

drawing on scientific articles and official documents to understand the impacts of health crises on laboratory processes. Topics such as the adoption of diagnostic methods were investigated (RT- qPCR, RT-LAMP, and rapid tests), the development of response strategies, and the importance of well-structured protocols. The findings highlight that efficient management, supported by continuous training and inter-institutional collaboration, is fundamental to ensuring the quality and safety of services provided. In this context, the biomedical professional stands out as a crucial manager, mediating between technical and administrative aspects, and proving essential for maintaining the integrity and smooth operation of laboratories during critical times.

Keywords: Biomedical Professional. Laboratory Management. Pandemic. Biosafety. Quality Control.

Introdução

A Biomedicina consolidou-se como profissão independente em 1966, desde então, expandiu-se para diversas áreas de atuação, voltadas para a promoção da saúde pública, entre elas a gestão laboratorial. Essa especialidade exerce função estratégica que visa o controle da qualidade operacional dos laboratórios. Essa responsabilidade é regida por normas e diretrizes estabelecidas por órgãos reguladores como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) e a Organização Internacional de Padronização (ISO), cujas regulamentações passam por constante atualização (CFBM, 2024; CRBM, 2021; SBAC, 2025; ANVISA, 2023; INMETRO, 2013).

Com os avanços tecnológicos, os serviços laboratoriais passam por contínua modernização. Como afirmou Deming (2000), considerado o pai da evolução da qualidade: “a qualidade é um sistema de melhoria contínua, com ênfase nos processos e nas pessoas, marcado por princípios que buscam a satisfação de todos os stakeholders, ou seja, clientes, colaboradores, fornecedores e acionistas.” Nesse contexto, a atuação do gestor biomédico envolve a coordenação da equipe, o cumprimento das normas de biossegurança, o controle de qualidade dos equipamentos e reagentes, a correta calibração dos instrumentos e a liberação de resultados confiáveis, ações que visam alcançar excelência e eficácia sem comprometer a segurança ou a conformidade regulatória (Deming, 2000).

Apesar de sua relevância, o biomédico gestor enfrenta desafios significativos, como a escassez de cursos preparatórios específicos, limitações orçamentárias das instituições e a necessidade de respostas rápidas frente a situações epidêmicas e pandêmicas. Esses eventos geram a elevação repentina da demanda por exames, pressionando todas as etapas do processo. Diante disso, é essencial que o laboratório tenha capacidade de adaptação sem comprometer a qualidade dos serviços prestados, assegurando também a proteção da equipe envolvida (Cornish *et al.*, 2021; Cornish *et al.*, 2023).

Nesse contexto, este estudo tem como objetivo evidenciar os cinco principais desafios enfrentados pelo biomédico na gestão laboratorial em cenários de crise sanitária, bem como apontar estratégias que assegurem a continuidade e a eficiência dos serviços prestados.

Desenvolvimento

1.1 O biomédico e a gestão laboratorial em análises clínicas

A gestão de laboratórios de análises clínicas exige organização, liderança, flexibilidade estratégica, empatia e comunicação assertiva. O biomédico, com sua formação voltada para o ambiente clínico, assume um papel de destaque no cenário de crise, sendo responsável pela tomar decisões estratégicas diante de desafios inesperados, como apontam França et al. (2023).

A organização de insumos e equipamentos constitui um fator crítico para o desempenho laboratorial, uma vez que falhas no controle de estoques podem comprometer a agilidade e a confiabilidade dos resultados. Diante disso, observa-se a crescente adoção de soluções digitais e softwares de gestão voltados ao monitoramento de materiais e substâncias químicas (Ueno, 2024).

Além disso, a modernização da estrutura física tem se mostrado essencial para o enfrentamento de ameaças sanitárias. Um complexo laboratorial conhecido como Orion está sendo construído em Campinas, sendo primeiro da América Latina com nível de biossegurança NB4, o mais alto existente, possuindo estrutura é essencial para manipular vírus de alto risco. Embora o custo desse tipo de instalação seja elevado, o argumento dos pesquisadores é claro: sem uma base segura e bem equipada, não há como enfrentar novas ameaças de forma eficaz (Fapesp, 2023).

1.2 Desafios enfrentados durante endemias e pandemias

De acordo com Time (2020), quando crises de saúde pública surgem, os laboratórios são colocados sob forte pressão e diversos são os desafios enfrentados.

A demanda cresce de forma abrupta, os recursos faltam e o ritmo de trabalho se intensifica bruscamente. Durante a pandemia de COVID-19, por exemplo, ficou evidente como a falta de insumos e o acúmulo de amostras afetaram diretamente o desempenho dos laboratórios. Em vários casos, os prazos deixaram de ser cumpridos, e a qualidade dos diagnósticos ficou comprometida (Gopnik, 2020; Time, 2020).

Além da escassez de materiais, o preparo das equipes é essencial. Lidar com equipamentos de proteção individual (EPI), seguir regras de biossegurança e manter o controle dos processos exige capacitação constante.

A cada atualização das normas, novos procedimentos precisam ser ensinados,

documentados e colocados em prática. Assim, essas formações não são apenas formais: devem acompanhar, de fato, o crescimento técnico de cada profissional dentro do laboratório (Santos; Trevisan, 2021).

1.3 Comparativo entre situações emergenciais específicas e o impacto sobre a gestão laboratorial

Diferentes crises sanitárias trouxeram desafios e acometeram a rotina dos laboratórios. O vírus do H1N1 exigiu ampliação na capacidade de testagem e vigilância epidemiológica mais intensa, com reforço na infraestrutura laboratorial e aumento na produção de reagentes (Paules *et al.*, 2009). Por sua vez, o surto de Ebola impôs protocolos severos de biossegurança, devido à alta taxa de letalidade e ao risco de contágio por contato direto, o que só era possível de ser controlado com estruturas laboratoriais de nível máximo de segurança (CDC, 2016). Com a chegada da COVID-19, os laboratórios encararam uma escala inédita de exigência. Houve uma grande necessidade de adaptação dos espaços, encontrar formas de contornar a falta de insumos e incorporar, quase em tempo real, novos métodos de diagnóstico (Figura 1) (Peeling *et al.*, 2021).

Ao observar essas três situações em conjunto, fica claro como o papel do biomédico tem se tornado cada vez mais decisivo para manter a estrutura funcional e responsiva diante de cenários críticos.

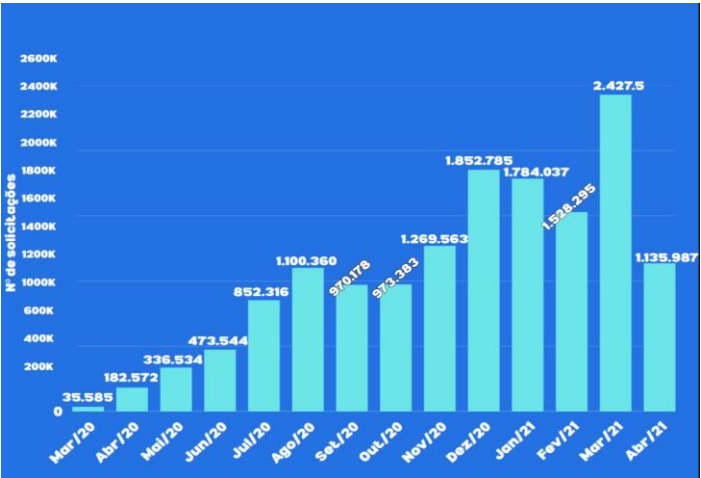


Figura 2 - Gráfico demonstrativo do número de exames moleculares realizados para Covid-19/vírus respiratórios, segundo GAL, por mês, de 2020 a 2021 no Brasil.

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde (2021).

1.4 Técnicas laboratoriais e implicações para a gestão

Segundo Fiocruz (2020), o surgimento da COVID-19 evidenciou técnicas laboratoriais, com impacto organização dos serviços de saúde e na adaptação dos fluxos de trabalho.

Entre essas, destacou-se o RT-qPCR, um método molecular que identifica o material genético do vírus e fornecer um diagnóstico confiável em até 24 horas. Porém, com o aumento expressivo da demanda, houve escassez de reagentes, o que comprometeu a agilidade na entrega dos laudos — esse prazo se estendeu para até 72 horas. Em situações de alta transmissibilidade, esse tipo de atraso se torna um desafio sério para o controle da doença (Corman *et al.*, 2020; Fiocruz, 2020).

Nesse contexto, o RT-LAMP foi considerado uma alternativa promissora. Assim como o RT-qPCR, trata-se de uma técnica molecular, porém não depende de equipamentos complexos, tornando-se viável para laboratórios com estrutura mais modesta. Sua adoção ajudou a aliviar parte da pressão sobre o sistema de saúde (Zhang *et al.*, 2020).

Por outro lado, os testes rápidos ganharam popularidade por serem mais acessíveis financeiramente. No entanto, são indicados apenas como exame complementar, visto que atuam apenas na detecção de anticorpos e não são conclusivos quando a infecção está ativa, com isso chegaram a apresentar até 75% de resultados falso negativos (Lisboa Bastos *et al.*, 2020; Melo *et al.*, 2021).

1.5 Estratégias de enfrentamento e soluções: discussões e recomendações

Diante das análises realizadas, fica evidente que a atuação do biomédico gestor ultrapassa as barreiras do conhecimento técnico, ganhando contornos estratégicos, especialmente em contextos de crise.

Pandemias e epidemias, como as que ocorreram nas últimas décadas, expuseram fragilidades nos sistemas laboratoriais que muitas vezes permaneciam invisíveis em tempos de estabilidade. Não se trata apenas de automatizar processos ou seguir normativas: é sobre lidar com pessoas, tomar decisões rápidas e eficazes, garantir a qualidade dos resultados e ainda manter a segurança em ambientes que,

repentinamente, se tornam zonas de risco.

Tabela 1 - Potenciais estratégias de enfrentamento e soluções

ESTRATÉGIAS	DESCRIÇÃO
Criação e implementação de protocolos bem definidos	Desenvolver protocolos baseados em evidências atualizadas e normas vigentes garante processos padronizados e seguros.
Investimento contínuo em capacitação profissional	Manter os profissionais sempre atualizados por meio de treinamentos contínuos.
Modernização da infraestrutura e tecnologia	Investir na melhoria da estrutura física dos laboratórios, adquirir equipamentos modernos e automatizados e digitalizar processos são medidas que aceleram resultados e aumentam a confiança nos diagnósticos.
Valorização de competências humanas e liderança	Promover habilidades como liderança, empatia e comunicação assertiva é vital para manter a equipe coesa e resiliente sob pressão, indo além do aspecto técnico-operacional da gestão.
Fortalecimento da integração setorial e cultural institucional	Embora o texto aponte a falta de integração como um desafio, a ênfase na capacidade de adaptação e na promoção da resiliência institucional sugere a necessidade de fortalecer a cultura de colaboração e flexibilidade.

Fonte: elaboração autoral (2025). Dados extraídos de: Fiocruz (2020); Bauer et al. (2020); Autolac (2021); Santos; Trevisan (2021) e França; Oliveira; Avelino (2023).

A gestão laboratorial em contextos de crise vai além da técnica, exigindo inovação, capacitação contínua e capacidade de adaptação. Conforme Souza et al. (2022), enfrentar os desafios da gestão requer adotar medidas práticas e funcionais a longo prazo. Com isso, a criação de protocolos bem definidos com base em evidências atualizadas e normas vigentes, junto ao treinamento contínuo dos profissionais e ao aprimoramento tecnológico fazem toda a diferença em situações inesperadas.

Bauer et al. (2020) e Fiocruz (2020) corroboram neste aspecto ao enfatizar que melhorar a estrutura física dos laboratórios, trazer equipamentos mais modernos e automatizados, além de digitalizar os processos, pode acelerar os resultados e

aumentar a confiança nos diagnósticos.

Nesse cenário, conforme Autolac (2021) e França; Oliveira; Avelino (2023) o biomédico assume uma função estratégica, sendo o elo entre o corpo técnico e a gestão administrativa, fortalecendo o sistema de saúde. A literatura ainda reforça que, uma gestão eficaz em tempos de crise depende da valorização de competências humanas, como liderança, empatia e comunicação assertiva, conforme enfatiza França et al. (2023).

Além disso, também é preciso abranger a formação profissional (com capacitação constante segundo Santos; Trevisan, 2021); a cultura institucional e a capacidade de adaptação frente ao inesperado. Afinal, é nos momentos mais críticos que a gestão revela seu verdadeiro valor: não apenas como mantenedora da ordem, mas como promotora de resiliência.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo deste estudo, foi possível compreender que a gestão laboratorial desempenha um papel decisivo na manutenção da qualidade dos serviços de saúde, sobretudo em períodos de crise sanitária. Pandemias como a da COVID-19 escancararam deficiências estruturais, mas também destacou a importância de uma gestão bem conduzida, centrada na preparação, na agilidade e na valorização do profissional biomédico como agente articulador.

O biomédico, nesse cenário, deixa de ser apenas um executor técnico e passa a ser reconhecido como um gestor em potencial: alguém capaz de liderar equipes, tomar decisões estratégicas sob pressão e promover a melhoria contínua do ambiente em que atua. O seu protagonismo é silencioso, muitas vezes invisível aos olhos da população, mas absolutamente indispensável quando o objetivo é garantir qualidade, segurança e continuidade dos serviços mesmo nos cenários mais adversos.

Anseia-se que o presente estudo contribua no âmbito das reflexões sobre o fortalecimento da resiliência e adaptabilidade dos laboratórios de análises clínicas diante de crises sanitárias futuras, adotando-se uma gestão pró-ativa, preparada para qualquer cenário de saúde pública. Isso se dará através da valorização e capacitação do biomédico como um gestor estratégico e articulador, integrando tecnologia, processos e pessoas, apto a liderar, tomar decisões sob pressão e garantir a

continuidade e qualidade dos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Norma da Anvisa pode ampliar acesso da população a diagnósticos**. Gov.br, 02 set. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/norma-da-anvisa-pode-ampliar-acesso-da-populacao-a-diagnosticos/>. Acesso em: maio 2025.

AUTOLAC. **Como a pandemia influenciou a qualidade dos laboratórios de análises clínicas?** Autolac - Wellness Management Innovation: desenvolvimento de softwares para a área de saúde. 2021. Disponível em: <https://autolac.com.br/pandemia-influenciou-a-qualidade-dos-laboratorios-de-analises-clinicas/>. Acesso em: 18 mar. 2025.

CORMAN, V. M. et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. **Eurosurveillance**, v. 25, n. 3, 2020.

CORNISH. et al. Clinical laboratory biosafety gaps: lessons learned from past outbreaks reveal a path to a safer future. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 34, n. 3, 2021.

CORNISH. et al. Pandemic demand for SARS-CoV-2 testing led to critical supply and workforce shortages in U.S. clinical and public health laboratories. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 61, n. 1, e02013-22, 2023.

CORNISH, N. E. et al. Lacunas na biossegurança de laboratórios clínicos: lições aprendidas com surtos anteriores revelam um caminho para um futuro mais seguro. **Revista de Microbiologia Clínica** V. 34, n. 3, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1128/cmr.00126-18>.

CRBM - CONSELHO REGIONAL DE BIOMEDICINA DA 1ª REGIÃO. **Biomedicina no Mundo**. Disponível em: https://crbm1.gov.br/site2019/wpcontent/uploads/2021/05/Arte_BiomedicinaMundo_L_bx2.pdf. Acesso em: fevereiro, 2025.

DEMING, W. E. Out of the crisis. **MIT Press**, v. 2, 2000. ISBN: 978-0262541152.
FAPESP. AGÊNCIA FAPESP. **Laboratório de biossegurança nível 4 será construído em Campinas**. 2023. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br>. Acesso em: 15 abr. 2025.

FIOCRUZ. Covid-19: especialistas falam sobre laboratórios de saúde pública. **Agência Fiocruz de Notícias**, 2020. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/covid-19-especialistas-falam-sobre-laboratorios-de-saude-publicaC>. Acesso em: 29 mar. 2025.

FRANÇA, A. V.; OLIVEIRA, I. D. M.; AVELINO, B. S. S. Os procedimentos do controle de qualidade no laboratório clínico: revisão de literatura. **Revista Ft**, v. 27, n. 127. doi: 10.5281/zenodo.10050649

GOPNIK, A. Why widespread coronavirus testing isn't coming anytime soon. **The New Yorker**, 2020. Disponível em: <https://www.newyorker.com/news/news-desk/why-widespread-coronavirus-testing-isnt-coming-anytime-soon>. Acesso em: abril 2025

LISBOA BASTOS, M. et al. **Diagnostic accuracy of serological tests for COVID-19: systematic review and meta-analysis**. BMJ, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2516>. Acesso em: 4 mar. 2025.

MELO, M. G. S. et al. Avaliação de testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0243-2020>. Acesso em: 5 mai. 2025.

SANTOS, K.A., & TREVISAN, M. 2021. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, 6, a168. DOI: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude6.a168>.

SBAC - SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. **Gestão Laboratorial**. Disponível em: <https://www.sbac.org.br/canalexpositor/gestao-laboratorial/>. Acesso em: maio, 2025.

SOUZA, A. R. de et al. Controle de qualidade em laboratórios clínicos: fundamentos, práticas e perspectivas. **Química Nova**, São Paulo, v. 45, n. 6, p. 650–660, 2022.

WHO. World Health Organization. **Strengthening the global response to health emergencies: report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response**. WHO, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057809>. Acesso em: 20 mar. 2025.