

AVANÇOS TECNOLÓGICOS NA SAÚDE: DESAFIOS E PERSPECTIVAS NA INTEGRAÇÃO ENTRE BIOÉTICA E LEGISLAÇÃO PARA UMA INOVAÇÃO RESPONSÁVEL

TECHNOLOGICAL ADVANCES IN HEALTHCARE: CHALLENGES AND PERSPECTIVES IN INTEGRATING BIOETHICS AND LEGISLATION FOR RESPONSIBLE INNOVATION

Maria Lucia Pereira Passos¹

Adriana Chaves da Rocha²

Denise Maria Ferreira e Ferreira³

Moacir Alves Bittencourt⁴

Euridice Oliveira da Silva Santos⁵

DOI: <https://doi.org/10.46550/ilustracao.v7i5.654>

Aceito em: 15.05.2026

Resumo: Através desta pesquisa, busca-se analisar a convergência entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde, considerando seus benefícios, desafios e implicações, a fim de propor reflexões que incentivem práticas inovadoras, responsáveis e sustentáveis. O avanço tecnológico tem provocado transformações significativas no setor, influenciando desde a prática clínica até a formulação de políticas e regulamentações. Ferramentas como inteligência artificial, telemedicina, edição genética e sistemas de armazenamento de dados têm ampliado a precisão diagnóstica, possibilitado tratamentos personalizados e otimizado a gestão do cuidado. Entretanto, esses avanços também trazem dilemas éticos e jurídicos, especialmente no que se refere à privacidade, à equidade e à segurança das informações. Nesse cenário, a bioética atua como guia para o uso responsável das inovações, enquanto a legislação estabelece normas que asseguram direitos e responsabilidades. A pesquisa apresenta caráter qualitativo, fundamentada em revisão bibliográfica realizada por meio de consultas a artigos, livros, diretrizes e documentos técnicos disponíveis em plataformas digitais como *Google Acadêmico* e *SciELO*. Foram priorizadas publicações recentes e referenciais fundamentais para a

- 1 Mestre em Gestão de Cuidados de Saúde pela Must University; Especialização em Enfermagem do Trabalho pela Universidade Federal de Goiás; Graduação em Enfermagem pela Universidade Católica de Goiás. E-mail: mariapassos21498@student.mustedu.com
- 2 Graduação em Ciências Contábeis pela Universidade Católica de Goiás, Mestranda em Gestão de Cuidados de Saúde, pela Must University Must University. E-mail. adrianarocha20540@student.mustedu.com
- 3 Mestre em Gestão de Cuidados de Saúde pela Must University; Graduação em Medicina pela Faculdade Estadual de Medicina do Pará. E-mail: deniseferreira21186@student.mustedu.com
- 4 Mestre em Gestão de Cuidados de Saúde pela Must University; Especialização em Docência do Ensino Superior; Bacharel em Enfermagem. E-mail: moaciralvesbittencourt24@gmail.com
- 5 Mestre em Gestão de Cuidados de Saúde pela Must University; Graduação em Enfermagem pela Faculdade Estácio de Sá. E-mail: euridicesantos21057@student.mustedu.com



compreensão dos conceitos essenciais. Os resultados evidenciam que a integração entre bioética e legislação no processo de incorporação tecnológica é essencial para que os avanços sejam aplicados de maneira ética, segura e justa. Essa articulação fortalece a capacidade dos sistemas de saúde de absorver as inovações sem comprometer direitos fundamentais, permitindo o desenvolvimento de modelos assistenciais mais eficientes, inclusivos e sustentáveis. Conclui-se que o equilíbrio entre inovação e regulação é indispensável para que os progressos científicos cumpram plenamente sua função de proteger e promover a vida.

Palavras-chave: Bioética; Legislação; Tecnologias Emergentes; Inovação em Saúde; Regulação.

Abstract: Through this research, the aim is to analyze the convergence between bioethics, legislation, and emerging technologies in healthcare, considering their benefits, challenges, and implications, in order to propose reflections that encourage innovative, responsible, and sustainable practices. Technological advancements have brought significant transformations to the sector, influencing everything from clinical practice to the development of policies and regulations. Tools such as artificial intelligence, telemedicine, genetic editing, and large-scale health data storage systems have enhanced diagnostic accuracy, enabled personalized treatments, and optimized care management. However, these advances also raise ethical and legal dilemmas, especially regarding privacy, equity, and information security. In this context, bioethics serves as a guide for the responsible use of innovations, while legislation establishes norms that safeguard rights and responsibilities. This research has a qualitative nature, based on a literature review conducted through consultations of articles, books, guidelines, and technical documents available on digital platforms such as Google Scholar and SciELO. Recent publications and key references were prioritized to provide a comprehensive understanding of the essential concepts. The results show that integrating bioethics and legislation into the technological incorporation process is essential for ensuring that advances are applied ethically, safely, and fairly. This integration strengthens the capacity of healthcare systems to absorb innovations without compromising fundamental rights, enabling the development of more efficient, inclusive, and sustainable care models. It is concluded that balancing innovation and regulation is indispensable for scientific progress to fully achieve its mission of protecting and promoting life.

Keywords: Bioethics; Legislation; Emerging Technologies; Health Innovation; Regulation

1 Introdução

O avanço das tecnologias emergentes na área da saúde tem promovido transformações significativas, modificando desde a prática clínica até a elaboração de políticas públicas e regulamentações específicas. Ferramentas como inteligência artificial, telemedicina, edição genética e sistemas de armazenamento massivo de dados potencializam diagnósticos mais precisos, tratamentos personalizados e eficiência na gestão do cuidado. No entanto, esses avanços também trazem à tona dilemas éticos e jurídicos que exigem análise criteriosa e soluções adequadas, de forma a assegurar que a inovação ocorra em consonância com a proteção dos direitos e da dignidade humana (Silva, 2021; Souza & Oliveira, 2020). A intersecção entre

bioética, legislação e tecnologias emergentes representa um campo estratégico para a construção de políticas e práticas que garantam um uso responsável da inovação.

Com a incorporação acelerada de recursos como nanotecnologia e biotecnologia, cresce a necessidade de avaliar os impactos sociais, econômicos e éticos, evitando que a desigualdade no acesso e a fragilidade regulatória comprometam o potencial benéfico dessas ferramentas (Pereira, Santos & Ribeiro, 2019; Amado, 2024). Nesse cenário, compreender como bioética e legislação podem orientar o uso das tecnologias é crucial para assegurar a equidade, a segurança e a efetividade no cuidado à saúde.

O presente estudo tem como objetivo analisar a convergência entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde, destacando seus benefícios, desafios e implicações éticas, legais e sociais, de modo a propor reflexões que contribuam para a adoção de práticas inovadoras, responsáveis e sustentáveis. Trata-se de uma pesquisa de caráter qualitativo, baseada em revisão bibliográfica, realizada por meio de consultas a artigos, livros, diretrizes e documentos técnicos disponíveis em bases digitais como *Google Acadêmico* e *SciELO*. Os descritores utilizados incluíram bioética, legislação em saúde, tecnologias emergentes e “inovação médica”, tanto isoladamente quanto combinados. A seleção dos materiais priorizou publicações recentes e relevantes, assim como referenciais clássicos que fundamentam conceitos essenciais da bioética e da regulamentação em saúde.

A bioética, desde sua formulação por Potter (1970), consolidou-se como área interdisciplinar que orienta práticas clínicas e pesquisas a partir de princípios como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (Beauchamp & Childress, 2002). Esses fundamentos são indispensáveis para mediar o uso de novas tecnologias, garantindo que seu emprego ocorra em benefício do paciente, sem prejuízo à segurança ou à equidade. Por sua vez, a legislação atua como estrutura normativa que define limites e responsabilidades, buscando prevenir abusos, proteger dados sensíveis e assegurar direitos (Mello & Wolf, 2010). A integração dessas duas dimensões ética e legal no contexto da inovação tecnológica é particularmente relevante diante de tendências como a indústria 4.0, que introduz sistemas complexos e potencialmente disruptivos na medicina. Emanuel et al. (2018) ressaltam que lidar com essas mudanças requer abordagens colaborativas, envolvendo múltiplos atores e áreas do conhecimento, para que decisões técnicas sejam equilibradas com considerações sociais e humanas.

Dessa forma, estudar a intersecção entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde é fundamental para que os avanços científicos sejam implementados com responsabilidade, segurança e justiça social. Ao aliar inovação a referenciais éticos e normativos sólidos, é possível construir sistemas de saúde mais eficientes e inclusivos, capazes de responder aos desafios do presente e do futuro sem perder de vista sua missão primordial: proteger e promover a vida.

2 Inovação e ética na saúde: a convergência entre bioética, legislação e tecnologias emergentes

O ritmo acelerado do desenvolvimento das tecnologias emergentes tem provocado mudanças profundas no cenário da saúde, influenciando desde a assistência clínica até a elaboração de políticas e normativas específicas. Nesse contexto, a relação entre bioética, legislação e inovação tecnológica constitui um campo estratégico de estudo, essencial para assegurar que os avanços ocorram de forma ética, segura e acessível a todos (Silva, 2021). A bioética atua como guia ao estabelecer diretrizes para o uso responsável das novas ferramentas, enquanto a legislação cumpre o papel de regular e proteger os direitos de pacientes, profissionais e da coletividade (Souza & Oliveira, 2020). Essa análise evidencia que o avanço tecnológico em saúde exige equilíbrio entre inovação, responsabilidade ética e proteção jurídica, garantindo que o uso das novas ferramentas ocorra de forma segura e orientada pelos direitos humanos e sociais.

Inovações como inteligência artificial aplicada à prática médica, telemedicina, edição genética e sistemas de armazenamento massivo de dados de saúde trazem benefícios expressivos, incluindo diagnósticos mais precisos, terapias personalizadas e maior eficiência na gestão do cuidado. No entanto, esses progressos também despertam debates sobre privacidade, consentimento informado e equidade no acesso aos recursos (Pereira, Santos & Ribeiro, 2019). Diante desse cenário, torna-se imprescindível a construção de marcos regulatórios robustos que assegurem a utilização dessas tecnologias de forma ética e segura (Amado, 2024). Além disso, a bioética oferece instrumentos para analisar as implicações sociais, fomentando discussões sobre limites e responsabilidades (Schramm & Escosteguy, 2000). Essa perspectiva demonstra que a reflexão bioética é fundamental para orientar decisões em saúde, promovendo debates críticos sobre os impactos sociais, os limites da atuação profissional e a responsabilidade diante das transformações tecnológicas e científicas.

A avaliação tecnológica em saúde, voltada para examinar as consequências das intervenções e políticas adotadas, apresenta múltiplos pontos de contato com a bioética, mesmo sendo áreas distintas (Cruz & Oliveira, 2021). Embora as dimensões éticas e sociais ganhem cada vez mais relevância, muitas publicações ainda privilegiam os aspectos metodológicos e científicos (Carmo, 2020). Entre as implicações éticas associadas, destacam-se aquelas ligadas à condução de ensaios clínicos, à determinação de boas práticas médicas, aos critérios de incorporação de novas tecnologias e à definição de parâmetros de acesso e distribuição de recursos disponíveis (Cruz & Oliveira, 2021). Essa compreensão evidencia que as decisões em saúde ultrapassam aspectos exclusivamente técnicos, exigindo análise ética criteriosa para garantir equidade, responsabilidade e justiça na organização e oferta do cuidado.

A convergência entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde suscita reflexões essenciais sobre como aplicar princípios éticos, legais e sociais às inovações médicas. A chamada indústria 4.0, com sua inserção de recursos disruptivos como inteligência artificial, nanotecnologia e biotecnologia, reforça a necessidade de revisão e adaptação dos referenciais

normativos, a fim de assegurar que esses avanços promovam o bem-estar humano sem comprometer valores éticos fundamentais ou direitos individuais (Santos et al., 2023). Essa análise demonstra que o avanço acelerado das tecnologias em saúde exige constante atualização dos marcos éticos e regulatórios, garantindo que a inovação ocorra de maneira responsável, segura e alinhada à proteção da dignidade humana.

Na área da saúde mental, essa intersecção torna-se ainda mais sensível, pois envolve conceitos como autonomia, dignidade humana e o próprio entendimento de sanidade. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005) é um marco que fornece parâmetros para orientar a prática e as políticas de saúde (Campos & Silva, 2025). Seus princípios buscam traduzir para as ações cotidianas a essência da ética voltada para a proteção e a promoção dos direitos humanos.

Ao se tratar de tecnologias emergentes aplicadas à saúde mental, o primeiro exemplo que surge é a telemedicina, seguida pelos aplicativos de acompanhamento e pelas Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs). Contudo, a concepção de cuidado não se restringe ao aparato técnico; envolve também o chamado projeto terapêutico singular, que articula tecnologias leves para oferecer atenção baseada no respeito à autonomia e dignidade da pessoa, dentro de um modelo de atenção psicossocial (Santos et al., 2023). Nesse sentido, tanto a reforma psiquiátrica quanto as iniciativas de humanização do cuidado devem ser vistas como processos permanentes.

Integrar a perspectiva ética na avaliação tecnológica contribui para um entendimento mais amplo das práticas de saúde, favorecendo seu aprimoramento. No entanto, o convívio simultâneo entre o paradigma biotecnocientífico, que estimula a adoção acelerada de inovações, e a cultura dos limites, que busca restringir o uso a fim de garantir sustentabilidade e equidade, impõe desafios significativos aos sistemas sanitários. Esse embate desencadeia discussões éticas e políticas sobre quais tecnologias merecem ser incorporadas, considerando custos, impactos sociais e segurança do paciente (Cruz & Oliveira, 2021). Essa perspectiva evidencia que a incorporação de tecnologias em saúde demanda decisões criteriosas e equilibradas, capazes de conciliar inovação, sustentabilidade econômica, segurança assistencial e justiça social.

A questão central, portanto, reside no equilíbrio entre incentivar a inovação e aplicar filtros que assegurem justiça no acesso e viabilidade econômica. Essa realidade torna indispensável a existência de marcos legais eficientes e diretrizes bioéticas sólidas, capazes de nortear escolhas de maneira sustentável e justa. A bioética, desde sua formulação por Potter (1970) que uniu os termos bio e ética para enfatizar a necessidade de um olhar ético sobre decisões relativas à vida e à saúde vem se consolidando como campo interdisciplinar de relevância crescente. Um de seus pilares é a definição de princípios éticos que orientam práticas clínicas e pesquisas biomédicas. Beauchamp e Childress (2002) sistematizaram quatro fundamentos: autonomia, que garante ao indivíduo a possibilidade de decidir sobre sua própria saúde; beneficência, que impõe a obrigação de agir visando ao bem do paciente; não maleficência, que exige evitar danos; e justiça, que busca assegurar distribuição equitativa de recursos e serviços.

Esses princípios oferecem suporte para decisões clínicas e políticas, influenciando desde a condução de pesquisas até a elaboração de regulamentos. Questões como engenharia genética, intervenções no final da vida e o uso de dados biomédicos sensíveis são exemplos de dilemas que demandam a aplicação de referenciais bioéticos sólidos. A contribuição da bioética vai além da clínica, impactando políticas públicas e a construção de um arcabouço legislativo que equilibre inovação e proteção social.

De acordo com Jonsen, Siegler e Winslade (2010), a autonomia só se concretiza quando as decisões são tomadas a partir de informações completas e compreensíveis, permitindo escolhas verdadeiramente informadas. Essa abordagem é vital para profissionais e pesquisadores, pois orienta a tomada de decisão em contextos onde a tecnologia e a ciência avançam mais rápido do que a regulamentação.

No campo das tecnologias emergentes, Topol (2019) observa que inovações como inteligência artificial, edição genômica e dispositivos conectados têm revolucionado a medicina, criando novas possibilidades para diagnóstico, prevenção e tratamento. No entanto, o autor alerta que esses avanços trazem riscos, especialmente no que se refere à privacidade e ao uso ético dos dados. A legislação, conforme Mello e Wolf (2010), desempenha papel indispensável ao oferecer regras claras para a aplicação dessas tecnologias, protegendo tanto pacientes quanto profissionais de possíveis abusos.

Assim, a interação entre bioética, legislação e inovação tecnológica configura um espaço de diálogo contínuo, onde o objetivo é harmonizar o progresso científico com a preservação de valores humanos fundamentais. Emanuel et al. (2018) defendem que essa integração requer uma abordagem abrangente, envolvendo diferentes setores e perspectivas, para lidar não apenas com a dimensão técnica, mas também com as consequências sociais e éticas das inovações.

Esse alinhamento é fundamental para que a incorporação tecnológica ocorra de modo a beneficiar a coletividade, sem criar ou ampliar desigualdades no acesso aos cuidados de saúde. A aplicação coordenada da bioética e da legislação garante que, mesmo em um cenário de rápidas mudanças, os avanços não se distanciem dos princípios que regem a dignidade e os direitos humanos.

Em síntese, a intersecção entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde constitui um campo de relevância estratégica. Ela demanda vigilância constante, capacidade de adaptação e compromisso com a equidade. Os desafios impostos pela velocidade das inovações tecnológicas exigem respostas que conciliem eficiência, segurança e respeito aos valores éticos universais. Isso implica repensar estruturas normativas, investir em educação bioética e promover diálogo interdisciplinar para que os sistemas de saúde sejam capazes de absorver as transformações sem comprometer sua missão fundamental: proteger e promover a vida.

3 Considerações finais

Os resultados obtidos ao longo desta pesquisa confirmam que o objetivo proposto foi plenamente alcançado, ao analisar de forma aprofundada a convergência entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde. A investigação demonstrou que o avanço tecnológico, quando conduzido sob a orientação de princípios éticos sólidos e respaldado por marcos regulatórios consistentes, potencializa os benefícios das inovações sem comprometer direitos fundamentais. A abordagem adotada permitiu compreender que, além de impulsionar melhorias na precisão diagnóstica, nos tratamentos personalizados e na eficiência da gestão em saúde, é essencial que tais avanços estejam alinhados a critérios de segurança, equidade e responsabilidade social.

Os resultados foram alcançados por meio de uma análise detalhada, baseada em revisão bibliográfica, que permitiu identificar e discutir os principais pontos de intersecção entre bioética, legislação e tecnologias emergentes na saúde. Esse processo investigativo evidenciou que integrar ética e regulamentação no processo de incorporação tecnológica é indispensável para garantir que a inovação seja sustentável e inclusiva. O estudo também mostrou que a elaboração de diretrizes éticas e normativas atualizadas deve acompanhar a velocidade da evolução científica, assegurando que as novas tecnologias sejam aplicadas de forma justa, segura e alinhada a valores humanos universais. Assim, a pesquisa cumpriu sua finalidade ao fornecer uma base teórica e reflexiva que reforça a importância de manter o equilíbrio entre inovação e regulação, promovendo sistemas de saúde mais preparados para absorver transformações sem comprometer sua missão fundamental de proteger e promover a vida.

Referências

- Amado, T. C. (2024). Bioética e inovações tecnológicas na saúde: Desafios éticos e legais na era da inteligência artificial, bioimpressão e telemedicina. *Revista Contemporânea*, 4(10).-67. Disponível em: <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/view/6358>. Acessado em: 08 de fevereiro de 2025.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2002). *Principles of biomedical ethics*. Edicoes Loyola. Disponível em: <https://abre.ai/k5Y5>. Acessado em: 09 de agosto de 2025.
- Campos, V. S., & Silva, T. (2025). Bioética e saúde mental: A intersecção da bioética, legislação e tecnologias emergentes na materialização do respeito à autonomia e à dignidade humana. *Revista Contemporânea*, 5(1), 1-14. ISSN: 2447-0961 Disponível em: <https://shre.ink/boSO>. Acessado em: 15 de janeiro de 2025.
- Carmo, T. G. do. (2020). A importância da avaliação de tecnologias de saúde e o papel da CONITEC neste contexto. *Revista Saúde e Desenvolvimento*, 14(20). Disponível em: <https://shre.ink/b8iI>. Acessado em: 08 de fevereiro de 2025.
- Cruz, A. O. da, & Oliveira, J. G. S. de. (2021). Ética e bioética em telemedicina na atenção primária à saúde. *Revista Bioética*, 29(4). -112. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/GPkKhJtdMHZw9pjsYWBkMb/>. Acessado em: 20 de janeiro de 2025.

- Emanuel, E. J., Wachter, R. M., & Bolcerek, J. A. (2018). Artificial intelligence in health care: Will the value match the hype? *JAMA*, 320(11), 1091-1092. Disponível em: <https://encurtador.com.br/9ifAm>. Acessado em: 09 de agosto de 2025.
- Jonsen, A. R., Siegler, M., & Winslade, W. J. (2010). Clinical ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine. *Linacre Quarterly*, 50(2), 13. Disponível em: <https://epublications.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=3523&context=lnq>. Acessado em: 09 de agosto de 2025.
- Mello, M. M., & Wolf, L. E. (2010). The Havasupai Indian tribe case—lessons for research involving stored biologic samples. *New England Journal of Medicine*, 363(3), 204-207. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMp1005203>. Acessado em: 09 de agosto de 2025.
- Pereira, L., Santos, M., & Ribeiro, A. (2019). Inteligência artificial e telemedicina: Impactos e desafios éticos e jurídicos. *Cadernos de Saúde Tecnológica*, 12(1), 33-49.
- Santos, A. L. dos ., Sanches, A., Barbosa, G. C. O. ., Rodrigues, V. O. ., & Costa, D. H. . (2023). Impactos do avanço tecnológico na saúde 4.0 na administração hospitalar. *E-Acadêmica*, 4(2), e2542472. Disponível em: <https://eacademica.org/eacademica/article/view/472>. Acessado em: 02 de fevereiro de 2025.
- Schramm, F. R., & Escosteguy, C. C. (2000). Bioética e avaliação tecnológica em saúde. *Saúde Pública*, 16(4). Disponível em: <https://shre.ink/b8ib>. Acessado em: 02 de fevereiro de 2024.
- Silva, F. (2021). Bioética, legislação e inovação tecnológica: Uma análise da intersecção na saúde digital. *Estudos em Bioética e Regulação*, 27(1), 58-82.
- Souza, J. & Oliveira, P. (2020). A legislação e os desafios na normatização das tecnologias em saúde. *Revista de Direito Médico*, 14(3), 200-220.
- Topol, E. (2019). Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again. Hachette UK. Disponível em: <https://abre.ai/k5Zr>. Acessado em: 09 de agosto de 2025.