

# REGULAMENTAÇÃO DOS RISCOS E ESTRATÉGIAS DAS EMPRESAS EM BIOTECNOLOGIA\*

Joanna Chataway\*\*

Joyce Tait\*\*\*

## Sumário

Este artigo discute o processo de decisão estratégica em empresas que pesquisam inovações biotecnológicas e a influência da regulamentação dos riscos sobre a estratégia das empresas. Dados extraídos de três projetos de pesquisa<sup>1</sup>, envolvendo entrevistas com mais de 60 administradores de empresas de biotecnologia aplicada à agricultura ou a áreas relacionadas com a produção de alimentos e também mais de 60 importantes elementos ligados ao processo de regulamentação no Reino Unido e na Comunidade Européia, mostram diferenças de opinião e de estratégia. Enquanto alguns representantes da indústria identificam a nova regulamentação de riscos relacionados com a criação de organismos manipulados geneticamente (GMO's) como a principal restrição à inovação biotecnológica, as conclusões do estudo mostraram um panorama muito mais complexo. As controvérsias em torno do tema da regulamentação de riscos e seu impacto sobre a inovação podem ser melhor compreendidos se forem vistos em um contexto que compreende outros fatores políticos e econômicos. Concluímos que o impacto efetivo da regulamentação de riscos sobre as estratégias industriais é provavelmente menor do que a retórica dos lobistas poderia sugerir. Ao mesmo tempo, a própria atuação do *lobby* poderia levar a uma reação pública contra a indústria que a prejudicaria muito mais do que a própria regulamentação.

---

\* O título original deste artigo é "Is Risk Regulation a Strategic Influence on Decision Making in the Biotechnology Industry?", e foi traduzido pelo Economista Pedro Silveira Bandeira.

\*\* Do Centre for Technology Strategy, Open University, Milton Keynes MK7 6AA, UK.

\*\*\* Do Strathclyde Graduate Business School, 199 Cathedral Street, Glasgow G4 0GE, UK.

<sup>1</sup> **Strategic and R&D Decision Making in Biotechnology** (SERC/ESRC Joint Committee, Ref. no. GR/F/07996); **Technological Trajectories and Risk Regulation: The Case of Biotechnology** (Open University Research Committee); e **Risks of Biotechnology and Their Regulation** (ESRC, Ref. no. Ro0231611).

## **1 - Introdução**

A biotecnologia tem sido encarada por alguns teóricos como o arauto do novo ciclo econômico de longo prazo, em seqüência à tecnologia de informática e de comunicações (FREEMAN, CLARK, STRETE, 1982; THOMPSON, 1986). No contexto da Comunidade Européia, a biotecnologia foi descrita como "(...) uma poderosa ferramenta para a renovação da base econômica da sociedade contemporânea" (COMISSION OF THE EUROPEAN..., 1984). No entanto essa promessa inicial da biotecnologia não se materializou de forma tão rápida quanto era esperada inicialmente (TAIT, CHATAWAY, JONES, 1990).

Este artigo examina algumas das questões complexas e as interações que influenciam as decisões dos administradores envolvidos com os desenvolvimentos biotecnológicos relacionados com a agricultura. A pesquisa concentrou-se nos seguintes fatores-chave: o nível de investimento por indústria em diferentes tipos de inovação; a natureza e o nível das políticas do governo e da Comunidade Européia em apoio à agricultura; a evolução dos regimes de regulamentação de riscos a níveis nacional e internacional, especialmente no que se refere à criação de organismos geneticamente manipulados; e a atitude — favorável ou não — do público em relação à biotecnologia (TAIT, 1990). Discutimos a natureza preventiva da regulamentação dos riscos da biotecnologia, as mudanças envolvidas nos novos códigos de regulamentação e as implicações para a indústria de um retorno a abordagens mais reativas em relação à regulamentação de riscos. Na conclusão, examinamos aspectos relacionados com a continuidade e a mudança em sistemas tecno-econômicos, bem como aspectos sociais e políticos da inovação.

A regulamentação de riscos é amplamente percebida como um fator que contribui de forma importante para inibir a inovação em biotecnologia. No entanto, embora essa regulamentação tenha uma certa influência, muitos outros fatores influenciam na determinação do ritmo e da direção da inovação. A determinação com que os lobistas da indústria destacam o impacto negativo da regulamentação de riscos sobre a inovação, bem como seu apoio a regimes regulatórios reativos, menos exigentes, poderiam, segundo sugerimos, mostrar-se prejudiciais para seus interesses no longo prazo.

## **2 - Mudanças nos códigos de regulamentação**

### **2.1 - As abordagens "preventiva" e "reativa"**

O caso da biotecnologia representa uma significativa mudança das estratégias de regulamentação de riscos, de um tipo "reativo" para um tipo "preventivo". Inovações tecnológicas anteriores, como os pesticidas, eram regulamentadas por um sistema inteiramente "reativo". Supunha-se que os novos produtos eram inofensivos até que surgissem provas em contrário. Em contraste, de acordo com um membro do Comitê Consultivo do Reino Unido sobre Interferências sobre o Meio Ambiente (UK Advisory Committee on Releases to the Environment — ACRE), que aconselha o governo a respeito da criação e da liberação de organismos geneticamente manipulados, "Nós consideramos os novos organismos culpados até que seja provada a sua inocência"

(Levidow, Tait, 1991). Uma abordagem "preventiva" à regulamentação de riscos pode ser descrita da forma seguinte:

"(...) a indústria em consideração e seus produtos são controlados por um sistema concebido para evitar riscos de possíveis acidentes, previstos em antecipação ao desenvolvimento e/ou comercialização dos produtos e antes de que haja uma comprovação empírica da existência desses riscos. Em tal situação, as questões de segurança e a formulação do sistema de regulamentação tornam-se uma parte integral do desenvolvimento da própria indústria, da mesma forma que seus produtos" (Tait, Levidow, 1992).

A abordagem "preventiva" coloca desafios maiores tanto para as autoridades regulamentadoras quanto para a indústria. Em primeiro lugar, ao se tentar prever os riscos futuros, é difícil seguir uma trajetória realista sem cair nos extremos de uma imaginação exagerada ou de uma cegueira em relação ao óbvio. Em segundo lugar, os regimes preventivos de regulação complicam a política de regulamentação. Dado que o estímulo para regulamentar não é mais baseado em fatos cientificamente verificados, torna-se difícil argumentar contra as influências do público sobre o processo de regulamentação. Na medida em que o procedimento é baseado na percepção a respeito do risco, essa percepção será influenciada pela visão de mundo e pelo sistema de valores de quem percebe e de seus interesses. A pressão em favor de uma abordagem mais pró-ativa da regulamentação está, portanto, ligada a outras reivindicações políticas, por maior responsabilidade e democracia no processo de inovação tecnológica. Não é mais suficiente para os empresários serem eficientes e **comercialmente** legítimos. Eles devem legitimar-se também em um sentido normativo mais amplo (Brunsson, 1989).

## **2.2 - Regulamentação de "produto" versus regulamentação de "processo" ou regulamentação "vertical" versus regulamentação "horizontal"**

Essas pressões exercidas sobre a indústria e os organismos regulamentadores têm resultado em discussões mais ou menos públicas entre diferentes órgãos da Comunidade Européia, bem como entre a indústria e os órgãos de regulamentação a nível nacional e internacional (Shackley, LEVIDOW, TAIT, s.d.). Para a indústria, o foco do debate tem recaído principalmente na questão de se a regulamentação deveria basear-se no "processo" ou no "produto". Como temos discutido (Tait, Levidow, 1992), essas categorias equivalem, respectivamente, às abordagens "preventiva" e "reativa" à regulamentação dos riscos.

A abordagem baseada no "processo" supõe que todos os organismos geneticamente manipulados projetados para serem liberados vivos no ambiente podem, potencialmente, causar problemas ambientais. Dado o estado presente de nossos conhecimentos, não podemos prever acuradamente em que poderiam consistir esses problemas ou qual a sua extensão. Portanto, os organismos manipulados geneticamente deveriam ser objeto de uma regulamentação "preventiva", para assegurar que quaisquer produtos que levem ao surgimento de problemas ambientais não previstos antecipadamente sejam excluídos de qualquer desenvolvimento comercial posterior. Já a abordagem baseada no "produ-

to" pressupõe que não há necessidade de tratar todos os organismos geneticamente manipulados como uma categoria especial, porque eles não representam riscos ambientais que superem ou difiram daqueles já identificados para os produtos existentes não manipulados geneticamente. Seus impactos ambientais podem ser regulamentados eficientemente por meio dos sistemas "reativos" já utilizados para tratar de alimentos, drogas e pesticidas.

A abordagem baseada no "processo" é, portanto, "preventiva". Ela envolve a implantação de órgãos regulamentadores separados, com conhecimentos especializados em ecologia e microbiologia, para revisar produtos oriundos de organismos geneticamente manipulados antes que sejam encaminhados para a avaliação por qualquer outra entidade regulamentadora apropriada, conforme se trate de produto alimentar, medicamento ou pesticida. A abordagem baseada no "produto", por outro lado, dispensaria qualquer escrutínio preliminar dos organismos geneticamente manipulados antes que sejam encaminhados às entidades reguladoras já existentes, as quais foram implantadas para enfrentar, em uma base "reativa", os riscos identificados no passado em outros alimentos, drogas e pesticidas. A rejeição pela indústria da abordagem baseada no processo, portanto, constitui um afastamento da regulamentação "preventiva" em direção à regulamentação "reativa".

Na terminologia dos órgãos regulamentadores da Comunidade Européia, uma discussão semelhante tem sido conduzida em termos de regulamentação "horizontal" e regulamentação "vertical", a primeira sendo equivalente à abordagem baseada no "processo" e a segunda à baseada no "produto".

No regime de regulamentação proposto nos Estados Unidos, os organismos geneticamente manipulados serão avaliados através das estruturas já existentes, que foram implantadas para tratar de produtos não oriundos da biotecnologia. O enfoque é, portanto, baseado no "produto" ou "vertical" e, em consequência, "reativo". O sistema europeu, como existe na atualidade, envolve órgãos separados de avaliação para os organismos geneticamente manipulados, pelo menos nos estágios de testes do seu desenvolvimento, em cada país da Comunidade Européia. Esse sistema é, pois, baseado no "processo" ou "horizontal" e, portanto, "preventivo".

Muitos representantes da indústria têm apresentado forte oposição ao sistema europeu, com sua maior ênfase nas consequências ambientais potenciais da liberação de organismos geneticamente manipulados, favorecendo o sistema "vertical" de estilo americano. Elementos influentes dentro da Comissão Européia, particularmente no DG XI, são a favor de um sistema "horizontal". Jan Brinkhorst, Diretor Geral do DG XI, tem afirmado que os dois sistemas diferem apenas em termos administrativos: "[as autoridades americanas] fizeram regras especiais para a avaliação dos organismos manipulados geneticamente dentro da legislação existente — nós fizemos uma nova lei. O resultado para a indústria é o mesmo". No entanto, no mesmo artigo, Brinkhorst faz a ligação entre a regulamentação horizontal e uma abordagem preventiva. Ele reconhece que o enfoque da Comunidade Européia é uma tentativa no sentido de agir "(...) antes do fato, ao invés de depois" (Financial Times, 29.11.90).

A indústria afirma que a regulamentação "horizontal" será mais cara, demorada e complicada do que a abordagem "vertical" (Senior Advisory Group Biotecnology — SAGB, 1990). O SAGB tornou-se o mais proeminente grupo de interesse industrial que faz lobby junto à Comissão Européia a respeito dessa questão, embora outros, como o Grupo de Coordenação da Biotecnologia Européia, também veiculem os pontos de vista da indústria. As empresas multinacionais individuais que fazem parte do SAGB têm

opiniões diferentes sobre a regulamentação da Biotecnologia (TAIT, CHATAWAY, LEVIDOW, 1991). Apesar disso, o SAGB deu à indústria uma voz forte e unificada a favor da regulamentação baseada no "produto". Esse grupo tem tido um sucesso considerável na promoção de seus pontos de vista, particularmente dentro do DG VI e do DG XII, mas o DG XI, o Diretório Ambiental, ainda favorece uma abordagem "preventiva".

Os representantes da indústria têm acusado a Comissão de "hostilidade política" em relação à biotecnologia (Financial Times, 29.11.90). Posteriormente, foram publicados números que pretendiam mostrar que, em grande parte como resultado da regulamentação, os investimentos em biotecnologia na Comunidade Européia tinham diminuído (SAGB, 1991). A resposta de Brinkhorst foi de que a regulamentação da Comunidade Européia "(...) não pode ser transformada no bode expiatório para o desenvolvimento um pouco mais lento da biotecnologia na Europa" (Financial Times, 29.11.90). Ele afirmou que o número de testes de campo efetuados com organismos geneticamente manipulados mostrava que a regulamentação não estava tendo um impacto adverso sobre a inovação (a quantidade aproximada até meados de 1990 era de 115 nos Estados Unidos, 110 na Comunidade Européia e 1 no Japão).

A discussão continuou com um documento da Comunidade Européia sobre a política relativa ao setor, sendo divulgado em abril de 1991, que gerou uma reação negativa de ambos os lados envolvidos no debate. Os representantes "verdes" no Parlamento europeu disseram que o documento fazia muitas concessões à indústria, a qual não ficou satisfeita porque a Comunidade Européia aparentemente continuava a apoiar uma abordagem "horizontal" à questão da regulamentação (Financial Times, 19.4.91).

### 2.3 - A "quarta barreira"

A indústria também tem estado preocupada com a implicação de que a Comunidade Européia iria manter e aumentar seus direitos no sentido de tomar decisões "políticas" sobre a biotecnologia em casos de controvérsia a respeito do impacto sócio-econômico adverso de produtos como a somatotropina recombinante bovina (rBST). O sistema "vertical" existente avalia novos produtos com base em três critérios: qualidade, segurança e eficácia. Foi proposta uma "quarta barreira", que incluiria a "necessidade" a essa lista. Existe uma crença generalizada de que tal critério já está em operação em uma base informal para produtos veterinários. A decisão da Comunidade Européia de impor uma moratória no caso da somatotropina recombinante bovina em 1989 referiu-se de forma explícita ao impacto sócio-econômico, e o seu banimento foi recentemente estendido até 1993. Uma empresa multinacional foi freqüentemente citada por acusar a Comissão de ter usado esse critério ao julgar o "produto" (Independent on Sunday, 15.12.91).

O primeiro exemplo de aplicação desse critério na Comunidade Européia foi o banimento do uso de certos produtos hormonais na produção de carne, apenas com base na oposição pública, e contra a evidência científica de que os mesmos eram seguros (Rousch, 1991). Na verdade, a preocupação pelo fato de que tais julgamentos estavam sendo feitos, mas não estavam abertos ao escrutínio público, estava por detrás da proposta original de introdução de uma "quarta barreira" (K. Collins, Membro do Parlamento Europeu, comunicação pessoal).

A resposta da indústria a sugestões em favor da introdução de uma "quarta barreira" institucional ou *ad hoc* tem sido geralmente negativa, afirmando que ela seria discriminatória e prejudicaria a dinâmica da inovação.

### 3 - As estratégias da indústria

Acompanhando as afirmativas da SAGB de que a regulamentação teve um impacto muito importante sobre a inovação em biotecnologia na Comunidade Européia, nossa pesquisa mostrou que a situação é bem mais complexa do que essa posição faz parecer. Entrevistas com administradores durante dois anos, entre 1989 e 1991, sugerem que há confusão a respeito da situação futura da regulamentação e preocupações em relação a normas "inadequadas", mas esses administradores colocavam tais preocupações em um contexto que inclui várias outras restrições igualmente importantes.

#### 3.1 - Pequenas empresas

A regulamentação tem efetivamente influenciado o processo de decisão estratégica nas pequenas empresas dedicadas à biotecnologia (DBFs). Tais empresas são inexperientes no trato com a regulamentação e, com freqüência, têm grande dificuldade em controlar seu fluxo de caixa. Elas encaravam a regulamentação como um entrave à produção, constituindo-se em um incentivo adicional para que licenciassem ou criassem intermediários, ao invés de se submeterem a longos trâmites regulamentares para a aprovação de produtos mais inovativos. Todavia, em geral, essa visão a respeito da regulamentação fazia parte de um contexto de dificuldades mais abrangentes, relacionadas com escassez de recursos financeiros e falta de habilitação gerencial. As pequenas empresas também tendiam a evitar as áreas mais inovativas da biotecnologia agrícola devido às pequenas somas envolvidas nesses mercados e às dificuldades em identificar e desenvolver nichos de mercado adequados.

As pequenas empresas dedicadas à biotecnologia, que haviam originalmente imaginado serem capazes de suprir com genes inovativos as empresas que desenvolvem variedades vegetais, descobriram que o sucesso nessa área também dependia de formas mais tradicionais no desenvolvimento de variedades de plantas. Mais ainda, tais inovações freqüentemente não atraíam a esses pretensos clientes, seja porque eram muito caras, seja porque não se encaixavam nas estratégias dessas empresas voltadas para o desenvolvimento de variedades vegetais, muitas das quais têm sido adquiridas por multinacionais. Qualquer tentativa de uma pequena empresa da área de biotecnologia no sentido de adquirir uma firma de desenvolvimento de espécies implicaria que ela passaria a ser encarada como uma concorrente pelas grandes empresas, ao invés de uma supridora de novas técnicas e conhecimentos. Isso prejudicaria as relações com as grandes empresas, que, com freqüência, eram suas clientes para contratos de pesquisa e desenvolvimento e fornecedoras de recursos de curto prazo. Esse aspecto, portanto, complicava ainda mais os esforços das pequenas empresas de biotecnologia no sentido de combinar a introdução de produtos inovativos derivados da engenharia genética com o controle do fluxo de caixa.

Em conseqüência, ao mesmo tempo em que a regulamentação não contribuía para tornar mais fácil a vida das pequenas empresas de biotecnologia, elas tinham que enfrentar vários problemas ligados à identificação de mercados e desenvolvimento de produtos para atividades relacionadas à agricultura. A regulamentação dos riscos não era nominada como a restrição mais importante pela maior parte dos administradores. As pequenas empresas teriam dificuldades para tratar tanto com a regulamentação "vertical" quanto com a "horizontal", e torna-se difícil julgar até que ponto a carga adicional representada pela regulamentação horizontal era um fator limitativo sobre a inovação. Entretanto a maior parte dos administradores achava possível a convivência com o regime de regulamentação proposto pela Comunidade Européia. Três administradores de empresas desse tipo destacaram que a regulamentação não implicava apenas restrições, mas também oportunidades (Porter, 1990).

### 3.2 - Empresas multinacionais

As grandes empresas têm estado em melhor posição tanto para enfrentar as restrições financeiras e de prazos relacionadas com a regulamentação dos riscos quanto para fazer *lobby* em favor de melhores condições de regulamentação. No entanto nossa pesquisa revelou um quadro muito mais complexo do processo de inovação, dentro do qual foi difícil isolar o impacto da regulamentação. As decisões estratégicas eram fortemente influenciadas pelas atividades anteriores da empresa, pelo setor no qual ela era mais ativa e pelas estruturas de mercado.

A primeira empresa de nosso levantamento havia escolhido, dentre um espectro de outros desenvolvimentos baseados em plantas, concentrar-se em somatotropina recombinante bovina. Essa escolha tinha a vantagem aparente de apoiar-se em atividades já desenvolvidas anteriormente, embora as perspectivas de mercado para o produto parecessem, para outros, ser altamente problemáticas. A estratégia dessa empresa estava voltada para a excelência científica e tecnológica, ao invés de ser orientada pelo mercado. Sua gama de produtos agroquímicos era algo reduzida, proporcionando um incentivo para a adoção de uma estratégia arrojada e radical na área de biotecnologia. Devido a seus investimentos em biotecnologia, ela estava na vanguarda dos esforços de *lobby*, tanto no sentido de promover a tecnologia quanto no de desencorajar aquilo que ela percebia como sendo uma regulamentação "horizontal" restritiva. Seu compromisso persistente com um produto como a somatotropina recombinante bovina, que causa inquietação entre os consumidores e oposição política, pode estar ligado ao fato de que, sendo uma empresa química, tinha menor necessidade de tratar diretamente com um grande público consumidor. Essa empresa tendia a ver a opinião pública negativa como algo a ser enfrentado (os administradores caracterizavam os céticos em relação à biotecnologia como "comunistas" ou "ecologistas ricos", que eram implacavelmente anticapitalistas).

Outra empresa química, também altamente voltada para a excelência tecno-científica, havia investido pesadamente nas áreas de agricultura e de biotecnologia de desenvolvimento de plantas, tendo adquirido várias grandes empresas deste último ramo. Todavia, durante os anos 80, as limitadas possibilidades de lucro nessas áreas tornaram-se cada vez mais aparentes. A empresa agora direciona as atividades de desenvolvimento mais cuidadosamente e tem como meta integrar a biotecnologia com

a tecnologia química já existente. Ela busca desenvolver nichos de mercado de alto valor ou produtos para lavouras de grande escala, nos quais pode ganhar uma parcela significativa do mercado. Um certo número de administradores dessa empresa afirmou que a regulamentação tinha uma influência decisiva sobre as decisões estratégicas e de pesquisa e desenvolvimento. Um administrador disse que a empresa está considerando a possibilidade de realocar grande parte de suas atividades na área de biotecnologia, nos Estados Unidos e no sudeste da Ásia, como uma resposta direta à regulamentação "horizontal" da Comunidade Européia. Todavia, quando interrogado com maior profundidade a esse respeito, ele reconheceu que os grandes e crescentes mercados nessas importantes regiões também influenciavam as decisões de realocação.

Uma importante empresa integrada do ramo petrolífero, com interesses na área da agroquímica, havia investido no desenvolvimento de variedades vegetais na década de 70, na esperança de aproveitar-se de desenvolvimentos da "Revolução Verde". No entanto a empresa abandonou essa atividade e está, atualmente, desenvolvendo a combinação de insumos baseados na química e na biotecnologia, que já caracterizava as duas empresas anteriores. A natureza de baixo valor da produção agrícola foi um importante fator nessa decisão. Sendo uma empresa petrolífera, está acostumada a grandes mercados e elevadas margens de lucros, e a biotecnologia vegetal foi considerada muito cara e muito arriscada. A empresa irá limitar seu envolvimento a nichos de mercado na área de biopesticidas e a projetos florestais de grande escala. A regulamentação não figurou como um elemento importante nessas decisões, e a empresa decidiu não se juntar à SAGB, com base no argumento de que ela, tradicionalmente, não se envolve com atividades políticas.

Uma das maiores empresas mundiais do ramo de produtos alimentares tem investido em biotecnologia e seleção de variedades vegetais, com a finalidade de aumentar o nível de integração vertical e proteger matérias-primas que poderiam, em outras circunstâncias, ser patenteadas por outras empresas. Portanto, foi a legislação sobre patentes que induziu a empresa a investir pesadamente em biotecnologia. Sua cultura empresarial é bastante diferente da das empresas químicas mencionadas anteriormente, sendo mais orientada para o consumidor do que para ciência e tecnologia. Trata-se de uma empresa inovadora cautelosa, tomando em consideração a possibilidade de uma reação negativa da opinião pública e buscando melhoramentos marginais em produtos já existentes, ao invés de inovações espetaculares. Ela se preocupa com a opinião pública de forma mais intensa do que empresas que têm pequena experiência no trato com o público consumidor. Embora faça parte da SAGB, seus administradores consideram que a percepção do público tem uma influência decisiva sobre as suas decisões estratégicas e de pesquisa e desenvolvimento. Um administrador afirmou ser favorável à criação de uma versão européia do Escritório de Avaliação Tecnológica dos Estados Unidos, pois isso proporcionaria ao público um maior acesso às informações sobre a inovação.

Uma grande empresa química francesa era também uma inovadora cautelosa em biotecnologia, com áreas claramente definidas de atuação. Essa empresa não está convencida de que a biotecnologia possa competir com os produtos químicos em bases econômicas ou técnicas e acredita que é necessário um maior conhecimento a respeito de ecologia e fisiologia vegetais antes que plantas desenvolvidas através de engenharia genética possam atuar com eficiência. Ela dá à biotecnologia um pequeno destaque em seus planos para o futuro, mas envolve-se em uma atividade promocional em favor dessa tecnologia, sendo membro da SAGB. Os seus administradores encararam uma



possível realocização para os Estados Unidos mais em termos de oportunidades de mercado do que como resultado das restrições impostas pela regulamentação exercida pela Comunidade Européia.

## 4 - Regulamentação e controle

Os resultados de nossa pesquisa mostraram que a inovação em biotecnologia, tanto nas grandes como nas pequenas empresas, é influenciada por numerosos fatores internos e externos à firma, que interagem entre si. A regulamentação dos riscos de fato influencia as decisões, mas constitui-se em uma parte relativamente pequena de um todo complicado, que inclui aspectos não relacionados com a regulamentação, como os elevados custos e longos prazos exigidos pela pesquisa e desenvolvimento e o problema dos mercados agrícolas que movimentam valores relativamente pequenos. Esta seção investiga por que o debate a respeito da biotecnologia tem se concentrado exclusivamente na questão da regulamentação, excluindo todos esses outros aspectos.

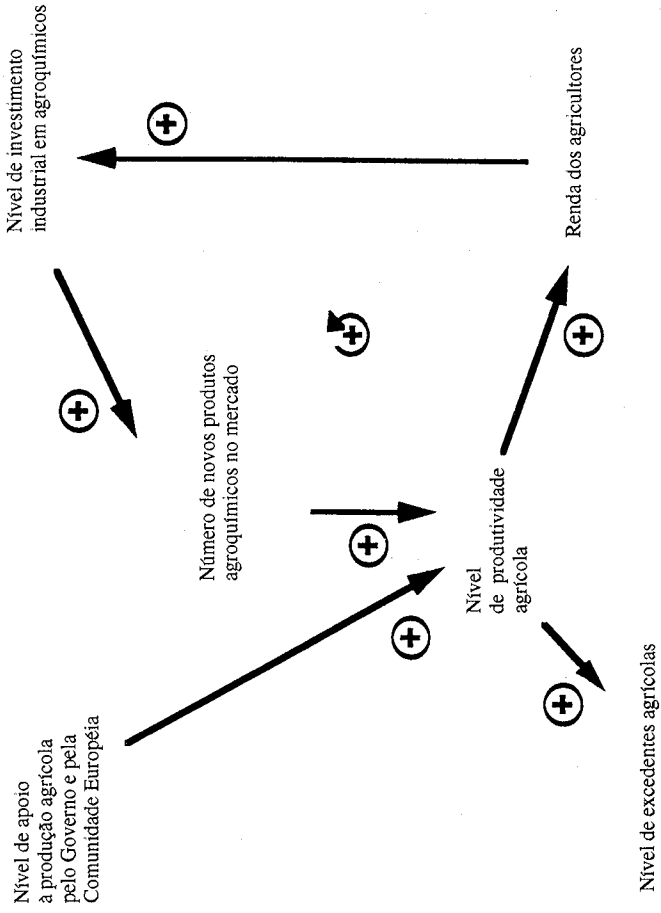
Para as pequenas empresas dedicadas à biotecnologia, o conjunto de restrições à inovação é tão inibidor que chega ao ponto de deixar essas empresas com muito pouca liberdade de ação (TAIT, CHATAWAY, LEVIDOW, 1991). Ao desenvolver essa nova tecnologia, as estratégias dessas pequenas empresas tendem a ser moldadas em grande parte pelas necessidades das multinacionais, das quais elas dependem para obter apoio financeiro e uma série de outros serviços. Ao menos no caso da biotecnologia agrícola, é improvável que se possa observar o caso de pequenas empresas forçarem a ocorrência de mudanças na estratégia das empresas multinacionais, como ocorreu no caso da tecnologia eletrônica e de comunicações.

As estratégias das empresas multinacionais, por outro lado, têm sido muito variadas, influenciadas pela cultura empresarial da firma e por considerações econômicas e políticas, além de pela regulamentação dos riscos. Aspectos centrais da estratégia relacionam-se com a experiência prévia da empresa e com suas áreas de especialização. Dado o papel dominante das multinacionais na determinação das estratégias em biotecnologia, é importante que se compreenda como os vários fatores interagem entre si e como as estratégias do presente se originaram das estratégias do passado.

A Figura 1 mostra o sistema que apoiou o investimento das empresas multinacionais na área de produtos agroquímicos, nas décadas de 70 e 80. Em um *anel de feedback* positivo, um alto nível de investimento industrial em produtos agroquímicos levou a um aumento no número de novos produtos desse tipo no mercado, resultando em níveis mais elevados de produtividade agrícola, seguidos por um aumento na renda do setor. À medida que essa renda aumentava, o investimento da indústria em pesquisa e desenvolvimento aumentava ainda mais, devido à percepção de que havia oportunidades para vendas ainda maiores de produtos agroquímicos. Do ponto de vista da indústria, esse *anel de feedback* positivo estava agindo como um círculo vicioso, encorajando de forma contínua investimentos crescentes na pesquisa e desenvolvimento desses produtos. O combustível que mantinha esse mecanismo em funcionamento era "o apoio da Comunidade Européia e do governo à produção agrícola". O fato de que isso tudo resultava em um nível continuamente crescente de excedentes agrícolas era visto como motivo para preocupação, mas nenhuma atitude direta era tomada a respeito dessa questão.

FIGURA 1

SISTEMA EXPLICATIVO DOS INVESTIMENTOS DAS EMPRESAS MULTINACIONAIS EM PRODUTOS AGROQUÍMICOS, NAS DÉCADAS DE 60 E 70



Quase ao final da década de 70, essa situação tornou-se instável por duas razões. Em primeiro lugar, o nível dos excedentes agrícolas tornou-se insustentável e passou a haver pressão política no sentido da redução do apoio à produção agrícola. Em segundo lugar, a própria indústria agroquímica começou a atingir um estágio de maturidade, em que havia produtos eficazes e baratos disponíveis para a maior parte dos problemas de proteção à lavoura. As empresas começaram, em consequência, a buscar novas formas de escoamento para sua criatividade, que lhes permitissem continuar sendo "de alta tecnologia", ao invés de se tornarem produtoras de produtos químicos massificados e padronizados. Imaginou-se que a biotecnologia poderia proporcionar essa oportunidade tanto para as multinacionais quanto para as pequenas empresas do setor, o que levou a investimentos expressivos em pesquisa e desenvolvimento nessa área (METZ, 1984).

Todavia o anel de *feedback* que havia alimentado a prosperidade da indústria agroquímica nas duas décadas anteriores tinha mudado. Como é mostrado no lado esquerdo da Figura 2, o nível de excedentes agrícolas e o nível de apoio governamental à produção agrícola tinham agora passado a ser parte integral do anel de realimentação. A mudança resultante, no sentido de um *feedback* negativo, significou que essa parte do sistema estava agora operando para comprimir o investimento na indústria.

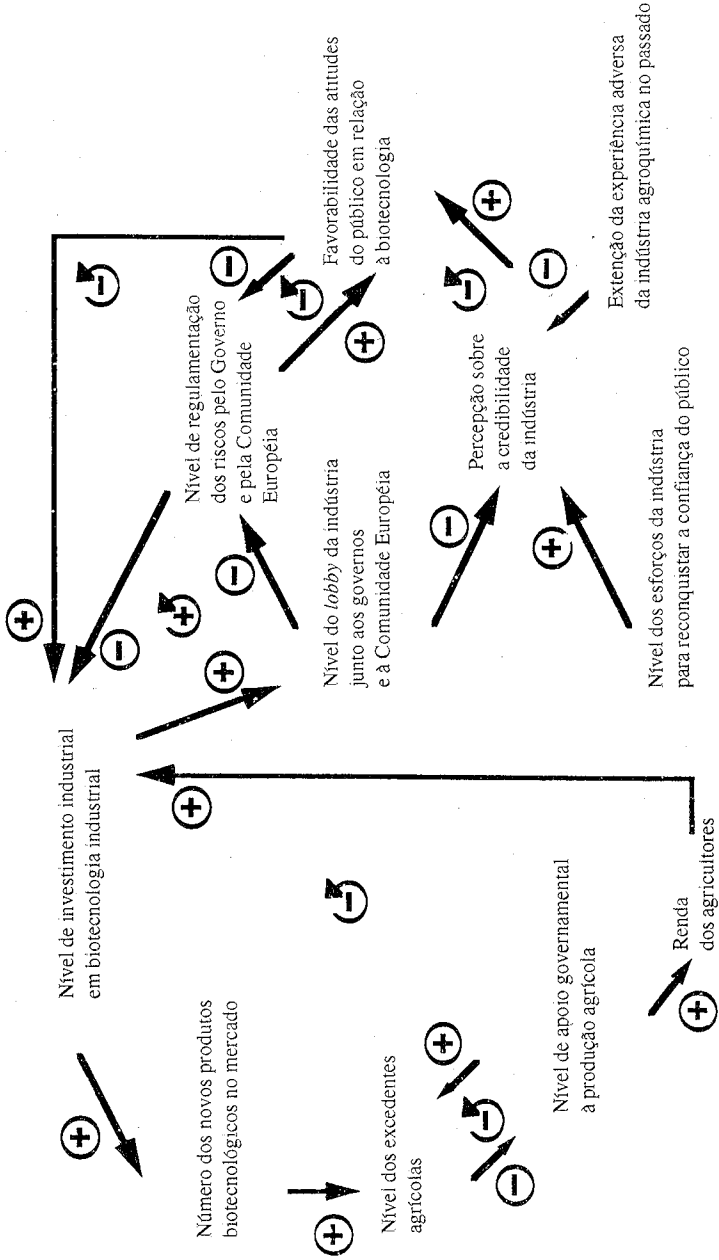
A parte central da Figura 2 descreve o sistema de *feedback* positivo que opera em torno da questão da regulamentação dos riscos. O pesado investimento da indústria em biotecnologia está levando-a a uma grande atividade de *lobby* junto aos governos e à Comunidade Européia, através de organizações como a SAGB. Isso está tendo o efeito de reduzir o nível de regulamentação dos riscos e, portanto, encorajando os investimentos (ao menos por parte das empresas multinacionais), criando, em consequência, um círculo vicioso. A preocupação da indústria é de que o nível de regulamentação de risco venha a tornar-se a variável condutora desse anel de *feedback*, convertendo-o em um círculo vicioso, com uma espiral decrescente de investimentos por parte da indústria.

A parte inferior direita da Figura 2 mostra um fator que poderia desencadear tal mudança, a favorabilidade das atitudes do público em relação à biotecnologia. O nível de regulamentação de risco resulta de pressões conflitantes exercidas pela indústria e por entidades de *lobby* do público (entidades ecológicas, etc.). Se esta última influência se tornar dominante, o nível de regulamentação de riscos aumentará. O dilema enfrentado pela indústria consiste em que a sua atividade de *lobby*, que reforça o círculo "virtuoso" central, pode também prejudicar a percepção a respeito de sua credibilidade, levando a atitudes menos favoráveis do público. Essa atitude menos favorável, além de seu efeito sobre a regulamentação, irá também afetar diretamente o investimento da indústria, através da resistência dos consumidores em relação a seus produtos.

Tendo-se em vista essa relação entre regulamentação e opinião pública, as discussões sobre qual o tipo de regulamentação que deveria ser implementado tornam-se mais fáceis de compreender. Na Figura 2, o pequeno anel de *feedback* que liga o "nível de regulamentação" e a "favorabilidade das atitudes do público" implica que um elevado nível de regulamentação irá tornar o público mais confiante a respeito do controle dos riscos da biotecnologia, como supunham os autores do projeto da Parte IV da Lei de Proteção Ambiental do Reino Unido, que trata da liberação de organismos geneticamente manipulados (Levidow, Tait, 1992). Todavia muitos cientistas e industriais acreditam que, ao contrário, o elevado nível de regulamentação irá intranquilizar o público. Essa interpretação não era apoiada por uma pesquisa recente a respeito da atitude do público em relação à biotecnologia no Reino Unido, onde não havia evidência de que os elevados níveis de regulamentação estivessem causando preocupação ao público. Ao contrário, havia uma sensação generalizada de que a regulamentação não seria suficientemente rígida (Martin, Tait, 1992).

FIGURA 2

SISTEMA EXPLICATIVO DOS INVESTIMENTOS DAS EMPRESAS MULTINACIONAIS EM PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS, NAS DÉCADAS DE 80 E 90



Como é mostrado na parte inferior da Figura 2, tem existido um elevado nível de desconfiança do público na indústria química já há algum tempo, oriundo, em parte, de sua relação com os pesticidas, e a indústria tem feito vigorosos esforços para conquistar uma maior credibilidade. As suas atividades de *lobby*, relacionadas com a biotecnologia, podem ter o efeito de prejudicar esses esforços mais gerais.

Nossa pesquisa proporcionou considerável evidência no sentido de que o modelo descrito na Figura 2 é válido. Todavia, com o passar do tempo, a indústria parece cada vez menos propensa a fazer concessões em assuntos relacionados à regulamentação. Por exemplo, um administrador afirmou-nos, em uma primeira entrevista, que a Greenpeace era um tipo de organização com a qual sua empresa tinha condições de empreender um trabalho conjunto, que ele estava confiante de que poderia ser alcançada uma compreensão mútua. No final do trabalho, quando enviamos as anotações das entrevistas aos administradores para verificação, ele escreveu afirmando que havia mudado de opinião a respeito da Greenpeace e que agora a considerava uma organização de "mentalidade fechada". Da mesma forma, nos Estados Unidos, movimentos no sentido de desregulamentar ainda mais a biotecnologia causaram "uma tempestade de críticas" (New Scientist, 25.5.92). As novas propostas, rascunhadas pelo Conselho da Casa Branca sobre competitividade, não exigem que os organismos geneticamente manipulados sejam sujeitos à supervisão governamental, a menos que haja forte evidência no sentido de que eles apresentam riscos "acima do razoável". Mesmo nos casos em que seja estabelecida a possibilidade da existência de riscos, as entidades governamentais não se devem envolver na questão enquanto o problema puder ser tratado nos termos da legislação civil existente a respeito de indenizações por danos. Alguns representantes da indústria mostraram preocupação com essa tendência americana. Um porta-voz da ICI-Américas afirmou que a nova abordagem implicava o risco de criar-se uma situação caótica no que se refere à questão da regulamentação e poderia causar uma volta às origens no trato do tema (New Scientist, 25.5.91, p.1991, 14). A SAGB (1990) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Econômico (National Economic Development Council — NEDC, 1991), por outro lado, referem-se com freqüência à necessidade de a Comunidade Européia competir com os Estados Unidos e, portanto, ter um regime de regulamentação semelhante.

Essas propostas no sentido de uma regulamentação reativa foram recebidas com indignação por grupos ambientalistas e pela Agência de Proteção Ambiental — Environmental Protection Agency (ANON, 1992; HAIR, 1992), com uma referência explícita aos esforços de *lobby* por parte da indústria como elemento integrante de seus argumentos. Portanto, embora a indústria possa estar atingindo seus objetivos em termos de influência sobre o Governo, ela pode também estar agindo como um agente de recrutamento muito eficaz para seus oponentes. Na verdade, se surgir a percepção de que as autoridades regulamentadoras estão sendo indevidamente influenciadas pela indústria, elas também serão alcançadas pela desconfiança do público.

## **5 - Conclusão**

### **5.1 - Continuidade e mudança na inovação**

Uma temática implícita relacionada com a questão da continuidade e da mudança permeia o texto deste artigo. A inovação radical resulta de mudanças tanto no ambiente quanto na empresa, com as fronteiras entre essas duas esferas tornando-se indistinguíveis no decorrer do processo (Amendola, Bruno, 1990).

As novas tecnologias freqüentemente emergem de instituições externas à empresa, como as universidades ou outras empresas, e as firmas que adotam essas inovações irão, por sua vez, influenciar a marcha do desenvolvimento tecnológico. Todavia, como confirma a nossa pesquisa, a inovação é um processo cumulativo, que é influenciado pelas áreas anteriores de atividade de uma empresa (DOSI, et al 1989). Há, portanto, uma tensão entre a possibilidade de uma mudança radical e a tendência no sentido de manter uma continuidade com o passado.

O equilíbrio entre a continuidade e a mudança irá diferir em cada empresa, de acordo com as estruturas de indústria e de mercado da firma e de suas atitudes culturais. A natureza predominantemente interna da inovação nas grandes empresas descritas aqui vai, ao que tudo indica, aumentar o grau pelo qual os desenvolvimentos futuros dependem da atividade passada. Para as pequenas empresas, a falta de uma colaboração construtiva com suas congêneres maiores aumenta a dificuldade para o desenvolvimento total dos produtos. Se as pequenas empresas dedicadas à biotecnologia forem incapazes de sobreviver de forma independente, a inovação no setor considerado como um todo será provavelmente caracterizada por níveis crescentes de continuidade, ao invés de pela mudança.

### **5.2 - Continuidade e mudança na regulamentação**

A nova biotecnologia surgiu simultaneamente a uma maior preocupação com o meio ambiente e com exigências no sentido de que fosse tomado um cuidado muito maior na avaliação do impacto ambiental das novas tecnologias. A sua regulamentação para evitar riscos coincidiu com problemas múltiplos de controle no regime mais amplo de acumulação e com o colapso do estilo precedente de regulamentação (Roobeek, 1987). Portanto, o conflito a respeito da regulamentação de riscos na biotecnologia pode ser visto como parte de uma mudança política e sócio-econômica mais ampla.

Com algumas exceções, a inovação biotecnológica não foi especificamente direcionada no sentido de melhorar a imagem da indústria na área ambiental. Vejamos, por exemplo, o desenvolvimento de culturas resistentes a herbicidas. Em conseqüência, não é apenas em termos técnicos que a inovação em biotecnologia é cumulativa: as atitudes políticas e culturais que influenciam a orientação do processo de inovação também mostram continuidade.

A indústria, em resposta a um ambiente operacional em mudança, adotou uma retórica "ecológica" (e também fez mudanças de caráter substantivo em algumas áreas), mas a pressão no sentido da continuidade na avaliação de riscos continua sendo forte.

As mudanças na regulamentação de riscos estão sendo contestadas por empresas que percebem que seriam melhor servidas por uma ressurreição de códigos reativos de regulamentação.

A maior parte das empresas aqui estudadas era politicamente ativa em *lobbies* por regimes de regulamentação de riscos e legislação de patentes favoráveis. Brunsson (1989) afirma que as empresas estão cada vez mais sujeitas a pressões no sentido de agir politicamente, em parte devido a um esvaecimento das fronteiras entre o Estado e a indústria e, particularmente no caso da biotecnologia, por um enfraquecimento da distinção entre pesquisa pública e pesquisa privada:

"As organizações nas sociedades modernas são públicas não apenas no sentido de que suas estruturas, processos e ideologias são abertas à observação, mas também pela sua dependência, em última instância, em relação à aceitação pública. (...) [elas] baseiam sua legitimidade sobre a percepção que a sociedade tem a respeito de sua contribuição para o bem público. Elas são parte do 'projeto moderno de justiça e progresso'".

No entanto os administradores entrevistados neste estudo estavam, em geral, pouco preocupados com as conseqüências políticas de suas ações. Aqueles que atribuíam maior importância à aceitação pública e à legitimação, como no caso da empresa com uma longa história de boas relações com os consumidores, não tinham suas opiniões refletidas nas estratégias da SAGB. A posição desse grupo, baseada na percepção de uma necessidade de concorrer com os Estados Unidos e com o Japão, não dá atenção às preocupações sobre o impacto ambiental que caracterizam grande parte da oposição à biotecnologia. Suas afirmativas de que a biotecnologia não cria novos riscos não contribuem para fazer com que um público, já bastante cético, se sinta mais seguro. Os aspectos políticos e sociológicos da inovação biotecnológica, ao nível das tendências mais amplas, dos padrões setoriais e da resposta das empresas, podem desempenhar um papel determinante no futuro dessa tecnologia.

## Bibliografia

- AMENDOLA, M., BRUNO, S. (1990). The behaviour of the innovative firm: relations to the environment. *Research Policy*, n.19, p.419-433.
- ANON (1992). White house policy on environmental release. *The Gene Exchange*, v.3, n.1, p.1-2.
- BRUNSSON, N. (1989). *The organisation of hypocrisy: talk, decisions and actions in organisations*. Chichester: Wiley.
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (1984). *Eurofutures: the challenges of innovation*. London: Butterworth. (Forecasting and Assessment in Science and Technology-FAST-The Commission of the European Communities in association with the journal Futures).
- DOSI, G. et al. (1989). *Technical change and economic theory*. London: Pinter.

- FINANCIAL TIMES (29.11.90). (s.n.t.).
- FINANCIAL TIMES (19.04.91). (s.n.t.).
- FREEMAN, C., CLARK, J., STRETE, E. (1982). **Employment and technical innovation**. London: Frances Pinter.
- HAIR, J. D. (1992). The reality of controversy. **Bio/Technology**, n.10, p.216.
- INDEPENDENT ON SUNDAY (15.12.91). (s.n.t.).
- LEVIDOW, L., TAIT, J. (1991). The greening of biotechnology: from GMOs to environment-friendly products. **Science and Public Policy**, v.18, n.5, p.271-280.
- LEVIDOW, L., TAIT, J. (1992). **Release of genetically modified organisms: precautionary legislation**. (Project Appraisal) (in press).
- MARTIN, S., TAIT, J. (1992). Attitudes of selected public groups in the UK to biotechnology. In: DURANT, J. **Biotechnology in public: a review of recent research**. Science Museum for the European Federation of Biotechnology. p.28-41.
- METZ, G. (1984). Solving structural problems in the european chemical industry. **Chemistry and Industry**, n.24, p.871-877.
- NATIONAL ECONOMIC DEVELOPMENT COUNCIL (1991). **New life for industry**. London: NEDC.
- NEW SCIENTIST (25.5.91). (s.n.t.).
- PORTER, M. E. (1990). **The competitive advantage of nations**. London: Macmillan.
- ROOBEEK, A. (1987). The crisis in fordism and the rise of a new technological paradigm. **Futures**, p.129-154, Apr.
- ROUSCH, W. (1991). Who decides about biotech? The clash over bovine growth hormone. **Technology Review**, July, p.36.
- SENIOR ADVISORY GROUP BIOTECHNOLOGY (1991). **Community policy for biotechnology: economic benefits and european competitiveness**. Brussels.
- SENIOR ADVISORY GROUP BIOTECHNOLOGY (1990). **Community policy for biotechnology: priorities and actions**. Brussels.
- SHACKLEY, S., LEVIDOW, L., TAIT, J. (s.d.). **Contending rationalities and regulatory politics**. (manuscript in preparation).
- TAIT, J. (1990). Environmental risks and the regulation of biotechnology. In: LOWE, P. et al. **Technological change and the rural environment**. London: David Fulton. p.168-202.
- TAIT, J., CHATAWAY, J., LEVIDOW, L. (1991). **Assessment and management of innovations in biotechnology**. Lyon. (Paper presented at the conference Maitrise Sociale de la Technologie, September-1992).



- TAIT, J., CHATAWAY, J., JONES, S. (1990). The status of biotechnology-based innovations. **Technology Analysis and Strategic Management**, v.2, n.3, p.293-305.
- TAIT, J., LEVIDOW, L. (1992). Proactive and reactive approaches to risk regulation: the case of biotechnology. **Futures**, p.219-231, Apr.
- THOMPSON, S. (1986). Biotechnology - the shape of things to come or false promise? **Futures**, p.514-525, Aug.

## **Abstract**

**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 (GOMs) 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.**