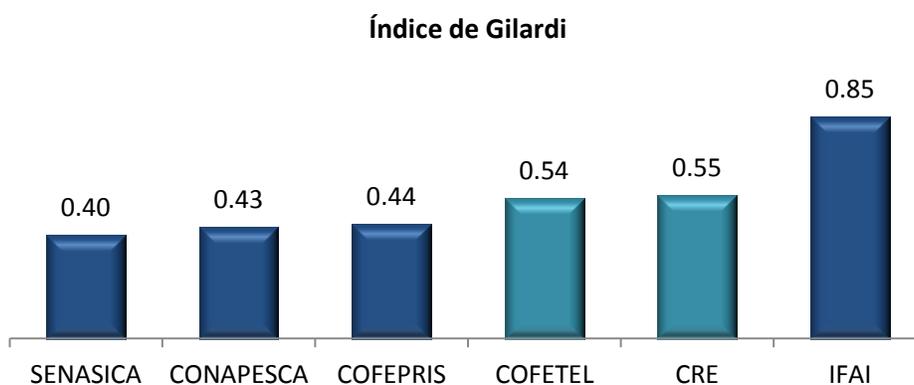
La fortaleza institucional para los reguladores sociales, al igual que en los reguladores económicos, permite elevar el nivel de compromiso del gobierno con los inversionistas en industrias con altos niveles de capital, evita vaivenes asociados con la democracia y ayuda a eludir la responsabilidad de decisiones que no aportan beneficios políticos. Asimismo, el proceso de delegación de poderes a agencias reguladoras sociales permite dar credibilidad y consistencia a las políticas públicas en el largo plazo por parte de los gobiernos que se encuentran en un periodo específico de tiempo. En este sentido, la problemática que atienden agencias como COFEPRIS, CONAPESCA, SENASICA y el IFAI encuadran en esta lógica de fortaleza institucional por su relación ante sectores caracterizados por amplio impacto económico.

³⁶ Sistema de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP), 2009.

Análisis de la Fortaleza de los Reguladores Sociales

Como se mencionó con anterioridad, el objetivo del presente estudio es determinar la fortaleza de las agencias reguladoras de tipo social, para lo cual se utiliza el método desarrollado por Gilardi³⁷. La primera conclusión es que de los 4 reguladores sociales analizados, 3 de ellos (CONAPESCA, SENASICA y COFEPRIS) cuentan con niveles de fortaleza institucional muy similares entre sí, cuyos índices fluctúan entre 0.40 y 0.44, inferiores a los índices de los reguladores económicos.

En cambio, el IFAI se destaca por contar con niveles de fortaleza institucional muy superiores al resto de los reguladores sociales, e incluso de los reguladores de tipo económico, al contar con un índice de Gilardi de 0.85.³⁸ La Comisión Reguladora de Energía (CRE) y la Comisión Federal de Telecomunicaciones (COFETEL) cuentan con indicadores Gilardi equivalentes a 0.55 y 0.54, respectivamente, lo que representa una mayor fortaleza que los 3 reguladores sociales anteriormente mencionados.³⁹



Fuente: elaboración propia.

Es importante mencionar que el índice sobre la fortaleza institucional para agencias reguladoras propuesto por Gilardi considera 5 aspectos: i) el Estatus del Jefe de la Agencia, ii) el Estatus de la Junta Directiva, iii) la Relación con el Gobierno y con el Parlamento, iv) la Autonomía Financiera y Organizacional y v) las Competencias Reguladoras. Por tal motivo, a continuación se analizará cada uno de estos componentes para las agencias reguladoras arriba mencionadas a fin de conocer

³⁷ Véase, Gilardi, Fabrizio. "Policy Credibility and Delegation of Regulatory competencies to Independent Agencies: A Comparative Empirical Consideration". Paper prepared for the First YEN research meeting on Europeanisation, Siena, 2-3 (November, 2001).

³⁸ Las características únicas del IFAI implican que su constitución debe analizarse de manera independiente a la de los otros 3 reguladores sociales. Como consecuencia de lo anterior, en ocasiones se habla genéricamente de los reguladores sociales entendidos como COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA.

³⁹ En el anexo 1 puede verse el cuestionario completo traducido del índice de Gilardi; en el anexo 2 se explica la metodología utilizada para calcular el índice; en el anexo 3 se presenta un cuadro comparativo del diseño institucional de los reguladores sociales y en el anexo 4 se incluye un análisis breve de los reguladores económicos.

cuáles son los aspectos en donde dichas agencias cuentan con las mayores fortalezas, así como las debilidades más significativas.

Estatus del Jefe de la Agencia

De acuerdo con el análisis de Gilardi, el primer aspecto que debe ser evaluado es el relativo al estatus que tiene el Jefe de la Agencia reguladora. Este es un indicador muy importante puesto que en la medida que el Jefe de la Agencia cuente con ciertas fortalezas proporcionadas por el propio marco institucional, la agencia reguladora también se verá robustecida para cumplir con su mandato.

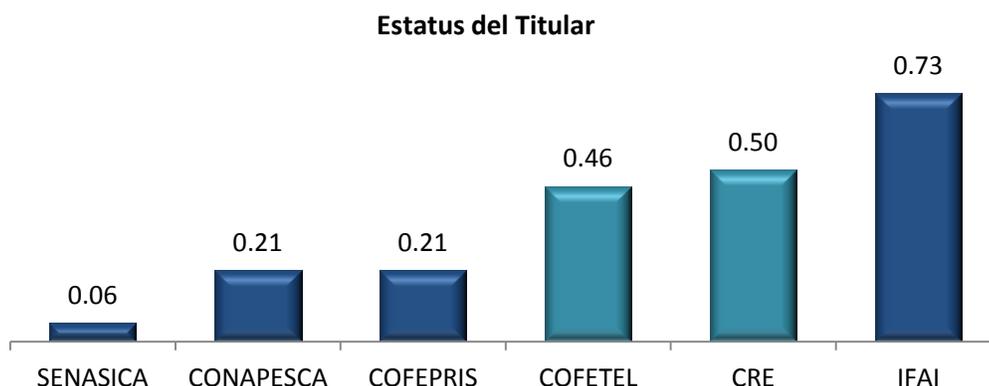
De acuerdo con el índice de Gilardi, la evaluación del Estatus del Jefe de la Agencia debe centrarse en los siguientes 6 componentes, a saber:

- i) El periodo en el cargo.- El mejor escenario se presenta cuando se tiene un periodo superior a los 8 años y el peor escenario se da cuando no existe un periodo fijo o claramente establecido para el Jefe de la Agencia;
- ii) Designación del Jefe de la Agencia.- El mejor escenario, es decir una calificación de 1, se presenta cuando dicha designación es realizada por la junta administrativa de la agencia y el peor escenario, es decir una calificación de 0, se presenta cuando es realizado por uno o dos secretarios del ramo. Es importante mencionar que cuando la designación del Jefe de la Agencia es realizada por el Congreso representaría una calificación equivalente de 0.5 y cuando es realizada mediante un procedimiento en el que participa el Ejecutivo y Legislativo representa una calificación de 0.75.
- iii) La manera en que puede ser removido el Jefe de la Agencia.- El escenario ideal se presenta cuando el despido es imposible, mientras que el peor escenario se da cuando existe plena discrecionalidad de ser removido de quien lo nombra;
- iv) Posibilidad de que el Jefe de la Agencia ocupe otros cargos en el gobierno.- El mejor escenario se presenta cuando el Jefe de la Agencia no puede ocupar otro cargo, mientras que el peor escenario se presenta cuando no existen disposiciones específicas que señalen lo anterior;
- v) Renovación del nombramiento del Jefe de la Agencia.- El mejor escenario se presenta cuando no es posible renovar su nombramiento y el peor escenario se presenta cuando dicha renovación se puede realizar más de una vez, e
- vi) Independencia (política) como requisito formal del nombramiento.- El mejor escenario se presenta cuando sí existe un requisito formal del nombramiento y el peor cuando no existe ninguna mención al respecto.

La estructura institucional de COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA se caracteriza por contar con ciertas áreas de mejora, a fin de que dichas agencias cuenten con marcos institucionales acordes a las buenas prácticas internacionales.

En primer lugar, se puede observar que los Titulares de estas 3 agencias no cuentan con un periodo determinado para ejercer el cargo. Esto significa que en el indicador Gilardi cuentan con una calificación equivalente a cero, en contraste con la CRE, la COFETEL y el IFAI, en donde los Jefes de estas agencias cuentan con periodos específicos de 5, 4 y 2 años respectivamente. Sin embargo, es importante aclarar que el periodo de 2 años para ocupar el cargo el Titular del IFAI le representa en este indicador un puntaje de tan sólo 0.2. En este sentido, el IFAI podría fortalecerse aún más en la medida de que se extienda entre 6 y 8 años el periodo en el cargo del Jefe de la Agencia, y con ello lograr un puntaje de 0.8 en este indicador, o bien contar con un periodo superior a los 8 años, en concordancia con las mejores prácticas internacionales.

Tanto en la CONAPESCA como en la COFEPRIS la designación del Jefe de la Agencia es realizada por el Titular del Ejecutivo Federal, mientras que en el caso del SENASICA es realizado por el Titular de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA). Lo anterior contrasta con la designación del Comisionado Presidente del IFAI que es realizado por la Junta Administrativa, en concordancia con las buenas prácticas internacionales. De hecho, la estructura institucional de COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA se caracteriza por la ausencia de un órgano colegiado de decisión, lo que contrasta con lo que ocurre en los reguladores económicos (COFETEL, CRE) o en el IFAI. Además, el Comisionado Presidente del IFAI no puede ser removido sin causa justificada, lo que le representa mayor fortaleza.



Fuente: elaboración propia.

En adición, no existe una prohibición explícita para la ocupación de otros cargos para los titulares de la CONAPESCA, el SENASICA y la COFEPRIS, razón por la cual presenten menores niveles de fortaleza institucional que el IFAI y que los reguladores económicos. La renovación para ocupar nuevamente el cargo de jefe de la agencia está previsto para los 4 reguladores sociales; sin embargo, solamente el IFAI establece que puede ser renovado por una sola ocasión.

Esta dimensión presenta un amplio margen de mejora. El establecimiento de periodos fijos para los titulares de COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA y la especificación de que el despido no puede estar basado en sus políticas, así como la inclusión de una cláusula de independencia para su titular podría darle mayor fortaleza institucional a los reguladores sociales.

Las diferencias en las puntuaciones entre las tres agencias más débiles radican en el nombramiento del titular y en su despido. Mientras que en el caso de la COFEPRIS y la CONAPESCA el nombramiento es realizado por el Ejecutivo, en el SENASICA el Secretario nombra directamente a su titular, restándole así fortaleza institucional.

Finalmente, aunque el IFAI cuenta con una destacada fortaleza institucional, resulta importante valorar un periodo de tiempo mayor a los 2 años en el que el Comisionado Presidente pueda ocupar dicho cargo. Se recomienda, como mínimo y en concordancia con las buenas prácticas internacionales, un periodo superior a los 6 años.

Estatus de la Junta Directiva

De acuerdo con el análisis de Gilardi, el segundo aspecto que debe ser evaluado es el relativo al estatus que tiene la Junta Directiva. También es un indicador muy importante puesto que en la medida que la Junta Directiva cuente con ciertas fortalezas proporcionadas por el propio marco institucional, la agencia reguladora también se verá robustecida.

De acuerdo con el índice de Gilardi, la evaluación del Estatus de la Junta Directiva debe centrarse en los siguientes 6 componentes, a saber:

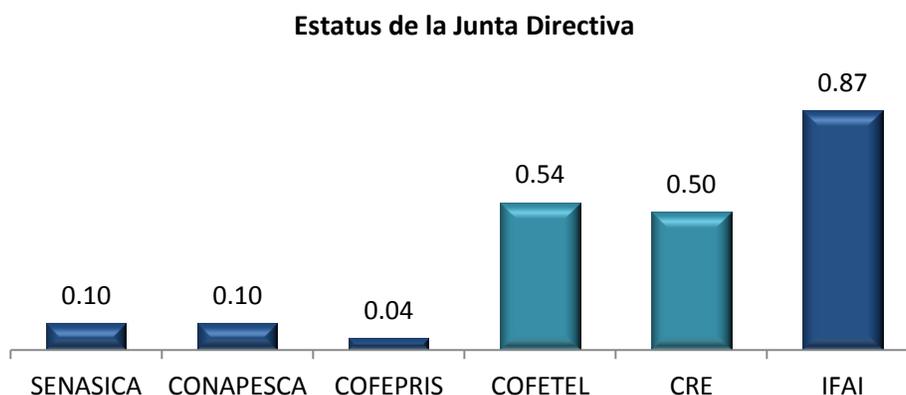
- i) El periodo en el cargo.- El mejor escenario se presenta cuando se tiene periodo superior a los 8 años y el peor escenario se da cuando no existe un periodo fijo o claramente establecido para los miembros de la Junta Directiva;
- ii) Designación de los miembros de la Junta Directiva.- El mejor escenario se presenta cuando dicha designación es realizada por el Jefe de la Agencia y el peor escenario se presenta cuando es realizado por uno o dos secretarios del ramo. Es importante mencionar que cuando la designación de los miembros de la Junta Directiva es realizada por el Congreso representaría una calificación equivalente de 0.5 y cuando se realiza mediante un procedimiento en el que participa el Ejecutivo y Legislativo representa una calificación de 0.75.
- iii) La manera en que pueden ser removidos los miembros de la Junta Directiva.- El escenario ideal es cuando el despido es imposible, mientras que el peor escenario ocurre cuando existe plena discrecionalidad de ser removido de quien lo nombra;
- iv) Posibilidad de que los miembros de la Junta Directiva ocupen otros cargos en el gobierno.- El mejor escenario se presenta cuando los integrantes de la Junta Directiva expresamente no puede ocupar otro cargo, mientras que el peor escenario se presenta cuando no existen disposiciones específicas que señalen lo anterior;

- v) Renovación del nombramiento de los miembros de la Junta Directiva.- El mejor escenario se presenta cuando no es posible renovar su nombramiento y el peor escenario se presenta cuando dicha renovación se puede realizar más de una vez, e
- vi) Independencia (política) como requisito formal del nombramiento de los miembros de la Junta Directiva.- El mejor escenario es cuando sí existe un requisito formal de independencia en el nombramiento y el peor cuando no existe ninguna mención al respecto.

En lo que se refiere al estatus de la junta directiva, los reguladores sociales, con excepción del IFAI, se caracterizan por tener consejos formados por miembros del Gobierno Federal, además de miembros de los gobiernos locales en el caso de la COFEPRIS y representantes del sector productivo y social en el SENASICA. Sin embargo, tanto COFEPRIS como SENASICA y CONAPESCA carecen de órganos colegiados tales como existe en el IFAI, la CRE y la COFETEL.

En el caso de COFEPRIS, sin embargo, el Órgano Interno tiene únicamente funciones consultivas, mientras que en el SENASICA y la CONAPESCA, el Consejo Técnico tiene facultades para aprobar los programas internos e interinstitucionales llevados a cabo por los organismos. El diseño del IFAI contrasta notoriamente con el del resto de las ARI's sociales y se asemeja en gran medida al de los reguladores económicos; su junta administrativa está compuesta por comisionados designados por el Ejecutivo/Senado, independientes del Gobierno Federal, que ocupan sus cargos por 7 años sin posibilidad de renovación y no pueden ser despedidos sin causa justificada.

El establecimiento de órganos colegiados de decisión en las ARI's sociales permitiría incrementar sustancialmente su fortaleza institucional. Los reguladores se fortalecerían significativamente si con la creación de dichos órganos se instituyeran periodos fijos para los comisionados, con restricciones en la renovación y la imposibilidad de despidos injustificados.



Fuente: elaboración propia.

En síntesis, en el marco institucional de CONAPESCA, SENASICA y COFEPRIS se observan rezagos significativos en cuanto a su Junta Directiva, en contraste con el IFAI, en donde se cuenta con una destacada fortaleza institucional.

Relación con el Gobierno y el Parlamento

El tercer aspecto analizado en el índice de Gilardi se refiere a la relación de la agencia reguladora con el gobierno y el parlamento (en el caso de México, el Congreso Federal). En esta dimensión se presenta mayor fortaleza de la agencia en la medida que cuente con mayor independencia expresa tanto del gobierno como del parlamento, en todos los sentidos, incluso en sus obligaciones formales. De acuerdo con el índice de referencia, la evaluación del Estatus de la Junta Directiva debe centrarse en los siguientes 4 componentes, a saber:

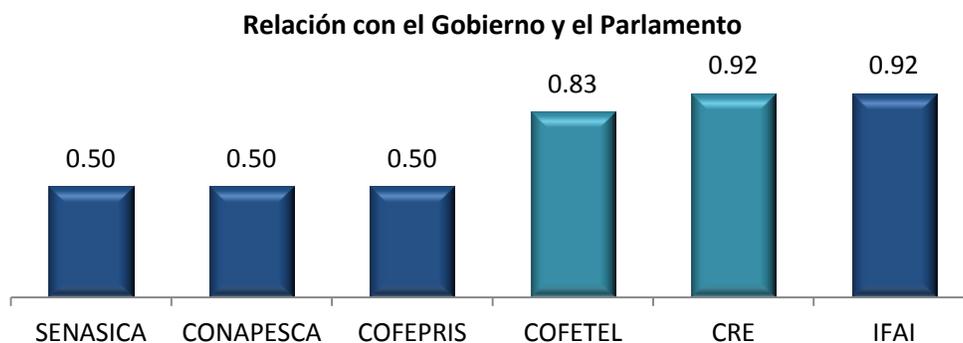
- i) La independencia de la agencia queda formalmente establecida.- En este caso la respuesta es dicotómica, donde 1 indica que, en efecto, la independencia de la agencia se expresa formalmente, y 0 en caso contrario.
- ii) Obligaciones formales de la agencia ante el gobierno.- En este caso, la mayor ponderación se presenta cuando la agencia no tiene obligación alguna ante el gobierno, mientras que la menor ponderación se presenta cuando la agencia es totalmente responsable ante el gobierno.
- iii) Obligaciones formales de la agencia ante el Parlamento/Congreso Federal.- En este caso, la mayor ponderación se presenta cuando la agencia no tiene obligación alguna ante el Congreso, mientras que la menor ponderación se presenta cuando la agencia es totalmente responsable ante el Congreso. Resulta importante señalar que este indicador considera una calificación de 0.67 cuando la agencia debe presentar al Congreso un informe solo para información, y una calificación de 0.33 cuando debe presentar un informe al Congreso para su aprobación.
- iv) Cuándo, además de un Tribunal, puede revocarse una decisión de la agencia sobre la que tiene competencia exclusiva.- En este caso, la mayor calificación es cuando nadie puede revocarle a la agencia una decisión tomada, mientras que la peor calificación se presenta cuando la decisión puede ser revocada por el gobierno incondicionalmente.

En este ámbito los reguladores sociales obtienen puntuaciones a media tabla, es decir de 0.50 para COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA, mientras que el IFAI obtuvo 0.92. Lo anterior se debe a que las agencias no son directamente responsables ante el Congreso y sus decisiones, en general, sólo pueden ser revocadas por un tribunal.

No obstante, tanto la COFEPRIS, la CONAPESCA y el SENASICA presentan gran debilidad en los primeros dos indicadores: ninguno tiene independencia formal y ambos son completamente responsables ante el gobierno por sus acciones. La fortaleza de los reguladores sociales en esta dimensión, sin embargo, sigue estando muy por debajo de la observada para reguladores económicos y para el IFAI, toda vez que estos órganos sí cuentan con independencia formal y no tienen obligación alguna frente al gobierno.

El caso del IFAI contrasta, de nuevo, con el del resto de los reguladores sociales. El Instituto cuenta con independencia formal, como lo indica el artículo 34 de la LFTAIPG en su párrafo 4° *“El Instituto, para efectos de sus resoluciones, no estará subordinado a autoridad alguna, adoptará*

sus decisiones con plena independencia...” por lo que no es responsable ante el gobierno y su única obligación ante el Congreso es la entrega de un reporte informativo anual. Las decisiones del IFAI, por último, sólo pueden ser revocadas por un tribunal.



Fuente: elaboración propia.

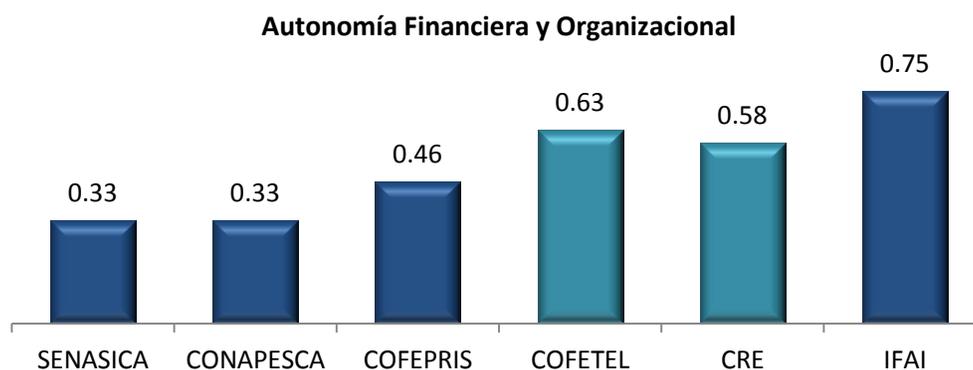
Autonomía Financiera y Organizacional

La cuarta dimensión en Gilardi es respecto a la autonomía financiera y organizacional. Este aspecto resulta muy importante para la fortaleza de las agencias reguladoras a fin de que puedan cumplir adecuadamente con su mandato. Este indicador es dividido en 4 componentes:

- i) Origen del presupuesto.- En este componente, la mayor ponderación se presenta cuando el origen del presupuesto es mediante financiamiento externo, mientras que la menor ponderación radica cuando el origen del presupuesto de la agencia proviene del gobierno. Cabe hacer la precisión que en el presente estudio únicamente se analiza la fortaleza institucional de los reguladores en su relación con el gobierno. En su momento, la COFEMER emitirá un estudio sobre la fortaleza de los reguladores en su relación con los regulados. Ello, toda vez que en el presente estudio no se analiza el problema de captura regulatoria, tema que podría ser sensible en este componente.
- ii) Control del presupuesto.- La mayor fortaleza que considera este indicador se presenta cuando la agencia, y solo la agencia, es la que controla su presupuesto, mientras que la peor ponderación se presenta cuando el control es realizado por el gobierno.
- iii) Decisión sobre la organización interna de la agencia.- La mayor fortaleza que considera este indicador se presenta cuando la agencia, y solo la agencia, es la que decide la organización interna de la agencia, mientras que la peor ponderación se presenta cuando dicha organización es realizada por el gobierno.
- iv) Política sobre el personal de la agencia.- La mayor fortaleza que considera este indicador se presenta cuando la agencia, y solo la agencia, es la que determina la política del personal de la agencia, mientras que la peor ponderación se presenta cuando dicha política es determinada por el gobierno.

En todos los casos, incluyendo el IFAI, el presupuesto de los órganos reguladores es provisto por el gobierno. Asimismo, con excepción del IFAI, el control del presupuesto no recae directamente en las agencias (COFEPRIS, CONAPESCA y SENASICA), pues al tratarse de órganos desconcentrados, deben negociar con la secretaría respectiva.⁴⁰

En lo que se refiere a la organización interna, ésta es definida tanto por las agencias como por el gobierno, con excepción del IFAI. El control sobre la política de personal difiere entre las agencias analizadas: mientras que la COFEPRIS maneja a su personal de manera independiente, el SENASICA y la CONAPESCA (adscritos a la SAGARPA) dependen del Oficial Mayor y del Secretario para los nombramientos de más alto nivel.



Fuente: elaboración propia.

Nuevamente, el caso del IFAI contrasta con el del resto de los reguladores sociales, con un diseño aún más fuerte que el de los reguladores económicos. El organismo es completamente independiente para determinar su presupuesto, elaborar su reglamento interior y designar a los servidores públicos a su cargo.⁴¹

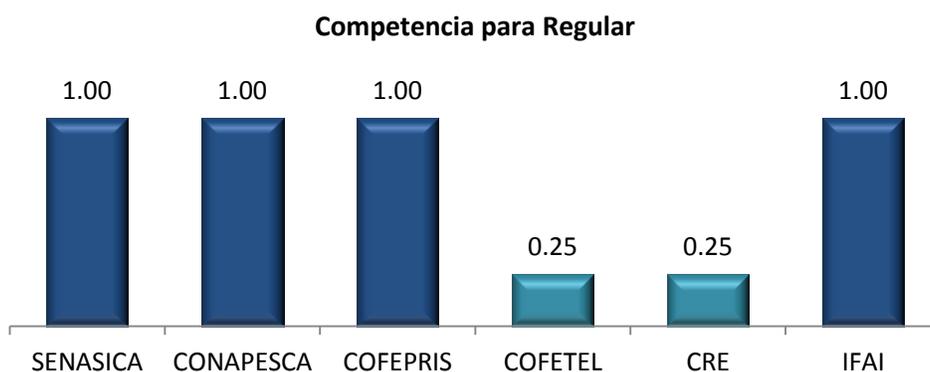
Competencias Regulatorias

El quinto y último componente analizado en el índice de Gilardi se refiere a las competencias regulatoras. De acuerdo con el índice de referencia, la evaluación sobre las competencias regulatoras solamente tiene un componente, en el cual se analiza si las competencias para regular al sector recaen exclusivamente en la agencia, lo cual daría la mayor ponderación, es decir 1, mientras que el peor escenario se presenta cuando la agencia sólo tiene competencia para asesorar. Es importante señalar que el índice de Gilardi establece una ponderación equivalente a 0.75 cuando las competencias regulatorias están compartidas con otra agencia independiente, por ejemplo, si una agencia reguladora comparte competencias con la Comisión Federal de Competencia. Sin embargo, cuando la agencia comparte competencias con el parlamento o el gobierno se tendría una calificación equivalente a 0.5 y 0.25 en este indicador, respectivamente.

⁴⁰ Debe notarse que, a diferencia de los reguladores sociales, la COFETEL, a pesar de ser un órgano desconcentrado, cuenta con autonomía presupuestaria.

⁴¹ Artículo 37 de la LFTAIPG, fracciones XVI, XVII y XVIII.

En este caso, todos los reguladores sociales son competentes para regular sus respectivos sectores y no comparten facultades con otra agencia o secretaría de estado. La alta puntuación en este ámbito contrasta con la obtenida por los reguladores económicos, que comparten atribuciones con la secretaría a la que se encuentran adscritos o con otra autoridad (por ejemplo, en el caso de la CRE que comparte competencias con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público).



Fuente: elaboración propia.

Como conclusión puede afirmarse que existe un amplio margen de mejora institucional para los reguladores sociales, COFEPRIS, SENASICA y CONAPESCA, cuyos titulares se encuentran en posiciones de gran debilidad en relación con los reguladores económicos y con el IFAI. Asimismo, la ausencia de órganos colegiados de decisión hace que los reguladores sociales pierdan independencia en comparación con los reguladores económicos y el IFAI. En lo que se refiere a la relación con el gobierno, los reguladores sociales son totalmente responsables ante éste y no cuentan con atribuciones para elaborar sus reglamentos interiores ni designar a todos los funcionarios a su cargo (excepción hecha de la COFEPRIS).

El caso del IFAI contrasta con los otros reguladores sociales analizados. El Instituto cuenta con un diseño institucional muy sólido (más aún que cualquiera de las agencias internacionales estudiadas) cuyos márgenes de mejora son menores. Uno de los pocos indicadores que podría mejorar la autonomía del Instituto se encuentra en el periodo de designación del titular, que podría ampliarse de 2 a 6 o más años sin posibilidad de renovación.

Los reguladores sociales desde una perspectiva internacional

Con el fin de analizar la fortaleza institucional de los reguladores sociales en México, se realizó un comparativo internacional considerando a países como Estados Unidos, Colombia, Brasil, Chile, Argentina, Reino Unido y a la Unión Europea. De esta manera, tendremos la oportunidad de conocer el posicionamiento de nuestros reguladores sociales en cuanto a su fortaleza institucional respecto a órganos similares en países con los cuales tenemos una estrecha relación comercial o con los que competimos en los mercados internacionales.

Comparativo COFEPRIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasil

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada durante el gobierno de Fernando Henrique Cardoso en 1999, a través de la Ley Nº 9.782, con el objetivo de *"proteger y promover la salud pública, garantizando la seguridad de los productos y servicios y participar en la construcción de su acceso"* y vinculada al Ministerio de Salud de Brasil.

Su creación fue necesaria debido al debilitamiento de la administración pública como proveedor principal de servicios públicos. Además, también había necesidad de regular las actividades productivas de interés público para estimular la competencia y la innovación.

Jurídicamente, la agencia fue concebida bajo un régimen especial denominado "Autarquía", caracterizado por la independencia administrativa, la estabilidad de sus dirigentes durante el período de mandato y la autonomía financiera. La ANVISA es dirigida por un Consejo de Administración colegiado, compuesto por cinco miembros, todos electos por el Presidente y aprobados previamente por el Senado.

La ANVISA ejerce el control sanitario de los productos y servicios (nacionales e importados) sometidos a vigilancia sanitaria, tales como medicamentos, alimentos, cosméticos, desinfectantes, derivados del tabaco, productos médicos, sangre y hemoderivados, así como servicios de salud. Además, junto con el Ministerio de Relaciones Exteriores controla los puertos, aeropuertos y fronteras en materia de vigilancia de la sanitaria. Su ámbito de competencia abarca el monitoreo y supervisión de procesos, insumos y tecnologías relacionadas a la salud. En el ámbito económico monitorea los precios de medicamentos y tiene participación en la Cámara de Medicamentos (CAMED) de Brasil.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Colombia

En Colombia después de la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el "Sistema General de Seguridad Social en Salud", el cual cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados.

Dicho lo anterior, el artículo 245 de la Ley 100 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica.

Posteriormente se definió su naturaleza: ser un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personalidad jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

El objeto del INVIMA es *“la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”*.

Food and Drug Administration (FDA)-Estados Unidos de América

La FDA tiene sus orígenes en 1906, cuando Theodore Roosevelt autoriza al gobierno supervisar a la industria de alimentos a través de la *Division of Chemistry* del Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América. Es hasta 1927 en que dicha División se segmenta en dos entidades, la *"Food, Drug and Insecticide Administration"* (que revisaría asuntos regulatorios y cuyo nombre se reduce hasta 1930 quedando como se conoce actualmente) y el *"Bureau of Chemistry and Soils"* (a cargo de asuntos no regulatorios).

La FDA cobra especial importancia como agente regulador en materia sanitaria a partir de 1938, cuando un producto (elíxir sulfanilamida con sabor a frambuesa), tras ser introducido al mercado sin haber sido aprobado conforme a la ley, provocó la muerte de más de 100 personas en los Estados Unidos de América. Como consecuencia del escándalo y protesta públicos se promulgó la *"Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos de América"* (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) de 1938, la cual daba poder a la FDA de examinar todos los nuevos medicamentos antes de ser introducidos en el mercado de ese país.

Sus facultades y obligaciones se han ido actualizando a través de diversos instrumentos jurídicos (*Acts*). Actualmente, depende directamente del *Department of Health and Human Services* (DHHS) (equivalente a la Secretaría de Salud en México), y es responsable de proteger la salud pública asegurando la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, dispositivos médicos, suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación, así como regular la fabricación, comercialización y distribución de productos de tabaco.

European Medicines Agency-Europa

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE). Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, a través de la evaluación y supervisión de medicinas para el ser humano y los animales.

Derivado de lo anterior, la Agencia es responsable de realizar el procedimiento centralizado para los medicamentos de uso humano y animal. Este procedimiento resulta en una autorización de mercado válida en todos los países de la UE, así como también, en Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El procedimiento centralizado es obligatoria para:

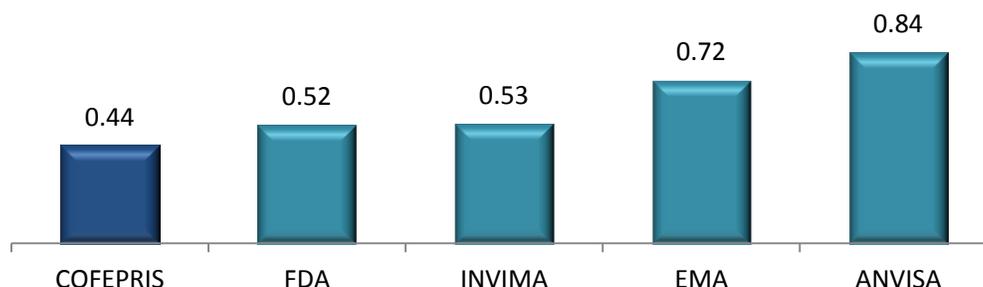
- Medicamentos para uso humano en el tratamiento de VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, auto-inmune y otras disfunciones inmunes, y enfermedades virales.
- Medicinas de uso animal para crecimiento o potenciadores de producción.
- Medicamentos derivados de procesos biotecnológicos.
- Terapias avanzadas, como geno-terapia, terapia somática celular, etc.
- Medicamentos huérfanos.

La Agencia es regida por un Consejo de Administración independiente. El Consejo consiste en 35 miembros, que son designados para actuar en el interés público y no para representar a ningún gobierno, organización o sector. El periodo de designación dura 3 años y puede renovarse.

El Director Ejecutivo es el representante legal de la Agencia. Es el responsable de todas las operaciones, cuestiones de dotación del personal y de plantear el programa de trabajo anual. También realiza la declaración de intereses (al igual que los miembros del Consejo). El periodo de designación dura 5 años, con un posible periodo más de renovación.

Cerca del 80% de su presupuesto se deriva de las cuotas y cargos a las compañías farmacéuticas, y únicamente el 20% es otorgado por la UE.

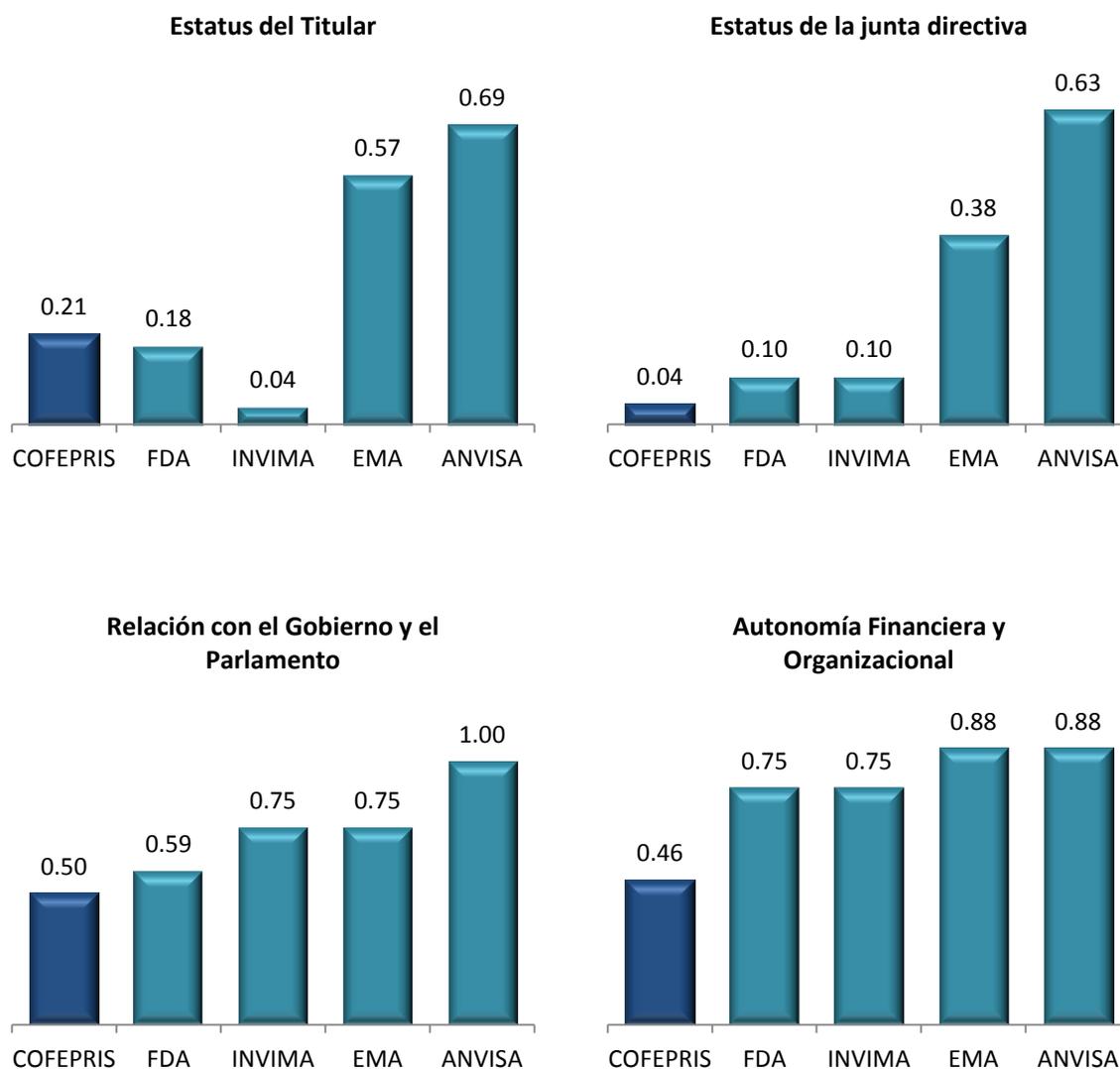
Índice de Independencia de Gilardi para Reguladores de la Salud Humana



Fuente: elaboración propia

El comparativo internacional indica que la fortaleza institucional de la COFEPRIS aún puede robustecerse significativamente. El caso más relevante en cuanto a su fortaleza institucional es el de Brasil, que cuenta con un regulador social cuya fortaleza es mayor a la observada en varios reguladores económicos. Las siguientes gráficas muestran el comparativo de las agencias en cada

una de las dimensiones analizadas. Se omitió la gráfica sobre competencias regulatorias debido a que todas las agencias obtuvieron un valor de uno (todas son totalmente competentes para regular sus sectores respectivos).



Fuente: elaboración propia.

En todos los casos ANVISA, la agencia reguladora de Brasil es la que obtienen el indicador más alto ya que, contrario a los casos de Colombia, Estados Unidos y México, que pertenecen a los ministerios de salud, se podría entender como un organismo descentralizado. Las principales debilidades de la COFEPRIS se encuentran en las primeras 2 dimensiones: estatus del titular y estatus de la junta directiva, debido a que no existen periodos fijos para el jefe de la agencia, su nombramiento es realizado por el Ejecutivo sin necesidad de ratificación, el despido es discrecional, no se requiere tener reputación de independencia y se permite la renovación ilimitada. ANVISA, por el contrario, tiene periodos fijos para su presidente y su junta directiva, la

reputación de independencia es obligatoria, la renovación es posible una sola vez y no puede haber despidos sin causa justificada.

En cuanto a la relación con el gobierno y el parlamento, la principal diferencia radica en que se estipula formalmente la independencia de la ANVISA y no así la de COFEPRIS y en que la ANVISA no es totalmente responsable ante el gobierno. Por último, en lo que se refiere a la autonomía financiera y organizacional, el origen del presupuesto para AVINSA es gubernamental y externo, mientras que en COFEPRIS es sólo gubernamental; además el control, la organización interna y la política de personal de este último es llevada por la agencia y el gobierno, mientras en el caso de Brasil sólo es manejado por la agencia.⁴²

Comparativo SENASICA

Servicio Agrícola y Ganadero- Chile

El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) fue establecido en 1989 y de acuerdo con su Ley Orgánica, se trata de una *“Institución funcionalmente descentralizada y territorialmente desconcentrada”*. Es competente para establecer exigencias de internación de mercancías que puedan portar agentes causales de plagas para los vegetales o que transmitan enfermedades a los animales.

El SAG se caracteriza porque las atribuciones que le corresponden son llevadas a cabo por el Director Nacional y los Directores Regionales y porque es competente para otorgar los certificados fito y zoonosanitarios que acreditan el cumplimiento de las exigencias establecidas por los países destino de las exportaciones.

Canadian Food Inspection Agency- Canadá

La *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA) se estableció en 1997 como agencia de la Reina en Canadá, aunque responde directamente ante el Ministerio de Agricultura. El presidente de la Agencia es nombrado por el Gobernador General (representante del Jefe de Estado en Canadá) quien a su vez escucha el consejo del Gabinete.

El presidente de la agencia tiene las facultades para designar al personal de la agencia, la cual es responsable de la administración y cumplimiento de la legislación establecida por el Ministerio de Agricultura en materia de fertilizantes, salud animal, cárnicos y productos agrícolas. Las atribuciones de la agencia son compartidas con el gobierno.

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria- Argentina

El SENASA fue creado en 1996 mediante la fusión del Servicio Nacional de Sanidad Animal y el Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal. El SENASA se constituyó como un organismo descentralizado con autonomía económico-financiera y técnico administrativa, con personalidad jurídica propia bajo la jurisdicción de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos.

⁴² Ver anexo 4 con el cuadro comparativo de las agencias en materia de salud humana.

El SENASA tiene la facultad de implementar las políticas nacionales en materia de sanidad animal y vegetal, verificando el cumplimiento de las normas aplicables. Asimismo, el SENASA es competente para controlar el tráfico de importaciones y exportaciones de productos de origen animal y vegetal, fertilizantes, productos fármaco-veterinarios y agroquímicos. La conducción del SENASA está a cargo de un Presidente, un Vicepresidente ejecutivo y un Consejo de Administración.

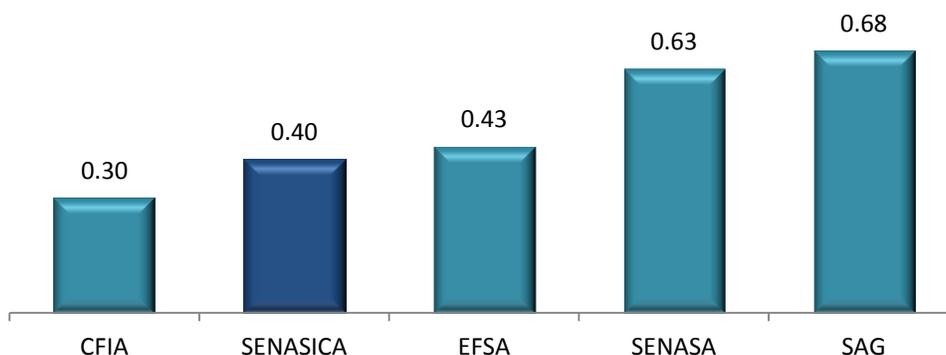
European Food Safety Authority- Europa

La EFSA, creada en 2002, se encarga de proveer consejo técnico y científico a las instituciones europeas y los estados miembros, tanto por iniciativa propia, como a petición de la Comisión Europea, el Parlamento o los estados miembros.

La EFSA tiene como propósito recolectar y analizar información técnica de materias relacionadas con seguridad alimentaria, salud animal y sanidad vegetal. Los estudios de la EFSA deben estar basados en un enfoque de riesgos y deben ser publicados a nivel Europeo.

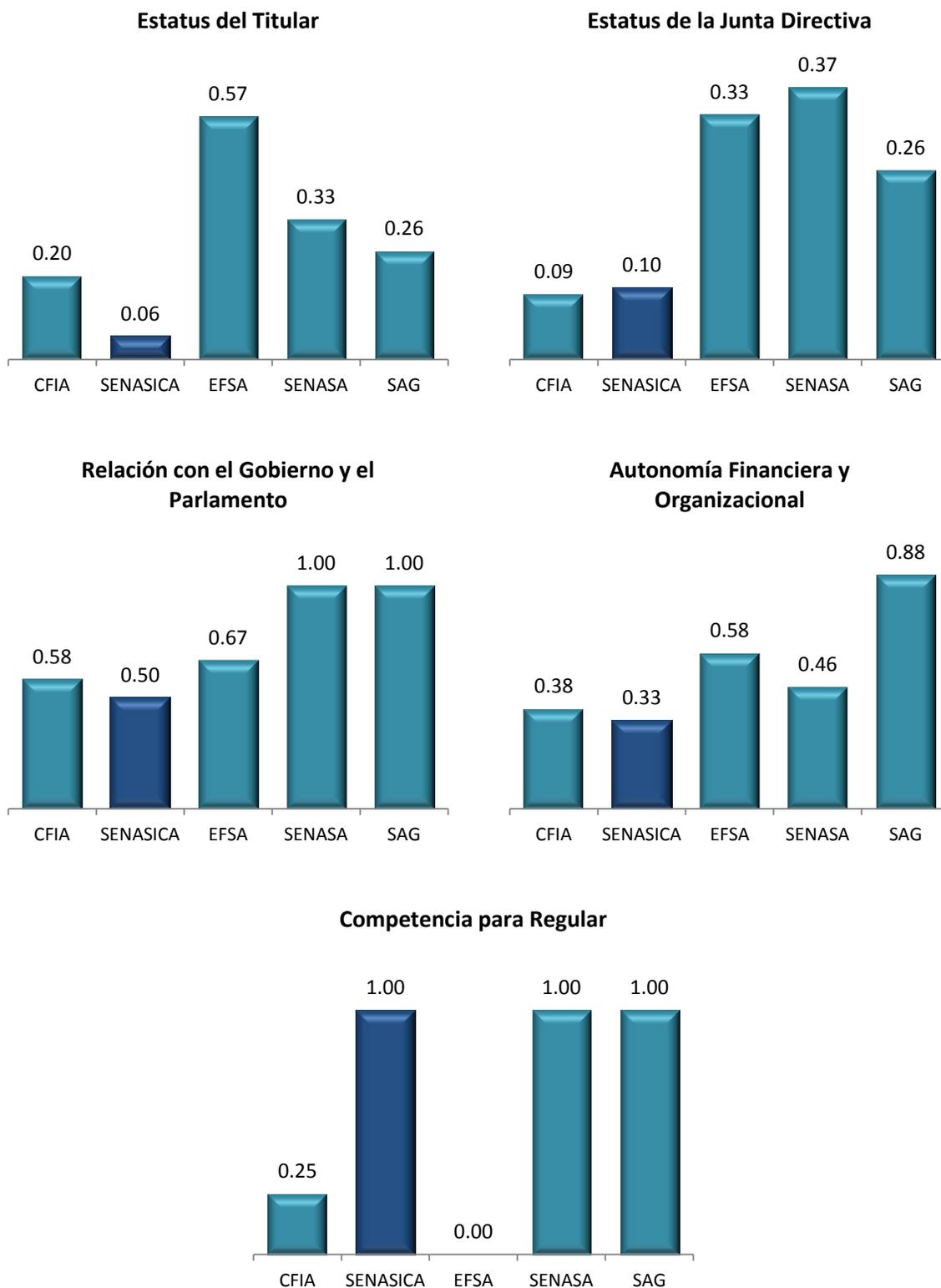
La organización de la EFSA consiste en una junta directiva de 14 miembros, cuyo periodo en el cargo es de 4 años, renovable una vez por un máximo de 5 años. Los miembros de la junta eligen al Director Ejecutivo por un periodo de 5 años, renovable una vez.

Índice de Independencia de Gilardi para Reguladores de Salud Animal y Sanidad Vegetal



Fuente: elaboración propia.

El estudio comparativo muestra que los reguladores con funciones similares a SENASICA presentan una alta variabilidad en sus niveles de fortaleza. En particular destaca el caso europeo, pues la EFSA únicamente tiene funciones consultivas, lo cual reduce drásticamente su nivel de fortaleza en relación con la EMA. Las siguientes gráficas muestran el comparativo de las agencias en cada una de las dimensiones analizadas.



Fuente: elaboración propia.

Al igual que la COFEPRIS, el SENASICA es un regulador en donde el gobierno influye de manera importante en términos formales. El periodo indefinido en el cargo tanto del jefe de la agencia como de la junta directiva, así como el que no exista el requisito de independencia reduce su fortaleza institucional y lo coloca como uno de los reguladores menos independientes.

Por otro lado, en lo que se refiere a las obligaciones con el gobierno, éstas son nulas en el caso de Chile y Argentina, mientras que el SENASICA es totalmente responsable ante el gobierno. Además, para el SENASICA, el origen y control del presupuesto, la organización interna y la política personal son compartidas entre la agencia y el gobierno, mientras que el SAG de Chile tiene una independencia casi total en cada uno de los componentes de esta dimensión.⁴³

A diferencia de lo que ocurre con las agencias que se encargan de regular principalmente la salud humana, con atribuciones similares a las de la COFEPRIS, las agencias equivalentes al SENASICA presentan niveles importantes de variación en lo que se refiere a sus competencias regulatorias. La agencia europea (EFSA) sólo tiene capacidad para asesorar, mientras que la canadiense (CFIA) comparte atribuciones con el gobierno. En esta dimensión la independencia del SENASICA es total.

⁴³ Ver anexo 5.

Conclusiones y recomendaciones de política regulatoria

Con la creación de agencias reguladoras de tipo económico a partir de la década de 1990, y de tipo social a partir del 2000, México ha dado pasos en la dirección adecuada, al permitir que se generen organismos especializados que den continuidad a las políticas públicas con criterios de eficiencia y productividad. La fortaleza institucional de las agencias, tanto de tipo económico como de tipo social, juega un papel relevante en la fortaleza misma del sistema regulatorio en su conjunto, lo cual impacta significativamente en la productividad, eficiencia y crecimiento económico de un país. Por ello, la agenda de mejora regulatoria en México necesariamente debe considerar cambios institucionales a fin de fortalecer a las agencias reguladoras desde una perspectiva de sistema de gobernanza regulatoria.

En el caso de los reguladores sociales también tienen un impacto significativo en ciertos sectores de la economía, que incluso pueden ser superiores al impacto que ciertos reguladores económicos tienen en la sociedad. Por tal motivo, los reguladores sociales también requieren de un diseño institucional sólido que garantice una consistencia de las políticas públicas en el largo plazo y que estén ajenos de los ciclos políticos. En particular, esta lógica de fortaleza institucional cobra sentido en aquellos sectores caracterizados por grandes inversiones y con un amplio impacto económico en el país, los cuales requieren de mayores garantías en cuanto a la consistencia de las políticas públicas de largo plazo.

En nuestro marco regulatorio ya existen algunas agencias reguladoras de tipo social que cuentan con ciertos grados de independencia y fortaleza institucional. Agencias como COFEPRIS, CONAPESCA, SENASICA y el IFAI encuadran en esta lógica institucional por su relación ante sectores caracterizados por un amplio impacto económico. No obstante, si se le compara a estas agencias, con excepción del IFAI, con los órganos reguladores de tipo económico en México o con otros organismos reguladores sociales en el mundo resulta claro que hay una agenda pendiente para fortalecer a nuestros reguladores sociales.

La primera conclusión es que de los 4 reguladores sociales analizados, 3 de ellos (CONAPESCA, SENASICA y COFEPRIS) cuentan con niveles de fortaleza institucional muy similares entre sí, cuyos índices fluctúan entre 0.40 y 0.44, inferiores a los índices de los reguladores económicos. En cambio, el IFAI se destaca por contar con niveles de fortaleza institucional muy superiores al resto de los reguladores sociales, e incluso de los reguladores de tipo económico, al contar con un índice de Gilardi de 0.85. La CRE y la COFETEL cuentan con indicadores de Gilardi equivalentes a 0.55 y 0.54, respectivamente, lo que representa una mayor fortaleza que los 3 reguladores sociales anteriormente mencionados.

Resulta importante destacar que la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA tienen la figura de órganos administrativos desconcentrados de la Administración Pública Federal Centralizada, los cuales tienen autonomía técnica y operativa más no financiera. Mientras que la COFEPRIS, el

SENASICA y la CONAPESCA se encuentran en una relación jerárquicamente de subordinación ante las Secretarías de Estado del Gobierno Federal, el IFAI cuenta con una mayor autonomía al no estar jerárquicamente subordinado a ninguna agencia gubernamental. Por ello, los resultados del índice de Gilardi en el presente estudio son consistentes con la fortaleza institucional que otorga el marco jurídico en el país.

La figura relativa a los órganos desconcentrados está prevista en una ley que data desde diciembre de 1976, cuando el Estado era un proveedor de bienes y servicios y no un Estado regulador. Por ello, la figura de los órganos desconcentrados no considera la delegación total de poderes, sino de una delegación parcial. Esta lógica resulta alejada de las características de un nuevo Estado regulador surgido en México a partir de la década de 1990. La creación de agencias reguladoras en México bajo la figura de órganos desconcentrados obedeció a una lógica pragmática de utilizar el andamiaje institucional ya previsto en la legislación diseñada en 1976, pero no se basó en la generación de una legislación *ex profeso* que considerara a las agencias reguladoras como parte de un nuevo sistema de gobernanza regulatoria que atendiera la nueva realidad del país.

El marco institucional previsto para órganos desconcentrados se encuentra en la lógica de relación de agente-principal en donde se busca evitar que el agente actúe de manera independiente del principal, de manera que se minimicen los costos de agencia asociados al propio proceso de delegación. Por ello, el diseño institucional vigente no considera las implicaciones sobre la hipótesis de credibilidad descrita por Gilardi, razón por la cual el marco institucional vigente considera un modelo insuficiente para comprender la lógica de la delegación hacia las agencias reguladoras donde la independencia es uno de los objetivos en sí.

La debilidad más grande de la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA se encuentran en los dos primeros componentes. En cuanto a sus estatus de su Titular, estas tres agencias cuentan con una fortaleza institucional, en índice de Gilardi, equivalente a 0.21, 0.06 y 0.21 respectivamente; ello, dado que no tienen periodos específicos para que su jefe se encuentre al frente de la institución; en el caso de CONAPESCA y COFEPRIS sus titulares son designados por el Presidente de la República y pueden ser removidos de manera discrecional, mientras que en el caso del SENASICA su titular es designado por el Titular de la SAGARPA y no existe disposición expresa para realizar su despido. En los tres casos no existe un requisito formal de independencia de su Titular.

Por ello, una mejora sustancial radicaría en establecer de manera expresa: i) plazos específicos a sus titulares, de preferencia superiores a los 6 años (en el caso del IFAI valdría la pena valorar la ampliación del periodo para su Titular de 2 a 6 años como mínimo), ii) procesos claros sobre la manera de remover a sus titulares y que dichas razones sean ajenas a aspectos políticos, iii) que la designación del Titular sea realizada por la Junta Administrativa del órgano regulador, iv) que el jefe de la agencia no pueda ocupar otros cargos en el gobierno, v) que su nombramiento no sea renovable y vi) que la independencia sea un requisito formal de su nombramiento.

Por otra parte, resulta evidente la debilidad institucional de la CONAPESCA, el SENASICA y la COFEPRIS en cuanto a la carencia de una Junta Administrativa. El índice de Gilardi en este rubro

fue de 0.10, 0.10 y 0.04 respectivamente, mientras que el IFAI cuenta con una calificación de 0.87 en este rubro. Por ello, el presente estudio recomienda fortalecer institucionalmente a la COFEPRIS, el SENASICA y la CONAPESCA mediante el establecimiento de una Junta Administrativa, donde se cuenten con Comisionados con atribuciones específicas en la política regulatoria y que las decisiones de política pública sean tomadas dentro de esta Junta como órgano colegiado.

En este sentido, una mejora sustancial radicaría en establecer de manera expresa: i) plazos específicos para el periodo que ejercerán en sus cargos sus comisionados miembros del órgano colegiado, de preferencia superiores a los 6 años, ii) procesos claros sobre la manera de remover a sus comisionados y que dichas razones sean ajenas a aspectos políticos, iii) que la designación de los Comisionados sea realizada por el jefe de la agencia, o bien mediante un mecanismo de designación entre el Ejecutivo Federal y el Congreso Federal, iv) que los Comisionados no puedan ocupar otros cargos en el gobierno, v) que el nombramiento de los Comisionados no sea renovable y vi) que la independencia sea un requisito formal de su nombramiento.

Adicionalmente, se recomiendan tomar medidas para robustecer el marco institucional de la CONAPESCA, el SENASICA y la COFEPRIS en lo que se refiere a su relación con el propio Gobierno y Congreso Federales. En este rubro, el índice de Gilardi dio una calificación de 0.5 para estas tres agencias. En este sentido, se recomienda establecer formalmente: i) la independencia de estas agencias, ii) que no existan obligaciones formales ante el Gobierno Federal, iii) que no existan obligaciones formales ante el Congreso Federal, iv) que, además de un tribunal, nadie pueda revocar una decisión de la agencia sobre la que tiene competencia exclusiva.

En lo que se refiere a la autonomía financiera, existe también una debilidad institucional de la CONAPESCA, el SENASICA y la COFEPRIS, al contar con un resultado en el indicador del Gilardi de 0.33, 0.33 y 0.46 respectivamente. En el caso del IFAI, existe una mayor fortaleza en este rubro toda vez que su indicador de Gilardi fue de 0.75, lo cual es una calificación aceptable. En este sentido, se recomienda establecer una combinación de su financiamiento entre el Gobierno Federal y financiamiento externo. Asimismo, resultaría importante que, al menos, estas 3 agencias controlaran enteramente su propio presupuesto, decidan la organización interna de la agencia en su totalidad y se encarguen totalmente de la política de personal de la propia agencia. Para ello, resulta muy importante realizar cambios legales a fin de considerar una figura distinta a la de los órganos desconcentrados.

Resulta importante reconocer que todos los reguladores sociales cuentan con atribuciones para ser los únicos reguladores sobre sus áreas. En este sentido, el componente de Gilardi para este rubro es de 1 para dichas agencias, incluso superior a los reguladores económicos como la CRE y la COFETEL.

En el presente estudio se concluye que la fortaleza de los órganos reguladores de tipo social resulta muy importante para garantizar la consistencia de las políticas públicas en el largo plazo, a fin de lograr una mayor eficiencia en cuanto a su actuación en el interés público, pero también una mayor productividad de los sectores económicos en el país. Por ello, el estudio plantea una visión

sobre este tipo de agencias en la que se reconoce tanto sus funciones de protección del interés público como su papel en la productividad y el crecimiento económico.

Sin embargo, si bien la fortaleza institucional e independencia permite elevar el nivel de compromiso del gobierno, evita vaivenes asociados con la democracia y ayuda a eludir la responsabilidad de decisiones que no aportan beneficios políticos, si dicha independencia no va asociada con controles y transparencia, puede derivar en captura regulatoria. Por ello, algunos autores señalan que un exceso de independencia de las agencias reguladoras sin que existan mecanismos que eviten la captura no es necesariamente deseable.

Para que un marco institucional de una agencia reguladora se encuentre suficientemente sólido, también deben considerarse mecanismos de control que blinden a los reguladores de ser capturados por la industria regulada. El debate en México se ha centrado más en la independencia de los reguladores y no en los controles. Esto puede resultar peligroso pues si la delegación de poderes del Estado a los reguladores se realiza sin controles adecuados, se correría el riesgo de que dichos poderes se estarían delegando, en sí, a grupos de interés en perjuicio del bienestar de la sociedad, generando así el peor de los escenarios posibles.

Finalmente, el estudio analiza a las agencias reguladoras como parte fundamental de un sistema de gobernanza regulatoria. En este sentido, las agencias reguladoras deben ser visualizadas dentro de un sistema de regulación, lo que requiere necesariamente la creación de nuevas figuras institucionales en nuestro marco legal. La agenda para lograr estas transformaciones institucionales definitivamente se encuentran en manos del Congreso Federal en virtud de que se requieren modificaciones de tipo legal, e incluso de tipo constitucional para considerar las nuevas figuras de agencias reguladoras independientes.

Referencias

Referencias Bibliográficas

- Caso Prado, Patricio, “Esquema Regulatorio de Medicamentos en México: Oportunidades y retos”, Presentación realizada para el evento “Nuevas Ideas para una Regulación basada en Riesgo y Gobernanza Regulatoria en México”, julio 13 de 2011. Hotel Hilton Ciudad de México, D.F.
- COFEMER. “El Tabaquismo en México: Análisis y Recomendaciones de Mejora Regulatoria” (julio de 2011).
- CEEY. “Evaluación del Desempeño de los Órganos Reguladores en México”. *Centro de Estudios Espinosa Yglesias* (diciembre, 2009).
- Cukierman, Alex, Webb, Steven and Neyapti, Bilin. “Measuring the Independence of Central Banks and Its Effect on Policy Outcomes”. *The World Bank Economic Review* Vol. 6 (September, 1992): 353-383.
- Faya, Alejandro. *Fortalecer a los Reguladores Cambiando las Reglas del Juego en México*. México D.F.: Centro de Investigación y Desarrollo (CIDAC), 2010.
- Gilardi, Fabrizio. “Policy Credibility and Delegation of Regulatory competencies to Independent Agencies: A Comparative Empirical Consideration”. Paper prepared for the First YEN research meeting on Europeanisation, Siena, 2-3 November 2001.
- Giraldi Fabrizio. “The Formal Independence of Regulators: A comparison of 17 Countries and 7 Sectors”. *Swiss Political Science Review* 11 (2005): 139-167.
- Gorbaneff, Yuri. “Teoría del Agente-Principal y el mercadeo”. *Revista Universidad EAFIT* Vol. 129 (noviembre, 2001): 75-80.
- Hernández Arroyo, Federico. “La independencia de las agencias reguladoras en México: El caso de los sectores energético y de telecomunicaciones”. *Gestión y Política Pública* XVI (septiembre, 2007): 61-100.
- Jordana, Jacint y Levi-Faur, David. “¿Hacia un Estado Regulador Latinoamericano? La difusión de agencias reguladoras autónomas por países y sectores”. *Serie: América Latina No. 7, CIDOB* (junio de 2005).
- Johannsen, Katja S. “Regulatory Independence in Theory and Practice- a Survey of Independent Energy Regulators in Eight European Countries”. Institute of Local Government Studies AKF Forlaget, 2003.

- Kydland, Finn E. and Prescott, Edward C., "Rules Rather than Discretion: The Inconsistency of Optimal Plans", *The Journal of Political Economy*, Vol. 85, No. 3. (Jun., 1977): 473-492.
- Levi-Faur, David. "The politics of Liberalisation: Privatisation and regulation-for-competition in Europe's and Latin America's telecoms and electricity industries". *European Journal of Political Research* (September, 2003).
- Majone, Giandomenico. "From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance". *Journal of Public Policy* Vol. 17 (May-Aug. 1997): 139-167.
- McCubbins, Mathew. "The Legislative Design of Regulatory Structure". *American Journal of Political Science* 29 (1985): 721-748.
- McCubbins, Mathew and Schwartz, Thomas. "Congressional Oversight Overlooked: Police Patrols versus Fire Alarms." *American Journal of Political Science* 28, núm. 1 (1984): 165-179.
- Moe, Terry. "Regulatory Performance and Presidential Administration". *American Journal of Political Science* 26 (1982): 197-224
- OCDE. "Revisión de la OCDE sobre Reforma Regulatoria: Avances de la Implementación en México" (OCDE, 2004).
- OCDE. "Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico" (agosto, 2009).
- Pollack, Mark. "Delegation, Agency, and Agenda Setting in the European Community." *International Organization* 51 (1997): 721-748.
- Ross, Stephen. "The Economic Theory of Agency: The Principal's Problem". *American Economic Association* Vol. 63 No. 2 (1973): 134-139.
- Stigler, George. "The theory of economic regulation". *The Bell Journal of Economics and Management Science*, Vol. 2, No. 1 (Spring, 1971): 3-21.
- Thatcher, Mark. "Delegation to Independent Regulatory Agencies in Western Europe". Paper presented at the 29th ECPR Joint Session of Workshop, Grenoble, France (2001).
- Viscusi, Kip W, Harrington, Joseph E., and Vernon, John M. *Economics of Regulation and Antitrust*. Massachusetts, MIT Press, 2005.

Referencias Electrónicas

ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>.

COFEPRIS: www.cofepris.gob.mx.

CFIA: www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml.

CONAPESCA: www.conapesca.sagarpa.gob.mx.

EFSA: www.efsa.europa.eu.

EMA: <http://www.ema.europa.eu>.

FDA: www.fda.gov.

IFAI: www.ifai.org.mx

INEGI: <http://www.inegi.org.mx>.

INVIMA: <http://web.invima.gov.co>.

SAG: <http://www.sag.cl>.

SENASA: www.senasa.gov.ar

SENASICA: www.senasica.gob.mx.

SIAP: www.siap.gob.mx.

Anexos

Anexo 1: Cuestionario

A) Estatus del jefe de la agencia	1) Periodo en el cargo	
	más de 8 años	1
	6 a 8 años	0.8
	5 años	0.6
	4 años	0.4
	Periodo fijo de menos de cuatro años o a discreción de quien lo nombra	0.2
	No hay periodo fijo	0
	2) ¿Quién nombra al jefe de la agencia?	
	La junta administrativa	1
	Una compleja mezcla del ejecutivo y el legislativo	0.75
	El legislativo	0.5
	El ejecutivo colectivamente	0.25
	Uno o dos secretarios	0
	3) Despido	
	El despido es imposible	1
	Sólo por razones no relacionadas con las políticas	0.67
	No existen disposiciones específicas para el despido	0.33
	A discreción de quien lo nombra	0
	4) ¿Puede el jefe de la agencia ocupar otros cargos en el gobierno?	
	No	1
	Sólo con permiso del ejecutivo	0.5
	No existen disposiciones específicas	0
	5) ¿Es renovable el nombramiento?	
	No	1
	Si, una vez	0.5
	Si, más de una vez	0
	6) ¿Es la independencia un requisito formal del nombramiento?	
	Si	1
	No	0

B) Estatus de la junta directiva	7) Periodo en el cargo	
	Más de 8 años	1
	6 a 8 años	0.8
	5 años	0.6
	4 años	0.4
	Periodo fijo de menos de 4 años o a discreción de quien lo nombra	0.2
	No hay periodo fijo	0
	8) ¿Quién nombra a la junta directiva?	
	El jefe de la agencia	1
	Una compleja mezcla del ejecutivo y el legislativo	0.75
	El legislativo	0.5
	El ejecutivo colectivamente	0.25
	Uno o dos secretarios	0
	9) Despido	
	El despido es imposible	1
	Sólo por razones no relacionadas con las políticas	0.67
	No existen disposiciones específicas para el despido	0.33
	A discreción de quien lo nombra	0
	10) ¿Pueden los miembros de la junta directiva ocupar otros cargos en el gobierno?	
	No	1
	Sólo con permiso del ejecutivo	0.5
	No existen disposiciones específicas	0
	11) ¿Es renovable el nombramiento?	
No	1	
Si, una vez	0.5	
Si, más de una vez	0	
12) ¿Es la independencia un requisito formal del nombramiento?		
Si	1	
No	0	
C) Relación con el gobierno y el parlamento	13) ¿Se estipula formalmente la independencia de la agencia?	
	Si	1
	No	0
	14) ¿Cuáles son las obligaciones formales de la agencia ante el gobierno?	
	Ninguna	1
	Presentación de un informe anual sólo para información	0.67
	Presentación de un informe anual que debe ser aprobado	0.33
La agencia es totalmente responsable	0	

	15) ¿Cuáles son las obligaciones formales de la agencia ante el parlamento?	
	Ninguna	1
	Presentación de un informe anual sólo para información	0.67
	Presentación de un informe anual que debe ser aprobado	0.33
	La agencia es totalmente responsable	0
	16) ¿Quién, además del tribunal, puede revocar una decisión de la agencia sobre la que tiene competencia exclusiva?	
	Nadie	1
	Un organismo especializado	0.67
	El gobierno, con requisitos	0.33
	El gobierno, incondicionalmente	0
D) Autonomía financiera y organizacional		
	17) ¿Cuál es el origen del presupuesto de la agencia?	
	Financiamiento externo	1
	El gobierno y financiamiento externo	0.5
	El gobierno	0
	18) ¿Quién controla el presupuesto?	
	La agencia	1
	La oficina contable o el tribunal	0.67
	Tanto el gobierno como la agencia	0.33
	El gobierno	0
	19) ¿Quién decide la organización interna de la agencia?	
	La agencia	1
	La agencia y el gobierno	0.5
	El gobierno	0
	20) ¿Quién se encarga de la política de personal de la agencia?	
	La agencia	1
	La agencia y el gobierno	0.5
	El gobierno	0
E) Competencias reguladoras		
	21) ¿Quién es competente para regular en este sector?	
	Sólo agencia	1
	La agencia y otra autoridad independiente	0.75
	La agencia y el parlamento	0.5
	La agencia y el gobierno	0.25
	La agencia sólo tienen competencia para asesorar	0

Traducción de Federico Hernández Arroyo (2007).

Anexo 2: Metodología

Para determinar los índices de independencia de las agencias fue necesario adoptar criterios homogéneos para cada una de las preguntas planteadas en el índice de Gilardi.

En lo que se refiere al estatus del titular, el periodo en el cargo se determinó con base en el marco jurídico; en caso de que el presidente fuera un comisionado de la junta directiva y no existieran disposiciones específicas para su cargo, se adoptaron las correspondientes al órgano colegiado. Se adoptó el mismo criterio para las preguntas que se refieren al nombramiento, despido, posibilidad de ocupar otros cargos, renovación e independencia respecto al gobierno.

Para la segunda dimensión, estatus de la junta directiva, las preguntas se respondieron conforme a las disposiciones jurídicas aplicables. En este sentido cabe recalcar que la legislación mexicana no contempla el requisito de tener reputación de independencia para las agencias reguladoras sociales, excepción hecha del IFAI.

En lo que se refiere a la relación con el gobierno y el parlamento se requirieron tomar decisiones respecto a los criterios a utilizar, principalmente en la pregunta 13 ¿Se estipula formalmente la independencia de la agencia? Si bien podría afirmarse que existen distintos niveles de autonomía para las agencias reguladoras, la pregunta es dicótoma y sólo permite responder si o no.

Con el fin de homologar criterios se determinó que sólo puede contestarse que sí para las agencias en las que se estipula formalmente la **autonomía de decisión**. El criterio busca, al mismo tiempo, responder correctamente a la pregunta y permitir el máximo nivel de variabilidad en el índice (con el fin de obtener la mayor información posible). Si bien las agencias reguladoras estudiadas se caracterizan por ser órganos desconcentrados y, por consiguiente, están jerárquicamente subordinados a sus respectivas secretarías (art. 17 LOAPF), en algunas sólo se otorga autonomía técnica y operativa y en otras se señala expresamente que existe autonomía de decisión. Estas últimas obtuvieron la máxima calificación en el índice.

La siguiente pregunta (14), referida a las responsabilidades con el gobierno, también requirió adoptar criterios claros y homogéneos. Cuando no se señalan responsabilidades específicas en la legislación, como lo es la entrega de un informe sólo para información o uno que debe ser aprobado por el gobierno, tuvo que tomarse la decisión entre “ninguna responsabilidad” o “la agencia es totalmente responsable”. Esto se determinó con base en la autonomía de la que goza la agencia con respecto a la Secretaría (si existe supervisión directa por parte del gobierno o no).

Para la pregunta 15, en caso de que no existieran obligaciones específicas en las leyes o reglamentos correspondientes, se determinó que la agencia no tenía responsabilidades con respecto al parlamento.

En lo que se refiere a la posibilidad de anular decisiones de la agencia, por su parte, (pregunta 15), en caso de no existir disposiciones legales que lo especificaren se determinó que únicamente los tribunales tenían esta atribución.

En la dimensión que se refiere a la autonomía financiera y organizacional de la agencia se tomaron los siguientes criterios:

- i) En lo que se refiere al origen del presupuesto, en caso de que la agencia no tuviera atribuciones para cobrar por sus servicios a los regulados, se determinó que el presupuesto provenía exclusivamente del gobierno (la opción de recibir donaciones no se consideró suficientemente significativa como para modificar las respuestas a esta pregunta).
- ii) El control del presupuesto, por su parte, puede depender tanto de la agencia como el gobierno cuando la primera requiere negociar su presupuesto con la Secretaría correspondiente o puede depender únicamente de la agencia cuando ésta lo negocia directamente con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). El criterio adoptado buscó, nuevamente, otorgar la máxima variabilidad posible al índice y responder de manera correcta a las propuestas planteadas.
- iii) En lo que se refiere a la organización interna de la agencia, se determinó que ésta depende únicamente de la propia agencia cuando ésta tiene atribuciones para expedir su propio reglamento interno. En otro caso, tanto el gobierno como la agencia intervienen en su organización.
- iv) En la política de personal, por último, se determinó que siempre que el jefe de la agencia o la junta directiva puedan remover libremente a su personal, la política depende sólo de la agencia. En este sentido debe notarse que la existencia del Servicio Civil de Carrera puede considerarse una forma de intervención del gobierno en el manejo de personal de la agencia. No obstante, las agencias tienen atribuciones para determinar las condiciones necesarias para acceder a una plaza.

La última pregunta resulta de mayor importancia que las anteriores debido a su alta ponderación sobre el resultado final del índice. Se determinó que siempre que la agencia fuera autónoma para realizar las labores de otorgamiento de permisos y licencias, inspección y regulación, ésta era totalmente competente para regular el sector.

Anexo 3: Reguladores Sociales y Reguladores Económicos

	SENASICA (2001)	CONAPESCA (2001)	COFEPRIS (2001)	COFETEL (1996)	CRE (1993)	IFAI (2002)
Índice de independencia	0.40	0.43	0.44	0.54	0.55	0.85
Estatus del titular	0.06	0.21	0.21	0.46	0.50	0.73
1) Periodo en el cargo	Indefinido	Indefinido	Indefinido	4 años	5 años	2 años
2) Quién lo nombra	Secretario	Ejecutivo	Ejecutivo	La Junta Administrativa	Ejecutivo	La Junta Administrativa
3) Despidos	No existe disposición.	Ejecutivo	A discreción	No existe disposición	No por políticas	No por políticas
4) Otros cargos	No existe disposición.	No	No	No	No	No
5) Renovación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, una vez	Sí, una vez
6) Requisito de independencia	No	No	No	No	No	Sí
Estatus de la junta directiva	0.10	0.10	0.04	0.54	0.50	0.87
7) Periodo en el cargo	Indefinido	Indefinido	Indefinido	6 a 8 años	5 años	7 años
8) Quién la nombra	Ejecutivo	Ejecutivo	Ejecutivo	Ejecutivo	Ejecutivo	Ejecutivo/ Legislativo
9) Despidos	No existe disposición.	No existe disposición.	A discreción	No por políticas	No por políticas	No por políticas
10) Otros cargos	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No	No	No
11) Renovación	Sí	Sí	Sí	Sí, una vez	Sí, una vez	No
12) Requisito de independencia	No	No	No	No	No	Sí
Relación con el gobierno y el parlamento	0.50	0.50	0.50	0.83	0.92	0.92
13) Independencia formal	No	No	No	Sí	Sí	Sí
14) Obligaciones con el gobierno	Responsable ante el Gobierno	Responsable ante el Gobierno	Responsable ante el Gobierno	Ninguna	Ninguna	Ninguna
15) Obligaciones con el parlamento	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Reporte informativo	Reporte informativo
16) Anulación de las decisiones de la agencia	Nadie	Nadie	Nadie	El Gobierno con requisitos	Nadie	Nadie
Autonomía financiera y organizacional	0.33	0.33	0.46	0.63	0.58	0.75
17) Origen del presupuesto	Gobierno	Gobierno	Gobierno	Gobierno	Gobierno	Gobierno
18) Control del presupuesto	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia y Gobierno	Agencia
19) Organización interna	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia
20) Política de personal	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia
Competencia para regular	1.00	1.00	1.00	0.25	0.25	1.00
21) Competente para regular	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia

Anexo 4: Comparativo Internacional COFEPRIS

	México COFEPRIS (2001)	E.U.A. FDA (1927)	Colombia INVIMA (1994)	Europa EMA (1995)	Brasil ANVISA (1999)
Índice de independencia	0.44	0.52	0.53	0.72	0.84
Estatus del titular	0.21	0.18	0.04	0.57	0.69
1) Periodo en el cargo	Indefinido	Indefinido	Indefinido	5 años	3 años
2) Quién lo nombra	Ejecutivo	Ejecutivo/ Senado	Ejecutivo	La Junta	Ejecutivo
3) Despidos	A discreción	No existe disposición.	Ejecutivo	No existe disposición.	No por políticas
4) Otros cargos	No	No existe disposición.	No existe disposición.	No	No
5) Renovación	Sí	Sí	Sí	Sí, 1 vez	Sí, 1 vez
6) Requisito de independencia	No	No	No	No	Sí
Estatus de la junta directiva	0.04	0.10	0.10	0.38	0.63
7) Periodo en el cargo	Indefinido	Indefinido	Indefinido	3 años	3 años
8) Quién la nombra	Ejecutivo	Ejecutivo	Ejecutivo	Países miembros	Ejecutivo
9) Despidos	A discreción	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.
10) Otros cargos	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No	No
11) Renovación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, 1 vez
12) Requisito de independencia	No	No	No	No	Sí
Relación con el gobierno y el parlamento	0.50	0.59	0.75	0.75	1.00
13) Independencia formal	No	No	Sí	Sí	Sí
14) Obligaciones con el gobierno	Responsable ante el Gobierno	Reporte informativo anual.	Responsable ante el Gobierno	Ninguna	Ninguna
15) Obligaciones con el parlamento	Ninguna	Reporte informativo anual.	Ninguna	Ninguna	Ninguna
16) Anulación de las decisiones de la agencia	No	No	No	Sí, C.E.	No
Autonomía financiera y organizacional	0.46	0.75	0.75	0.88	0.88
17) Origen del presupuesto	Gobierno	Gobierno y financiamiento externo	Gobierno y financiamiento externo	Gobierno y financiamiento externo	Gobierno y financiamiento externo.
18) Control del presupuesto	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia
19) Organización interna	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia
20) Política de personal	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia
Competencia para regular	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
21) Competente para regular	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia	Agencia

Anexo 5: Comparativo Internacional SENASICA

	Canadá CFIA (1997)	México SENASICA (2001)	Europa EFSA (2002)	Argentina SENASA (1996)	Chile SAG (1989)
Índice de independencia	0.30	0.40	0.43	0.63	0.68
Estatus del titular	0.20	0.06	0.57	0.33	0.26
1) Periodo en el cargo	5 años	Indefinido	5 años	3 años	3 años
2) Quién lo nombra	Ejecutivo	Secretario	La Junta	Ejecutivo	La Junta
3) Despidos	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.
4) Otros cargos	No existe disposición.	No existe disposición.	No	No	No existe disposición.
5) Renovación	Sí	Sí	Sí, 1 vez	Sí	Sí
6) Requisito de independencia	No	No	No	No	No
Estatus de la junta directiva	0.09	0.10	0.33	0.37	0.26
7) Periodo en el cargo	Menos de 4 años	No hay período fijo.	4 años	4 años	3 años
8) Quién la nombra	Secretario	Ejecutivo	Jefe de la Agencia	Secretario	Jefe de la Agencia
9) Despidos	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	A discreción	No existe disposición.
10) Otros cargos	No existe disposición.	No existe disposición.	No existe disposición.	No	No existe disposición.
11) Renovación	Sí	Sí	Sí, 1 vez	Sí	Sí
12) Requisito de independencia	No	No	No	No	No
Relación con el gobierno y el parlamento	0.58	0.50	0.67	1.00	1.00
13) Independencia formal	No	No	No	Sí	Sí
14) Obligaciones con el gobierno	Informe anual por aprobar	Responsable ante el Gobierno	Ninguna	Ninguna	Ninguna
15) Obligaciones con el parlamento	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna	Ninguna
16) Anulación de las decisiones de la agencia	No	No	No	No	No
Autonomía financiera y organizacional	0.38	0.33	0.58	0.46	0.88
17) Origen del presupuesto	Gobierno	Gobierno	Gobierno y financiamiento externo	Gobierno y financiamiento externo	Gobierno y financiamiento externo.
18) Control del presupuesto	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia
19) Organización interna	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia y Gobierno	Agencia
20) Política de personal	Agencia	Agencia y Gobierno	Agencia	Agencia y Gobierno	Agencia
Competencia para regular	0.25	1.00	0.00	1.00	1.00
21) Competente para regular	Agencia y Gobierno	Agencia	Sólo asesora	Agencia	Agencia



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

Bld. Adolfo López Mateos # 3025, piso 8

Col. San Jerónimo Aculco

Del. Magdalena Contreras

C.P. 10400, México, D.F.

Teléfono: 5629.9500 ext. 22602

Fax: 5629.9687

Correo: cofemer@cofemer.gob.mx

Página de Internet: www.cofemer.gob.mx