

---

*Joanna Chataway  
y Joyce Tait (\*)*

---

*¿Influye estratégicamente la  
normativa sobre riesgos en la toma  
de decisiones del sector  
biotecnológico? (\*\*)*

## 1. INTRODUCCION

Algunos teóricos consideran que la biotecnología es el heraldo del próximo ciclo económico largo, que sucede al marcado por la tecnología de la información y las comunicaciones (Freeman *et al.*, 1982; Thompson, 1986). En el contexto de la CE se describió como "...un poderoso instrumento para la renovación de la base económica de la sociedad contemporánea" (Comisión de las Comunidades Europeas, 1984). Sin embargo, estas primeras promesas de la biotecnología no se han materializado con la rapidez inicialmente esperada (Tait *et al.*, 1990).

En el presente documento se analizan algunas de las complejas cuestiones e interrelaciones que afectan a las deci-

---

(\*) Centre for Technology Strategy, Open University, Milton Keynes MK7 6AA, Reino Unido, y Graduate Busines School de Strathclyde, 199 Cathedral Street, Glasgow G4 0GE, Reino Unido, respectivamente.

(\*\*) Documento elaborado para el simposio «Biotecnología y agricultura: ¿evolución técnica o revolución?», Roma, 28-29 de mayo de 1992. Recibido en redacción en julio de 1992.

siones de los directivos que intervienen en los procesos de la biotecnología en el campo agronómico. La investigación se ha centrado en los siguientes factores clave: nivel de inversión industrial en los distintos tipos de innovación; naturaleza y magnitud de las políticas de apoyo a la agricultura de la administración nacional y de la CE; evolución de los regímenes nacionales e internacionales de normativa sobre riesgos, en particular de los que afectan a los OMG (organismos manipulados genéticamente); y carácter favorable o desfavorable de la actitud de los ciudadanos ante la biotecnología (Tait, 1990). Examinamos la naturaleza preventiva que tiene la normativa sobre riesgos en el campo biotecnológico, los cambios de las nuevas disposiciones reguladoras y las consecuencias que tendría para el sector volver a un planteamiento más reactivo en este campo. En las conclusiones se abordan aspectos de continuidad y cambio en los sistemas tecnoeconómicos, así como los aspectos sociales y políticos de la innovación.

La normativa sobre riesgos se percibe de forma generalizada como el principal factor inhibitor de la innovación en biotecnología. Sin embargo, aunque sí influye, hay muchos otros factores que también afectan al ritmo y la dirección de la innovación. Sostenemos que la determinación con que el grupo de presión del sector subraya las consecuencias negativas que la normativa sobre riesgos ejerce sobre la innovación y defiende un régimen regulador reactivo y menos exigente podría resultar a la larga contraproducente para sus intereses.

## **2. CAMBIOS EN LAS DISPOSICIONES REGULADORAS**

### **2.1. Planteamientos preventivo y reactivo**

La biotecnología supone una importante variación en la estrategia de la normativa sobre riesgos, que pasa de lo re-

activo a lo preventivo. Para las anteriores innovaciones tecnológicas, como los plaguicidas, se establecieron mecanismos totalmente reactivos, que partían del principio de que tales productos eran inocuos mientras no se demostrase lo contrario. En cambio, según un miembro del Comité Consultivo del Reino Unido sobre Vertidos al Medio Ambiente (ACRE), que asesora al gobierno en materia de liberación de OMG: “consideramos que los nuevos organismos son culpables mientras no se demuestre su inocencia” (Levidow y Tait, 1991). El planteamiento preventivo de la normativa sobre riesgos puede describirse como sigue:

El sector de que se trate y sus productos son controlados mediante un sistema establecido para evitar riesgos potenciales, previstos antes del desarrollo o la comercialización de los productos y de que se hayan obtenido pruebas fácticas de la existencia de tales riesgos. En una situación como ésta, la seguridad y la formulación del mecanismo regulador se convierten en parte integral del desarrollo, tanto del sector como de sus productos (Tait y Levidow, 1992).

El enfoque preventivo plantea dificultades considerables a los organismos reguladores y al propio sector. En primer lugar, al predecir riesgos y peligros, es difícil mantener una postura realista entre la imaginación hiperactiva y la ceguera para lo evidente. En segundo lugar, los regímenes reguladores preventivos complican las políticas de regulación; como el estímulo para regular no se basa en hechos científicamente verificados, resulta más difícil oponerse a la intervención de los ciudadanos en el proceso regulador. Este se basa en la percepción del riesgo, y dicha percepción depende de la visión del mundo o del sistema de valores del perceptor, así como de sus intereses. La presión a favor de enfoques más preventivos está vinculada, por tanto, a la demanda política general de mayor responsabilidad y democracia en el proceso de innovación tecnológica. Las empresas ya no pueden contentarse con ser eficaces y actuar legalmente en el terreno comercial: también han de serlo en un sentido normativo más amplio (Brunsson, 1989).

## **2.2. Producto frente a proceso, o normativa vertical frente a horizontal**

Estas presiones ejercidas sobre el sector y los órganos reguladores han dado lugar a una serie de debates más o menos públicos entre distintas direcciones generales de la CE, así como entre el sector y dichos órganos reguladores a escalas nacional e internacional (Shackley *et al.*, manuscrito en preparación). Para el sector, el debate se centra esencialmente en determinar si la normativa debe basarse en el proceso o en el producto. Como ya hemos señalado (Tait y Levidow, 1992), estas categorías se corresponden, respectivamente, con la normativa preventiva y reactiva sobre riesgos.

El planteamiento basado en el proceso postula que todos los OMG destinados a liberarse vivos en el medio ambiente suponen un riesgo para éste; en el actual estado del conocimiento, no podemos predecir con exactitud cuáles son tales riesgos ni su magnitud; por tanto, todos los OMG deberían ser regulados con carácter preventivo, para tener la seguridad de que se excluyen del desarrollo comercial todos los productos que den lugar a riesgos para el medio ambiente no previstos con anterioridad. El planteamiento basado en el producto postula que no hay necesidad de tratar todos los OMG como una categoría especial, porque no presentan riesgos para el medio ambiente superiores a los determinados para productos distintos actualmente en uso, y porque su influencia sobre el medio ambiente puede ser regulada eficazmente por medio de los sistemas reactivos ya vigentes para los alimentos, medicamentos y plaguicidas.

Por tanto, el enfoque basado en el proceso es preventivo. Supone la creación de órganos reguladores independientes con conocimientos prácticos especializados en ecología y microbiología, que deberán seleccionar los posibles productos OMG antes de que éstos sean sometidos a la aprobación del comité que proceda, en función de su utilización final como alimento, fármaco o plaguicida. Por el contrario, el planteamiento basado en el producto prescindiría del examen de los

OMG previo a su sometimiento a los comités reguladores actuales, que han sido puestos en funcionamiento para identificar, con un procedimiento reactivo, riesgos en alimentos, fármacos o plaguicidas anteriores. Por tanto, la oposición del sector al planteamiento basado en el proceso implica un alejamiento de la normativa preventiva, en favor de la reactiva.

En la terminología de los órganos reguladores de la CE ha tenido lugar un debate similar entre normativa “horizontal” y “vertical”, que equivalen a los planteamientos basados en el proceso y en el producto, respectivamente.

En el régimen regulador propuesto para Estados Unidos, los OMG serán evaluados en estructuras ya actuantes, que se ocupan de productos no biotecnológicos. Se trata, pues, de un enfoque basado en el producto o vertical y, en consecuencia, reactivo. En el sistema europeo, en su forma actual, una serie de organismos independientes evalúan los OMG al menos en la fase de ensayos del desarrollo y en todos los países de la CE. Por tanto, este sistema se basa en el proceso y es horizontal o preventivo.

Muchos representantes del sector se han opuesto enérgicamente al sistema europeo, que hace más hincapié en las posibles consecuencias para el medio ambiente de la liberación de OMG, y se decantan a favor del sistema vertical de Estados Unidos. Una serie de representantes influyentes de la Comisión Europea, en particular de la DG XI, defienden el sistema horizontal. Jan Brinkhorst, director general de la DG XII, ha afirmado que los dos sistemas varían tan sólo en aspectos administrativos: “[los organismos de Estados Unidos] han elaborado normas especiales para evaluar los OMG con las leyes vigentes; nosotros hemos redactado una nueva ley. Las consecuencias para el sector son las mismas” (*Financial Times*, 29 de noviembre de 1990). Sin embargo, en el mismo artículo, Brinkhorst relaciona la normativa horizontal con el planteamiento preventivo; reconoce que el planteamiento de la CE responde al intento de actuar “...antes de los acontecimientos, en lugar de después”.

El sector afirma que la normativa horizontal será más cara, más laboriosa y más complicada que la vertical (Grupo Consultivo sobre Biotecnología, SAGB, 1990). El SAGB se ha convertido en el más destacado grupo de defensa de los intereses del sector ante la Comisión Europea, aunque otros, como el Grupo Europeo de Coordinación en Biotecnología, también comunican los puntos de vista del sector. Las empresas multinacionales asociadas al SAGB mantienen individualmente posturas distintas en cuanto a la regulación de la biotecnología (Tait *et al.*, 1991). Sin embargo, el SAGB ha dado al sector una voz fuerte y única que habla a favor de la normativa basada en el producto. Ha cosechado éxitos considerables en la defensa de sus planteamientos, en particular en las DG VI y XII, aunque la DG XI, la Dirección General de Medio Ambiente, sigue siendo partidaria del enfoque preventivo.

Representantes del sector han acusado a la Comisión de “hostilidad política” a la biotecnología (*Financial Times*, 29 de noviembre de 1990). (Más tarde se publicaron cifras que daban a entender que, debido en gran medida a la normativa, en la CE se habían congelado las nuevas inversiones en biotecnología [SAGB, 1991].) Brinkhorst respondió que la normativa de la CE “no puede convertirse en chivo expiatorio del desarrollo algo más lento que la biotecnología ha experimentado en Europa” (*Financial Times*, 29 de noviembre de 1990). Afirmó que la comparación del número de ensayos de campo de OMG demostraba que la normativa no estaba afectando adversamente a la innovación (las cifras aproximadas a mediados de 1990 eran de 115 en Estados Unidos, 110 en la CE y 1 en Japón).

El debate continúa y la CE presentó en abril de 1991 un documento de política, recibido negativamente por las dos partes enfrentadas. Los diputados ecologistas afirmaron que el documento daba demasiado margen al sector, y éste no quedó satisfecho, porque la CE continuaba, en apariencia, defendiendo el planteamiento horizontal de la normativa (*Financial Times*, 19 de abril de 1991).

### 2.3. El “cuarto obstáculo”

El sector ha mostrado también su inquietud ante el hecho de que la CE conserve y amplíe su derecho a adoptar decisiones “políticas” sobre biotecnología en casos de controversia por las consecuencias socioeconómicas adversas de productos como la somatotropina bovina recombinante (SBR). El actual sistema vertical evalúa los nuevos productos con arreglo a tres criterios: calidad, inocuidad y eficacia. Se propuso un “cuarto obstáculo”, que añadiría a los tres anteriores la “necesidad”. Es opinión generalizada que este criterio ya se aplica de manera informal a los productos veterinarios. La decisión de la CE de imponer una moratoria a la SBR en 1989 se refería explícitamente a las consecuencias socioeconómicas, y la prohibición acaba de ampliarse hasta 1993. Se ha aludido insistentemente a una empresa multinacional que acusa a la Comisión de utilizar el criterio de necesidad para juzgar el producto (*Independent*, sábado 15 de diciembre de 1991).

El primer ejemplo de aplicación de este criterio por parte de la CE fue la prohibición del uso de determinados productos hormonales en la producción cárnica, basada exclusivamente en la oposición de la opinión pública y en contra de las pruebas científicas de su inocuidad (Rousch, 1991). De hecho, en la propuesta inicial de un cuarto obstáculo subyace la preocupación por el hecho de que se estuvieran haciendo tales valoraciones, aunque se ocultaban al público (K. Collins, Diputado europeo, comunicación personal).

La respuesta del sector a las propuestas referentes a un cuarto obstáculo institucionalizado o *ad hoc* ha sido, en general, negativa, ya que la medida se considera discriminatoria y contraria a la dinámica de la innovación.

## 3. ESTRATEGIAS DEL SECTOR

Tras las afirmaciones hechas por el SAGB en el sentido de que la normativa afecta considerablemente a la innovación

biotecnológica en la CE, nuestra investigación ha revelado que la situación es aún más complicada. Las entrevistas mantenidas con directivos del sector en el curso de los años 1989-1991 indican confusión respecto al futuro de la situación reglamentaria y preocupación por la adopción de disposiciones “inapropiadas”, aunque los directivos también situaron estas inquietudes en el contexto de otras limitaciones igualmente importantes.

### **3.1. Pequeñas empresas**

La normativa ha influido en las decisiones estratégicas de las pequeñas empresas especializadas en biotecnología (EEB). Estas empresas carecen de experiencia en la aplicación de la normativa y sufren con frecuencia grandes dificultades de tesorería. Perciben la normativa como un freno a la producción, y para ellas es un incentivo a favor de la obtención de licencias o del desarrollo de productos intermedios, con el fin de no someterse a los largos procesos reglamentarios que exigen los productos más innovadores. No obstante, en general, esta visión de la normativa se encuadra en el contexto de otras limitaciones relativas a la falta de financiación y de experiencia de gestión. Las pequeñas empresas tienden también a evitar las áreas más innovadoras de la biotecnología agronómica, por el valor relativamente menor de estos mercados y por las dificultades para identificar y desarrollar nichos de mercado adecuados.

Las EEB, que en principio habían previsto estar en condiciones de suministrar genes innovadores a las empresas de selección vegetal, descubrieron que el éxito en este campo exige también conocimientos prácticos más tradicionales de mejora vegetal. Además, en muchos casos tales innovaciones no atraen a las empresas de selección de plantas, bien porque resultan demasiado caras, bien porque no encajan en su estrategia, ya que muchas de estas empresas han sido adquiridas por multinacionales. Si una EEB tratase de adquirir una em-

presa de selección, las grandes sociedades la considerarían un competidor, no un proveedor de técnicas y conocimientos nuevos; quedarían dañadas así sus relaciones con éstas, que con frecuencia proporcionan contratos de investigación y desarrollo e ingresos a corto plazo. Por tanto, este factor complica todavía más los esfuerzos que las EEB realizan por combinar la introducción de productos innovadores manipulados genéticamente con la gestión de tesorería.

En consecuencia, aunque la normativa no facilita las cosas a las EEB, éstas se enfrentan con numerosas dificultades de identificación de mercados y desarrollo de productos en actividades afines a la agricultura. En general, sus directivos no consideraron la normativa sobre riesgos como la limitación más grave. Para las pequeñas empresas, tan dura es la normativa vertical como la horizontal, y es difícil juzgar en qué medida la mayor carga que supone la segunda contribuye a limitar la innovación. Sin embargo, casi todos los directivos consideraban el régimen regulador propuesto por la CE como algo a lo que tendrían que acostumbrarse. Tres altos cargos de EEB subrayaron que la normativa ofrecía oportunidades, además de imponer limitaciones (véase Porter, 1990).

### **3.2. Empresas multinacionales**

Las grandes empresas ocupan una posición mucho más favorable para resistir las limitaciones financieras y de tiempo vinculadas con la normativa sobre riesgos y para presionar a favor del establecimiento de unas condiciones reguladoras más propicias. Sin embargo, nuestra investigación reveló un cuadro mucho más complejo, en el cual resultaba difícil aislar la influencia de la normativa. Las decisiones estratégicas dependían mucho de las actividades previas de la empresa, del sector industrial en que mayor fuese su actividad y de las estructuras del mercado.

La primera empresa de nuestra investigación había decidido, entre varias opciones relacionadas con las plantas, con-

centrarse en la SBR; ésta le ofrecía la ventaja aparente de beneficiarse de actividades anteriores, mientras que las perspectivas de comercialización del producto les parecían muy problemáticas a otros círculos. La estrategia de dicha empresa se orienta hacia la excelencia científica y tecnológica, no al control del mercado. Su gama de productos agroquímicos es bastante reducida, lo cual constituye un incentivo a favor de una estrategia clara y radical en el campo de la biotecnología. Por sus inversiones en este campo, se ha mantenido en la primera línea de los esfuerzos de presión, tanto para fomentar la tecnología como para luchar contra lo que considera una normativa horizontal inhibidora. Su compromiso sostenido con un producto como SBR, que suscita la inquietud del consumidor y la oposición de los políticos, puede vincularse con el hecho que, como empresa química, tiene menos necesidad de tratar directamente con el consumidor. Esta empresa tiende a ver la opinión pública negativa como algo contra lo que es preciso luchar (los directivos describen a los escépticos ante la biotecnología como “rojos” o “verdes ricos” y como implacables anticapitalistas).

Otra empresa química, también muy comprometida con la excelencia científica y técnica, había hecho grandes inversiones en biotecnología agronómica y selección vegetal, y había adquirido varias grandes empresas de selección. Sin embargo, durante la década de 1980 se hicieron cada vez más evidentes las escasas posibilidades de beneficio que ofrecían estos campos. La empresa trata ahora de enfocar el desarrollo con mayor cuidado y aspira a integrar la biotecnología con la tecnología química en uso. Su objetivo es desarrollar nichos de mercado de valor elevado o productos para cultivos muy extensos en los que pueda conquistar una cuota de mercado considerable. Varios directivos afirmaron que la normativa es un factor decisivo que influye en las decisiones estratégicas y de investigación y desarrollo. Uno de ellos sostuvo que la empresa estaba considerando el desplazamiento de gran parte del trabajo de biotecnología a Estados Unidos y el sureste asiático, como respuesta directa a la normativa horizontal de

la CE. Sin embargo, al insistir en las preguntas, reconoció que en esa decisión había influido también la existencia en tales áreas de mercados grandes y en crecimiento.

Una destacada empresa petrolífera integral con intereses en el sector agroquímico había invertido en selección vegetal, durante la década de 1970, con la esperanza de beneficiarse de los efectos de la revolución verde. Sin embargo, posteriormente se desprendió de sus participaciones en el campo de la selección vegetal y está desarrollando la combinación de insumos de base química y biotecnológica característica de las dos empresas anteriores. El bajo valor típico de la producción agraria había sido determinante para esta decisión. Como empresa petrolífera, está habituada a los grandes mercados y a los márgenes de beneficio elevados, y considera la biotecnología agronómica como algo demasiado costoso y arriesgado. La empresa limitará su participación a bioplaguicidas para nichos de mercado y a programas forestales a gran escala, ámbitos ambos muy vinculados con áreas de desarrollo en vigor. La normativa no aparece como un elemento importante en estas decisiones, y la empresa ha decidido no incorporarse al SAGB, decisión justificada por su postura tradicional de no participar en "política".

Una de las mayores empresas de alimentación del mundo había invertido en biotecnología y selección vegetal con el fin de mejorar la integración vertical y evitar que las materias primas fuesen patentadas por otras empresas. Por tanto, en este caso había sido la legislación sobre patentes el elemento inductor para invertir generosamente en biotecnología. Su tradición es muy distinta de la descrita para las empresas químicas anteriores, ya que sus actividades están más orientadas al consumidor que a la tecnología o la ciencia. Sus innovaciones son prudentes y tienen en cuenta la posibilidad de que el público reaccione negativamente, por lo que prefiere mejorar poco a poco sus productos a lanzar innovaciones radicales. Presta más atención a la opinión pública que las empresas con poca experiencia de trato directo con el consumidor.

Aunque pertenece al SAGB, sus directivos consideran que la opinión pública ejerce una influencia decisiva en las decisiones estratégicas y de investigación y desarrollo. Uno de ellos se mostró partidario de la creación de una versión europea de la Oficina de Evaluación Tecnológica (OTA) de Estados Unidos, ya que ello favorecería el acceso de los ciudadanos a los datos relativos a la innovación.

Otra organización innovadora caracterizada por la prudencia en el campo de la biotecnología era una importante empresa química francesa con áreas de actividad definidas muy claramente. No estaba convencida de que la biotecnología pudiese competir con los productos químicos en los terrenos económico o técnico, y consideraba que había que conocer mejor la fisiología y la ecología vegetales antes de lograr especies manipuladas genéticamente que se comportasen de manera eficaz. En sus planes futuros asigna a la biotecnología una importancia relativamente pequeña, pero participa en la promoción de esta tecnología y es miembro del SAGB. Los directivos veían el posible desplazamiento a Estados Unidos más vinculado a oportunidades de mercado que a limitaciones reguladoras de la CE.

#### **4. NORMATIVA Y CONTROL**

Los resultados de nuestra investigación revelan que la innovación biotecnológica en grandes y pequeñas empresas depende de numerosos factores relacionados entre sí, tanto internos como externos a las empresas. La normativa sobre riesgos influye en las decisiones, pero constituye una parte relativamente pequeña de un conjunto complicado que comprende aspectos no reglamentarios, como las costosas y laboriosas actividades de investigación y desarrollo y el problema del poco valor de los mercados agrarios. Aquí se aborda la cuestión de por qué el debate sobre innovación biotecnológica se ha centrado tan obsesivamente en la normativa, con exclusión de estos otros factores.

Para las pequeñas EEB, la combinación de limitaciones que se oponen a la innovación son tan potentes que apenas dejan libertad de movimientos a las empresas (Tait *et al.*, 1991). Al desarrollar esta nueva tecnología, las estrategias de las EEB suelen amoldarse en gran medida a las necesidades de las multinacionales a las que deben recurrir en busca de apoyo financiero y de otros servicios. Al menos en el campo de la biotecnología *agronómica*, es improbable que las empresas pequeñas impongan cambios a las estrategias de las multinacionales, como ocurrió en el caso de la electrónica y las comunicaciones (Tait *et al.*, 1990).

En cambio, las estrategias de las multinacionales han sido muy diversas, y en ellas han influido, además de la normativa sobre riesgos, la tradición de la empresa y consideraciones económicas y políticas. Hay aspectos clave de la estrategia relacionados con la experiencia previa de la empresa y con el campo que ésta domina. Dado el importante papel que representan las multinacionales en el impulso de las estrategias biotecnológicas, es importante saber cómo interactúan los diversos factores y cómo han evolucionado las estrategias actuales a partir de las pasadas.

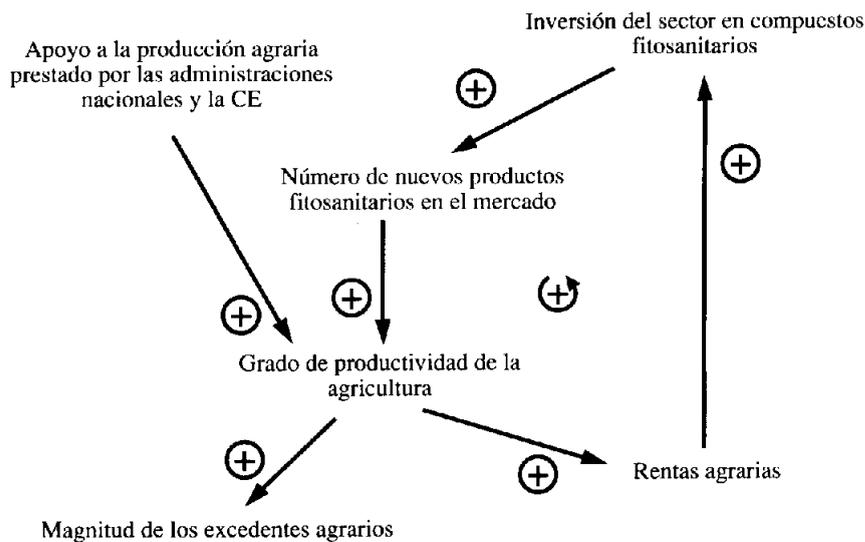
El gráfico 1 (1) ilustra el sistema de inversión de las empresas agroquímicas multinacionales en las décadas de 1960 y 1970. Al recorrer el bucle de retroalimentación positiva, la elevada inversión del sector en productos fitosanitarios conduce al aumento del número de nuevos compuestos de este tipo lanzados al mercado, con el consiguiente aumento de la productividad agraria, al que sigue el de las rentas agrarias. Al aumentar tales rentas, se eleva la inversión en investigación y desarrollo, ya que se perciben oportunidades de nuevas ventas de productos fitosanitarios. Por tanto, este bucle de retroalimentación positiva se comporta como un círculo “virtuoso” —desde la perspectiva de las empresas— que esti-

---

(1) En el gráfico 1 se utilizan los siguientes signos convencionales: las flechas indican “causas” o “influencias”; el signo negativo en una flecha indica relación recíproca entre dos variables, y el positivo, relación directa; la retroalimentación positiva o negativa está indicada por el signo situado en el centro de los bucles.

GRAFICO 1

**Sistema de apoyo de las inversiones de las empresas multinacionales en productos fitosanitarios durante las décadas de 1960 y 1970**



mula continuamente el crecimiento de la inversión en investigación y desarrollo agroquímicos. El combustible que mantenía en marcha este ciclo de retroalimentación era “el apoyo financiero que la CE y los organismos públicos nacionales prestaban a la producción agraria”. El hecho de que este bucle llevase a un continuo aumento de los excedentes agrarios aparecía como motivo de inquietud, pero no trató de resolverse de forma explícita.

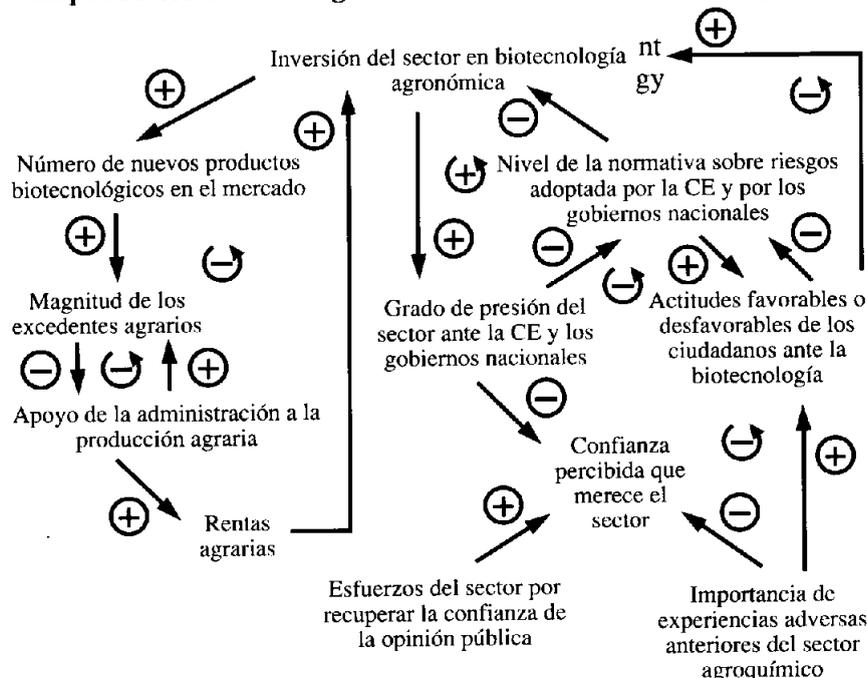
Hacia el final de la década de 1970, la situación se hizo inestable por dos razones. En primer lugar, la magnitud de los excedentes se hizo insostenible y surgieron presiones políticas a favor de recortar el apoyo a la producción agraria. En segundo lugar, el propio sector agroquímico empezó a acercarse a un estado de “madurez”, al disponer de productos eficaces y baratos que resolvían casi todos los casos de protección. Por tanto, las empresas empezaron a buscar nuevas vías para su creatividad que les permitiesen seguir operando en la alta tecnología, y no como simples fabricantes de productos quími-

cos indiferenciados. Tanto las multinacionales como las EEB vieron en la biotecnología la oportunidad de avanzar por ese camino, y ello les indujo a hacer elevadas inversiones en investigación y desarrollo en este campo (Metz, 1984).

Pero el bucle de retroalimentación que espoleara la prosperidad del sector agroquímico durante las dos décadas anteriores había cambiado. Como se ve en la parte izquierda del gráfico 2, la magnitud de los excedentes y el apoyo público de la producción agraria forman ahora parte del bucle de retroalimentación. El cambio a retroalimentación negativa derivado de ello hace que esta parte del sistema funcione ahora en el sentido de frenar la inversión del sector.

La parte central del gráfico 2 describe el sistema de retroalimentación positiva que opera en relación con la normativa sobre riesgos. Las fuertes inversiones del sector en biotecnología

**GRAFICO 2**  
**Sistema de apoyo de las inversiones de las empresas multinacionales en productos biotecnológicos durante las décadas de 1980 y 1990**



logía provocan fuertes presiones ante los gobiernos nacionales y ante la CE a través de órganos como el SAGB. Esta actividad da lugar a una presión normativa en materia de riesgos, estimulándose así la inversión (al menos por parte de las empresas multinacionales) e iniciándose un nuevo círculo "virtuoso". Lo que teme el sector es que la normativa sobre riesgos se convierta en la variable que impulsa este bucle y lo transforme en un círculo vicioso e inicie una espiral de reducción de las inversiones.

La zona inferior derecha del gráfico 2 ilustra un factor que podría desencadenar un cambio como el descrito: la actitud más o menos favorable de los ciudadanos ante la biotecnología. El nivel de la normativa sobre riesgos es la resultante de las presiones contrapuestas del sector y de los ciudadanos. Si dominan las presiones de éstos, dicho nivel se eleva. El dilema a que se enfrenta el sector consiste en que las presiones que están reforzando el círculo "virtuoso" central podrían al mismo tiempo disminuir la confianza que inspira aquél y provocar en los ciudadanos una actitud menos favorable. Esta situación, además de afectar a la normativa, influiría directamente en las inversiones, dada la resistencia de los consumidores ante los productos.

Cuando se tiene en cuenta este vínculo entre normativa y opinión pública, los argumentos sobre el tipo de normativa que debe imponerse se hacen más comprensibles. En el gráfico 2, el pequeño bucle de retroalimentación que enlaza el "nivel de la normativa" y la "actitud favorable o desfavorable de los ciudadanos" supone que un nivel elevado de la normativa comunicaría a los ciudadanos tranquilidad en relación con los riesgos de la biotecnología agronómica, tal como postularon los redactores de la parte VI de la Ley de protección del medio ambiente del Reino Unido, sobre liberación de OMG (Levidow y Tait, 1992, en prensa). No obstante, muchos científicos y empresarios creen que, por el contrario, una normativa muy estricta suscitaría la alarma entre los ciudadanos. Esta interpretación no se ha visto apoyada en una encuesta reciente sobre las actitudes públicas ante la biotec-

nología en el Reino Unido, que no arrojó indicios de que una normativa intensa inquietase a los ciudadanos; por el contrario, se detectó una sensación generalizada de que la normativa no era lo bastante estricta (Martin y Tait, 1992).

Como se ilustra en la parte inferior del gráfico 2, hubo una época de baja confianza pública en el sector químico, situación relacionada en parte con los plaguicidas, y aquél hizo esfuerzos enormes por recuperar tal confianza. Las actividades de presión vinculadas con la biotecnología pueden también servir para neutralizar estas iniciativas más generales.

Nuestra investigación ha aportado pruebas considerables de que el modelo descrito en el gráfico 2 es válido. No obstante, el sector parece cada vez menos dispuesto a comprometerse en el ámbito de la normativa. Así, un directivo nos indicó en una de las primeras entrevistas que su empresa trabajaría con la organización Greenpeace, y se mostró convencido de que podrían llegar a entenderse. Al final del estudio, cuando enviamos las notas de las entrevistas a los directivos para que las revisasen, escribió una observación en el sentido de que había cambiado de idea en relación con Greenpeace, la cual consideraba ahora como una organización de “ideas cerradas”. También en Estados Unidos las iniciativas de desregulación de la biotecnología han desencadenado “una tormenta de críticas” (*New Scientist*, 25 de mayo de 1991). Las nuevas propuestas, redactadas por el Consejo sobre Competitividad de la Casa Blanca, no exigirán que los OMG se sometan a revisión federal, salvo que haya indicios claros de que suponen riesgos “irrazonables”. Incluso cuando se han establecido riesgos posibles, los legisladores federales no deben intervenir si hay otros mecanismos capaces de atender la situación, como la indemnización de daños y perjuicios ante los tribunales (*New Scientist*, 1991:14). Algunos representantes del sector han expresado su preocupación por la evolución que se sigue en Estados Unidos. Un portavoz de ICI América afirmó que el nuevo planteamiento corría el riesgo de conducir al caos reglamentario y obligar a empezar de nuevo desde el principio (*New Scientist*, 1991:14). Por otra

parte, el SAGB (1990) y el Consejo Económico Nacional de Desarrollo (NEDC, 1991) hacen referencia frecuente a la necesidad que tiene la CE de competir con Estados Unidos y, por tanto, de disponer de un régimen regulador similar.

Los grupos de defensa del medio ambiente y la Agencia de Protección del Medio Ambiente (Anon, 1992; Hair, 1992) recibieron estas propuestas de normativa reactiva con indignación e hicieron referencia explícita a las presiones realizadas por el sector como parte de sus argumentos. Por tanto, aun cuando éste acaso esté logrando sus objetivos de influencia sobre la administración, es posible que al mismo tiempo esté actuando como banderín de enganche para sus oponentes; de hecho, si se percibe que los organismos reguladores se han dejado influir excesivamente por los empresarios, la desconfianza de los ciudadanos se hará extensiva a ellos.

## **5. CONCLUSION**

### **5.1. Continuidad y cambio en la innovación**

En todo este documento hay una dualidad implícita de continuidad y cambio. La innovación radical es resultado del cambio en el medio ambiente y en la empresa, y los límites entre éstos se desdibujan en el proceso (Amendola y Bruno, 1990).

Las nuevas tecnologías surgen con frecuencia de instituciones externas a la empresa, como las universidades u otras empresas, y las que las adoptan influyen, a su vez, en el curso de la evolución tecnológica. Sin embargo, como ha confirmado nuestra investigación, la innovación es un proceso acumulativo en el que influyen las anteriores áreas de actividad de la empresa (Dosi, 1989). Por tanto, hay una tensión entre las posibilidades de cambio radical y la tendencia a mantener la continuidad con el pasado.

El equilibrio entre continuidad y cambio varía en cada empresa en función de las estructuras del sector y del mer-

cado y de las propias actitudes culturales. La naturaleza primordialmente interna que tiene la innovación en las grandes empresas descritas aquí aumentará, probablemente, el vínculo entre la evolución futura y la actividad pasada. En cuanto a las pequeñas empresas, la falta de colaboración constructiva con las grandes aumenta sus dificultades para desarrollar productos completos. Si las EEB son incapaces de sobrevivir de manera independiente, es probable que la innovación en el conjunto del sector se caracterice por el predominio de la continuidad a expensas del cambio.

## **5.2. Continuidad y cambio en la normativa**

La nueva biotecnología nació simultáneamente a la mayor preocupación por el medio ambiente y a la exigencia de intensificar las precauciones para evaluar las consecuencias que las nuevas tecnologías tienen en éste. La normativa sobre riesgo coincidió con la aparición de numerosas dificultades de control en el régimen general de acumulación y con una crisis del estilo normativo precedente (Roobeek, 1987). Por tanto, el conflicto de la normativa sobre riesgos en materia de biotecnología puede entenderse en el marco más amplio del cambio socioeconómico y político.

Con algunas excepciones, la innovación biotecnológica no se ha orientado de manera específica a la mejora de la imagen medioambiental del sector; véase, por ejemplo, el desarrollo de variedades cultivadas resistentes a los herbicidas. Tal innovación, por tanto, no sólo es acumulativa en términos técnicos: también hay continuidad en las actitudes políticas y culturales que afectan a la dirección de la innovación.

En respuesta al cambio del contexto operativo, el sector ha adoptado una actitud "ecologista" (y ha introducido cambios sustanciales en algunas áreas), pero continúa siendo fuerte la presión a favor de la continuidad en la evaluación del riesgo. La normativa sobre riesgos tropieza con la oposi-

ción de empresas que consideran que obtendrían mejores resultados si se volviese a un sistema reactivo.

Casi todas las empresas de nuestra investigación habían presionado políticamente para obtener una norma sobre riesgos y una legislación sobre patentes que fuesen favorables. Brunson (1989) sostiene que las empresas reciben cada vez más presiones para actuar como agentes políticos, en parte porque se desdibujan los límites entre estado e industria y, sobre todo, el caso de la biotecnología, porque se desdibujan los límites entre investigación privada y pública: "Las organizaciones de las sociedades modernas son públicas no sólo en el sentido de que sus estructuras, procesos e ideologías están abiertas a la observación, sino también de que, en última instancia, dependen de la aceptación pública... Basan su legitimidad en la percepción social de su aportación al bien público; forman parte del 'moderno programa de justicia y progreso'".

Sin embargo, los directivos entrevistados en nuestra investigación se mostraron, en general, poco interesados por las consecuencias políticas de sus actos. Los más preocupados por la aceptación y la legitimación públicas, como la empresa que tenía una larga tradición de buenas relaciones con el consumidor, no veían sus puntos de vista reflejados en las estrategias del SAGB. La postura de éste, basada en la necesidad de competir con Estados Unidos y Japón, no atiende a la preocupación por las consecuencias de la biotecnología para el medio ambiente, características de gran parte de la oposición a aquélla. Sus afirmaciones en el sentido de que la biotecnología no añade nuevos riesgos es posible que no tranquilicen a unos ciudadanos ya escépticos. La política y la sociología de la innovación biotecnológica, al menos en sus tendencias más generales, las pautas sectoriales y la respuesta de las empresas pueden desempeñar una función clave en el futuro de la tecnología.

## BIBLIOGRAFIA

- AMENDOLA, M. y BRUNO, S. (1990): The Behaviour of the Innovative Firm: Relations to the Environment. *Research Policy*, 19, 419-433.

- ANON (1992): White House Policy on Environmental Release. *The Gene Exchange*, 3 (1), 1-2.
- BRUNSSON, N. (1989): *The Organisation of Hypocrisy: Talk, Decisions and Actions in Organisations*. Chichester: Wiley.
- COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1984): Eurofutures: the Challenges of Innovation. Forecasting and Assessment in Science and Technology (FAST). Comisión de las Comunidades Europeas en asociación con la revista *Futures*. Londres: Butterworth, pág. 10.
- DOSI, G. *et al.* (1989): *Technical Change and Economic Theory*. Londres y Nueva York: Pinter.
- FREEMAN, C., CLARK, J. y STRETE, E. (1982): *Employment and Technical Innovation*. Londres: Frances Pinter.
- HAIR, J. D. (1992): The Reality of Controversy. *Bio/technology*, 10, 216.
- LEVIDOW, L. y TAIT, J. (1991): The Greening of Biotechnology: from GMOs to Environment-friendly Products. *Science and Public Policy*, 18 (5), 271-280.
- LEVIDOW, L. y TAIT, J. (1992, en prensa): Release of Genetically Modified Organisms: Precautary Legislation, *Project Appraisal*.
- MARTIN, S. y TAIT, J. (1992): Attitudes of Selected Public Groups in the UK to Biotechnology. En J. Durant (dir. de ed.): *Biotechnology in Public: a Review of Recent Research*, Science Museum for the European Federation of Biotechnology, págs. 28-41.
- METZ, G. (1984): Solving Structural Problems in the European Chemical Industry. *Chemistry and Industry*, 24, 871-877.
- NATIONAL ECONOMIC DEVELOPMENT COUNCIL (1991): *New Life for Industry*. Londres: NEDC.
- PORTER, M. E. (1990): *The Competitive Advantage of Nations*. Londres: Macmillan.
- ROOBEEK, A. (1987): The Crisis in Fordism and the Rise of a New Technological Paradigm. *Futures*, 19 de abril, 129-154.
- ROUSCH, W. (1991): Who Decides about Biotech? The Clash over Bovine Growth Hormone. *Technology Review*, julio, 36.
- SAGB (1990): *Community Policy for Biotechnology: Priorities and Actions*. Bruselas.
- SAGB (1991): *Community Policy for Biotechnology: Economic Benefits and European Competitiveness*. Bruselas.
- SHACKLEY, S., LEVIDOW, L. y TAIT, J. (manuscrito en preparación): Contending Rationalities and Regulatory Politics.

- TAIT, J. (1990): Environmental Risks and the Regulation of Biotechnology. En P. Lowe (dir de ed.) *et al.*: *Technological change and the Rural Environment*. Londres: David Fulton, págs. 168-202.
- TAIT, J., CHATAWAY, J. y JONES, S. (1990): The Status of Biotechnology-Based Innovations. *Technology Analysis and Strategic Management*, 2 (3), 293-305.
- TAIT, J., CHATAWAY, J. y LEVIDOW, L. (1991): Assessment and Management of Innovations in Biotechnology. Documento presentado en la conferencia *Maitrise Sociale de la Technologie*, Lyon, Francia, septiembre de 1992.
- TAIT, J. y LEVIDOW, L. (1992): Proactive and Reactive Approaches to Risk Regulation: the Case of Biotechnology. *Futures*, abril de 1992, 219-231.
- THOMPSON, S. (1986): Biotechnology - The Shape of Things to Come or False Promise? *Futures*, agosto de 1986, 514-525.

#### RESUMEN

*En el presente documento se expone el proceso de toma de decisiones de las empresas interesadas en la innovación biotecnológica y la influencia que la normativa sobre riesgos ejerce sobre su estrategia. Los datos procedentes de tres programas de investigación (1) que incluyen entrevistas con más de 60 directivos de empresas de biotecnología próximas a los campos de la agronomía y la alimentación y más de 60 participantes clave del proceso regulador del Reino Unido y la CE, revelan distintas estrategias y opiniones. Mientras que algunos representantes del sector consideran la nueva normativa sobre riesgos referente a la distribución de organismos manipulados genéticamente (OMG) como la principal limitación a la innovación biotecnológica, los hallazgos del estudio esbozan un cuadro más complejo. La controversia que rodea a la cuestión de la normativa sobre riesgos y su influencia sobre la innovación se comprende mejor si se examina en el contexto de otros factores políticos y económicos. Llegamos a la conclusión de que la influencia real ejercida por dicha normativa sobre las estrategias del sector es, probablemente, menor de lo que da a entender la actitud del grupo de presión del mismo. Además, el mismo hecho de mantener un grupo de presión tan activo podría provocar una reacción pública contra el sector mucho más perjudicial que la propia normativa.*

#### RÉSUMÉ

*Dans le present document, il est exposé le processus de prise de décisions des entreprises s'intéressant à l'innovation biotechnologique, et l'influence que la réglementation concernant les risques exerce sur leur strategie. Les informations provenant de trois programmes de recherche, qui incluent des entrevues avec plus de 60 cadres d'entrepri-*

(1) «Decisiones estratégicas y de investigación y desarrollo en biotecnología» (Comité conjunto SERC/ESRC, ref. núm. GR/F/07996); «Trayectoria tecnológica y regulación del riesgo: el caso de la biotecnología» (Comité de Investigación de la Universidad Abierta); y «Los riesgos de la biotecnología y su regulación» (ESRC, ref. núm. R000231611).

ses de biotechnologie proches aux domaines de l'agronomie et de l'alimentation, et avec plus de 60 participants clefs dans le processus de réglementation du Royaume Uni et de la CE, montrent des stratégies et des opinions diverses. Alors que, d'après certains représentants du secteur, la nouvelle réglementation sur les risques, en ce qui concerne la distribution des organismes manipulés génétiquement (OMG), représente la principale entrave à l'innovation biotechnologique, certaines trouvailles de l'étude ébauchent un tableau plus complexe. La controverse qui entoure la question de la réglementation concernant les risques et de son influence sur l'innovation devient plus compréhensible dans le contexte d'autres facteurs politiques et économiques. Il peut en être conclu que l'influence réelle que la réglementation sur le risque exerce sur les stratégies du secteur est vraisemblablement moindre que ne le prétend l'attitude du groupe de pression du secteur. Par ailleurs, le fait même de maintenir un groupe de pression actif pourrait provoquer une réaction du public contre le secteur, beaucoup plus nuisible que la réglementation elle-même.

#### SUMMARY

This paper discusses strategic decision making in firms pursuing biotechnology innovation and the influence of risk regulation on firm strategy. Data from three research projects, involving interviews with over 60 managers from agricultural and food related biotechnology companies and also over 60 key participants in the regulatory process in the UK and EC, shows a diversity of strategy and opinion. While some industry representatives identified new risk regulations governing the release of genetically manipulated organisms (GMOs) as the primary constraint on biotechnology innovation, the findings of the study painted a more complex picture. The controversies surrounding the issue of risk regulation and its impact on innovation are best understood if viewed in the context of other political and economic factors. We conclude that the actual impact of risk regulation on industry strategies is probably less than the rhetoric of industry lobbyists would suggest. At the same time, the very act of lobbying so forcefully could lead to a public backlash against industry that would be much more damaging than the regulation itself.

