

# Saúde

## Revista Brasileira de

ISSN 3085-8089

vol. 2, n. 2, 2026

### ... ARTIGO 8

Data de Aceite: 20/01/2025

## BIOÉTICA E TECNOLOGIAS EMERGENTES: DESAFIOS ÉTICOS E LEGAIS NA SAÚDE

### Sirley Diniz Barbosa Souza

Bacharelado em Enfermagem. Especialista em Enfermagem em Urgência, Emergência e Trauma.  
Mestre em Gestão em Saúde pela Must University.

### Matheus Augusto Barbosa Souza

Acadêmico de Medicina pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.



Todo o conteúdo desta revista está licenciado sob a Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

**Resumo:** O artigo examina a relação entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde, abordando os desafios éticos decorrentes de inovações como a inteligência artificial e a nanotecnologia. Com o rápido avanço tecnológico, questões sobre privacidade, equidade, justiça e responsabilidade tornam-se cada vez mais relevantes, exigindo uma análise cuidadosa dos impactos sociais e morais dessas inovações. A bioética, fundamentada nos princípios da autonomia, beneficência e justiça, surge como um guia essencial para assegurar que essas tecnologias sejam desenvolvidas e aplicadas de forma ética, respeitando os direitos humanos e promovendo a justiça social. Além disso, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) desempenha um papel crucial no apoio a decisões informadas sobre a adoção de novas tecnologias, garantindo que estas sejam seguras, eficazes e benéficas para a sociedade como um todo. O artigo revisa a literatura existente e analisa o desenvolvimento da bioética e da ATS no Brasil, destacando a necessidade de adaptar os marcos regulatórios às complexidades das tecnologias emergentes. Para que as inovações tecnológicas cumpram seu potencial sem comprometer os direitos individuais, é imprescindível que haja uma governança ética robusta e uma avaliação contínua das implicações legais e sociais, de modo a garantir a proteção dos pacientes e uma distribuição equitativa dos benefícios dessas tecnologias.

**Palavras-chave:** Bioética. Tecnologia. Legislação. Saúde.

## Introdução

Com a crescente conscientização dos usuários de serviços de saúde sobre seus direitos, novos conflitos emergem, os quais

nem sempre podem ser resolvidos pelos métodos tradicionais da ética médica. Nesse contexto, a bioética surgiu como uma abordagem que possibilita novos enfoques para os conflitos de valores, promovendo acordos entre as partes interessadas no processo de assistência à saúde. Essa abordagem se fundamenta em princípios morais que são, em princípio, negociáveis nas situações de conflito da vida contemporânea (Schramm; Escosteguy, 2000).

O rápido avanço das novas tecnologias no campo da saúde tem gerado importantes reflexões bioéticas e legislativas. A bioética, que se dedica ao estudo das questões éticas suscitadas pela medicina e pelas ciências biológicas, encontra-se em um ponto de interseção fundamental com a legislação ao considerar as implicações dessas tecnologias emergentes na saúde. Essa interface é essencial para garantir que o desenvolvimento e a aplicação dessas inovações respeitem princípios éticos e os direitos dos pacientes, além de estarem alinhados com os marcos regulatórios existentes (Coelho *et al.*, 2019).

A bioética tem encontrado ressonância em debates teológicos e filosóficos, tornando-se multidisciplinar ao incorporar discussões de áreas como direito, ciências sociais, antropologia e psicologia. No campo das ciências da saúde, inicialmente concentrou-se nas condutas da equipe médica e na relação médico-paciente. Com o tempo, questões bioéticas também foram integradas às políticas públicas, à economia e ao entendimento sociológico da exclusão social (Barchifontaine; Trindade, 2019).

O desenvolvimento da bioética como disciplina científica tem como base a chamada “trindade bioética”, que se fundamenta nos princípios de autonomia, beneficência e justiça. A autonomia refere-se ao direito

do indivíduo de se autogovernar, sendo protagonista de suas decisões em relação à saúde e à doença. A beneficência está relacionada à promoção do bem-estar e à eliminação de sofrimentos desnecessários, enquanto o princípio da justiça busca a equidade, assegurando que todos os cidadãos tenham suas necessidades de saúde atendidas de forma justa (Barchifontaine; Trindade, 2019).

Com a adoção do paradigma biotecnocientífico na biomedicina, a prática médica tem se deparado com rápidas inovações tanto no diagnóstico quanto no tratamento. No entanto, a incorporação de tecnologias na área da saúde frequentemente ocorre de maneira não crítica, sem uma avaliação adequada de sua eficácia, efetividade e eficiência, além de não considerar seus impactos nos custos públicos dos serviços de saúde (Schramm; Escosteguy, 2000).

As tecnologias emergentes que utilizam inteligência artificial apresentam um grande potencial para o setor de saúde. No entanto, é fundamental que a ética e os direitos humanos sejam elementos centrais em seu desenvolvimento, implementação e utilização. A incorporação de princípios bioéticos no processo de criação dessas tecnologias pode favorecer a proteção dos direitos dos pacientes, a mitigação de riscos, a definição clara de responsabilidades e o estabelecimento de métricas robustas para avaliar sua eficácia e benefícios (Elias *et al.*, 2023).

A coexistência do paradigma biotecnocientífico, que promove a incorporação de novas tecnologias, e da cultura dos limites, que busca selecionar quais tecnologias adotar, representa um grande desafio para os sistemas de saúde. Estes são pressionados tanto pelas crescentes demandas dos usuários quanto pela necessidade de racionalizar recursos, uma tarefa dos gestores. Essa situa-

ção gera discussões éticas e políticas a respeito de quais seriam as escolhas mais razoáveis, moralmente legítimas e politicamente aceitáveis a serem feitas (Schramm; Escosteguy, 2000).

Após a Segunda Guerra Mundial, a expansão dos sistemas de saúde impulsionou o desenvolvimento de políticas e estratégias voltadas para a regulamentação da incorporação de tecnologias e serviços. O objetivo central dessas iniciativas era assegurar a segurança, eficácia e efetividade dos tratamentos oferecidos aos pacientes. Nesse contexto, surgiram órgãos dedicados à Vigilância Sanitária e à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), responsáveis por avaliar e monitorar o uso de novas tecnologias nos sistemas de saúde (Novaes; Soárez, 2020).

Este estudo configura-se como uma revisão de literatura com o intuito de analisar a relevância do desenvolvimento do conceito bioético em resposta ao avanço das tecnologias no campo da saúde. A pesquisa aborda os aspectos éticos e legais associados a essa utilização, além de avaliar os impactos do emprego das tecnologias no que tange ao respeito aos direitos humanos e à Constituição Federal de 1988, vigente no Brasil. Dessa maneira, busca-se investigar se os direitos individuais estão sendo adequadamente respeitados, assim como examinar a adequação do funcionamento das bases legais pertinentes à temática.

### Importância da bioética frente aos avanços tecnológicos

A bioética, por sua vez, coloca no centro de suas reflexões todas as questões morais que envolvem as práticas com seres vivos, e de forma indireta, também com seres não vivos. Isso porque, ao focar nos seres vivos, a melhoria do ambiente e das condições que os cercam favorece uma existência melhor para humanos, animais e plantas. Nesse contexto, uma característica que diferencia a bioética de áreas como a biossegurança e as Boas Práticas de Laboratório (BPL) é sua capacidade de se antecipar às práticas tecnocientíficas e biotecnológicas, refletindo sobre os impactos não apenas físicos, mas também econômicos e, sobretudo, sociais, resultantes do desenvolvimento científico (Tavares, 2015).

Os rápidos avanços da nanotecnologia e seus potenciais impactos na saúde e no meio ambiente são frequentemente discutidos na literatura científica como aspectos de grande relevância ética. No entanto, as questões éticas associadas às aplicações nanotecnológicas — e que compõem o debate sobre a moralidade da nanotecnologia — vão além dos campos da saúde e ecologia. Atualmente, surgem também preocupações com a equidade na distribuição dos benefícios e no acesso às inovações tecnocientíficas, bem como implicações relacionadas à privacidade e segurança, como no caso de equipamentos de monitoramento invisíveis e o uso potencial na indústria bélica. Além disso, as mudanças na constituição de seres vivos trazem consequências sociais, culturais

e econômicas que precisam ser consideradas (Pyrrho; Schramm, 2012).

Um exemplo disso é o Projeto Genoma Humano (PGH), uma tecnologia voltada para a decifração do material genético. Pode-se dizer que foi a primeira iniciativa a considerar as implicações éticas, legais e sociais desde seu início, em 1988, dois anos antes do lançamento oficial do projeto. As primeiras questões abordadas incluíam a privacidade e o uso adequado da informação genética, com foco particular em áreas como seguro de saúde, emprego e pesquisa médica. O objetivo era evitar discriminação e garantir a implementação segura de testes genéticos (Tavares, 2015).

O ponto eticamente relevante aqui é que a biotecnociência não se limita a investigar os processos biológicos como um objeto de conhecimento teórico. Ela é, essencialmente, um saber-fazer orientado para a intervenção em seres e processos vivos, que são compreendidos não apenas em sua dimensão orgânica, mas também — no caso dos humanos — nas esferas simbólica, imaginária e técnica. Isso provoca sentimentos contrastantes e intensos de fascínio e medo em relação a essa nova capacidade humana (Pyrrho, Schramm; 2012).

### Atuação da legislação brasileira na bioética

A bioética no Brasil, inicialmente fundamentada na Teoria Principlista norte-americana, enfrentou desafios na adaptação dessas ideias à realidade nacional, o que levou ao surgimento de propostas alternativas. A Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 1988, foi a primeira norma a abordar a ética nas pesquisas com seres humanos, buscando regulamentar a

pesquisa na área da saúde em todo o país, com foco em questões sociais e de interesse público (Rocha, 2011).

Um marco significativo para a bioética brasileira foi a Resolução nº 196/1996, que estabelece os direitos e deveres da comunidade científica, com especial atenção aos participantes das pesquisas. Essa resolução integra os princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, orientando as práticas de pesquisa. Ademais, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), responsável por regulamentar a manipulação de técnicas de engenharia genética e por elaborar normas relacionadas ao uso ambiental de organismos geneticamente modificados (Rocha, 2011).

Ao longo dos anos, foi desenvolvido um arcabouço legal que formalizou o papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) nos processos decisórios do Sistema Único de Saúde (SUS), possibilitando o estabelecimento de uma entidade pública responsável por essa função. No Brasil, a ATS, enquanto política de saúde, abrange formalmente todas as etapas essenciais, desde a identificação e priorização das tecnologias candidatas até a disseminação dos resultados e o monitoramento dos impactos da incorporação dessas tecnologias (Novaes; Soárez, 2020).

O avanço científico, tecnológico e a inovação na saúde, juntamente com as transformações sociais contemporâneas, têm exercido influência sobre a ATS. Nesse contexto, a bioética tem sido convocada a contribuir para a compreensão desses desafios, com seus princípios sendo incorporados aos estudos de ATS. Os tomadores de decisão devem buscar identificar quais valores são relevantes para determinada decisão, considerar as preferências de grupos

prioritários, analisar quais valores embasam suas decisões e construir um consenso entre os diversos interessados. Será necessário articular o respeito às demandas individuais ou de grupos sociais minoritários, sem comprometer o atendimento das necessidades de grandes parcelas da população, especialmente aquelas em situação de vulnerabilidade e com menor representatividade política (Novaes; Soárez, 2020).

A questão central é a constatação de que os atuais marcos regulatórios e éticos podem não ser adequados para lidar com as complexidades trazidas pelas tecnologias emergentes. Isso suscita a necessidade de discutir como esses quadros podem ser atualizados ou reformulados para refletir melhor os valores éticos contemporâneos, assegurar a proteção dos direitos dos pacientes e promover uma governança tecnológica equitativa. A rápida evolução das tecnologias na área da saúde requer uma análise contínua das implicações éticas e legais, a fim de evitar lacunas regulatórias que possam resultar em danos ou desigualdades (Coelho *et al.*, 2019).

## Considerações Finais

Diante disso, conclui-se que a bioética desempenha um papel fundamental na interseção entre saúde, legislação e tecnologia, especialmente no contexto das rápidas inovações biotecnológicas e tecnocientíficas. O avanço de tecnologias emergentes, como a inteligência artificial, nanotecnologia e a engenharia genética, traz consigo desafios éticos complexos que vão além da eficácia clínica e dos benefícios econômicos. Essas inovações exigem uma reflexão ética contínua, pois afetam diretamente direitos fundamentais, como privacidade, autonomia

e justiça social. Assim, a bioética contribui para a criação de diretrizes que asseguram que o desenvolvimento dessas tecnologias seja conduzido de maneira responsável e equilibrada, garantindo que os pacientes e a sociedade como um todo sejam protegidos de possíveis riscos, e que seus benefícios sejam distribuídos de maneira justa e acessível a todos, sem perpetuar desigualdades.

Ademais, o papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), em conjunto com a bioética, torna-se cada vez mais relevante para a formulação de políticas públicas voltadas à incorporação dessas inovações no sistema de saúde. A ATS permite que decisões sobre quais tecnologias adotar sejam baseadas em evidências científicas, eficiência e ética, considerando não apenas os impactos econômicos, mas também os sociais e morais. Dessa forma, é possível mitigar os riscos e potencializar os benefícios, assegurando que a saúde pública atenda às necessidades das populações mais vulneráveis, respeitando princípios como a equidade e a justiça. Portanto, para que as inovações tecnológicas na saúde continuem a promover avanços, é imperativo que os tomadores de decisão se comprometam com uma governança ética, adaptando os marcos regulatórios às novas realidades tecnológicas e garantindo a proteção dos direitos dos indivíduos e da coletividade.

## Referências

- BARCHIFONTAINE, C. P.; TRINDADE, M. A. Bioética, saúde e realidade brasileira. **Revista Bioética**, v. 27, n. 3, 2019.
- COÊLHO, A. S.; COÊLHO, A. V.; COÊLHO, H. L. P.; LÔBO, I. M.; LEITE, M. F. Navegando na intersecção bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde. **RCMOS - Revista Científica Multidisciplinar O Saber**, v. 1, n. 1, 2024.
- ELIAS, M. A., FAVERSANI, L. A., MOREIRA, J. A. V., MASIERO, A. V., & CUNHA, N. V. Artificial intelligence in health and bioethical implications: A systematic review. **Revista Bioética**, v. 31, 2023.
- NOVAES, H. M. D., & SOÁREZ, P. C. D. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: Origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 9, 2020.
- PYRRHO, M., & SCHRAMM, F. R. A moralidade da nanotecnologia. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, n. 11, 2012.
- ROCHA, M. E. G. T. **A Bioética em face da legislação brasileira e do Mercosul. Bioética em debate: aqui e agora**. Brasília: Ipea. 2011
- SCHRAMM, F. R., & ESCOSTEGUY, C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 4, p. 951–961, dez. 2000.
- TAVARES, E. T. **Uma abordagem bioética sobre a moralidade das nanotecnologias do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e sua governança**. [S.l.]: Biblioteca Central da UNB, 2015.