



**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
— gov.br/inmetro

12/2025

Mesa Saúde: Análises Clínicas

Lessandra Cauduro (SBM/CGCRE)

Maria Cristina Pessoa (CGCRE)

José Mauro Granjeiro (Inmetro)

Mediadora: Elisabeth Costa Monteiro (PUC-Rio)

José Mauro Granjeiro

Dibio | Dimci | Inmetro

Especialista Sênior em
Metrologia e Qualidade
jmgranjeiro@inmetro.gov.br





200 years that changed the world

● Africa ● America ● Asia ● Europe



EXPECTATIVA DE VIDA NO BRASIL



O PESO DAS DOENÇAS MUSCULOESQUELÉTICAS

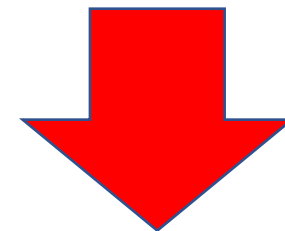


US\$ 980 BILHÕES/ANO (5,7% PIB)

IMPACTO ECONÔMICO TOTAL (BMUS REPORT).



Qualidade de Vida



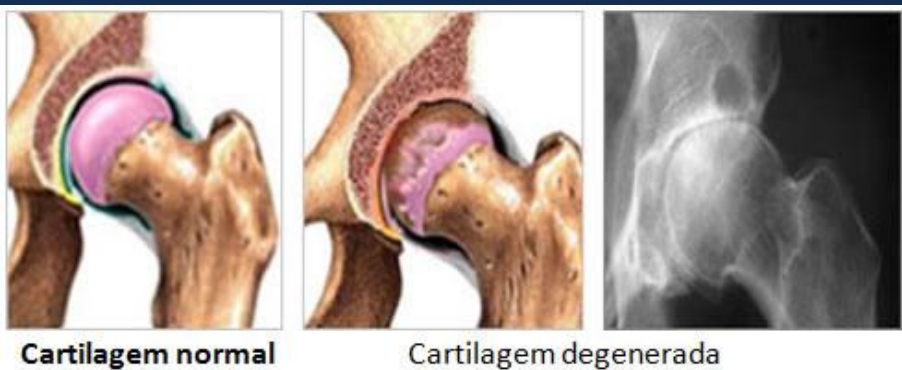
1^A CAUSA

DE AFASTAMENTOS LABORAIS E INCAPACIDADE TEMPORÁRIA (INSS).

Osteoartrite

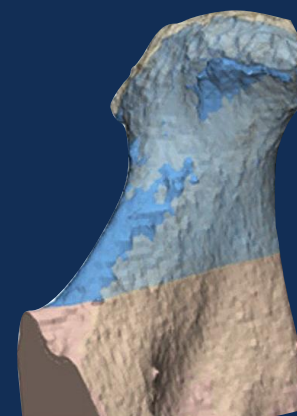
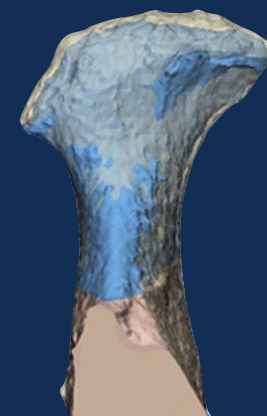
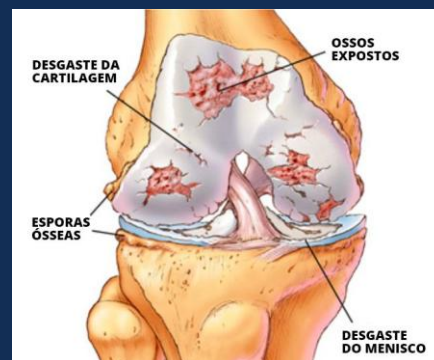
Dor !!

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro

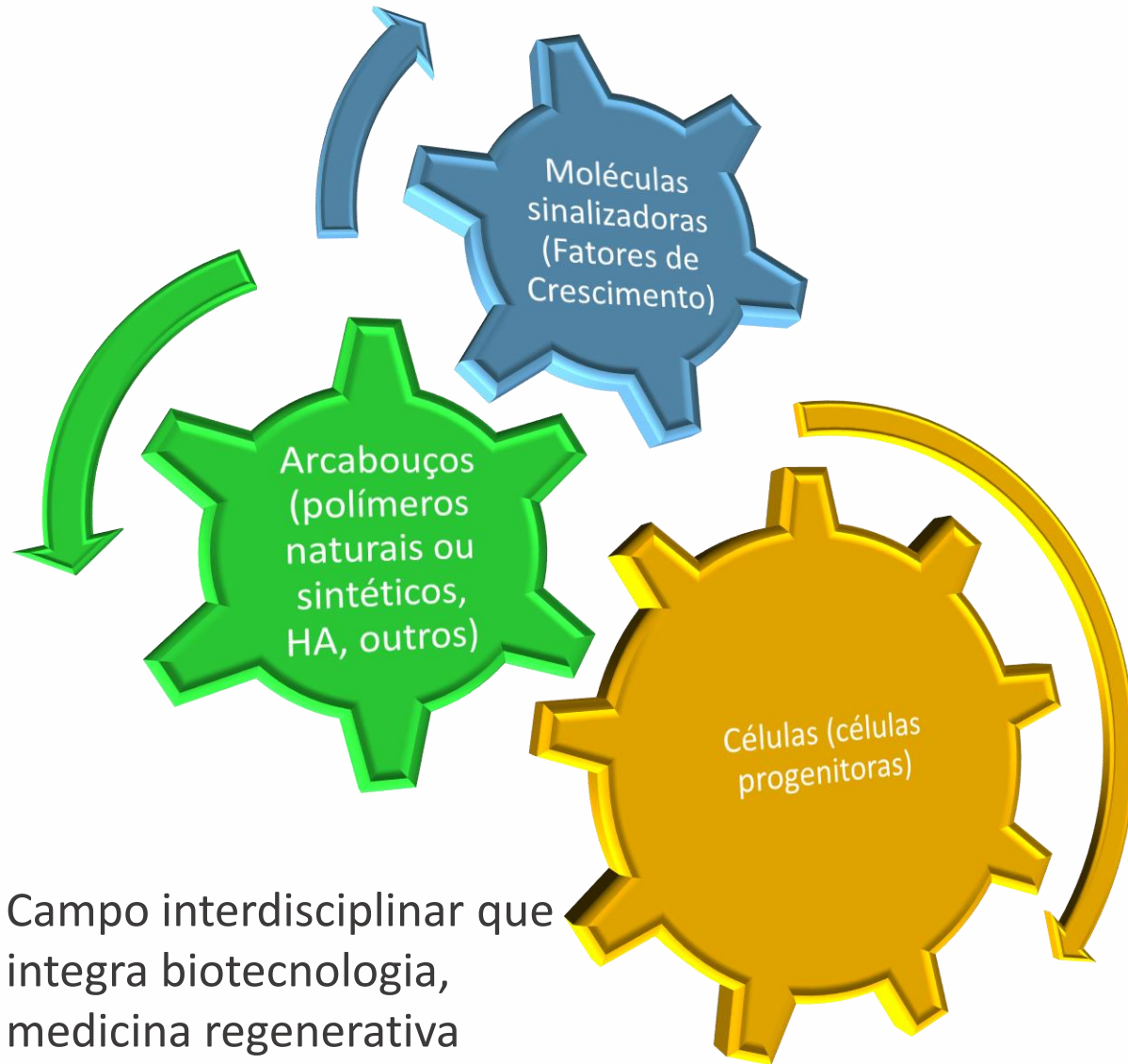


Cartilagem normal

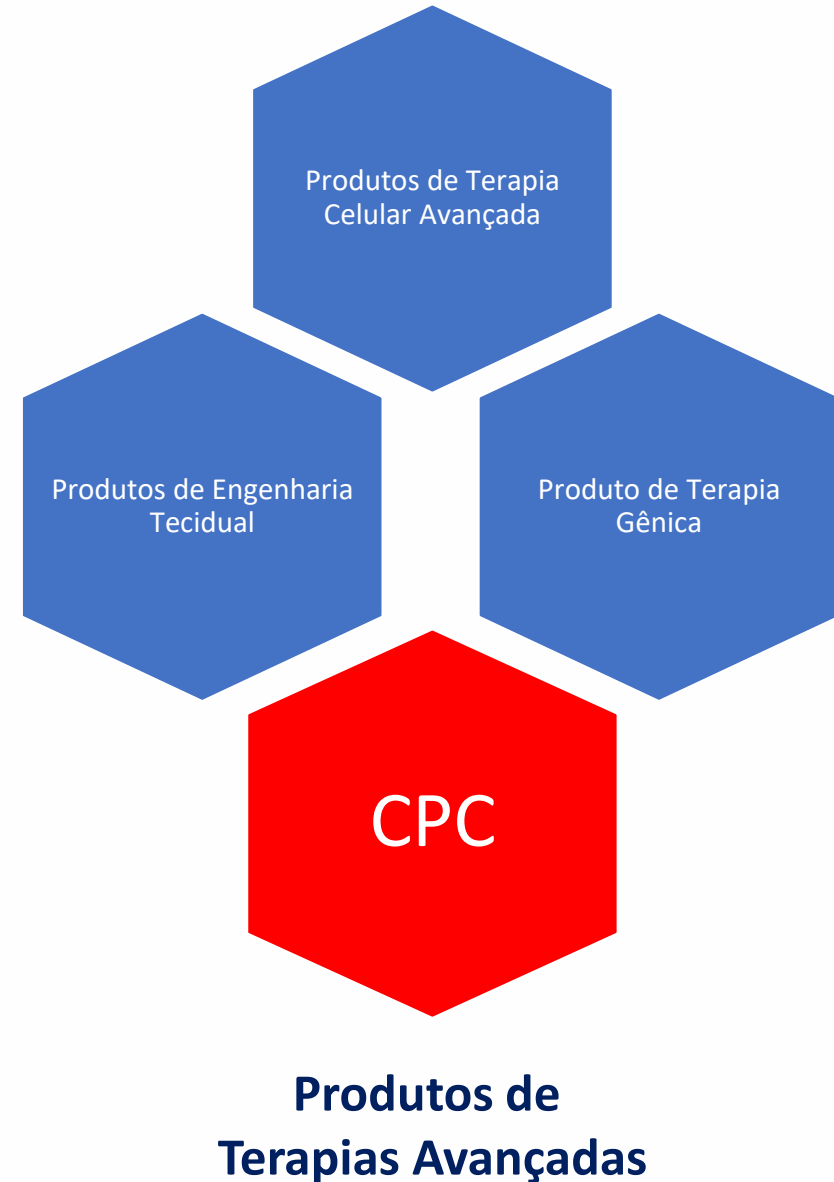
Cartilagem degenerada



Engenharia Tecidual e Medicina Regenerativa



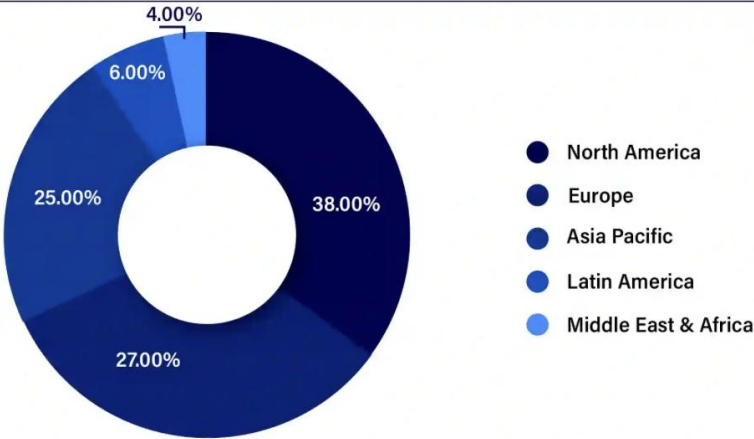
Campo interdisciplinar que integra biotecnologia, medicina regenerativa e ciência dos materiais.



Panorama global: Engenharia Tecidual e Medicina Regenerativa

Precedence
RESEARCH

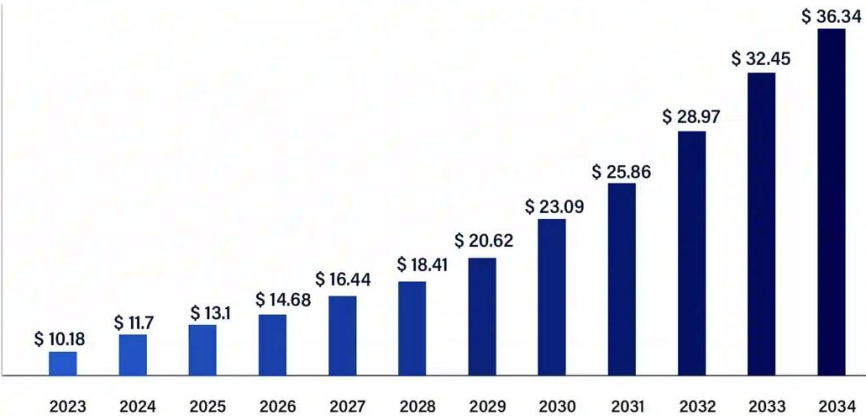
Tissue Engineering Market Share, By Region, 2023 (%)



Source: <https://www.precedenceresearch.com/tissue-engineering-market>

Precedence
RESEARCH

Tissue Engineering Market Size 2023 to 2034 (USD Billion)



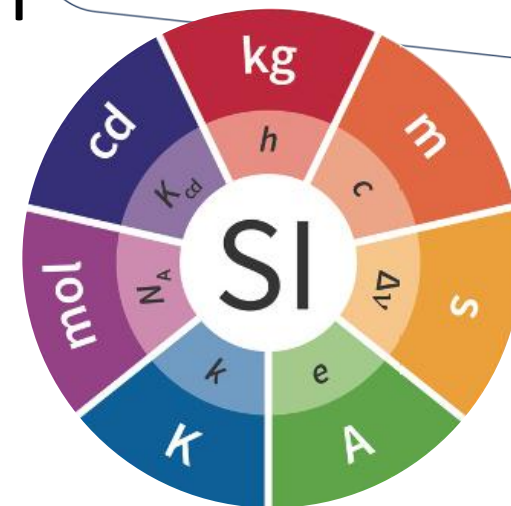
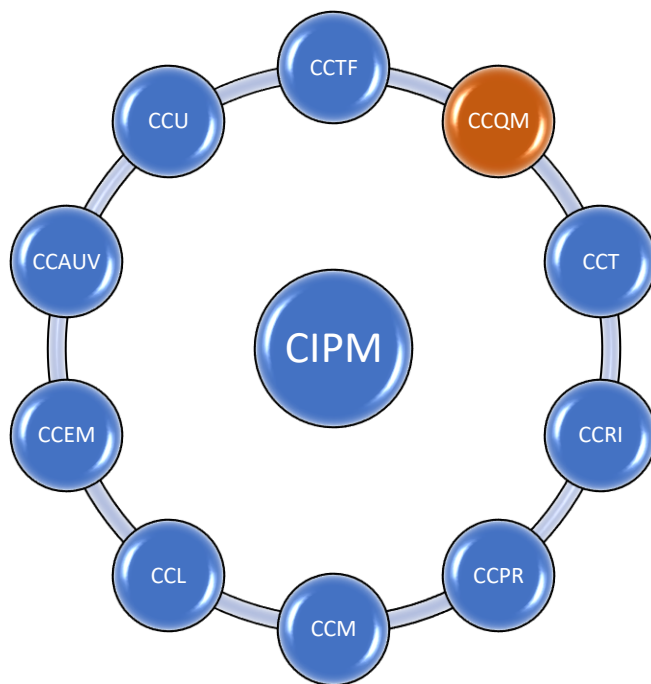
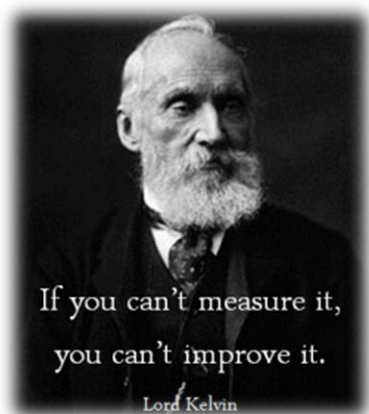
Source: <https://www.precedenceresearch.com/tissue-engineering-market>



The Global Regenerative Medicine Database has been updated for 2025, Featuring **1,690+ Companies** Worldwide.

Comitês Consultivos do CIPM

(Comitê Internacional de Pesos e Medidas)



Quantidade
da matéria
(CCQM)

Superfície

Orgânica

Inorgânica

Eletroquímica

Mol

Proteína (PAWG)

Células (Eucariontes e Procariontes) (CAWG)

Ácidos Nucléicos (NAWG)

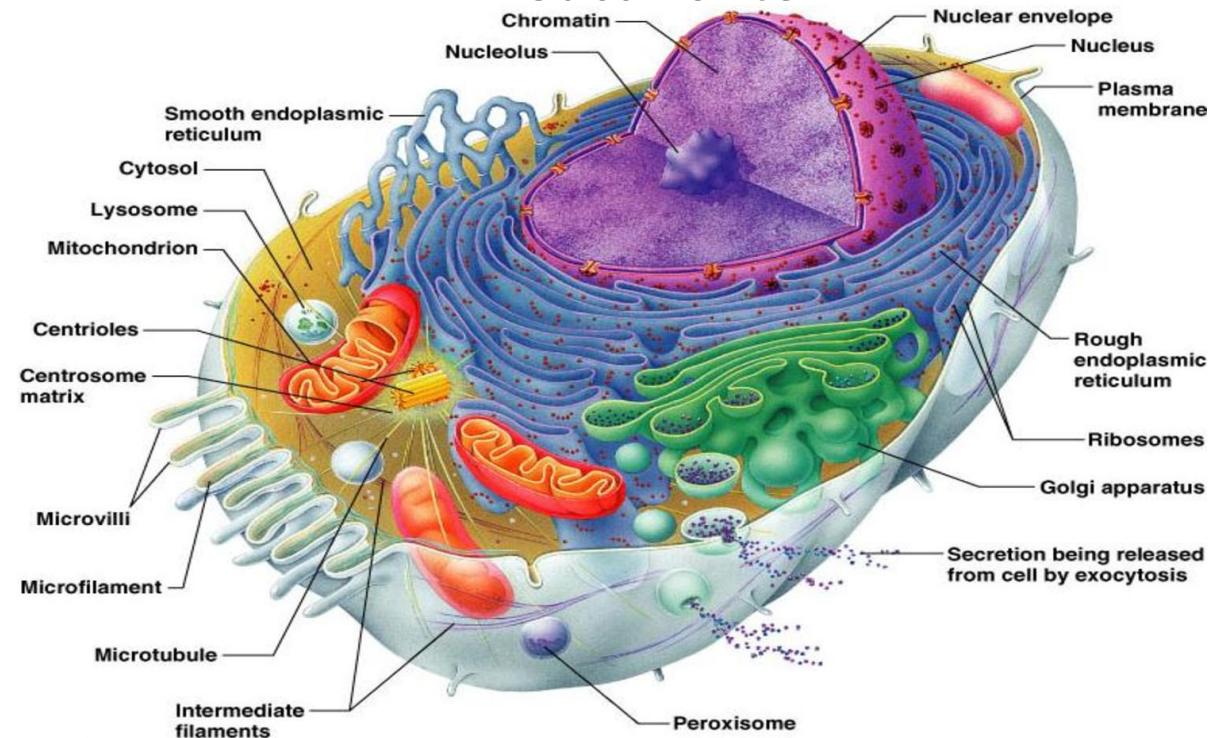
Comparações Chave

Planejamento Estratégico

Metrologia: desafios para apoiar a inovação

1. Contagem de células viáveis
2. Identificação e quantificação de aminoácidos e proteínas
3. Identificação e quantificação de ácidos nucleicos (DNA, RNA, microRNA)

Estrutura Geral de uma célula eucarionte



Descrição do Produto

Produto – Condro-OA

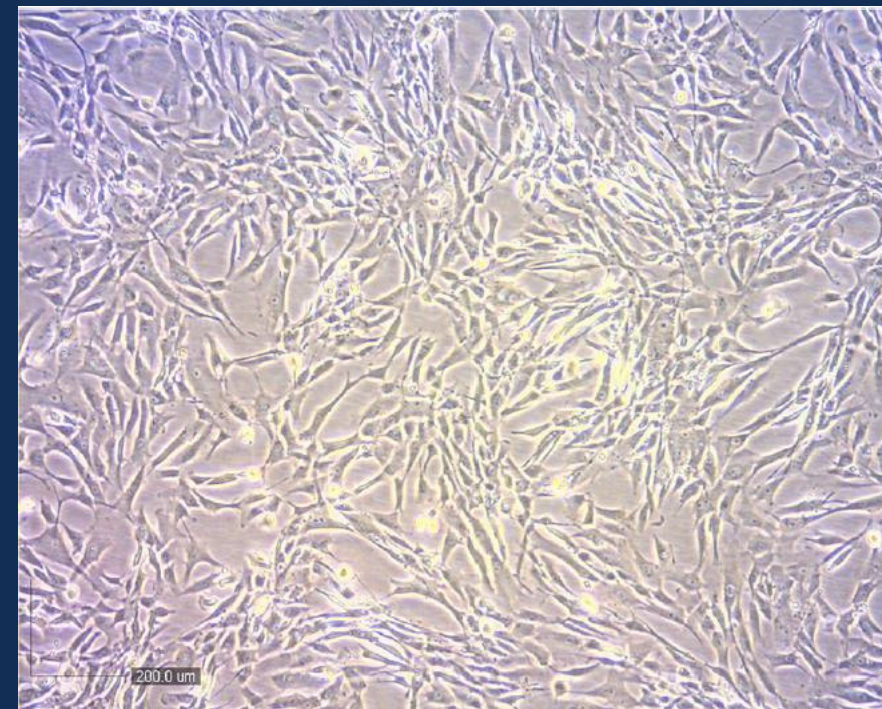
Tipo celular: Condroprogenitores autólogos.

Origem: Biópsia de cartilagem do septo nasal realizada.

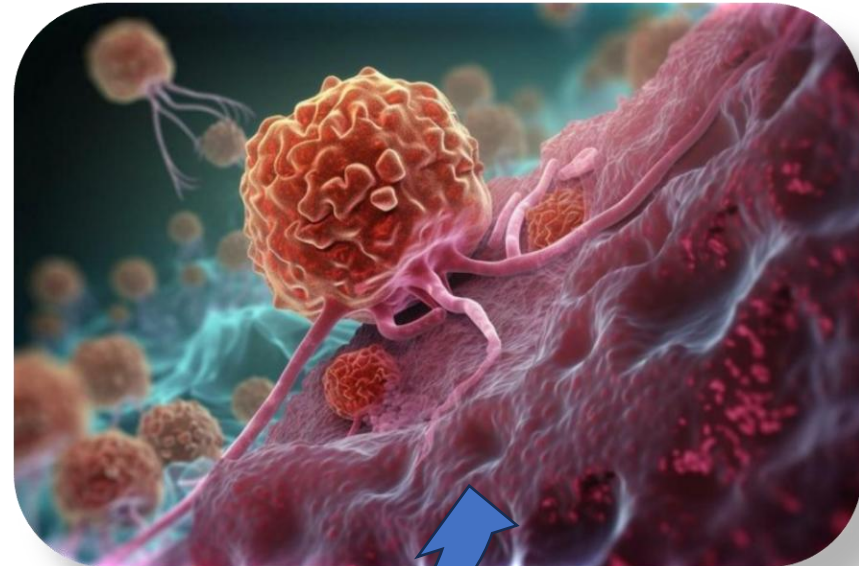
Processamento: Expansão celular em condições controladas, seguindo boas práticas laboratoriais.

Formulação final: Suspensão celular em ácido hialurônico (HA) e soro autólogo, com rastreabilidade de lote.

Via de administração: Injeção intra-articular única, associada a artrocentese prévia da ATM.



Qual o nosso desafio?



A contagem celular é fundamental na medicina regenerativa e nos produtos de terapia avançada

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



Avaliação de Potência e Eficácia

Qualidade e Segurança

Normalização de Bioensaios

Controle de Processos de Biomanufatura

Desafio da reprodutibilidade e o registro de PTA

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



NORMA BRASILEIRA

ABNT NBR ISO 20391-1

Primeira edição
02.06.2020

Biotecnologia — Contagem de células Parte 1: Orientação geral para métodos de contagem de células

*Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance for cell counting
methods*

NORMA BRASILEIRA

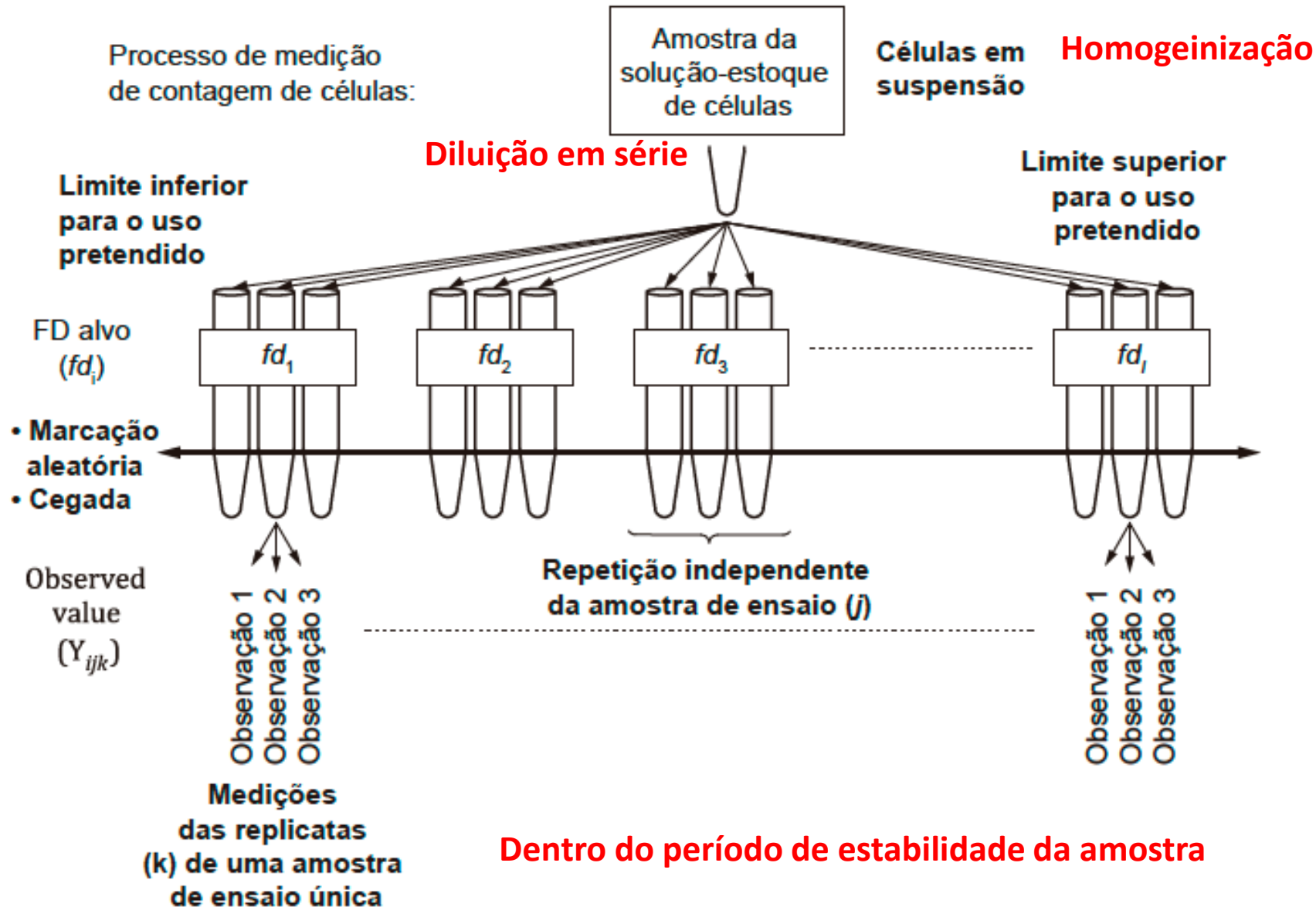
ABNT NBR ISO 20391-2

Primeira edição
12.07.2023

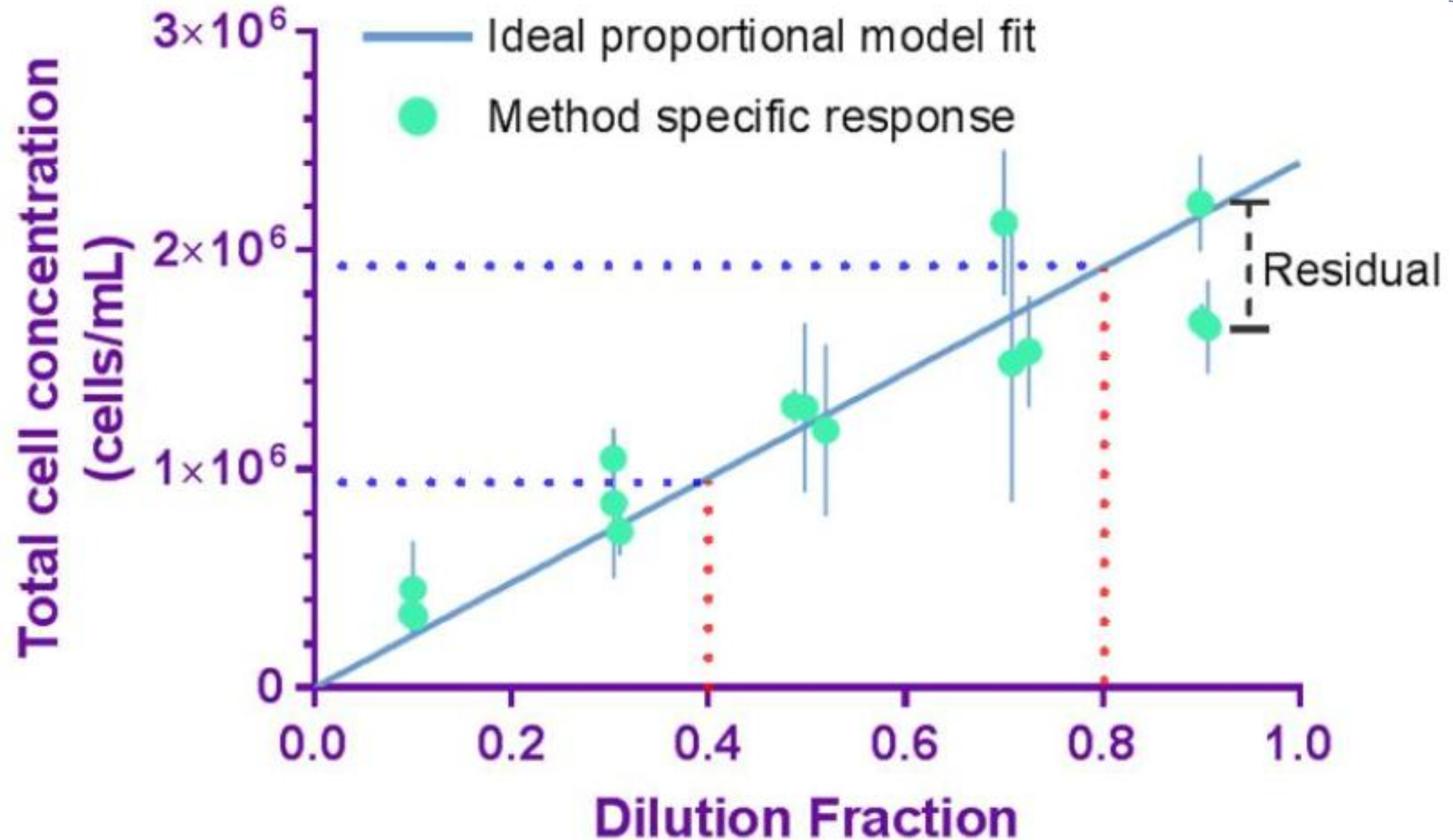
Biotecnologia — Contagem de células Parte 2: Planejamento experimental e análise estatística para quantificar o desempenho do método de contagem

*Biotechnology — Cell counting
Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting
method performance*

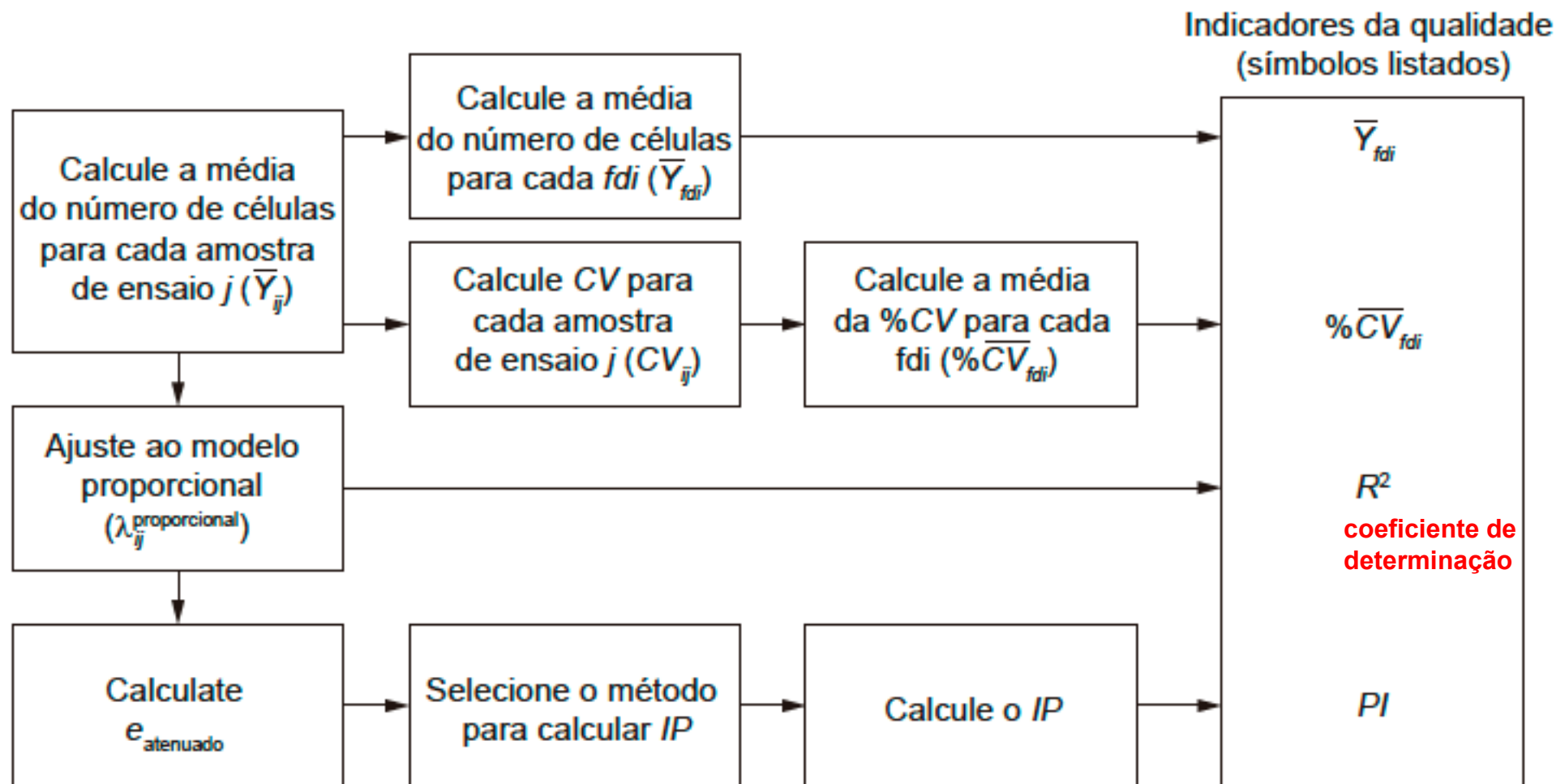
Planejamento experimental de fração de diluição para o processo de medição de contagem de células



4.3 Desvio da proporcionalidade



Processo de análise para o cálculo dos indicadores da qualidade com base no planejamento experimental de diluição em série



resíduo atenuado
entre a contagem de
célula e ajuste de
proporcionalidade

Validação (Doc-Cgcre-008; 17025)

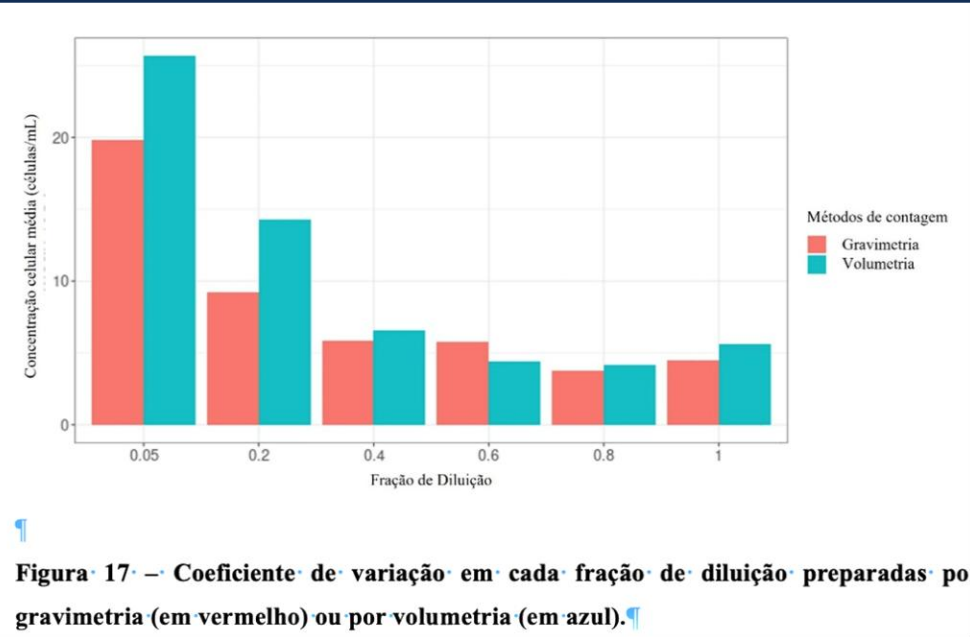


Figura 17 – Coeficiente de variação em cada fração de diluição preparadas por gravimetria (em vermelho) ou por volumetria (em azul).

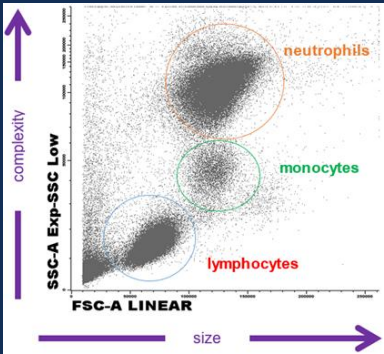
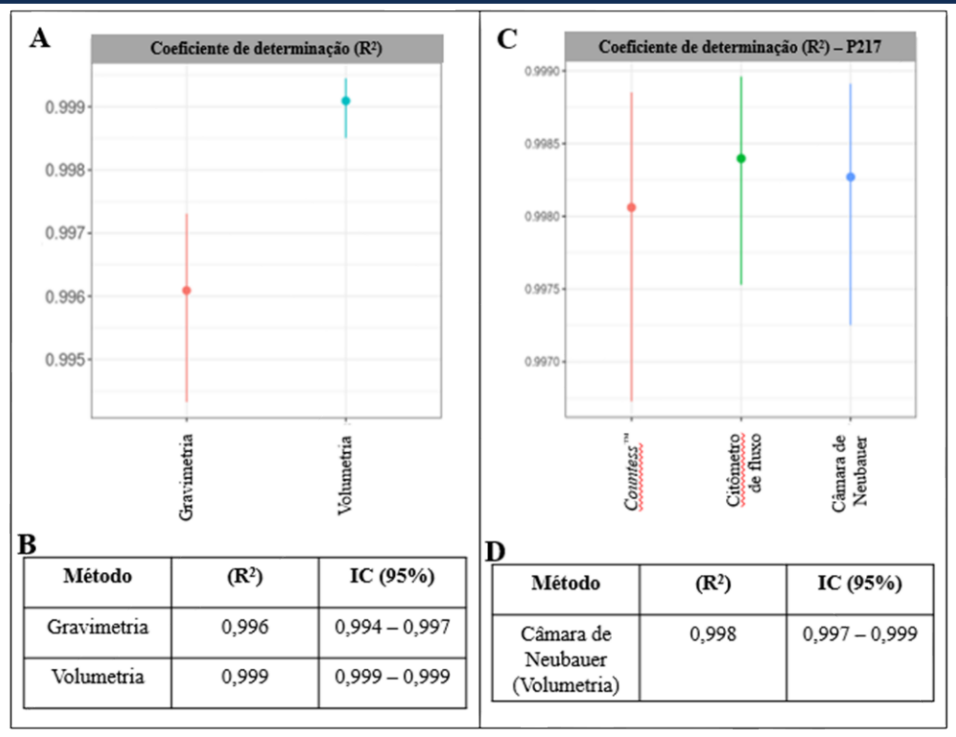
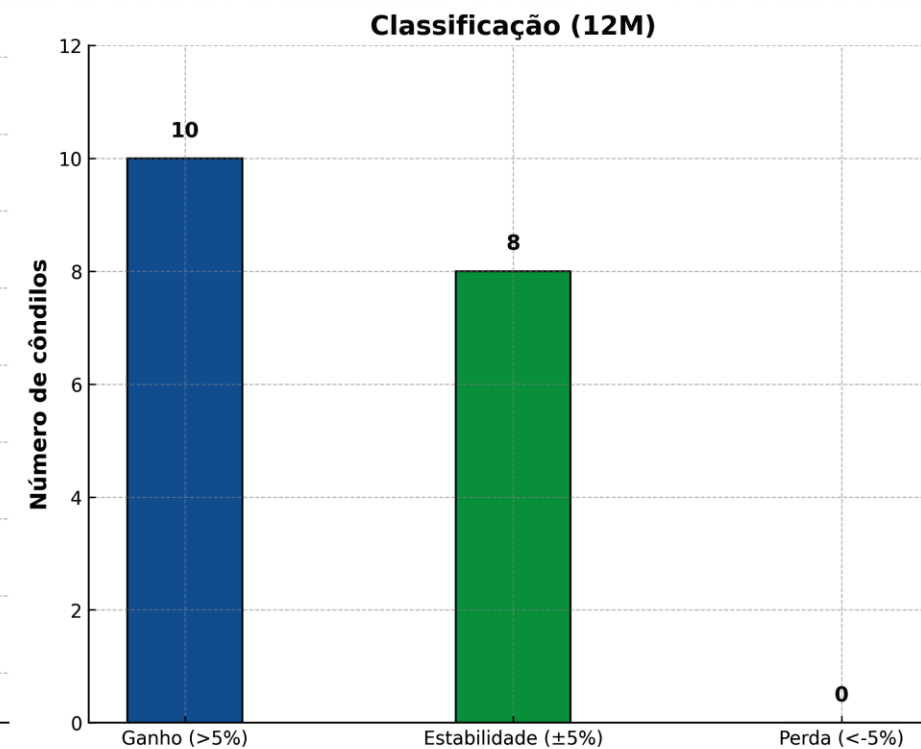
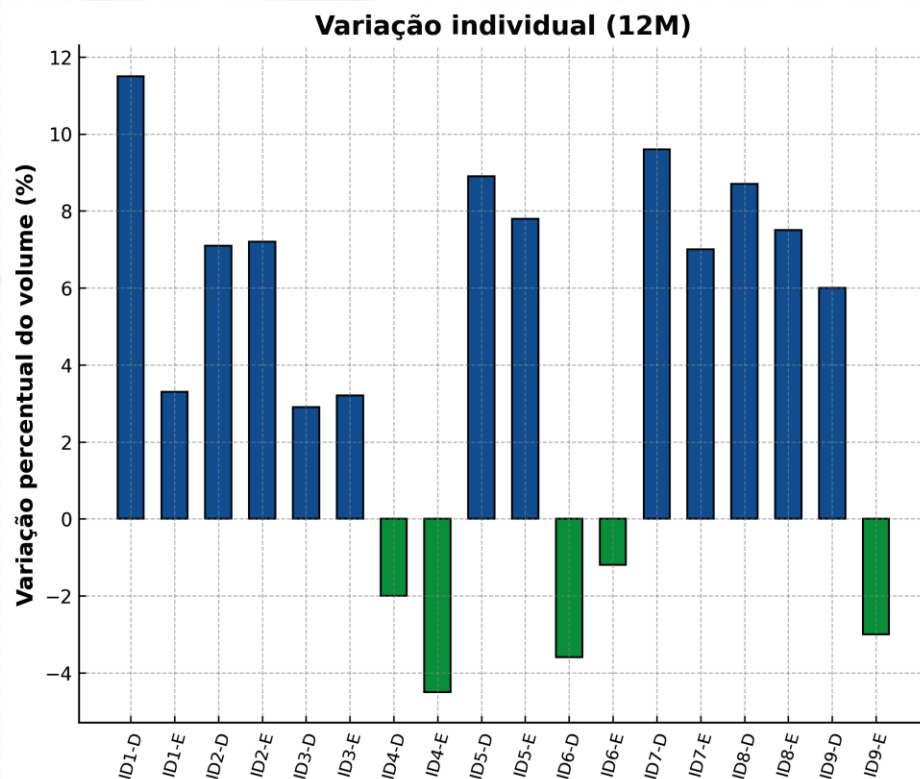


Tabela 5 – Índice de Proporcionalidade das contagens de diferentes concentrações de células preparadas por gravimetria e volumetria.

	Índice de Proporcionalidade (IP)		Média		Desvio padrão	
	Gravimetria	Volumetria	Gravimetria	Volumetria	Gravimetria	Volumetria
Experimento 1	0,027	0,022	0,14	0,04	±0,10	±0,04
Experimento 2	0,241	0,014				
Experimento 3	0,157	0,069				



Resultados de Eficácia - 12 meses



Resultados de Eficácia - 5 a 9 anos

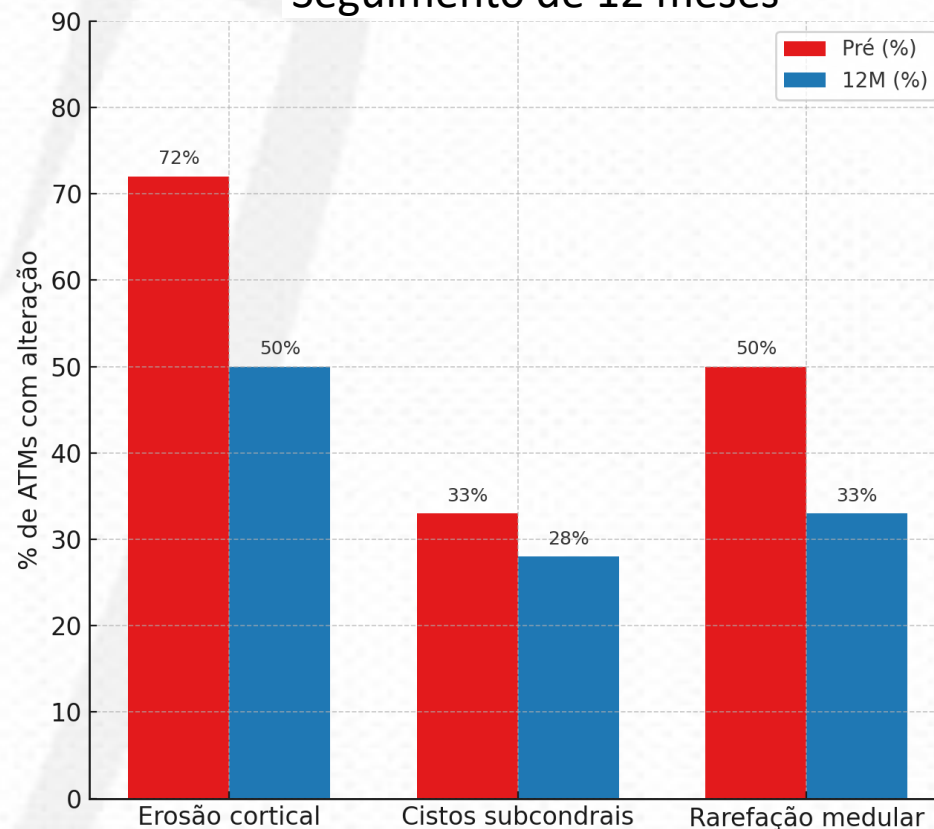


UNIFASE
CENTRO UNIVERSITÁRIO ARTHUR SÁ EARP NETO

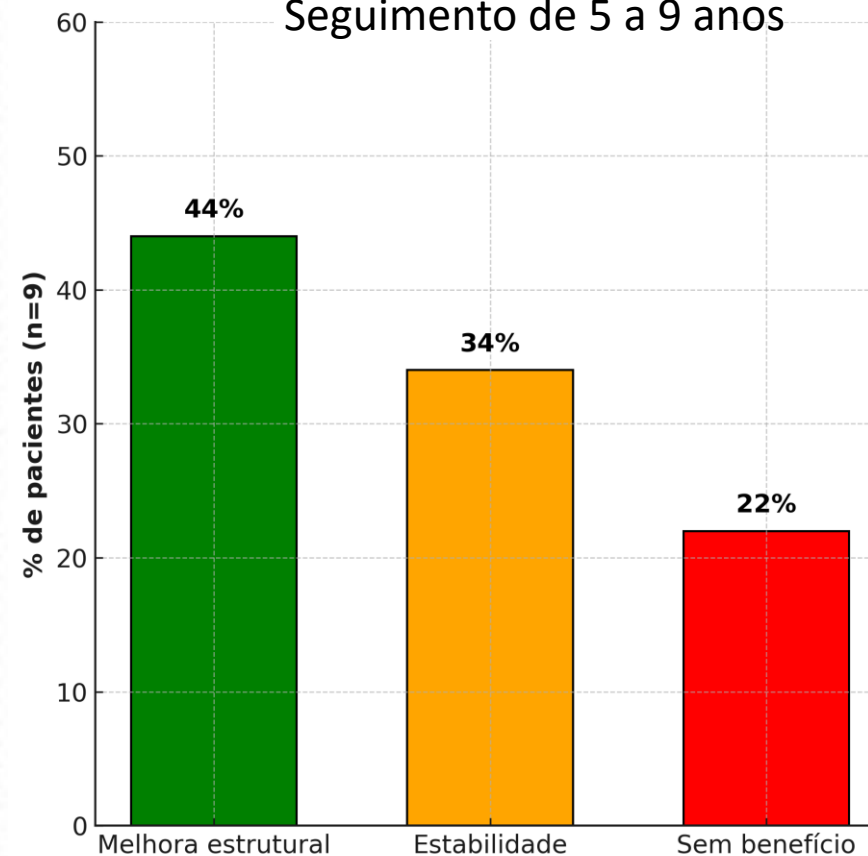
**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro



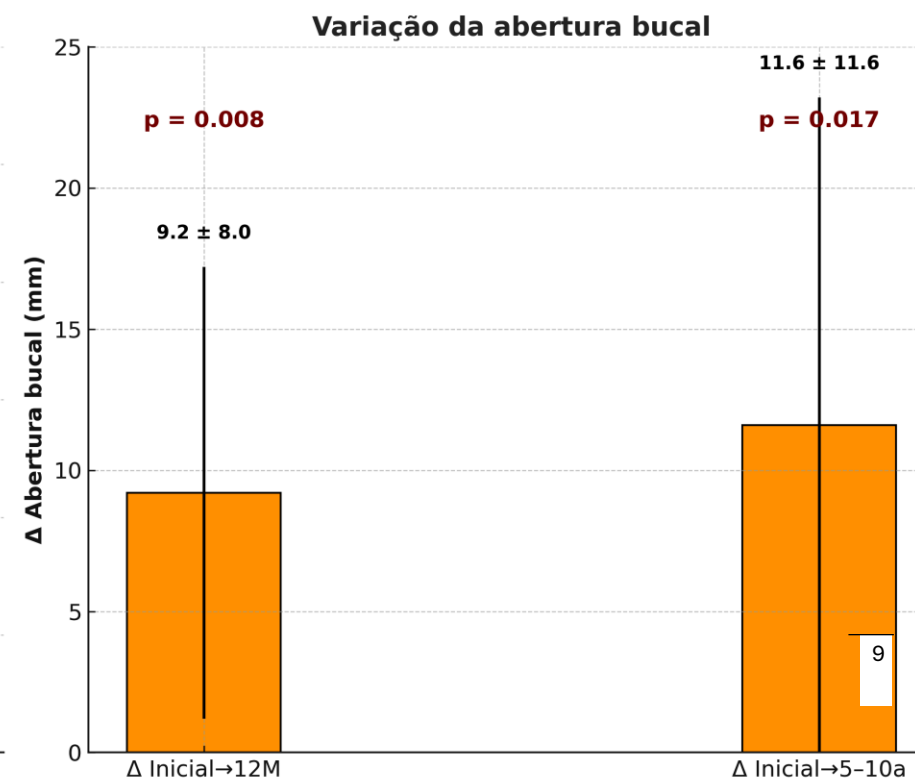
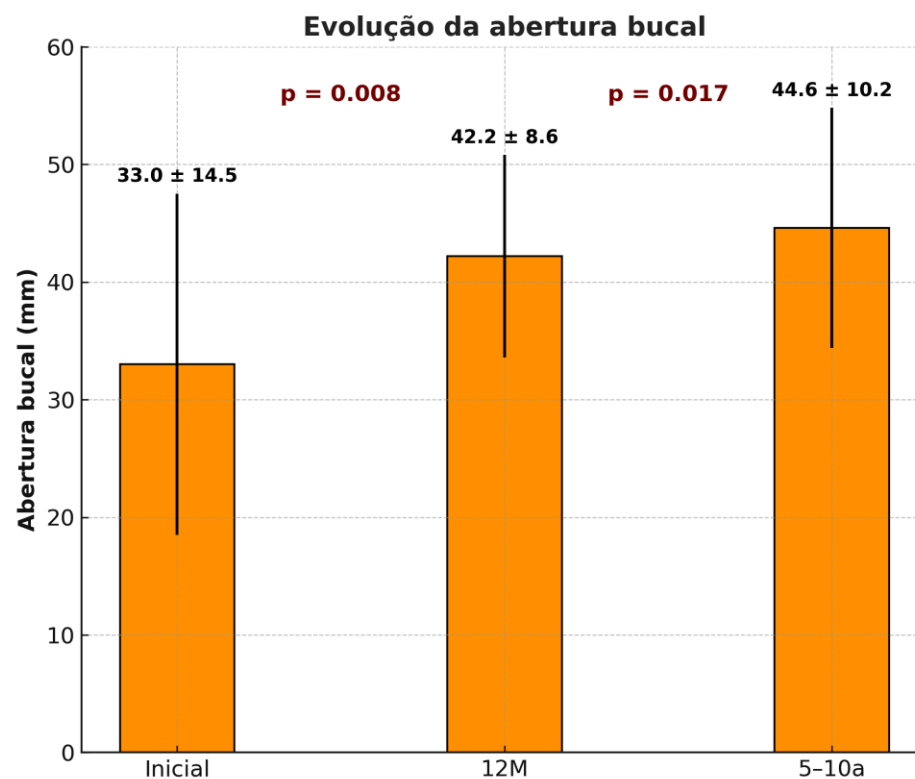
Seguimento de 12 meses



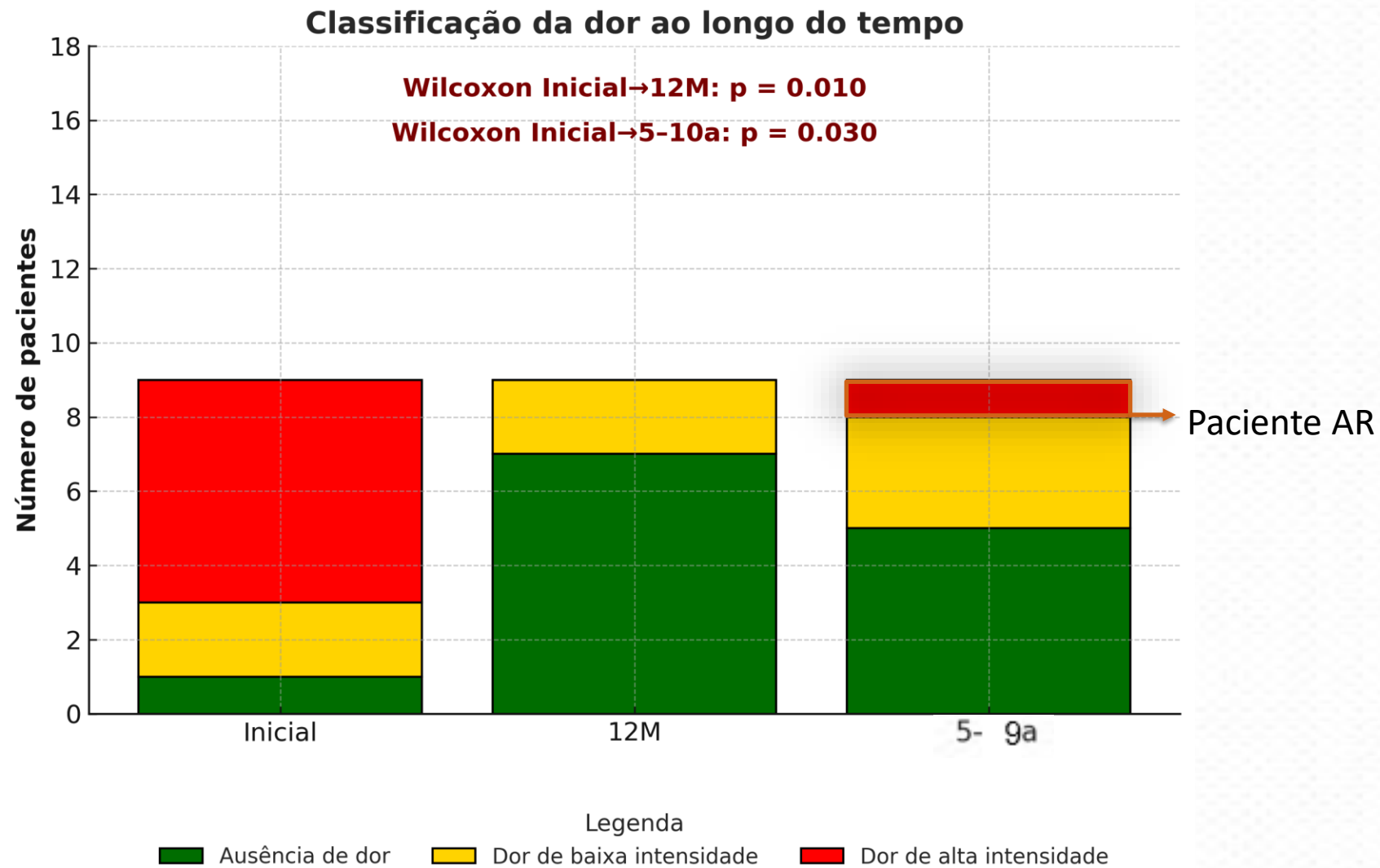
Seguimento de 5 a 9 anos



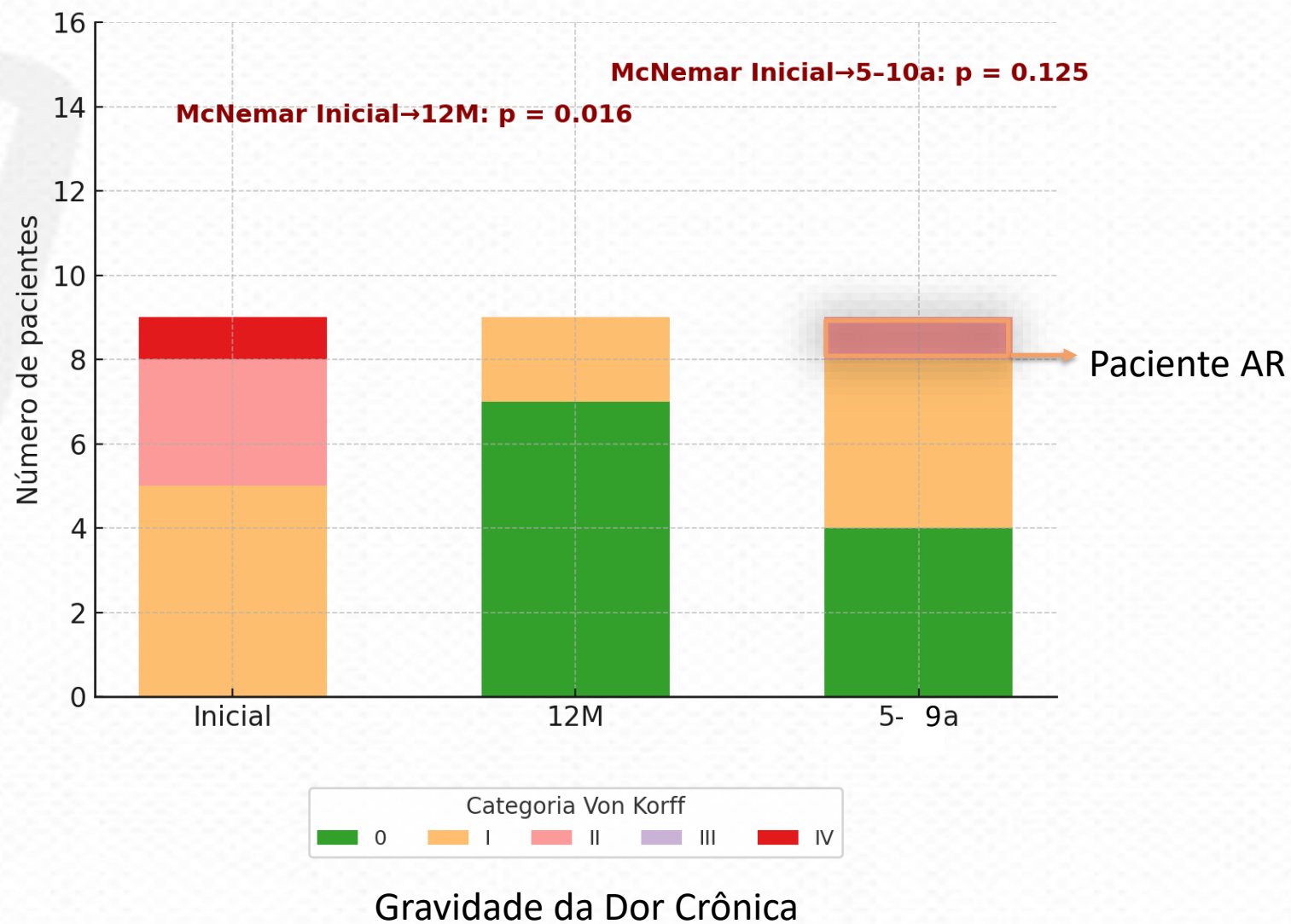
Resultados de Eficácia - 5 a 9 anos



Resultados de Eficácia - 5 a 9 anos



Resultados de Eficácia - 5 a 9 anos



Resultados de Segurança - 5 a 9 anos

Categoria	12M	5- 9 anos
Eventos graves	0	0
Infecção	0	0
Tumores	0	0
Imunogenicidade	0	0
Migração celular	0	0
Dor leve na ATM	5 casos (IDs 1,5,6,9,10)	0
Tontura	1 caso (ID 1)	0
Sudorese noturna	1 caso (ID 2)	0
Dor muscular mastigatória	1 caso (ID 3)	0
Hiperidrose	1 caso (ID 4)	0
Secreção dentária	1 caso (ID 7, não relacionado)	0
Cefaleia	2 casos (IDs 3,5)	0
Gastrite	1 caso (ID 1, não relacionado)	0
Pseudoartrose	1 caso (ID 2, não relacionado)	0

Considerações Finais: Oportunidades e desafios

**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro



Materiais de referência

Desenvolvimento de padrões celulares certificados e biomateriais de referência com valores estabelecidos e rastreáveis

Ensaio de proficiência

Organização de programas interlaboratoriais em contagem/viabilidade celular, caracterização de biomateriais e análise de imagens

Apoio a redes de pesquisa

Suporte metrológico especializado a centros clínicos, universidades e laboratórios que desenvolvem terapias avançadas

Normalização técnica

Participação ativa em comissões e grupos de trabalho nacionais e internacionais voltados à biotecnologia e medicina regenerativa



Tratamento da ATM: Investimento Único vs. Custo Vitalício

TERAPIAS CONVENCIONAIS: O CUSTO DA DOENÇA



Escalada de Custos

Tratamentos paliativos (R\$2.000 - R\$5.000/ano) culminam em Prótese Total de ATM (> R\$100.000)



A "Hipoteca" da Prótese

Prótese possui vida útil limitada, exigindo múltiplas cirurgias de revisão ao longo da vida, multiplicando o custo inicial indefinidamente.

MEDICINA REGENERATIVA: O CUSTO DO INVESTIMENTO



Investimento Único

O custo inicial é elevado (estimado em R\$140.000 - R\$220.000), mas é realizado uma única vez para regenerar o tecido original.



Custo-Efetivo em 5 a 10 anos

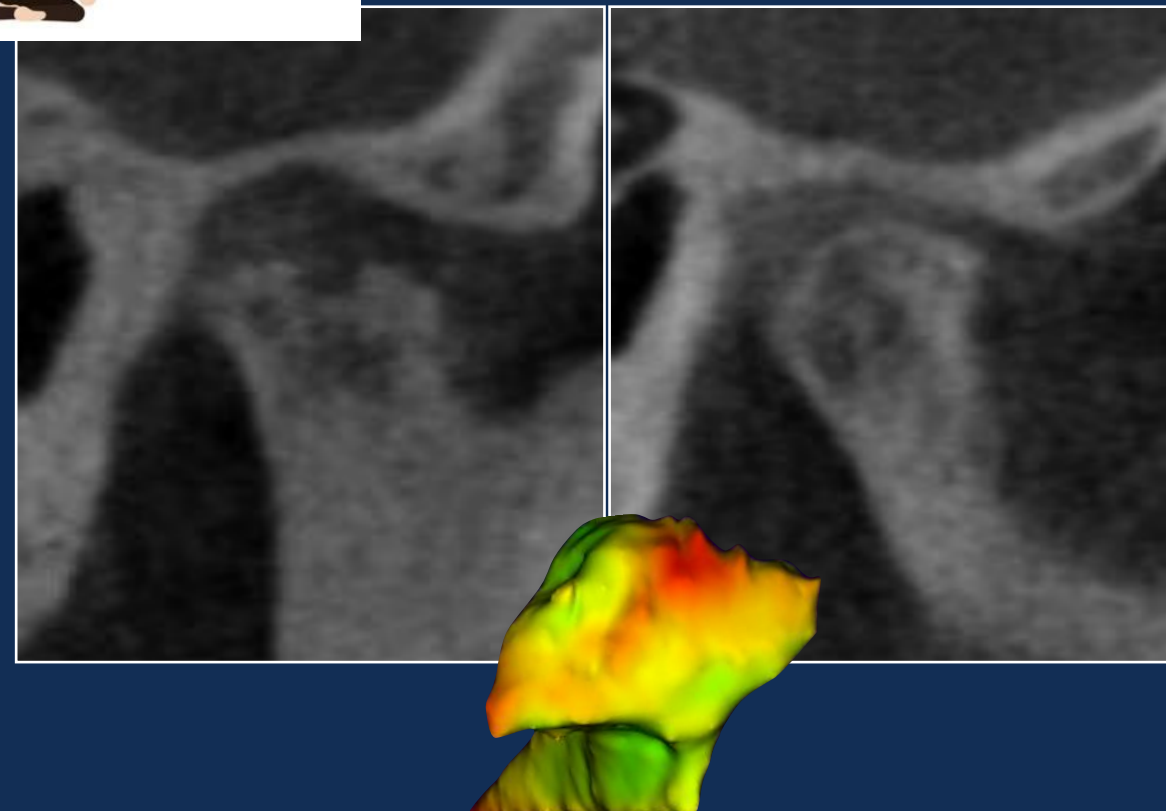
Ao evitar a necessidade de prótese e suas futuras revisões, a terapia se torna a opção mais econômica a médio e longo prazo.

"Investimento vs. "Hipoteca": "O custo da terapia celular é único; o custo da prótese é uma "hipoteca" que o paciente (e o sistema de saúde) paga para sempre."

Para além do custo !!



**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro





Gratidão

CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.
gov.br/inmetro



Financiamento

- Informações adicionais

- www.inmetro.gov.br
- www.renama.org.br
- José Mauro Granjeiro
 - jmgranjeiro@inmetro.gov.br;
 - jmgranjeiro@gmail.com
 - Laboratório de Bioengenharia, Metrologia Aplicada às Ciências da Vida
 - <http://scholar.google.com.br/citations?user=5peGDJgAAAAJ&hl=pt-BR>
 - <http://www.researcherid.com/rid/D-8289-2012>



**CONFIANÇA É A
NOSSA MARCA.**
gov.br/inmetro



Ouvidoria: 0800 285 1818



gov.br/inmetro



[linkedin.com/company/inmetro](https://www.linkedin.com/company/inmetro)



[instagram.com/inmetro_oficial](https://www.instagram.com/inmetro_oficial)



[facebook.com/Inmetro](https://www.facebook.com/Inmetro)



[youtube.com/tvinmetro](https://www.youtube.com/tvinmetro)



x.com/inmetro



[flickr.com/inmetro](https://www.flickr.com/inmetro)



MINISTÉRIO DO
**DESENVOLVIMENTO,
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
E SERVIÇOS**

