

China-Brazil

— Connect

2026.1



—
COSRO

Bem-vindos ao China-Brazil Connect

O eixo China-Brasil jamais foi tão relevante. À medida que as cadeias de suprimentos se transformam, a transição energética se acelera e as alianças globais se reconfiguram, a relação entre a segunda maior economia do mundo e o principal protagonista da América Latina transcendeu suas origens como mero corredor comercial. Atualmente, esta parceria constitui um pilar estrutural das políticas industrial, energética e de infraestrutura de ambas as nações. Nesse contexto, para profissionais do Direito, executivos, investidores e formuladores de políticas públicas, a compreensão do panorama comercial, das dinâmicas de mercado, das oportunidades de investimento e das estratégias empresariais que definem esta parceria será indispensável para navegar o cenário em expressivo crescimento e capitalizar as oportunidades dele decorrentes.

É neste contexto que temos a satisfação de apresentar o China-Brazil Connect, uma série de publicações periódicas dedicada a oferecer análises setoriais aprofundadas da relação bilateral sino-brasileira. Esta série servirá como recurso informativo para profissionais que buscam compreender as múltiplas dimensões desta parceria estratégica de singular relevância.

Propósito e Escopo

Esta série de publicações foi concebida para oferecer considerações gerais acerca da relação China-Brasil no que tange a setores industriais específicos. Cada edição examinará o panorama comercial, as tendências de mercado, as estruturas de investimento, os modelos de parceria e as considerações estratégicas aplicáveis a determinado setor da economia. Nossa análise abordará tanto as oportunidades geradas pelo aprofundamento desta relação bilateral quanto os obstáculos e desafios que as empresas poderão enfrentar em transações e operações transfronteiriças.

A série contemplará o espectro completo de setores afetados pela relação bilateral, incluindo, mas não se limitando a: energia, recursos naturais, life sciences e healthcare, agronegócio, tecnologia e infraestrutura de dados, serviços financeiros, logística, manufatura avançada e bens de consumo. As edições inaugurais terão como foco os setores de Energia e Life Sciences & Healthcare, com edições subsequentes abordando áreas adicionais da economia de forma periódica.

Nosso Compromisso

Convidamos os leitores a acompanharem esta série como um recurso informativo contínuo. À medida que os desenvolvimentos comerciais e regulatórios se desenrolarem em ambas as jurisdições, e conforme a parceria estratégica entre China e Brasil continuar a se aprofundar, forneceremos atualizações tempestivas e análises complementares para assegurar que nossos leitores permaneçam plenamente informados.

Aviso Legal

Esta publicação é fornecida exclusivamente para fins informativos gerais e não constitui aconselhamento jurídico. Nenhum conteúdo aqui apresentado deve ser interpretado como aconselhamento jurídico, tributário, financeiro ou de qualquer outra natureza profissional, e o recebimento desta publicação não estabelece relação advogado-cliente. Os leitores não devem agir ou deixar de agir com base nas informações aqui contidas sem antes consultar assessoria jurídica qualificada.

Data de Referência

Esta edição reflete os desenvolvimentos até 20 de fevereiro de 2026.

Welcome to China-Brazil Connect

The China-Brazil axis has never mattered more. As supply chains change, the energy transition accelerates, and global alliances shift, the relationship between the world's second-largest economy and Latin America's biggest player has outgrown its origins as a trade corridor. Today, it functions as a structural pillar of industrial, energy, and infrastructure policy for both nations. As such, for legal practitioners, business executives, investors, and policymakers, understanding the commercial landscape, market dynamics, investment opportunities, and business strategies that define this partnership will be essential to navigating the evolving landscape and capitalizing on the opportunities it presents.

It is in this context that we are pleased to introduce our China-Brazil Connect a periodic publication series dedicated to providing sector-specific analysis of the China-Brazil bilateral relationship. This series will serve as an informative resource for professionals seeking to understand the dimensions of this landmark strategic partnership.

Purpose and Scope

This publication series is designed to offer general considerations on the China-Brazil relationship as it pertains to specific industry sectors. Each issue will examine the commercial landscape, market trends, investment structures, partnership models, and strategic considerations that apply to a particular sector of the economy. Our analysis will address both the opportunities created by this deepening bilateral relationship and the barriers and challenges that businesses may encounter in cross-border transactions and operations.

The series will cover the full spectrum of industries affected by the bilateral relationship, including but not limited to energy, life sciences & healthcare, agribusiness, technology and data infrastructure, financial services, logistics, advanced manufacturing, and consumer goods. The inaugural issues will focus on the Energy and Life Sciences sectors, with subsequent editions addressing additional areas of the economy on a periodic basis.

Our Commitment

We invite you to engage with this series as a continuing informative resource. As commercial and regulatory developments unfold in both jurisdictions, and as the strategic partnership between China and Brazil continues to deepen, we will provide timely updates and supplementary analysis to ensure that our readers remain fully informed.

Disclaimer

This publication is provided for general informational purposes only and does not constitute legal advice. Nothing herein should be construed as legal, tax, financial, or other professional advice, and receipt of this publication does not create an attorney-client relationship. Readers should not act or refrain from acting based on the information provided without first consulting qualified legal counsel.

Reference Date

This edition reflects developments as of February 20, 2026.



Energy Outlook Section

01

Os movimentos que mudaram o jogo

Em um cenário marcado pela reorganização das cadeias globais de suprimento, aceleração da transição energética e reconfiguração geopolítica, o eixo bilateral deixou de ocupar posição predominantemente comercial para assumir caráter estruturante para a política industrial, energética e de infraestrutura brasileira. Paralelamente, o Brasil afirma-se como plataforma estratégica para a expansão internacional de empresas chinesas, incluindo nos setores de energia, mineração, logística e manufatura avançada.

Este capítulo oferece uma leitura jurídica e estratégica da agenda Brasil-China no setor de energia, com foco nos principais negócios, marcos regulatórios e investimentos relevantes. A análise busca examinar como decisões regulatórias, políticas públicas e movimentos empresariais vêm moldando oportunidades concretas de investimento e parcerias industriais entre os dois países

Nesta edição, fazemos uma retrospectiva de 2025 e desenvolvemos cinco frentes centrais. A primeira contextualiza a evolução da relação bilateral e identifica os setores em que essa parceria tem sido mais relevante, do ponto de vista econômico e regulatório. Em seguida, analisamos o Leilão de Reserva de Capacidade na Forma de Potência (LRCAP), com foco específico na entrada de sistemas de armazenamento em baterias, previsto para 2026. A terceira frente apresenta um panorama dos principais projetos sino-brasileiros em diferentes matrizes energéticas, do solar e eólico à instalação de fábricas e centros de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no país. Na sequência, aprofundamos a análise sobre minerais críticos, tema central para a transição energética global e para a estratégia industrial brasileira. Por fim, trazemos um estudo de caso sobre a atuação da BYD no Brasil, examinando sua estratégia de entrada, expansão industrial e integração com a agenda de armazenamento de energia.

Essa estrutura combina uma abordagem setorial aprofundada com temas transversais essenciais, como marcos regulatórios, industrialização, sustentabilidade, governança e financiamento. Ao longo das seções, apresentamos análises objetivas, mapeamento de riscos e oportunidades, além de exemplos concretos de investimentos e expansões que sinalizam a direção do mercado.

The Moves That Changed The Game

In a scenario marked by the reorganization of global supply chains, the acceleration of the energy transition, and geopolitical reconfiguration, the bilateral axis has moved beyond a purely commercial dimension to become a structural pillar of Brazil's industrial, energy, and infrastructure policy. At the same time, Brazil is consolidating its position as a relevant platform for the international expansion of Chinese companies, including in the energy, mining, logistics, and advanced manufacturing sectors.

This chapter offers a legal and strategic perspective on the Brazil-China agenda in the energy sector, focusing on key transactions, regulatory developments, and relevant investments. The analysis examines how regulatory decisions, public policy, and corporate strategies are shaping concrete opportunities for investment and industrial partnerships between the two countries.

In this edition, we provide a retrospective of 2025 and develop five core areas of analysis. The first contextualizes the evolution of the bilateral relationship and identifies the sectors in which this partnership has been most significant from both an economic and regulatory perspective. We then examine the Capacity Reserve Auction in the Form of Power (LRCAP), with a specific focus on the expected inclusion of battery energy storage systems in 2026. The third section presents an overview of the main Sino-Brazilian projects across different energy sources, ranging from solar and wind to the establishment of manufacturing plants and Research and Development (R&D) centers in Brazil. We subsequently deepen the analysis of critical minerals, a central theme for the global energy transition and for Brazil's industrial strategy. Finally, we present a case study on BYD's operations in Brazil, examining its market entry strategy, industrial expansion, and integration with the energy storage agenda.

This structure combines an in-depth sectoral approach with essential cross-cutting themes, including regulatory frameworks, industrialization, sustainability, governance, and financing. Throughout the sections, we provide objective analysis, risk and opportunity mapping, as well as concrete examples of investments and expansions that signal the direction of the market.

Panorama Executivo 2025: Onde o Capital Chinês Realmente Entrou

Se 2024 marcou o retorno do engajamento chinês no mercado brasileiro, 2025 foi o ano em que esse movimento ganhou densidade e escala. Ao longo do último ano, projetos avançaram para fase operacional e novos setores entraram de forma definitiva no radar dos investidores chineses – da mobilidade elétrica ao armazenamento de energia, passando por renováveis, mineração e indústria.

Segundo o Conselho Empresarial Brasil-China (CEBC), o volume acumulado de investimentos chineses no Brasil entre 2007 e 2024 alcançou aproximadamente USD 77,5 bilhões, evidenciando a profundidade e a maturidade da relação bilateral. Em 2024, os aportes chineses no país somaram cerca de USD 4,16-4,18 bilhões, distribuídos em um recorde de 39 projetos, crescimento aproximado de 113% em relação a 2023. Esse desempenho posicionou o Brasil como um dos principais destinos globais do capital produtivo chinês, em um contexto de retração dos fluxos para economias desenvolvidas.

Além do volume expressivo, destaca-se a mudança qualitativa no perfil dos investimentos. Os dados de 2024 revelam a transição para um portfólio mais diversificado, com maior número de projetos, tíquetes relativamente menores e foco crescente em setores ligados à descarbonização e à nova indústria. Esse novo padrão está alinhado à Nova Indústria Brasil, ao Plano de Transformação Ecológica e ao Novo PAC. Em 2025, anúncios e projetos em execução confirmaram a consolidação dessa tendência.

A eletricidade liderou os aportes, respondendo por cerca de 34% do total investido, majoritariamente em geração limpa. Na sequência, destacam-se os setores de petróleo e gás (25%), automotivo (14%) e mineração (13%). Os projetos distribuíram-se por 14 estados, reduzindo a histórica concentração no Sudeste e indicando maior capilaridade territorial.

No setor automotivo, a expansão de fabricantes de veículos elétricos e híbridos, como BYD e GWM, avançou da fase de anúncio para a implementação industrial, com início de montagem local e estruturação de cadeias de fornecedores. Em tecnologia e dados, ampliou-se o interesse por semicondutores, data centers e serviços de nuvem, com anúncios de novos projetos e planos de expansão de infraestrutura digital no país, impulsionados pela crescente demanda digital e a oferta competitiva de energia limpa.

Na energia elétrica, empresas estatais chinesas seguem desempenhando papel central, com grupos como State Grid e China Three Gorges atuando em transmissão e geração, ao lado de novos projetos solares e eólicos no Nordeste. Em petróleo e gás, a participação em ativos do pré-sal e o crescente interesse na Margem Equatorial confirmam a relevância contínua do setor na estratégia chinesa.

Na mineração, os investimentos se concentraram em minerais críticos, com destaque para projetos de lítio no Vale do Jequitinhonha, posicionando o Brasil como elo estratégico nas cadeias globais da transição energética. Portos e logística permanecem no radar, especialmente para o escoamento de commodities, com foco em terminais estratégicos e integração ferroviária, ainda que com abordagem mais seletiva.

O perfil dos investidores passou a combinar, de forma mais equilibrada, empresas estatais e privadas. Enquanto as estatais permanecem concentradas em infraestrutura pesada, empresas privadas lideram movimentos em manufatura, mobilidade elétrica e tecnologia. Também houve diversificação nos modelos de entrada: além de M&A, ganharam espaço projetos greenfield e estruturas de joint venture, sobretudo nos segmentos industrial e tecnológico.

Em 2025, o movimento de diversificação e industrialização iniciado em 2024 ganhou materialidade. Projetos industriais avançaram, o Brasil anunciou seu primeiro leilão nacional de baterias (LRCAP) e os investimentos em renováveis no Nordeste se intensificaram. O segmento de mobilidade elétrica consolidou sua presença no país, integrando indústria automotiva e soluções de armazenamento.

O novo ciclo abre oportunidades concretas, mas exige estratégia. O ambiente regulatório passou a demandar maior atenção a conteúdo local, P&D conjunto, desenvolvimento de fornecedores e padrões ESG. Projetos bem estruturados têm adotado governança robusta, parcerias locais e planejamento regulatório desde a origem. Em M&A, o retorno do apetite chinês favorece ativos estratégicos em energia, logística e indústria.

É nesse cenário que se inserem os temas desta edição (baterias, renováveis e industrialização, minerais críticos e o caso BYD), movimentos que permitem compreender como 2025 transformou números em realidade.

Executive Outlook 2025: Where Chinese Capital Effectively Flowed

If 2024 marked the return of Chinese engagement in the Brazilian market, 2025 was the year in which this movement gained tangible momentum. Over the past year, projects advanced into the operational phase and new sectors definitively entered the radar of Chinese investors, ranging from electric mobility and energy storage to renewables, mining, and industry.

According to the Brazil-China Business Council (CEBC), the cumulative volume of Chinese investments in Brazil between 2007 and 2024 reached approximately USD 77.5 billion, evidencing the depth and maturity of the bilateral relationship. In 2024 alone, Chinese investments totaled approximately USD 4.16 to 4.18 billion, distributed across a record 39 projects, representing an estimated 113 percent increase compared to 2023. This performance positioned Brazil as one of the leading global destinations for Chinese productive capital, in a context of declining flows to developed economies.

Beyond the significant volume, the change in the investment profile is particularly noteworthy. Data from 2024 show a transition toward a more diversified portfolio, with a greater number of projects, relatively smaller ticket sizes, and a focus on sectors linked to decarbonization and new industry. This new profile aligns with Brazil's Nova Indústria Brasil program, the Ecological Transformation Plan, and the New Growth Acceleration Program. In 2025, announcements and projects under execution confirmed the continuity of this pattern.

Electricity led capital inflows, accounting for approximately 34 percent of total investment, predominantly in clean generation. This was followed by oil and gas at 25 percent, automotive at 14 percent, and mining at 13 percent. Projects were distributed across 14 states, reducing the historical concentration in the Southeast and signaling broader territorial reach.

In the automotive sector, the expansion of electric and hybrid vehicle manufacturers, including BYD and GWM, moved from announcement to industrial implementation, with the start of local assembly and the structuring of supplier chains. In technology and data, interest in semiconductors, data centers, and cloud services increased, with announcements of new projects and digital infrastructure expansion plans driven by rising digital demand and Brazil's competitive supply of clean energy.

In the power sector, Chinese state-owned enterprises remain central, with groups such as State Grid and China Three Gorges active in transmission and generation, alongside new solar and wind projects in the Northeast. In oil and gas, participation in pre-salt assets and growing interest in the Equatorial Margin confirm the sector's continued relevance in China's broader strategy.

In mining, investments concentrated on critical minerals, particularly lithium projects in the Jequitinhonha Valley, positioning Brazil as a strategic link in global energy transition supply chains. Ports and logistics remain on the radar, especially for commodity flows, with emphasis on strategic terminals and rail-to-port integration, albeit under a more selective approach.

The investor profile has become more balanced between state-owned and private enterprises. While state-owned companies remain concentrated in heavy infrastructure, private firms have led movements in manufacturing, electric mobility, and technology. Entry models have also diversified. In addition to M&A transactions, greenfield projects and joint venture structures have expanded, particularly in industry and technology.

In 2025, the diversification and industrialization movement initiated in 2024 gained material substance. Industrial projects advanced, Brazil announced its first national battery auction under the LRCAP framework, and investments in renewables in the Northeast intensified. The electric mobility segment consolidated its presence in the country, integrating the automotive industry with energy storage solutions.

This new cycle brings concrete opportunities, but it also demands strategy. The regulatory environment now requires greater attention to local content, joint R&D, supplier development, and ESG standards. Well-structured projects have adopted robust governance, local partnerships, and regulatory planning from inception. In M&A, the renewed Chinese appetite favors strategic assets in energy, logistics, and industry.

It is within this context that the themes of this edition are framed: batteries, renewables and industrialization, critical minerals, and the BYD case. Together, these movements help explain how 2025 transformed headline numbers into tangible reality.



Leilão de Baterias (LRCAP 2026): O Início de um Novo Mercado no Brasil

O Leilão de Reserva de Capacidade na forma de Potência (LRCAP), por meio de novos sistemas de armazenamento de energia em baterias (Battery Energy Storage Systems - BESS), marca um movimento memorável no arcabouço regulatório brasileiro. O mecanismo foi estruturado para contratação de sistemas de armazenamento por baterias conectados ao Sistema Interligado Nacional (SIN), conforme minuta de portaria do leilão disponibilizada até o momento sob a Consulta Pública 202/2025, pelo prazo de 10 anos, com o início de suprimento previsto para agosto de 2028, sinalizando demanda de longo prazo e abrindo espaço para capital e tecnologia globais.

A minuta da portaria do certame, modelado pelo Ministério de Minas e Energia (MME), e a ser executado pela Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), estabelece requisitos técnicos mínimos, como potência de pelo menos 30 MW por projeto, descarga contínua por quatro horas, eficiência mínima de 85% e exigência de tecnologia grid-forming, habilitando as baterias para prover serviços de formação de tensão e frequência para a rede. A Consulta Pública 202/2025 da minuta da portaria, realizada entre novembro e dezembro de 2025, marcou a largada para o leilão agendado para abril de 2026, com data exata a confirmar. Em breve, espera-se que o MME publique a portaria final que regerá o leilão, após a consideração das contribuições de stakeholders e agentes da indústria.

O racional econômico-energético é claro: incorporar baterias como um “seguro de confiabilidade” e instrumento de flexibilidade para mitigar excesso de geração renovável, reduzir despacho térmico nos picos noturnos e endereçar riscos operacionais associados ao curtailment e rampas de carga. O modelo brasileiro, baseado em receita fixa vinculada à disponibilidade, busca alinhar o país às melhores práticas internacionais e cria incentivos de longo prazo para desempenho efetivo.

A conversão da Medida Provisória 1.304/2025 na Lei 15.269/2025 introduziu um ponto sensível ao marco legal da energia elétrica no Brasil, pautado pela Lei 14.300/2022, ao delegar à Aneel a definição do rateio do encargo de contratação de armazenamento. A redação legal, que indica a possibilidade de rateio concentrado entre geradores, gerou controvérsia setorial e pode demandar ajustes infralegais. Em paralelo, o Operador Nacional do Sistema Elétrico (ONS) e a Empresa de Pesquisa Energética (EPE) avançaram no mapeamento de questões prioritárias da rede para alocação eficiente de baterias.

A minuta do edital flexibilizou etapas de habilitação, reduzindo barreiras iniciais sem renunciar aos requisitos técnicos críticos, como grid-forming e ciclos máximos anuais. Em síntese, 2025 estruturou a moldura jurídico-operacional do mercado: LRCAP de potência, leilão específico para baterias e um marco legal que reconhece o sistema de armazenamento como infraestrutura estratégica.

Do ponto de vista do investidor, esse cenário atrai fabricantes e integradores globais de BESS, podendo incluir grupos chineses líderes em células, módulos, Sistemas de Conversão de Energia (PCS) e Energy Management System (SEM), como CATL, BYD, Sany, Sungrow e Huawei Digital Power, e outros líderes globais na cadeia de armazenamento, em um contexto de queda estrutural de custos e pressão internacional por soluções de flexibilidade. O avanço acelerado de data centers e aplicações de IA no Brasil reforça a demanda por qualidade de potência e soluções behind-the-meter, segmento em que players chineses têm presença global relevante.

Ademais, operadores com capital chinês já testam baterias para mitigar

o curtailment em projetos de energia solar e eólica no Nordeste, fortalecendo o business case de sistemas colocalizados e stand-alone. A padronização técnica exigida pelo leilão reduz risco tecnológico e permite replicar portfólios já escalados na Ásia, ao mesmo tempo em que o modelo centralizado cria pipeline claro de demanda.

Empresas interessadas no LRCAP-Armacenamento tendem a adotar três modelos principais: (i) joint ventures, nas quais fabricantes de baterias e PCS se associam a players locais de geração e transmissão

para desenvolver, construir e operar projetos de BESS; (ii) arranjos Original Equipment Manufacturer (OEM), em que fornecedores asiáticos entregam soluções completas a desenvolvedores brasileiros responsáveis pela conexão e operação; e (iii) consórcios, envolvendo utilities e integradores, combinando escala, ativos existentes e capacidade financeira. Para grupos chineses, joint ventures e consórcios mitigam riscos regulatórios e de conexão ao SIN, enquanto o modelo OEM preserva foco em margem industrial e performance de equipamento.

Os principais desafios jurídicos concentram-se em três frentes. A primeira diz respeito à alocação do encargo de contratação das baterias como reserva de capacidade. A Lei 15.269/2025 introduziu a diretriz de rateio “apenas entre geradores”, o que desencadeou questionamentos de isonomia e causalidade econômica. Entidades do setor defendem correções na etapa infralegal e alertam para o risco de inviabilizar a modelagem financeira caso o custo não reflita adequadamente o benefício sistêmico do BESS. Há, inclusive, discussão sobre eventual contratação via leilões de transmissão como alternativa, o que alteraria a base de remuneração e a repartição de custos entre usuários da rede, com impactos no cronograma do certame.

A segunda frente envolve a conformidade técnica e de desempenho. Exigências como tecnologia grid-forming, ciclos operacionais, disponibilidade, eficiência e tempos de recarga condicionam o recebimento da receita fixa e impõem obrigações típicas de contratos de potência. Esses parâmetros deverão ser refletidos em garantias de performance nos contratos EPC/OEM e de O&M, exigindo alocação clara de riscos entre fornecedores, integradores e operadores.

O terceiro desafio refere-se ao licenciamento ambiental e às autorizações de conexão, que devem dialogar com a flexibilização prevista na habilitação, sem comprometer prazos efetivos para LI e LO nem desconsiderar condicionantes locais, especialmente em projetos situados em áreas urbanas ou ambientalmente sensíveis.

O entrelaçamento com os LRCAPs de geração também exige atenção à coordenação operacional. As baterias deverão ser plenamente despacháveis e integradas à programação do ONS, e a coexistência com térmicas e hidrelétricas contratadas por potência reforça a necessidade de ajuste fino na regulação de serviços ancilares e na priorização locacional. A volatilidade do desenho de encargos e a possível reprecificação de riscos também demandam cláusulas de reequilíbrio econômico-financeiro calibradas, sem descaracterizar a natureza de “seguro de capacidade” do instrumento.

Do lado das oportunidades, o ponto de partida são os nós da rede atualmente priorizados pelo ONS e pela EPE, que combinam vulnerabilidades de estabilidade, congestão e incidência de curtailment. Destacam-se áreas no Nordeste e no interior do Sudeste, na borda dos eixos de escoamento de eólicas e solares e em regiões com rampas acentuadas de carga líquida, onde o BESS é capaz de viabilizar o despacho térmico caro no pico, a redução de perdas e a geração de externalidades positivas de modicidade tarifária.

A expansão de data centers e aplicações de IA abre espaço para soluções híbridas como BESS, reguladas em pontos da rede com maior benefício sistêmico e projetos behind-the-meter cofinanciados por consumidores eletrointensivos, combinando PPAs e serviços de capacidade, quando permitido. O interesse declarado de Petrobras e de outros players do setor reforça o potencial para consórcios com fabricantes e integradores globais, alavancando ativos existentes e reduzindo capex marginal.

Do ponto de vista contratual e societário, joint ventures com OEMs chineses permitem internalizar transferência tecnológica, estruturar garantias de performance back-to-back com vistas nos LRCAPs e criar capacidade local de manutenção, mitigando riscos de cadeia de suprimentos.

Ao colocar baterias no centro de um LRCAP dedicado, o Brasil inaugura um mercado regulado de flexibilidade com sinal claro de longo prazo, ancorado em requisitos técnicos modernos e governança contratual de disponibilidade, abrindo espaço para capital e tecnologia globais e representando um passo decisivo na modernização do setor elétrico.



Battery Auction (LRCAP 2026): The Beginning of a New Market in Brazil

The Capacity Reserve Auction in the Form of Power (LRCAP), through the contracting of new Battery Energy Storage Systems (BESS), represents a landmark development in Brazil's regulatory framework. The mechanism was structured to procure battery storage systems connected to the National Interconnected System (SIN), pursuant to the draft ordinance made available under Public Consultation No. 202/2025, for a 10-year term, with supply scheduled to commence in August 2028. This design signals long-term demand and creates space for global capital and technology.

The draft ordinance governing the auction, designed by the Ministry of Mines and Energy (MME) and to be implemented by the National Electric Energy Agency (Aneel), establishes minimum technical requirements, including at least 30 MW per project, four hours of continuous discharge, minimum efficiency of 85 percent, and mandatory grid-forming technology. These requirements enable batteries to provide voltage and frequency formation services to the grid. Public Consultation No. 202/2025, conducted between November and December 2025, marked the starting point for the auction scheduled for April 2026, with the exact date yet to be confirmed. The MME is expected to publish the final ordinance shortly, following consideration of stakeholder and industry contributions.

The economic and energy rationale is clear: batteries are to be incorporated as a reliability hedge and flexibility instrument to mitigate excess renewable generation, reduce thermal dispatch during evening peaks, and address operational risks associated with curtailment and load ramps. The Brazilian model, based on fixed revenue linked to availability, seeks to align the country with international best practices while creating long-term incentives for effective performance.

The conversion of Provisional Measure No. 1,304/2025 into Law No. 15,269/2025 introduced a sensitive issue within Brazil's electricity legal framework, structured under Law No. 14,300/2022, by delegating to Aneel the definition of cost allocation for storage contracting. The statutory wording, which allows the possibility of concentrating cost-sharing solely among generators, generated sectoral controversy and may require adjustments at the regulatory level. In parallel, the National Electric System Operator (ONS) and the Energy Research Office (EPE) have advanced priority grid mapping to enable efficient battery allocation.

The draft bidding rules streamlined qualification procedures, reducing initial entry barriers without waiving critical technical requirements such as grid-forming capability and maximum annual cycles. In summary, 2025 established the legal and operational framework of the market: a capacity-based LRCAP, a dedicated battery auction, and a legal framework recognizing storage systems as strategic infrastructure.

From an investor perspective, this environment attracts global BESS manufacturers and integrators, including leading Chinese groups in cells, modules, Power Conversion Systems (PCS), and Energy Management Systems (EMS), such as CATL, BYD, Sany, Sungrow, and Huawei Digital Power, alongside other global storage leaders. This occurs in a context of structural cost decline and growing international pressure for flexibility solutions. The rapid expansion of data centers and artificial intelligence applications in Brazil reinforces demand for power quality and behind-the-meter solutions, a segment in which Chinese players have significant global presence.

Operators backed by Chinese capital are already testing batteries to mitigate curtailment in solar and wind projects in the Northeast, strengthening the business case for both co-located and stand-alone systems. The technical standardization required by the auction reduces technological risk and allows replication of portfolios already scaled in Asia, while the centralized model creates a clear demand pipeline.

Companies interested in LRCAP-Storage are likely to adopt three main models: (i) joint ventures, in which battery and PCS manufacturers partner with local generation and transmission players to develop, build, and operate BESS projects; (ii) Original Equipment Manufacturer arrangements, whereby Asian suppliers deliver turnkey solutions to Brazilian developers responsible for connection and operation; and (iii) consortium structures involving utilities and integrators, combining scale, existing assets, and financial capacity. For Chinese groups, joint ventures and consortia mitigate regulatory and SIN connection risks, while the OEM model preserves focus on industrial margins and equipment performance.

The main legal challenges concentrate on three fronts. First, the allocation of storage contracting charges as capacity reserve. Law No. 15,269/2025 introduced the guideline of cost-sharing exclusively among generators, triggering debates on equality and economic causality. Industry associations advocate regulatory adjustments and warn that financial modeling may become unviable if costs do not properly reflect the systemic benefits of BESS. There is also discussion of contracting storage through transmission auctions as an alternative, which would alter remuneration bases and cost allocation among network users, potentially affecting the auction timeline.

Second, technical and performance compliance. Requirements such as grid-forming capability, operational cycles, availability, efficiency, and recharge times condition receipt of fixed revenue and impose obligations typical of capacity contracts. These parameters must be reflected in performance guarantees within EPC, OEM, and O&M contracts, requiring clear allocation of risks among suppliers, integrators, and operators.

Third, environmental licensing and grid connection authorizations must align with the streamlined qualification framework without compromising effective timelines for installation and operating licenses, nor disregarding local constraints, particularly in urban or environmentally sensitive areas.

Coordination with generation LRCAP auctions also requires attention. Batteries must be fully dispatchable and integrated into ONS scheduling. The coexistence of thermal and hydro capacity contracts reinforces the need for careful calibration of ancillary service regulation and locational prioritization. Volatility in cost allocation design and potential risk repricing also demand well-calibrated economic rebalancing clauses, without undermining the instrument's nature as a capacity reliability mechanism.

On the opportunity side, priority grid nodes identified by ONS and EPE combine stability vulnerabilities, congestion, and curtailment incidence. Areas in the Northeast and inland Southeast stand out, particularly along wind and solar evacuation corridors and in regions with steep net load ramps. In these areas, BESS can displace expensive peak thermal dispatch, reduce losses, and generate positive tariff moderation externalities.

The expansion of data centers and artificial intelligence applications opens space for hybrid solutions such as BESS located at high-system-benefit nodes and behind-the-meter projects co-financed by energy-intensive consumers, combining power purchase agreements and capacity services where permitted. The declared interest of Petrobras and other sector players reinforces the potential for consortia with global manufacturers and integrators, leveraging existing assets and reducing marginal capital expenditure.

From a contractual and corporate standpoint, joint ventures with Chinese OEMs enable technology transfer, back-to-back performance guarantees aligned with LRCAP obligations, and the creation of local maintenance capacity, thereby mitigating supply chain risks.

By placing batteries at the center of a dedicated LRCAP, Brazil inaugurates a regulated flexibility market with a clear long-term signal, anchored in modern technical requirements and availability-based contractual governance. This opens space for global capital and technology and represents a decisive step toward modernization of the electricity sector.



04

Renováveis e Indústria: A Nova Onda de Investimentos Chineses

O Brasil vive uma mudança estrutural de estratégia, na qual a expansão das renováveis passa a ser integrada à agenda de reindustrialização verde, tendo o Nordeste como epicentro e a China como vetor relevante de capital, tecnologia e escala. A combinação de recursos eólicos altamente competitivos em padrão global, elevada irradiação solar e políticas industriais voltadas a conteúdo local e P&D abriu uma janela única para integrar geração, manufatura e serviços avançados, reposicionando o país nas cadeias globais de valor da transição energética.

O Nordeste brasileiro consolidou-se como a principal plataforma da expansão renovável no país, sustentado por fatores de capacidade elevados e irradiação solar consistente. Dados históricos e estudos da EPE confirmam esses diferenciais competitivos, explicando a concentração de projetos eólicos e solares e o ritmo contínuo de novos empreendimentos greenfield. Esses atributos sustentam um pipeline robusto e reforçam o papel da região como polo energético nacional, com efeitos diretos na atração de investimentos industriais associados.

A fronteira de crescimento amplia-se com a perspectiva da eólica offshore. Estudos da EPE indicam elevado potencial técnico ao longo do litoral, especialmente no Nordeste, abrindo espaço para sinergias com portos, estaleiros e bases logísticas. Esse vetor posiciona a região não apenas como polo de geração, mas como hub de serviços especializados e cadeias industriais de maior valor agregado, conectando energia, logística e indústria pesada.

Esse ciclo de expansão, contudo, convive com limites estruturais da rede e episódios crescentes de curtailment em momentos de alta produção, além da necessidade de sincronizar cronogramas de geração e transmissão. A experiência recente demonstra que descompassos entre usinas e linhas ampliam riscos de escoamento e incertezas de receita. A mitigação exige reforços inter-regionais, sinalização locacional mais precisa, cronogramas vinculados a marcos de rede e incentivos regulatórios à hibridização com BESS para gestão local de congestão.

Em paralelo, consolida-se uma nova onda industrial ligada à cadeia eólica. Ao longo do ciclo anterior de expansão eólica (2011-2018), o Brasil estruturou um corredor manufatureiro no Nordeste, com fábricas de torres, pás e nacelles, além de centros de engenharia e P&D. Políticas de nacionalização progressiva, combinadas com financiamento de longo prazo, induziram transferência tecnológica, desenvolvimento de fornecedores e qualificação de mão de obra. É nesse contexto que se insere a entrada de players chineses relevantes na cadeia de supply chain do Brasil, como a fabricante de turbinas eólicas Windey, integrando engenharia de aplicação, potencial manufatura regional e centros de P&D, em linha com tendências globais de turbinas mais potentes e eficientes. O movimento sinaliza confiança de players internacionais no mercado brasileiro e reforça sua atratividade como plataforma industrial.

No segmento solar, observa-se uma trajetória semelhante de amadurecimento. A expansão da geração centralizada, apoiada por dados robustos de irradiação e engenharia cada vez mais sofisticada, vem sendo acompanhada por maior integração sistêmica. Nesse cenário, ganha tração a combinação entre solar e armazenamento. A queda estrutural dos custos de baterias e a necessidade de flexibilidade para lidar com rampas e curtailment impulsionam modelos híbridos (solar + BESS), que utilizam a mesma infraestrutura de conexão para otimizar despacho, elevar previsibilidade de receita e viabilizar

contratos no mercado livre e contratos de compra de energia de longo prazo (PPAs corporativos).

No horizonte de médio prazo, soluções híbridas – combinando solar, eólica, baterias e, futuramente, hidrogênio verde – tendem a ancorar cargas críticas que exigem energia limpa com alta qualidade e continuidade. O conhecimento acumulado sobre perfis horários regionais permite estruturar portfólios complementares, com alocação estratégica de baterias para firmar a entrega e reduzir volatilidade.

Do ponto de vista regulatório, além dos gargalos de transmissão, política industrial e tarifária permanecem vetores centrais de risco. Regras de conteúdo local e ajustes tributários precisam ser calibrados para assegurar competitividade sem inibir investimento, com metas faseadas, previsibilidade e mecanismos de acompanhamento.

Para investidores estrangeiros, especialmente grupos chineses, a diversificação tecnológica e de fornecedores assume papel estratégico. Estruturas de joint venture com transferência de tecnologia, auditorias ESG e estratégias de múltiplas origens para componentes críticos mitigam riscos de concentração e choques externos. Além disso, sinergias com a indústria de petróleo e gás natural – particularmente em portos, logística e embarcações – podem acelerar a curva de aprendizado e reduzir custos na transição para projetos offshore e híbridos.

A viabilidade desses projetos também depende, ainda, de estruturas de financiamento robustas. A combinação de bancos de desenvolvimento, multilaterais, debêntures de infraestrutura e participação de fornecedores (OEMs), aliada a garantias de performance e contratos de O&M bem calibrados, tende a reduzir custo de capital e viabilizar projetos em escala.

Renewables and Industry: The New Wave of Chinese Investments

Brazil is undergoing a structural shift in strategy, whereby the expansion of renewables is increasingly integrated into a green reindustrialization agenda, with the Northeast as its epicenter and China as a relevant vector of capital, technology, and scale. The combination of globally competitive wind resources, high solar irradiation, and industrial policies focused on local content and R&D has opened a unique window to integrate generation, manufacturing, and advanced services, repositioning the country within global value chains of the energy transition.

Brazil's Northeast has consolidated its position as the country's primary renewable expansion platform, supported by high capacity factors and consistent solar irradiation. Historical data and studies by the Energy Research Office (EPE) confirm these competitive advantages, explaining the concentration of wind and solar projects and the continued pace of new greenfield developments. These attributes sustain a robust pipeline and reinforce the region's role as a national energy hub, with direct spillover effects on associated industrial investments.

The growth frontier is expanding with the outlook for offshore wind. EPE studies indicate significant technical potential along Brazil's coastline, particularly in the Northeast, creating room for synergies with ports, shipyards, and logistics bases. This vector positions the region not only as a generation hub, but as a center for specialized services and higher value-added industrial chains, linking energy, logistics, and heavy industry.

This expansion cycle, however, coexists with structural grid constraints and increasing curtailment episodes during periods of high output, as well as the need to synchronize generation and transmission timelines. Recent experience demonstrates that mismatches between plants and transmission lines increase evacuation risk and revenue uncertainty. Mitigation requires interregional reinforcements, more precise locational signals, generation schedules linked to grid milestones, and regulatory incentives for hybridization with BESS to manage local congestion.

In parallel, a new industrial wave linked to the wind supply chain is consolidating. During the previous wind expansion cycle (2011-2018), Brazil structured a manufacturing corridor in the Northeast, including tower, blade, and nacelle factories, as well as engineering and R&D centers. Progressive localization policies, combined with long-term financing, induced technology transfer, supplier development, and workforce qualification. Within this context, the entry of relevant Chinese players into Brazil's supply chain, such as wind turbine manufacturer Windey, integrates application engineering, potential regional manufacturing, and R&D centers, in line with global trends toward larger and more efficient turbines. This movement signals confidence from international players in the Brazilian market and reinforces its attractiveness as an industrial platform.

In the solar segment, a similar maturation trajectory can be observed. The expansion of centralized generation, supported by robust irradiation data and increasingly sophisticated engineering, has been accompanied by greater system integration. In this scenario, the combination of solar and storage is gaining traction. The structural decline in battery costs and the need for flexibility to manage ramps and curtailment are driving hybrid models (solar + BESS), which use shared connection infrastructure to optimize dispatch, enhance revenue predictability, and enable long-term contracts in the free market and corporate power purchase agreements (PPAs).

Over the medium term, hybrid solutions, combining solar, wind, batteries, and eventually green hydrogen, are expected to anchor critical loads requiring clean, high-quality, and continuous energy supply. Accumulated knowledge of regional hourly generation profiles enables the structuring of complementary portfolios, with strategic battery allocation to firm delivery and reduce volatility.

From a regulatory standpoint, beyond transmission bottlenecks, industrial and tariff policies remain central risk vectors. Local content rules and tax adjustments must be carefully calibrated to ensure competitiveness without discouraging investment, through phased targets, predictability, and monitoring mechanisms.

For foreign investors, particularly Chinese groups, technological and supplier diversification assumes strategic importance. Joint venture structures involving technology transfer, ESG audits, and multi-sourcing strategies for critical components mitigate concentration risks and external shocks. Moreover, synergies with the oil and natural gas industry, particularly in ports, logistics, and vessels – may accelerate the learning curve and reduce costs in the transition toward offshore and hybrid projects.

The viability of these projects also depends on robust financing structures. The combination of development banks, multilateral institutions, infrastructure debentures, and OEM participation, coupled with performance guarantees and well-calibrated O&M contracts, tends to reduce cost of capital and enable large-scale project deployment.

05

Minerais Críticos: O Brasil no Mapa Global da Transição Energética

A corrida global por minerais críticos vem redesenhando as estratégias de investimento em energia, mobilidade elétrica e indústria verde. O Brasil emerge como um dos poucos países capazes de combinar reservas expressivas, estabilidade institucional e agenda pública de verticalização. Para investidores estratégicos, o país deixou de ser apenas fornecedor de minério e passou a representar uma plataforma industrial para a transição energética.

O Vale do Jequitinhonha, em Minas Gerais, concentra cerca de 85% das reservas brasileiras de lítio, sendo o principal hub nacional do mineral, com expectativa de investimentos da ordem de R\$ 20-30 bilhões até 2030. A vocação regional deixou de ser exclusivamente extrativa: há espaço concreto para plantas de carbonato e hidróxido de lítio, reforçando o movimento de agregar valor químico antes da exportação, com ganhos fiscais, logísticos e captura de margens. Esse movimento é impulsionado pela expansão da demanda global por baterias e pela projeção de crescimento acelerado do consumo de lítio até 2040, tanto para veículos elétricos quanto para armazenamento estacionário. A articulação entre licenciamento ambiental e instrumentos de financiamento, como debêntures incentivadas e fundos dedicados, amplia a viabilidade financeira desses projetos, desde que acompanhada de gestão robusta de riscos socioambientais.

No cenário global, a China concentra entre 40% e 80% da produção e controla etapas críticas de refino e processamento de minerais como cobre, níquel, cobalto, lítio e terras raras, criando dependência estrutural para outras economias. Essa dominância tem pressionado países ricos em recursos, como o Brasil, a expandirem capacidade

doméstica de beneficiamento e refino, reduzindo vulnerabilidades geopolíticas e capturando valor hoje perdido na exportação de concentrados.

Para grupos chineses, o Brasil reúne uma combinação rara: acesso a reservas relevantes fora de regiões geopolíticas sensíveis, arcabouço regulatório relativamente estável, mercado doméstico em expansão para mobilidade elétrica e política pública explícita de incentivo à agregação de valor. Soma-se a isso a intensificação da diplomacia econômica bilateral e o interesse do governo brasileiro em atrair capital produtivo para refino e transformação. É nesse contexto que se intensificam os investimentos chineses em mineração no país, por meio de aquisições, joint ventures e contratos de offtake ao longo da cadeia.

Em paralelo, Estados Unidos, União Europeia e Canadá adotaram políticas de diversificação de fornecedores e encurtamento de cadeias produtivas, abrindo espaço para o Brasil se posicionar como parceiro confiável, desde que entregue projetos com elevado padrão ESG, rastreabilidade e estabilidade regulatória. Nesse ambiente, contratos de offtake de longo prazo, joint ventures com montadoras, parcerias com integradores de baterias e estruturas financeiras com debêntures incentivadas tornam-se instrumentos centrais para mitigar riscos de preço, volume e financiamento.

Esse cenário se traduz em oportunidades concretas para investidores que atuem desde a fase de estruturação. Modelos como aquisição de projetos em estágio avançado de licenciamento, joint ventures com titulares de direitos minerários e contratos de offtake vêm sendo utilizados para reduzir riscos de execução e destravar financiamento. Projetos que incorporam beneficiamento e refino tendem a apresentar margens superiores e maior atratividade

para financiadores, sobretudo quando ancorados em compradores estratégicos da cadeia de baterias e mobilidade elétrica.

A Política Nacional de Minerais Críticos e Estratégicos (PNMCE) funciona como o eixo estruturante dessa agenda. De forma objetiva, a PNMCE estabelece diretrizes para: (i) priorizar projetos estratégicos; (ii) facilitar o enquadramento como investimentos prioritários; (iii) destravar instrumentos de financiamento; e (iv) estimular a verticalização da cadeia. Esse arcabouço é operacionalizado em conjunto com o programa Pró Minerais Estratégicos, chamadas bilionárias do BNDES e da Finep para pesquisa, lavra, beneficiamento e transformação, além da articulação com a Política Nacional de Transição Energética (PNTE) e com o Plano Decenal de Expansão de Energia 2034 (PDE 2034), elaborado pela EPE. O resultado é um “guarda-chuva” regulatório-financeiro que combina política industrial, planejamento energético e instrumentos de mercado para reduzir custo de capital, acelerar licenciamento e conectar projetos à demanda doméstica e internacional.

O licenciamento ambiental no setor mineral, em regra trifásico, articula-se com a autorização minerária, a aprovação do Plano de Aproveitamento Econômico (PAE Mineração) e a concessão de lavra, exigindo planejamento regulatório integrado desde o REPEM. Ao mesmo tempo, padrões internacionais como Análise de Ciclo de Vida (LCA) e mecanismos de carbono na fronteira (como o CBAM/UE) tornam a rastreabilidade e a performance ambiental condicionantes de acesso a mercados e de precificação. Projetos que internalizam boas práticas de ESG incluem direitos humanos e relacionamento comunitário. Esse conjunto de boas práticas reduz riscos de judicialização e interrupções operacionais, além de permitir acesso à capital mais competitivo via debêntures verdes e financiamentos sustentáveis.

Do ponto de vista jurídico, os principais vetores de risco concentram-se na regularidade dos títulos minerários, na robustez do licenciamento ambiental e na gestão de passivos históricos em operações de M&A. Conflitos fundiários, sobreposição de direitos e judicialização de licenças seguem como pontos críticos,

exigindo due diligence aprofundada. Na prática contratual, as principais fricções surgem na alocação de riscos regulatórios, nos gatilhos de rescisão vinculados a licenciamento, nas garantias de fornecimento em contratos de offtake e na governança de joint ventures com parceiros locais. Do ponto de vista econômico, os maiores retornos tendem a se concentrar em projetos com downstream, especialmente refino químico e transformação industrial. A integração com cadeias automotivas e de baterias, por meio de contratos de fornecimento estruturados, tem se mostrado elemento-chave para garantir previsibilidade de receita e atratividade financeira.

A nova geopolítica dos minerais críticos favorece projetos que migram da exportação de concentrados para etapas de beneficiamento, refino e transformação. As frentes mais promissoras incluem: (i) lítio no Vale do Jequitinhonha, com expansão de plantas de carbonato e hidróxido e integração com a indústria química e de materiais catódicos; (ii) grafita natural, com desenvolvimento de capacidades de purificação e esferoidização para anodos; (iii) terras raras (especialmente neodímio, praseodímio, disprósio e térbio), com implantação de rotas de separação e refino para abastecer ímãs permanentes usados em motores elétricos e turbinas; e (iv) níquel e cobre, com otimização de projetos brownfield voltados a redes elétricas e baterias, ancorados em contratos estruturados para suavizar volatilidade de preços.

As projeções oficiais indicam que, até 2034, a demanda por minerais críticos crescerá de forma significativa, impulsionada pela expansão da matriz elétrica e pela eletrificação veicular. Esse movimento consolida o Brasil como potencial hub regional, desde que avance de forma coordenada em financiamento estruturado, licenciamento eficiente, qualificação de mão de obra e P&D aplicado ao refino. Estamos diante de uma janela de oportunidade singular. O alinhamento entre política industrial, demanda global e mudanças geopolíticas cria um ambiente propício para projetos estruturantes, especialmente aqueles que incorporam maior valor agregado ao longo da cadeia.

Critical minerals: Brazil on the global map of the energy transitions

The global race for critical minerals is reshaping investment strategies in energy, electric mobility, and green industry. Brazil is emerging as one of the few countries capable of combining significant reserves, institutional stability, and a public agenda focused on vertical integration. For strategic investors, the country has moved beyond being merely a raw ore supplier and now represents an industrial platform for the energy transition.

The Jequitinhonha Valley, in the state of Minas Gerais, concentrates approximately 85% of Brazil's lithium reserves and has become the country's primary lithium hub, with projected investments ranging from BRL 20-30 billion by 2030. The region's vocation is no longer exclusively extractive: there is concrete room for lithium carbonate and lithium hydroxide plants, reinforcing the movement to add chemical value prior to export, with fiscal, logistical, and margin capture gains. This shift is driven by expanding global battery demand and projections of accelerated lithium consumption growth through 2040, both for electric vehicles and stationary storage. The articulation between environmental licensing and financing instruments, such as incentivized infrastructure debentures and dedicated funds, enhances the financial viability of these projects, provided robust socio-environmental risk management is in place.

Globally, China accounts for between 40% and 80% of production and controls critical refining and processing stages for minerals such as copper, nickel, cobalt, lithium, and rare earth elements, creating structural dependency for other economies. This dominance has pressured resource-rich countries like Brazil to expand domestic beneficiation and refining capacity, reducing geopolitical vulnerabilities and capturing value currently lost in concentrate exports.

For Chinese groups, Brazil offers a rare combination: access to relevant reserves outside geopolitically sensitive regions, a relatively stable regulatory framework, a growing domestic electric mobility market, and an explicit public policy agenda to promote value addition. This is reinforced by intensified bilateral economic diplomacy and the Brazilian government's interest in attracting productive capital for refining and transformation activities. In this context, Chinese mining investments in Brazil have intensified through acquisitions, joint ventures, and offtake agreements across the value chain.

In parallel, the United States, the European Union, and Canada have adopted supplier diversification and supply chain shortening policies, opening space for Brazil to position itself as a reliable partner, provided it delivers projects with high ESG standards, traceability, and regulatory stability. In this environment, long-term offtake contracts, joint ventures with automakers, partnerships with battery integrators, and financial structures involving incentivized debentures become central instruments to mitigate price, volume, and financing risks.

This landscape translates into concrete opportunities for investors engaged from the structuring phase. Models such as acquiring projects at advanced licensing stages, forming joint ventures with mineral rights holders, and entering into structured offtake agreements have been used to reduce execution risk and unlock financing. Projects incorporating beneficiation and refining tend to generate higher margins and stronger appeal to financiers, particularly when anchored by strategic buyers in the battery and electric mobility chain.

Brazil's National Policy for Critical and Strategic Minerals (PNMCE) functions as the structuring axis of this agenda. In objective terms, the policy establishes guidelines to: (i) prioritize strategic projects; (ii) facilitate classification as priority investments; (iii) unlock financing instruments; and (iv) stimulate vertical integration across the value chain. This framework

operates in coordination with the Strategic Minerals Program (Pró Minerais Estratégicos), billion-real calls by BNDES and Finep for research, mining, beneficiation, and transformation, as well as alignment with the National Energy Transition Policy (PNTE) and the Ten-Year Energy Expansion Plan 2034 (PDE 2034), prepared by EPE. The result is a regulatory-financial “umbrella” combining industrial policy, energy planning, and market instruments to reduce cost of capital, accelerate licensing, and connect projects to domestic and international demand.

Environmental licensing in the mining sector, typically structured in three phases, is closely linked to mining authorizations, approval of the Mining Economic Utilization Plan (PAE Mineração), and the granting of mining concessions, requiring integrated regulatory planning from the earliest stages. At the same time, international standards such as Life Cycle Assessment (LCA) and border carbon mechanisms (such as the EU's CBAM) make traceability and environmental performance conditions for market access and pricing. Projects that internalize ESG best practices (including human rights and community engagement) reduce litigation risk and operational disruptions while enabling access to more competitive capital through green debentures and sustainable financing.

From a legal standpoint, the main risk vectors concentrate on the regularity of mining titles, the robustness of environmental licensing, and the management of legacy liabilities in M&A transactions. Land conflicts, overlapping rights, and judicialization of licenses remain critical issues and require thorough due diligence. Contractually, key friction points arise in regulatory risk allocation, termination triggers linked to licensing milestones, supply guarantees in offtake contracts, and governance structures in joint ventures with local partners. Economically, the highest returns tend to concentrate in downstream projects, particularly chemical refining and industrial transformation. Integration with automotive and battery supply chains through structured supply agreements has proven essential to ensure revenue predictability and financial attractiveness.

The new geopolitics of critical minerals favors projects that migrate from concentrate exports to beneficiation, refining, and transformation stages. The most promising fronts include: (i) lithium in the Jequitinhonha Valley, with expansion of carbonate and hydroxide plants and integration with the chemical and cathode material industries; (ii) natural graphite, with development of purification and spheroidization capacity for anode production; (iii) rare earth elements, notably neodymium, praseodymium, dysprosium, and terbium, with separation and refining routes to supply permanent magnets used in electric motors and turbines; and (iv) nickel and copper, through optimization of brownfield projects linked to electric grids and batteries, anchored in structured contracts designed to smooth price volatility.

Official projections indicate that, by 2034, demand for critical minerals will grow significantly, driven by expansion of the electricity matrix and vehicle electrification. This trend consolidates Brazil as a potential regional hub, provided it advances in a coordinated manner in structured financing, efficient licensing, workforce qualification, and applied R&D in refining. A singular window of opportunity lies ahead. Alignment between industrial policy, global demand, and geopolitical shifts creates a favorable environment for structuring projects, particularly those incorporating higher value addition along the value chain.

BYD no Brasil: Da Indústria Automotiva ao Armazenamento de Energia

Em poucos anos, a BYD deixou de ser apenas mais uma montadora estrangeira no Brasil para se tornar um dos casos mais emblemáticos de integração entre indústria, energia e transição energética. Sua trajetória no país revela uma estratégia coordenada de entrada, expansão de portfólio e ancoragem industrial, conectando veículos elétricos, baterias, geração solar distribuída e, prospectivamente, a base mineral brasileira.

A estratégia de entrada combinou uma “aterrissagem industrial” cuidadosa com expansão adjacente de negócios. Em um primeiro momento, a empresa priorizou produtos com tração global e boa aderência regulatória no mercado brasileiro, como ônibus e chassis elétricos para frotas urbanas e utilitários. Essa escolha reduziu o risco de demanda inicial e favoreceu compras públicas e corporativas, criando escala rapidamente. Na sequência, a BYD avançou no segmento de módulos fotovoltaicos e soluções de geração distribuída, capturando o ciclo de investimentos em energia solar e estruturando canais comerciais que mais tarde serviriam como porta de entrada para sistemas de armazenamento e integração com veículos elétricos.

No plano industrial, a decisão de ocupar ativos existentes e estruturar um hub automotivo sinalizou compromisso de longo prazo com o país. Essa abordagem acelerou o time-to-market, permitiu capturar incentivos estaduais e viabilizou a expansão produtiva com menor CAPEX marginal. Ao mesmo tempo, abriu espaço para o desenvolvimento de fornecedores locais e para a criação de uma base industrial capaz de, progressivamente, incorporar conteúdo nacional na montagem de packs de baterias. Do ponto de vista comercial, a BYD construiu um pipeline multissetorial: atende desde frotas públicas e privadas até consumidores residenciais e clientes C&I em soluções solar + storage, além de empresas de logística e plataformas de mobilidade. Esse desenho diversifica receitas e reduz a exposição a ciclos específicos de mercado.

A partir desse movimento, a expansão para armazenamento ganhou protagonismo. A ênfase em baterias de fosfato de ferro-lítio (LFP) cria sinergias naturais com a base mineral brasileira, que dispõe de reservas relevantes de lítio, níquel, manganês e fosfatos, além de capacidade de processamento em expansão. Ao posicionar fábricas e integração de sistemas no território nacional, a BYD abriu caminho para três frentes estratégicas. A primeira é a segurança de suprimento, por meio de acordos de offtake e parcerias locais. A segunda é a redução de custos, com menor exposição a fretes, tarifas e maior aderência a regras de conteúdo local. A terceira é a diferenciação ESG,

com cadeias mais rastreáveis, menor pegada de carbono e potencial de reciclagem doméstica ao fim do ciclo de vida das baterias.

Em perspectiva, a combinação entre mineração responsável, refino químico e montagem de células e packs no Brasil pode transformar o país não apenas em mercado consumidor, mas em plataforma exportadora de baterias e sistemas de armazenamento para a América Latina. Esse movimento dialoga diretamente com a política industrial brasileira e com a estratégia global da companhia, voltada à verticalização e ao controle de etapas críticas da cadeia.

O caso brasileiro também evidencia que a transição da indústria automotiva para a eletromobilidade exige uma proposta integrada de energia. No exemplo da BYD, a escala dos veículos elétricos só se viabilizou porque veio acompanhada de infraestrutura de recarga, soluções de gestão energética e armazenamento para clientes residenciais e corporativos, além de modelos de negócio baseados em custo total de propriedade (TCO) e contratos de desempenho. Outra lição relevante é o reaproveitamento de ativos industriais existentes e a construção de ecossistemas locais de fornecedores como forma de acelerar a curva de aprendizado e reduzir custos.

No relacionamento com a base mineral, o desafio está em avançar além de memorandos de entendimento e alinhar engenharia de produto, especificações químicas e cronogramas industriais à realidade do refino local. Parcerias eficazes demandam padrões claros de qualidade, certificações ESG e mecanismos de precificação que preservem a viabilidade econômica em ciclos de alta e baixa. Do ponto de vista regulatório, previsibilidade em regras de importação, homologação veicular, tributação e marcos de resíduos e reciclagem impacta diretamente a velocidade de escala dos projetos. Onde houve convergência entre política industrial e energética, a captura de sinergias foi mais rápida; onde o arcabouço regulatório se mostrou fragmentado, o ramp-up exigiu mais capital e tempo.

Mais do que um investimento industrial, a BYD construiu no Brasil um laboratório real da transição energética. A combinação entre plataforma fabril, portfólio integrado de energia e mobilidade e conexão estratégica com a geologia do país não apenas destrava o mercado doméstico, como posiciona o Brasil para disputar espaço relevante na nova cadeia global de valor de baterias, armazenamento e veículos elétricos

BYD in Brazil: from the automotive industry to energy storage

In just a few years, BYD has evolved from being merely another foreign automaker in Brazil to becoming one of the most emblematic cases of integration between industry, energy, and the energy transition. Its trajectory in the country reveals a coordinated strategy of market entry, portfolio expansion, and industrial anchoring, connecting electric vehicles, batteries, distributed solar generation, and, prospectively, Brazil's mineral base.

The entry strategy combined a careful industrial landing with adjacent business expansion. Initially, the company prioritized products with global traction and strong regulatory fit in the Brazilian market, such as electric buses and chassis for urban fleets and utility vehicles. This choice reduced initial demand risk and favored public and corporate procurement, enabling rapid scaling. Subsequently, BYD expanded into photovoltaic modules and distributed generation solutions, capturing the solar investment cycle and structuring commercial channels that later served as a gateway for storage systems and integration with electric vehicles.

On the industrial front, the decision to occupy existing assets and structure an automotive hub signaled long-term commitment to the country. This approach accelerated time to market, enabled access to state-level incentives, and supported productive expansion with lower marginal capital expenditure. At the same time, it created room for local supplier development and for building an industrial base capable of progressively incorporating domestic content in battery pack assembly. From a commercial perspective, BYD developed a multi-sector pipeline, serving public and private fleets, residential consumers, commercial and industrial clients through solar plus storage solutions, as well as logistics companies and mobility platforms. This design diversifies revenue streams and reduces exposure to specific market cycles.

It was at this stage that expansion into storage gained prominence. The emphasis on lithium iron phosphate (LFP) batteries creates natural synergies with Brazil's mineral base, which includes relevant reserves of lithium, nickel, manganese, and phosphates, alongside expanding processing capacity. By positioning manufacturing and system integration within the

national territory, BYD opened three strategic fronts. The first concerns supply security, through offtake agreements and local partnerships. The second involves cost reduction, with lower exposure to freight and tariffs and greater alignment with local content requirements. The third relates to ESG differentiation, through more traceable supply chains, reduced carbon footprint, and the potential for domestic recycling at end of battery life.

In perspective, the combination of responsible mining, chemical refining, and assembly of cells and battery packs in Brazil may transform the country not only into a consumer market, but into an export platform for batteries and storage systems across Latin America. This movement aligns directly with Brazil's industrial policy and with the company's global strategy focused on vertical integration and control of critical stages of the value chain.

The Brazilian case also demonstrates that the transition of the automotive industry toward electromobility requires an integrated energy proposition. In BYD's example, the scale-up of electric vehicles became viable because it was accompanied by charging infrastructure, energy management solutions, and storage systems for residential and corporate clients, as well as business models based on total cost of ownership and performance-based contracts. Another relevant lesson is the repurposing of existing industrial assets and the construction of local supplier ecosystems as a means to accelerate the learning curve and reduce costs.

In its relationship with the mineral base, the challenge lies in moving beyond memoranda of understanding and aligning product engineering, chemical specifications, and industrial timelines with the realities of local refining. Effective partnerships require clear quality standards, ESG certifications, and pricing mechanisms capable of preserving economic viability across commodity cycles. From a regulatory standpoint, predictability in import rules, vehicle homologation, taxation, and waste and recycling frameworks directly affects the pace of project scale-up. Where industrial and energy policies have converged, synergies have been captured more rapidly; where the regulatory framework has proven fragmented, ramp-up has required more capital and time.

More than an industrial investment, BYD has built in Brazil a real-world laboratory for the energy transition. The combination of manufacturing platform, integrated energy and mobility portfolio, and strategic connection with the country's geological base not only unlocks the domestic market, but also positions Brazil to compete for a relevant role in the new global value chain of batteries, storage systems, and electric vehicles.



O Resultado

Os projetos consolidados nos últimos dois anos marcaram uma mudança qualitativa no perfil do capital chinês no Brasil, agora mais industrial, mais integrado à transição energética e mais atento à governança regulatória. Entramos em um ciclo em que escala, por si só, já não é suficiente. A diferenciação passa por engenharia regulatória, estruturação contratual e capacidade real de execução.

No plano setorial, o Nordeste consolidou-se como principal fronteira em eólica e solar, com expansão para offshore e soluções híbridas condicionadas ao avanço da transmissão e à sinalização locacional. Na indústria, a nova onda de investimentos passou a integrar geração, manufatura, conteúdo local e P&D, reforçando a agenda de reindustrialização verde. Já em minerais críticos, a oportunidade deslocou-se para a verticalização de lítio, grafita, terras raras, níquel e cobre, com foco em beneficiamento e refino ancorados por contratos de longo prazo, padrões ESG e financiamento estruturado.

Esses vetores, combinados à maior capilaridade regional dos projetos e à adoção de estruturas societárias flexíveis – como joint ventures, consórcios e modelos OEM – vêm favorecendo estratégias de entrada escaláveis, com governança e compliance como diferenciais competitivos. Ao longo de 2025 e no início de 2026, observa-se o início de um ciclo de execução mais disciplinada, no qual projetos bem-posicionados do ponto de vista locacional, integrados à rede, tecnicamente robustos e alinhados a compromissos de conteúdo local e ESG passaram a acessar capital mais barato, reduzir volatilidade de receita e acelerar o ramp-up operacional.

Para 2026, o foco desloca-se da prospecção para a performance. Investidores melhor posicionados serão aqueles capazes de combinar leitura precisa do ambiente regulatório, parcerias locais sólidas e estratégias claras de verticalização. Por sua vez, o mercado brasileiro também se mostra mais maduro e exigente – seja em conteúdo local, ESG, serviços ancilares, licenciamento ou financiamento. Nesse contexto, projetos bem-sucedidos tendem a ser aqueles estruturados desde a origem para bancabilidade, com governança robusta, alocação clara de riscos e contratos desenhados para atravessar ciclos econômicos e regulatórios.



The Bottom Line

The projects consolidated over the past two years have marked a qualitative shift in the profile of Chinese capital in Brazil, which is now more industrial, more integrated with the energy transition, and more attentive to regulatory governance. We have entered a cycle in which scale alone is no longer sufficient. Differentiation now depends on regulatory engineering, contractual structuring, and real execution capacity.

From a sectoral perspective, the Northeast has consolidated its position as the primary frontier for wind and solar, with expansion into offshore and hybrid solutions conditioned upon transmission development and clearer locational signals. In industry, the new wave of investments has begun to integrate generation, manufacturing, local content, and R&D, reinforcing the green reindustrialization agenda. In critical minerals, the opportunity has shifted toward vertical integration of lithium, graphite, rare earth elements, nickel, and copper, with a focus on beneficiation and refining anchored by long-term contracts, ESG standards, and structured financing.

These vectors, combined with greater regional capillarity of projects and the adoption of flexible corporate structures such as joint ventures, consortia, and OEM models, have favored scalable entry strategies, with governance and compliance emerging as competitive differentiators. Throughout 2025 and into early 2026, a more disciplined execution cycle has begun to take shape, in which projects that are well-positioned geographically, integrated into the grid, technically robust, and aligned with local content and ESG commitments have gained access to lower-cost capital, reduced revenue volatility, and accelerated operational ramp-up.

Looking ahead to 2026, the focus shifts from prospecting to performance. The best-positioned investors will be those capable of combining precise reading of the regulatory environment, solid local partnerships, and clear vertical integration strategies. At the same time, the Brazilian market has become more mature and demanding, whether in terms of local content, ESG standards, ancillary services, licensing, or financing. In this context, successful projects are likely to be those structured from inception for bankability, supported by robust governance, clear risk allocation, and contracts designed to withstand economic and regulatory cycles.

StandUp 2Health Section

01

Corredor de Saúde Brasil-China 2026: Vias Regulatórias, Acesso ao Mercado e Estratégias de Parcerias para a Saúde Transfronteiriça

A aliança de saúde Brasil-China agora se baseia em manuais oficiais emitidos por reguladores, que se fortaleceram materialmente desde 2024. Medicamentos, dispositivos e produtos digitais de saúde bem comprovados agora podem avançar mais rápido e em maior escala em ambos os sistemas, se os patrocinadores escreverem para o que ANVISA, CONITEC, NMPA e NHTA realmente exigem. Esta análise sintetiza esses caminhos até 2026 e mostra como convertê-los em parcerias executáveis em ensaios, licenciamento, transferência de tecnologia, fabricação, software como dispositivo médico (SaMD) e reembolso.

Brazil-China Health Corridor 2026: Unlocking Cross-Border Growth

The Brazil-China healthcare alliance now rests on a foundation of official, regulator-issued playbooks that have materially strengthened since 2024. Well-evidenced drugs, devices, and digital health products can now move faster and at larger scale across both systems if sponsors write to what ANVISA, CONITEC, NMPA, and NHTA actually require. This analysis synthesizes those pathways as of 2026 and shows how to convert them into executable partnerships in trials, licensing, technology transfer, manufacturing, software as a medical device (SaMD), and reimbursement.



A OPORTUNIDADE DE US\$ 1,4 TRILHÃO: POR QUE BRASIL-CHINA É A NOVA FRONTEIRA DA SAÚDE?

02

Escala de Mercado e Ativos Complementares

O eixo saúde Sul-Sul entre Brasil e China se baseia na escala de mercado, ativos complementares e regras de investimento. Os gastos nacionais de saúde da China atingiram cerca de 9,09 trilhões de yuans em 2024, colocando o mercado geral acima de USD 1,2 trilhão. Os gastos anuais de saúde do Brasil permanecem na ordem de USD 150-200 bilhões, dependendo da troca e da metodologia.

A carga das doenças na China está se inclinando para oncologia e condições crônicas cardiometabólicas à medida que sua população envelhece, enquanto a resiliência a doenças infecciosas e o acesso rural continuam estratégicos. O Brasil combina uma carga enraizada de doenças crônicas com lacunas regionais persistentes de acesso que o SUS ainda trabalha para eliminar. A cobertura privada fica próxima a um em cada quatro brasileiros, tornando o canal privado uma plataforma de lançamento confiável para muitas categorias, enquanto o SUS permanece essencial para a escala nacional.

Ambos os países agora operam portas digitais de entrada no cuidado que aceleram a difusão da inovação; A China acumulou mais de 3.000 "hospitais pela internet" até 2024, e o estatuto permanente de telemedicina do Brasil (Lei 14.510/2022) consolida o atendimento digital tanto em sistemas públicos quanto privados.

The \$1.4 Trillion Opportunity: Why Brazil-China Is the Next Health Frontier

Massive Markets, Complementary Strengths

The South-South health axis between Brazil and China rests on market scale, complementary assets, and investable rules. China's national health spend reached roughly 9.09 trillion yuan in 2024, placing the overall market north of USD 1.2 trillion. Brazil's annual health outlays remain on the order of USD 150-200 billion depending on exchange and methodology.

China's disease burden is tilting toward oncology and cardio-metabolic chronic conditions as its population ages, while infectious-disease resilience and rural access remain strategic. Brazil combines an entrenched chronic-disease burden with persistent regional access gaps that the SUS still works to close. Private coverage hovers near one in four Brazilians, making the private channel a credible launchpad for many categories while SUS remains essential for national scale.

Both countries now operate digital front doors into care that accelerate diffusion of innovation; China has accumulated more than 3,000 "internet hospitals" by 2024, and Brazil's permanent telehealth statute (Law 14,510/2022) anchors digital care inside both public and private systems.



03

Vantagens complementares que realmente realizam transações

A China traz escala industrial em ingredientes farmacêuticos ativos e fabricação avançada de biológicos, respondendo por cerca de 40% da produção global de APIs. Também traz uma stack profunda de medtech e diagnósticos da Grande Baía e do Delta do Rio Yangtzé, além de uma estrutura digital de saúde que abrange hospitais pela internet, farmácias eletrônicas e plataformas conectadas ao público.

Os clusters de inovação da China não são slogans de marketing. A Grande Baía integra os ecossistemas de dispositivos/diagnóstico e IA de Shenzhen e Guangzhou; o Delta do Rio Yangtzé conecta Xangai, Suzhou e Hangzhou em um corredor de co-desenvolvimento de dispositivos medicamentosos ancorado pelo Instituto de Matéria Médica de Xangai e pela Academia Chinesa de Ciências; e o Porto de Livre Comércio de Hainan (Boao Lecheng) amadureceu e se tornou um sandbox de dados do mundo real (RWD) que já ajudou a levar medicamentos e dispositivos inovadores a aprovações nacionais em trilhos acelerados.

O Brasil oferece a base clínica da SUS, um mercado privado consolidado com prestadores sofisticados e veículos institucionalizados para absorção de tecnologia. Instituto Butantán e Bio-Manguinhos/Fiocruz provaram que a transferência de tecnologia em nível de plataforma pode ser executada em larga escala sob PDPs. A biodiversidade e as redes translacionais do Brasil continuam sendo ativos pouco explorados para descoberta, enquanto sua capacidade multicêntrica de pesquisa clínica, concentrada em polos como São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Paraná, cresceu e se tornou uma opção de primeira onda para programas de oncologia e cardiometabólica Fase II/III.

O ângulo da cadeia de suprimentos também aponta para a necessidade: o Brasil ainda importa a esmagadora maioria de seus APIs, com a produção doméstica em percentuais de um dígito e a China (ao lado da Índia) como principal origem. A dupla fonte de fontes e a reshoração seletiva no Brasil tornaram-se gestão de riscos operacionais, não apenas preferência política.

Complementary Advantages That Actually Transact

China brings industrial scale in active pharmaceutical ingredients and advanced biologics manufacturing, accounting for roughly 40 percent of global API output. It also brings a deep medtech and diagnostics stack from the Greater Bay Area and the Yangtze River Delta, and a digital health fabric spanning internet hospitals, e-pharmacies, and payer-linked platforms.

China's innovation clusters are not marketing slogans. The Greater Bay Area integrates Shenzhen and Guangzhou's device/diagnostics and AI ecosystems; the Yangtze River Delta ties Shanghai, Suzhou, and Hangzhou into a drug-device co-development corridor anchored by the Shanghai Institute of Materia Medica and the Chinese Academy of Sciences; and the Hainan Free Trade Port (Boao Lecheng) has matured into a real-world-data (RWD) sandbox that has already helped move innovative drugs and devices to national approvals on accelerated tracks.

Brazil offers the SUS clinical base, a consolidated private market with sophisticated providers, and institutionalized vehicles for technology absorption. Instituto Butantan and Bio-Manguinhos/Fiocruz have proven that platform-level technology transfer can be executed at scale under PDPs. Brazil's biodiversity and translational networks remain underexploited assets for discovery, while its multicenter clinical research capacity, concentrated in hubs like São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, and Paraná, has grown into a first-wave option for Phase II/III oncology and cardio-metabolic programs.

The supply-chain angle also points to necessity: Brazil still imports the overwhelming majority of its APIs, with domestic production at single-digit percentages and China (alongside India) as the principal origin. Dual-sourcing and selective reshoring into Brazil have become operational risk-management, not just policy preference.

INDICADOR	 BRASIL	 CHINA
Gastos Totais com Saúde	-USD 150-200 bilhões anuais; SUS universal mais -25% de cobertura privada	-CNY 9,09T em 2024 (-USD 1,27T); Camada básica mais comercial em expansão
Cobertura Privada	-25% da população (~51-52 milhões de beneficiários) se inscreveu em planos privados	O seguro médico básico cobre >95% da população; Aumento da adoção de seguros de saúde comerciais por meio de projetos piloto da cidade e catálogo nacional
Cuidados Habilitados pela Internet	Telemedicina autorizada permanentemente sob a Lei 14.510/2022; Rápida adoção em redes terciárias	>3.000 hospitais pela internet ativos até 2024, integrados a redes de reembolso e hospitalares
Base de Ensaios Clínicos	Principal hub LATAM para a Fase II/III; Relógios sincronizados de ética/ANVISA após a lei de 2024	Líder da Ásia em atividades registradas das Fases I-III; Padrão nacional de registro e reuniões pré-IND/Fase III
Fabricação de APIs	>90% das APIs importadas; Origens primárias da China e Índia	-40% de participação na produção global de APIs; forte presença do CDMO
Governança de Dados Transfronteiriços	LGPD com governança/fiscalização ativa; Transferência por meio de adequação/cláusulas/salvaguardas	As regras de saída de março de 2024 flexibilizaram limiares/isenções; Rota de Certificação Efetiva em 2026 Completa o Conjunto de Ferramentas

INDICATOR	 BRAZIL	 CHINA
Total Health Spending	-USD 150-200B annually; SUS universal plus -25% private coverage	-CNY 9.09T in 2024 (-USD 1.27T); basic plus commercial layers expanding
Private Coverage	-25% of population (~51-52M beneficiaries) enrolled in private plans	Basic medical insurance covers >95% of population; commercial health insurance uptake rising via city pilots and national catalog
Internet-Enabled Care	Telehealth authorized permanently under Law 14,510/2022; rapid uptake in tertiary networks	>3,000 internet hospitals active by 2024, integrated with reimbursement and hospital networks
Clinical Trial Base	Leading LATAM hub for Phase II/III; synchronized ethics/ANVISA clocks post-2024 law	Asia's leader in registered Phase I-III activity; national registry and pre-IND/Phase III meetings standard
API Manufacturing	>90% of APIs imported; China and India primary origins	-40% share of global API production; strong CDMO presence
Cross-Border Data Governance	LGPD with active governance/enforcement; transfer via adequacy/clauses/safeguards	March 2024 outbound rules eased thresholds/exemptions; certification route effective 2026 completes toolset



MARCOS REGULATÓRIOS: O QUE MUDOU DESDE 2024

Arco da Modernização do Brasil

A espinha dorsal regulatória do Brasil avançou em quatro frentes que são importantes comercialmente:

05

Estrutura de Pesquisa Clínica

O arcabouço da pesquisa clínica agora se baseia na Lei 14.874/2024 e em seu decreto de 2025, que criam um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, transferem estudos multicêntricos para um único parecer de um único comitê de ética líder e estabelecem os horários legais de dia útil. A aceitação da documentação deve ser decidida em até dez dias úteis; A opinião ética deve ser emitida dentro de trinta dias úteis após a conclusão do arquivo, com uma faixa de quinze dias úteis para pesquisas prioritárias em saúde pública. ANVISA e revisão de ética podem ocorrer em paralelo, mas o início do estudo ainda exige ambas as aprovações.



06

Revisão de Confiança e Prioridade

A ANVISA formalizou mecanismos de revisão de confiança e prioridade. Uma fila de confiança otimizada está em vigor para petições qualificadas, e uma resolução recente codifica como as solicitações de registro de medicamentos, mudanças pós-registro, aprovações prévias de ensaios clínicos e certificações GMP são priorizadas. Dossiês bem preparados, alinhados com avaliações estrangeiras reconhecidas, podem avançar mais rápido, especialmente quando há interesse público ou doenças raras envolvidas.

Regulatory Breakthroughs Since 2024

Brazil's Modernization Arc
Brazil's regulatory backbone has advanced on four fronts that matter commercially:

Clinical Research Framework

The clinical research framework now rests on Law 14,874/2024 and its 2025 decree, which create a National System of Ethics in Research, move multicenter studies to a single leading ethics committee opinion, and set statutory business-day clocks, with reliance and priority lanes available. Acceptance of documentation must be decided within ten business days; the ethics opinion must issue within thirty business days once the file is complete, with a fifteen-business-day lane for public-health-priority research. ANVISA and ethics review can run in parallel, but study start still requires both approvals. Realized acceleration depends on dossier quality and early scientific advice, and aligning study design and CMC can help qualify for priority or reliance.

07

Rastreabilidade de Dispositivos

O Brasil ativou a rastreabilidade dos dispositivos. O sistema nacional de Identificação Única de Dispositivos entrou em funcionamento em meados de 2025, consolidando as obrigações de rotulagem e banco de dados em fases e alinhando-se às convenções do IMDRF. Patrocinadores que planejam cadeias de suprimentos de dispositivos Brasil-China agora podem projetar UDI uma vez e localizar duas vezes.

Device Traceability

Brazil has switched on device traceability. The national Unique Device Identification system went live in mid-2025, anchoring phased labeling and database obligations by device class and aligning with IMDRF conventions. Sponsors planning Brazil-China device supply chains can now design UDI once and localize twice



08

Regulamentação de Dispositivos e Softwares

O manual de dispositivos e software da ANVISA está definido e público. O regulamento de dispositivos de 2023 consolidou a classificação, os dossiês técnicos do Índice e o tratamento SaMD; um manual de 2025 esclareceu como regularizar dispositivos e softwares, e a regra dedicada SaMD de 2022 continua sendo o instrumento controlador para escopo, validação, cibersegurança, rotulagem em software e isenções internas para ferramentas de menor risco usadas exclusivamente em um serviço de saúde. Juntas, essas medidas cortaram reformas evitáveis para os patrocinadores de medtech e digital.

Device and Software Regulation

ANVISA's device and software playbook is settled and public. The 2023 device regulation consolidated classification, Table of Contents technical dossiers, and SaMD treatment; a 2025 manual clarified how to regularize devices and software, and the 2022 dedicated SaMD rule remains the controlling instrument for scope, validation, cybersecurity, in software labeling, and in-house exemptions for lower-risk tools used exclusively within a health service. Post market performance and cybersecurity expectations is also expected to be in line with international practice sooner than later. Together, these moves cut avoidable rework for medtech and digital sponsors.

Pivot de Acesso ao Mercado Chinês

Do lado chinês, os regulamentos de medicamentos e dispositivos da NMPA permanecem estáveis e utilizáveis. Para dispositivos, incluindo softwares regulados como um dispositivo, as disposições de registro de 2021 ainda regem o arquivamento e registro por classe, avaliação clínica, inspeção do sistema de qualidade, procedimentos inovadores e prioritários, e supervisão ao longo do ciclo de vida. Para medicamentos, o sistema IND, a arquitetura pré-reunião, o registro nacional e a Boa Prática Clínica permanecem intactos, com as regras de Recursos Genéticos Humanos (HGR) como a sobreposição consistente e não opcional para trabalhos internacionais que envolvem o HGR chinês.

A mudança material em 2025 veio sobre reembolso e acesso a jusante. A Administração Nacional de Segurança em Saúde da China concluiu a atualização da Lista Nacional de Reembolso de Medicamentos de 2025 e, pela primeira vez, lançou um Catálogo Comercial de Medicamentos Inovadores para Seguros de Saúde Comerciais. O design de catálogo duplo divide uma faixa básica de seguro de alto volume e grande desconto de uma faixa comercial de maior custo e cobertura seletiva. A NHTSA instruiu as instituições designadas a convocar comitês de farmácia e terapêuticas e finalizar os formulários para medicamentos recém-listados até 28 de fevereiro de 2026, e retirou medicamentos negociados dos orçamentos DRG/DIP que haviam bloqueado prescrições em ciclos anteriores.

China's Steady Review Spine and the 2025 Market Access Pivot

On the China side, the NMPA's drug and device rulebooks remain stable and usable. For devices, including software regulated as a device, the 2021 registration provisions still govern class-based filing and registration, clinical evaluation, quality system inspection, innovative and priority procedures, and lifecycle supervision. For drugs, the IND system, pre-meeting architecture, national registry, and Good Clinical Practice remain intact, with Human Genetic Resources (HGR) rules as the consistent, non-optional overlay for international work that touches Chinese HGR.

The material change in 2025 arrived on reimbursement and downstream access. China's National Healthcare Security Administration completed the 2025 National Reimbursement Drug List update and, for the first time, launched a companion Commercial Health Insurance Innovative Drug Catalog. The dual-catalog design bifurcates a high-volume, deep-discount basic-insurance lane from a higher-price, selective-coverage commercial lane. NHTSA instructed designated institutions to convene pharmacy and therapeutics committees and finalize formularies for newly listed drugs by February 28, 2026, and required designated institutions to stock and use negotiated NRDL drugs without DRG/DIP budget clamps, implemented through NHTSA and local notices, with adoption and enforcement varying by province and hospital tier through at least mid 2026. and aligning study design and CMC can help qualify for priority or reliance.



Governança de Dados Transfronteiriços

As regras de dados agora ajudam, em vez de atrapalhar, o trabalho conjunto se os patrocinadores se ajustarem a cada regime.

Em março de 2024, a autoridade cibernética da China emitiu disposições de dados transfronteiriços que aumentaram ou eliminaram gatilhos para mecanismos de transferência de saída e criaram múltiplas isenções. Em outubro de 2025, a China finalizou a rota de certificação para transferências transfronteiriças de informações pessoais com efeito em 1º de janeiro de 2026, completando o quadro de três caminhos junto com avaliação de segurança e contratos padrão.

A LGPD do Brasil continua sendo a lei vigente, e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados tem atuado na notificação de incidentes e governança, o que significa que os fluxos transfronteiriços para programas bilaterais devem assumir ferramentas convencionais de transferência, privacidade por arquitetura e salvaguardas explícitas para dados de saúde e genéticos.

LGPD e PIPL podem ser conciliados por meio da arquitetura. Atributos sensíveis devem ser processados localmente; Transferências transfronteiriças devem seguir mecanismos e limites aprovados. As regras chinesas de março de 2024, além da rota de certificação de janeiro de 2026, dão aos patrocinadores cálculos aritméticos e listas de verificação em vez de ambiguidade. As expectativas de governança do Brasil em relação à notificação de incidentes e à responsabilidade dos DPOs agora têm força; Os programas devem orçar para eles.

Cross-Border Data Governance

Data rules now help, rather than hinder, joint work if sponsors calibrate to each regime.

In March 2024, China's cyber authority issued cross-border data provisions that raised or eliminated triggers for outbound transfer mechanisms and carved out multiple exemptions. In October 2025, China finalized the certification route for cross-border personal information transfers effective January 1, 2026, completing the three-path framework alongside security assessment and standard contracts. Selection among security assessment, standard contracts, or certification remains fact specific for medical and health data, and certain research datasets may still require heightened review.

Brazil's LGPD remains the governing law, and the National Data Protection Authority has been active on incident reporting and governance, which means cross-border flows into bilateral programs should assume conventional transfer tools, privacy-by-architecture, and explicit safeguards for health and genetic data.

LGPD and PIPL can be reconciled through architecture. Sensitive attributes should be processed locally; cross-border transfers should ride approved mechanisms and thresholds. China's March 2024 rules, plus the January 2026 certification route, give sponsors arithmetic and checklists rather than ambiguity. Brazil's governance expectations around incident reporting and DPO accountability now have teeth; programs must budget for them.

DESENVOLVIMENTO CLÍNICO EM DOIS SISTEMAS

11

Novos Relógios de Ética e Caminho Clínico do Brasil

O Brasil não é mais uma linha do tempo de caixa-preta. De acordo com a lei de 2024 e seu regulamento de 2025, um único comitê credenciado lidera o parecer ético para estudos multicêntricos, outros comitês são notificados e as janelas de decisão são fixadas. A ANVISA atualizou seu processo de ensaios clínicos em torno do Dossiê de Desenvolvimento de Medicamentos Clínicos (DDCM) e do Dossiê de Ensaios Clínicos Específicos (DEEC), com protocolos paralelos contra tipos claros de petições, petições eletrônicas nacionais e confiança quando os critérios são atendidos. Protocolos de doenças raras se beneficiam de níveis de serviço de grau prioritário incorporados em resoluções anteriores.

O resultado operacional é a previsibilidade. Os patrocinadores podem agendar aconselhamento científico pré-submissão, administrar ética e ANVISA em paralelo, e planejar o primeiro paciente com confiança.



12

Cadência IND da China, HGR e Transparência do Registro

O Centro de Avaliação de Medicamentos da China continua oferecendo caminhos para reuniões pré-IND e pré-Fase III, submissões eletrônicas padronizadas e relógios IND publicados, com aprovações implícitas em contextos restritos. O registro nacional continua sendo obrigatório. O ponto fixo para patrocinadores globais é a gestão de HGR: coleta, uso, cooperação internacional e exportação de todos os registros ou licenças de gatilho, e revisões de segurança de interesse nacional se aplicam a certos usos de dados. As autorizações do HGR devem estar incluídas em contratos e consentimentos, com prazos bloqueados antes da ativação do local.

Clinical Development Across Two Systems

Brazil's New Ethics Clocks and Clinical Pathway

Brazil is no longer a black-box timeline. Under the 2024 law and its 2025 regulation, a single accredited committee leads the ethics opinion for multicenter studies, other committees are notified, and decision windows are hardwired. ANVISA has refreshed its clinical trial process around the Clinical Drug Development Dossier (DDCM) and Specific Clinical Trial Dossier (DEEC), with parallel filing against clear petition types, national electronic petitioning, and reliance where criteria are met. Rare disease protocols benefit from priority-grade service levels embedded in earlier resolutions.

The operational upshot is predictability. Sponsors can book pre-submission scientific advice, run ethics and ANVISA in parallel, and plan first-patient-in with confidence.

China's IND Cadence, HGR Guardrails, and Registry Transparency

China's Center for Drug Evaluation continues to offer pre-IND and pre-Phase III meeting pathways, standardized e-submissions, and published IND clocks, with implied approvals in narrow settings. The national registry remains mandatory. The fixed point for global sponsors is HGR management: collection, use, international cooperation, and export all trigger filings or licenses, and national-interest security reviews apply to certain data uses. HGR authorizations should be built into contracts and consents, with timelines locked before site activation.

13

Possibilitando Projetos Descentralizados e Híbridos

Ambos os países agora acomodam projetos híbridos e descentralizados dentro das linhas oficiais de orientação, especialmente quando os ganhos no recrutamento de doenças raras superam os riscos. De acordo com a lei brasileira, o consentimento eletrônico e ferramentas digitais podem ser autorizados por meio de SOPs e circulares de comitê já em circulação. As relaxações transfronteiriças de dados da China facilitam arquiteturas de dados pragmáticas, desde que os patrocinadores respeitem a aritmética de limiar e as exceções. Para programas bilaterais, análises que preservam a privacidade e o processamento local de atributos sensíveis continuam sendo o design mais seguro.

Enabling Decentralized and Hybrid Designs

Both countries now accommodate hybrid and decentralized designs within official guidance lines, especially where rare disease recruitment gains outweigh risks. Under Brazil's law, electronic consent and digital tools can be authorized through committee SOPs and circulars already in circulation. China's cross-border data relaxations facilitate pragmatic data architectures as long as sponsors respect threshold arithmetic and carve-outs. For bilateral programs, privacy-preserving analytics and local processing of sensitive attributes remain the safest design.



14

Detentores de Licenciamento e Autorização

O licenciamento é executável quando a governança reflete os estatutos.

Brasil

Empresas estrangeiras não podem deter aprovações de medicamentos diretamente; uma entidade jurídica brasileira deve ser a detentora da autorização de mercado, e ela carrega as taxas de importação, distribuição, rotulagem, vigilância e alteração pós-aprovação. A mesma lógica se aplica a dispositivos e SaMD, com variações específicas de produto entre notificação versus registro e escopo de GMP. Portanto, os acordos precisam alocar direitos de propriedade do dossiê, controle de alterações, liberação de lotes, vigilância, recalls e rotulagem ao titular de maneiras que a ANVISA respeitará.

China

O regime nacional de titulares de autorização de comercialização codifica a responsabilidade pelo ciclo de vida dos medicamentos; as entidades nacionais detêm autorizações e possuem obrigações de segurança, qualidade e eficácia, independentemente de fabricarem ou não. Produtos importados passam por um agente doméstico e coordenação de inspeção/supervisão provincial. O licenciamento de dispositivos segue o registro/arquivamento por classe junto aos agentes mecânicos nacionais para importações. Os contratos devem ser explícitos sobre quem é o MAH, onde estão a farmacovigilância e a qualidade, e como os controles de HGR e dados transfronteiriços serão respeitados.

A ambiguidade sobre o papel do titular é o principal fator de atrasos e disputas em ambas as jurisdições; Clareza é velocidade.

Licensing and Authorization Holders

Licensing is executable when governance mirrors the statutes.

Brazil

Foreign companies cannot hold drug approvals directly; a Brazilian legal entity must be the market authorization holder, and it carries importation, distribution, labeling, vigilance, and post-approval change duties. The same logic extends to devices and SaMD, with product-specific twists on notification versus registration and GMP scope. Agreements therefore need to allocate dossier ownership, change control, batch release, vigilance, recalls, and labeling rights to the holder in ways ANVISA will respect.

China

The nationwide marketing authorization holder regime encodes lifecycle accountability for drugs; domestic entities hold authorizations and own safety, quality, and effectiveness obligations whether they manufacture or not. Imported products move through a domestic agent and provincial inspection/supervision coordination. Device licensing follows class-based registration/filing with domestic agent mechanics for imports. Contracts must be explicit on who is the MAH, where pharmacovigilance and quality sit, and how HGR and cross-border data controls will be honored.

Ambiguity on the holder role is the single biggest driver of delays and disputes in both jurisdictions; clarity is speed notification versus registration and GMP scope. Agreements therefore need to allocate dossier ownership, change control, batch release, vigilance, recalls, and labeling rights to the holder in ways ANVISA will respect.



TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E MANUFATURA

15

Parcerias de Desenvolvimento Produtivo do Brasil

O Programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) do Brasil é o principal motor para a transferência de tecnologia em escala industrial para instituições públicas. A atualização de 2024 reconfirmou as fases do PDP, elegibilidade, monitoramento e a obrigação respaldada por compras de reduzir preços à medida que a capacidade doméstica aumenta. A ANVISA preside um Comitê Técnico Regulatório para alinhar o registro, o pós-registro e a supervisão das GMP durante a transferência.

Para biológicos e pequenas moléculas complexas, os PDPs exigem a disponibilização de bancos celulares, arquivos mestres, métodos e controles digitais suficientes para que o fabricante público mantenha o registro e produza de forma independente após a verificação.

Technology Transfer and Manufacturing



Brazil's Productive Development Partnerships

Brazil's Program of Productive Development Partnerships (PDPs) is the mainline engine for industrial-scale technology transfer into public institutions. The 2024 update reconfirmed PDP phases, eligibility, monitoring, and the procurement-backed obligation to reduce prices as domestic capacity ramps. ANVISA chairs a Regulatory Technical Committee to align registration, post-registration, and GMP oversight during the transfer.

For biologics and complex small molecules, PDPs compel provision of cell banks, master files, methods, and digital controls sufficient for the public manufacturer to hold the registration and produce independently after verification.

16

Regras de Controle de Mudanças da China

A China não opera PDPs, mas suas regras de controle de mudanças regulam os eventos de processos e transferências de locais. A MAH assume responsabilidade pela qualidade; Transferências e mudanças significativas atendem aos requisitos de classificação, validação e protocolo estabelecidos nas orientações de mudança farmacêutica. Para a produção de dispositivos, licenças provinciais de fabricação, inspeções de sistemas de qualidade e implementações nacionais de UDI reforçam a disciplina do ciclo de vida.

Co-fabricação e fabricação por contrato devem se basear em acordos técnicos e de qualidade detalhados, com alterações protocoladas e, quando material, aprovadas, antes da execução. Para as cadeias de suprimentos Brasil-China, a prontidão conjunta para inspeções deve ser uma tarefa de primeira milha, não de última milha.



China's Change-Control Rules

China does not operate PDPs, but its change-control rules make process and site transfers regulated events. The MAH bears quality accountability; transfers and significant changes meet classification, validation, and filing requirements spelled out in pharmaceutical-change guidance. For device production, provincial manufacturing licenses, quality system inspections, and national UDI rollouts tighten lifecycle discipline.

Co-manufacturing and contract manufacturing must rest on detailed technical and quality agreements, with changes filed, and, where material, approved, before execution. For Brazil-China supply chains, joint inspection-readiness should be a first-mile, not last-mile, task.

17

Saúde Digital e SaMD

A resolução SaMD do Brasil de 2022 se destaca pela precisão do escopo, profundidade da documentação, cibersegurança, interoperabilidade, transparência de IA/ML e rotulagem dentro do software, além de uma isenção pragmática interna para ferramentas Classe I e II usadas exclusivamente em um serviço de saúde. Distribuição nacional, no entanto, significa notificação ou registro completo e as mesmas regras de licenciamento de estabelecimentos e sistemas de qualidade que se aplicam aos dispositivos físicos.

A China regula o SaMD sob o guarda-chuva do dispositivo, utilizando a estrutura de classes das disposições de 2021, expectativas de avaliação clínica, revisão especial para inovações e ferramentas prioritárias/condicionais. Como ambos os regimes agora são explícitos, os patrocinadores podem conduzir programas de conformidade paralelos desde o início. A validação em engenharia e clínica pode ser estruturada uma única vez, com pacotes de evidências justificados segundo o léxico e a lógica de risco de cada autoridade.

O design de cibersegurança e transferência de dados deve assumir que informações pessoais sensíveis serão processadas localmente, com apenas atributos anonimizados ou de baixo risco cruzando fronteiras sob as isenções chinesas de 2024 ou contratos padrão onde os limites são atingidos. A insistência da UDI do Brasil e da ANVISA em instruções dentro do software significa que rotulagem e rastreabilidade devem ser projetadas desde o primeiro dia, mesmo para produtos "apenas de software".

Digital Health and SaMD

Brazil's 2022 SaMD resolution stands out for scope precision, documentation depth, cybersecurity, interoperability, AI/ML transparency, and in-software labeling, plus a pragmatic in-house exemption for Class I-II tools used exclusively within a health service. National distribution, however, means full notification or registration and the same establishment licensing and quality system rules that apply to physical devices.

China regulates SaMD under the device umbrella, using the 2021 provisions' class structure, clinical evaluation expectations, special review for innovations, and priority/conditional tools. Because both regimes are now explicit, sponsors can run parallel compliance programs from the outset. Engineering and clinical validation can be structured once, with evidence packages justified to each authority's lexicon and risk logic.

Cybersecurity and data-transfer design should assume that sensitive personal information will be processed locally, with only anonymized or low-risk attributes crossing borders under the 2024 Chinese exemptions or standard contracts where thresholds are hit. Brazil's UDI and ANVISA's insistence on in-software instructions mean labeling and traceability must be engineered from day one, even for "software-only" products.

ACESSO AO MERCADO EM ESCALA

18

O Caminho do Brasil para o Acesso Financiado

O caminho do Brasil para o acesso financiado permanece inalterado em princípio, mas se beneficia de um melhor planejamento inicial. Após a aprovação da ANVISA, as decisões de cobertura do SUS passam pela avaliação estruturada da CONITEC sobre valor clínico, custo-efetividade comparativa e impacto orçamentário, com consulta pública e prazos legais. O Federal HTA é previsível se as submissões corresponderem aos comparadores e práticas brasileiras, e as alegações permanecerem ancoradas ao rótulo aprovado. Os preços continuam sob supervisão do CMED. A cobertura privada continua sendo relevante no mercado misto do Brasil, mas a escala nacional ainda depende do SUS. primeiro dia, mesmo para produtos “apenas de software”.



Brazil's Route to Funded Access

Brazil's route to funded access is unchanged in principle but benefits from better upfront planning. After ANVISA approval, SUS coverage decisions run through CONITEC's structured appraisal of clinical value, comparative cost-effectiveness, and budget impact, with public consultation and statutory deadlines. Federal HTA is predictable if submissions match Brazilian comparators and practice, and claims remain anchored to the approved label. Prices remain under CMED oversight. Private coverage remains material in Brazil's blended market, but national scale still hinges on SUS.

19

Mapa de Acesso Reformulado da China

A atualização chinesa de 2025 não simplesmente adicionou moléculas; Ele remodelou o mapa de acesso. O NRDL Básico cresceu e manteve seu papel como o cavalo de batalha da captação em massa, mas a porta da frente se apertou com um filtro de inovação mais rigoroso. O catálogo comercial inaugural criou um espaço para medicamentos de alto valor e alto custo que enfrentariam dificuldades sob os limites básicos de seguro. Seus privilégios (isenções de certos limites de utilização, flexibilidade de precificação caso a caso e listagem preferencial em plataformas provinciais) foram projetados para permitir o uso clínico precoce onde orçamentos anteriormente os bloqueavam.

A NHSA também atacou a barreira da última milha ao ordenar que os hospitais sediassem comitês de P&T e concluíssem as decisões do formulário até 28 de fevereiro de 2026, encerrando o bloqueio “dentro do NRDL, fora do hospital” que havia prejudicado as rodadas anteriores

China's Reshaped Access Map

China's 2025 update did not simply add molecules; it reshaped the access map. The Basic NRDL grew and retained its role as the mass-uptake workhorse, but the front door tightened with a stricter innovation filter. The inaugural commercial catalog created a home for high-value, high-cost drugs that would struggle under basic insurance thresholds. Its privileges (exemptions from certain utilization clamps, case-by-case pricing flexibility, and preferred listing in provincial platforms) are designed to enable early clinical use where budgets previously blocked it.

NHSA also attacked the last-mile barrier by ordering hospitals to seat P&T committees and complete formulary decisions by February 28, 2026 (with compliance pacing and enforcement set by provinces, including transitional grace periods in some regions), ending the “in-NRDL, out-of-hospital” stall that had plagued earlier rounds.

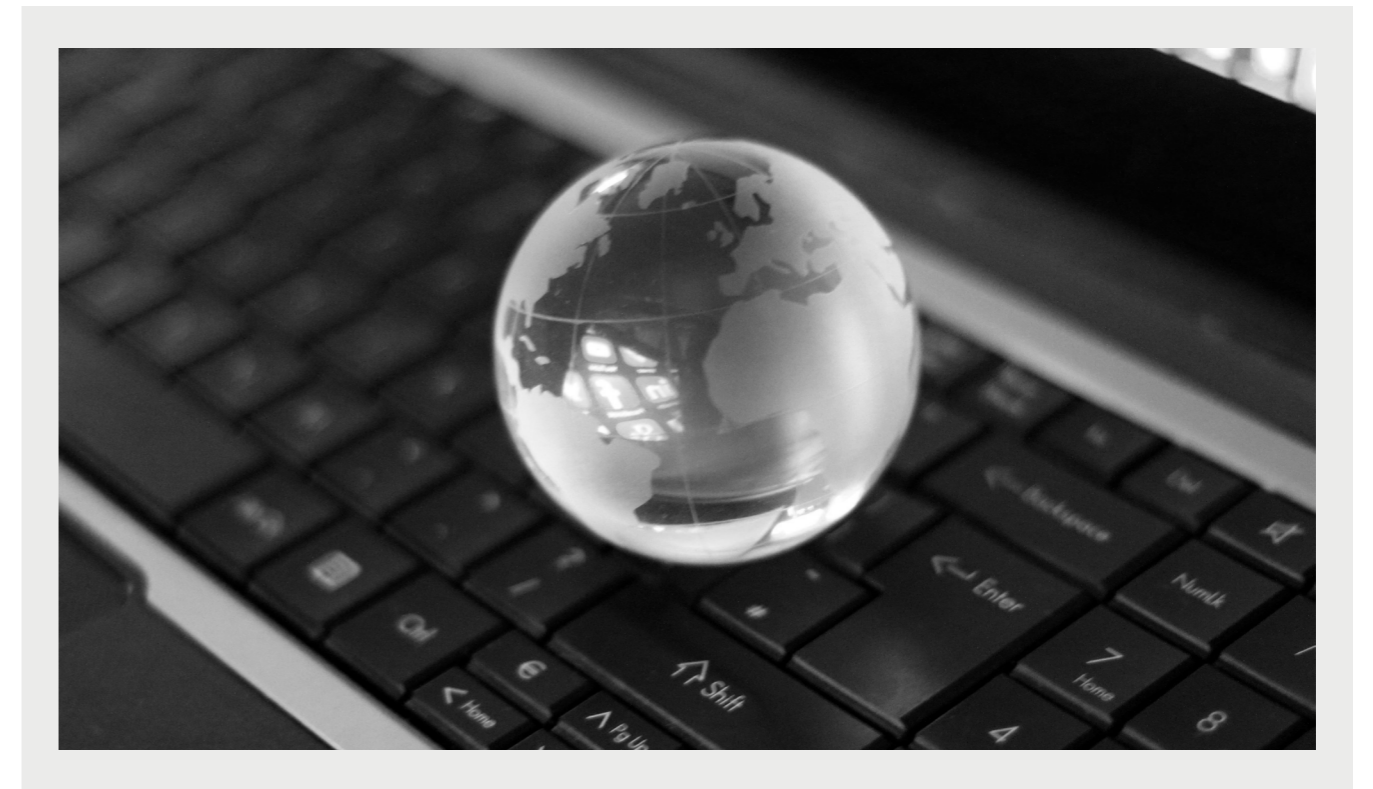


20

Duas Narrativas de Acesso Distintas, mas Complementares

Para as alianças, essas mudanças se traduzem em duas narrativas de acesso distintas, mas complementares. Um deles é o jogo Basic NRDL, que aceita preços líquidos elevados em troca de volumes massivos e exige uma farmacoeconomia rigorosa, dimensionamento da população de pacientes e um plano de administração que sobreviva ao monitoramento pós-listagem. A outra é a aposta no catálogo comercial, que preserva a integridade do preço para avanços, troca amplitude por profundidade e depende da integração local de seguros comerciais que ainda é desigual entre regiões, mas está em constante movimento.

Em ambos os casos, o projeto upstream importa: os dossiês precisam ser ajustados à lente de valor da NHSA, regras de renovação atreladas ao impacto orçamentário agora são importantes, e a adoção hospitalar deve ser gerenciada como um entregável de conformidade, não como um objetivo de vendas.



21

Caminhos de Propriedade Intelectual

Sobre a propriedade intelectual, a Rodovia de Processamento de Patentes (PPH) INPI-CNIPA oferece uma via rápida para registros bilaterais e foi estendida na prática por meio de novos memorandos até 2029; O Brasil também aderiu ao quadro mais amplo de PPH Global. O sistema de vinculação de patentes da China e o mecanismo de resolução antecipada para disputas farmacêuticas agora existem em lei e devem ser considerados no planejamento de lançamento e defesa.

Segredos comerciais e know-how continuam sendo o centro de gravidade da transferência de tecnologia; PDPs, em particular, exigem entregáveis no nível dos bancos de células-mestre, métodos analíticos e estratégias de controle, e contratos devem refletir essa realidade.

Two Distinct but Complementary Access Narratives

For alliances, these changes translate into two distinct but complementary access narratives. One is the Basic NRDL play that accepts steep net prices in exchange for massive volumes and requires rigorous pharmacoeconomics, patient population sizing, and a delivery plan that survives post-listing monitoring. The other is the commercial catalog play that preserves price integrity for breakthroughs, trades breadth for depth, and depends on local commercial insurance integration that is still uneven across regions but moving.

In both cases, upstream design matters: dossiers need to be tuned to NHSA's value lens, renewal rules tied to budget impact now bite, and hospital adoption must be managed as a compliance deliverable, not a sales objective.

Intellectual Property Pathways

On IP, the INPI-CNIPA Patent Prosecution Highway (PPH) offers a fast lane for bilateral filings and has been extended in practice through new memoranda to 2029. Brazil has also joined the broader Global PPH framework. As for Brazil's Global PPH participation and the Brazil-China PPH extension to 2029, it can compress pendency, but do consider that INPI administers annual and quarterly PPH quotas and may impose temporary IPC specific limits, so applicants should plan cadence and maintain a non PPH fallback. And for China's patent-linkage system and early-resolution mechanism for pharmaceutical disputes, it now exists in statute and should be factored into launch and defense planning.

Trade secrets and know-how remain the center of gravity for technology transfer. PDPs in particular require deliverables at the level of master cell banks, analytical methods, and control strategies, and contracts should reflect that reality.

OPORTUNIDADES PRIORITÁRIAS PRONTAS PARA ESCALAR

22

Biológicos e Vacinas

O Brasil não é mais uma linha do tempo de caixa-preta. De acordo com a lei de Biológicos e vacinas lideram a lista de co-desenvolvimento, transferência e produção local. A parceria Sinovac-Butantan CoronaVac entregou fabricação local validada em larga escala; Os novos pipelines em infecções respiratórias, transmitidas por vetores e emergentes tornam construções semelhantes atraentes. Para monoclonais e outras modalidades complexas, os PDPs permitem absorção estruturada pelos fabricantes públicos brasileiros, com curvas de preços apoiadas em compras como aumento de capacidades.

APIs e pequenas moléculas

O argumento a favor das APIs é simples: a alta dependência de importação do Brasil em relação à escala da China defende o reshoring parcial e a dupla fonte via construções sino-brasileiras CDMO/CMO alinhadas às regras GMP e de controle de mudanças da ANVISA.

Testes multicêntricos

Ensaio multicêntricos em oncologia, doenças cardiometabólicas, doenças infecciosas e condições raras podem ser realizados em cronogramas sincronizados de IND/ética. Originadores da China já estão implementando programas fundamentais no Brasil, com a recente presença da BeiGene ilustrando como um patrocinador global de oncologia pode estabelecer parcerias com centros brasileiros líderes, incluindo o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), e se inscrever rapidamente assim que os relógios regulatórios forem entendidos.

Medtech e Diagnóstico

Para medtech e diagnóstico, imagens de custo com IA, ensaios no ponto de atendimento e analisadores de alta produtividade de fabricantes chineses líderes, já registrados na ANVISA, podem aprofundar parcerias hospitalares que abrangem o mercado privado e as principais redes SUS.

Saúde Digital

A lei permanente de telemedicina do Brasil e o know-how hospitalar na internet da China podem ser fundidos por meio de parcerias white label, com IA clínica em radiologia, oftalmologia e dermatologia validada contra coortes brasileiras sob arquiteturas de privacidade compatíveis com LGPD e PIPL.

Colaboração em Saúde Pública

A colaboração em saúde pública em torno de diagnósticos moleculares de baixo custo para tuberculose, dengue e outras doenças transmitidas por vetores, além da vigilância habilitada por IA, é tanto urgente quanto

Priority Opportunities Ready to Scale

Biologics and Vaccines

Biologics and vaccines head the list for co-development, transfer, and local production. The Sinovac-Butantan CoronaVac partnership delivered validated local manufacturing at scale; renewed pipelines in respiratory, vector-borne, and emerging infections make similar constructs attractive. For monoclonals and other complex modalities, PDPs allow structured absorption into Brazil's public manufacturers with procurement-backed price curves as capabilities ramp.

APIs and Small Molecules

The case for APIs is straightforward: Brazil's high import dependence versus China's scale argues for partial reshoring and dual-sourcing via Sino-Brazilian CDMO/CMO constructs aligned to ANVISA's GMP and change-control rules.

Multicenter Trials

Multicenter trials in oncology, cardio-metabolic disease, infectious disease, and rare conditions can be mounted on synchronized IND/ethics timelines. China-originators are already placing pivotal programs into Brazil, with BeiGene's recent footprint illustrating how a global oncology sponsor can establish partnerships with leading Brazilian centers, including the Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), and enroll at pace once regulatory clocks are understood.

Medtech and Diagnostics

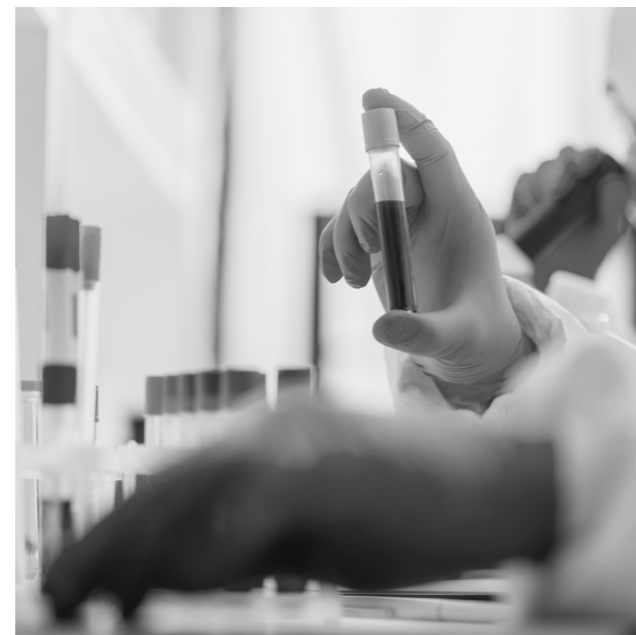
For medtech and diagnostics, cost-effective imaging with AI, point-of-care assays, and high-throughput analyzers from leading Chinese manufacturers, already registered with ANVISA, can deepen hospital partnerships that straddle the private market and key SUS networks

Digital Health

Brazil's permanent telehealth law and China's internet-hospital know-how can be fused through white-label partnerships, with clinical AI in radiology, ophthalmology, and dermatology validated against Brazilian cohorts under LGPD and PIPL-compliant, privacy-preserving architectures.

Public Health Collaboration

Public-health collaboration around low-cost molecular diagnostics for tuberculosis, dengue, and other vector-borne diseases, plus AI-enabled surveillance, is both urgent and implementable.



23

Modelos de Parceria e Entrada

Modelos funcionais já são visíveis. Joint ventures e licenciamento bilateral com transferência de tecnologia aplicável servem vacinas e biológicos; Acordos CDMO/CMO com conteúdo local em etapas e acordos de qualidade documentados se encaixam em APIs e formulações orais complexas. Os PDPs continuam sendo a jornada mais rápida e baseada em regras para a manufatura em redes públicas para produtos prioritários.

Testes multicêntricos podem ser realizados sob engajamento sincronizado ANVISA-CDE com o planejamento inicial de HGR e transferência de dados. Dispositivos e diagnósticos escalam rapidamente por meio de modelos de distribuição master e serviços gerenciados com redes locais de serviço, abrindo playbooks privados e gerando evidências reais para a incorporação subsequente do SUS. A saúde digital escala por meio de licenciamento de pagador/prestador e integração com pilhas de prescrição digital e monitoramento remoto, desde que a governança dos dados seja projetada desde o início.

A estratégia de entrada no mercado deve ser explícita: muitos dispositivos e produtos digitais passarão a ser privados em primeiro lugar, SUS em segundo lugar assim que o valor clínico e econômico for estabelecido; vacinas e biológicos voltados para programas nacionais devem se ancorar nas construções PPP/PDP desde o início. Os contratos precisam espelhar as alocações legais de responsabilidade: papéis de MAH e titulares, vigilância, liberação de lotes, rotulagem, controle de mudanças e obrigações de HGR/dados devem ser nomeados e passíveis de ação.

Proven Partnership and Entry Models

Working models are already visible. Joint ventures and bilateral licensing with enforceable technology transfer serve vaccines and biologics; CDMO/CMO arrangements with staged local content and documented quality agreements fit APIs and complex oral formulations. PDPs remain the fastest, rule-backed journey into public-network manufacturing for prioritized products.

Multicenter trials can run under synchronized ANVISA-CDE engagement with early HGR and data-transfer planning. Devices and diagnostics scale rapidly via master distribution and managed-service models with local service networks, opening private-first playbooks and generating real-world evidence for subsequent SUS incorporation. Digital health scales through payer/provider licensing and integration with e-prescription and remote monitoring stacks, provided data governance is engineered up front.

Go-to-market strategy should be explicit: many devices and digital products will move private-first, SUS-second once clinical and economic value are established; vaccines and biologics aimed at national programs should anchor in PPP/PDP constructs from the outset. Contracts need to mirror statutory allocations of responsibility: MAH and holder roles, vigilance, batch release, labeling, change-control, and HGR/data obligations must be named and actionable.

24

Financiamento e Incentivos

O BNDES do Brasil, Evo Invest Brasil, FINEP, EMBRAPPII, Lei do Bem e fundos setoriais podem patrocinar componentes de P&D e industrialização locais; a lista de PDPs do Ministério da Saúde e os compromissos de aquisição são a base dos investimentos em saúde pública.

Os fundos nacionais e provinciais da China, os incentivos fiscais de P&D e as políticas de parques industriais em grandes clusters e no Porto Livre de Hainan continuam a cofinanciar inovação e localização, com Boao Lecheng oferecendo não apenas benefícios políticos, mas uma plataforma operacional para gerar tração posterior aprovável.



Financing & Incentives

Brazil's BNDES, Evo Invest Brasil, FINEP, EMBRAPPII, Lei do Bem, and sectoral funds can underwrite components of local R&D and industrialization; the Ministry of Health's PDP list and procurement commitments anchor public-health investments.

China's national and provincial funds, R&D tax incentives, and industrial-park policies in major clusters and in Hainan Free Trade Port continue to co-finance innovation and localization, with Boao Lecheng offering not just policy benefit but an operational platform to generate approvable RWD.

Casos e Trajetórias Ilustrativas

A transferência de tecnologia de vacinas tem um exemplo de prova na parceria Sinovac-Butantan para a CoronaVac, que entregou ao Brasil uma produção local em escala durante uma emergência de saúde pública e deixou para trás a capacidade instalada e o know-how.

Plataformas medtech de origem chinesa da Mindray e United Imaging passaram pela ANVISA e chegaram aos principais sistemas hospitalares brasileiros, demonstrando que famílias de dispositivos podem viajar com os modelos adequados de planejamento regulatório e de serviço.

Em oncologia, os ensaios da BeiGene no Brasil, lançados à medida que a empresa expandia sua presença nas operações clínicas em LATAM, mostram que a participação da primeira leva em estudos globais de pivô é viável e que o desempenho em recrutamento pode superar as percepções legadas uma vez dominadas as mecânicas regulatórias locais.

O motor de tração lateral de Boao Lecheng já contribuiu para múltiplas aprovações nacionais para dispositivos e medicamentos importados na China em relógios comprimidos, confirmando que o sandbox é mais do que política no papel.

What is Already Working

Vaccine tech transfer has a standing proof point in the Sinovac-Butantan partnership for CoronaVac, which handed Brazil scaled local production during a public-health emergency and left behind installed capacity and know-how.

China-origin medtech platforms from Mindray and United Imaging have cleared ANVISA and landed in leading Brazilian hospital systems, demonstrating that device families can travel with the right regulatory planning and service models.

In oncology, BeiGene's Brazil trials, launched as the company expanded its LATAM clinical operations footprint, show that first-wave participation in global pivotal studies is feasible and that recruitment performance can exceed legacy perceptions once local regulatory mechanics are mastered.

Boao Lecheng's RWD engine has already contributed to multiple national approvals for imported devices and drugs in China on compressed clocks, confirming that the sandbox is more than policy on paper.

Alimento para o pensamento

Os responsáveis pela estaca deveriam operacionalizar o corredor em vez de admirar.

Desenvolvimento Clínico.

Agende com antecedência reuniões de pré-submissão com a ANVISA e o CDE para posicionar o Brasil na primeira ou segunda onda dos programas globais fundamentais, usando a via DDCM/DEEC da ANVISA e os novos prazos dos comitês de ética, ao mesmo tempo em que antecipa e assegura os marcos do IND na China, as aprovações de HGR e as obrigações de registro.

Licenciamento e Autorização

Trate a alocação de MAH/detentor como um fluxo de trabalho de bloqueio na negociação. No Brasil, um titular de autorização doméstica com Autorização para Operar e sistemas de vigilância deve ser proprietário do dossiê e assinar controles de variação; na China, o MAH deve ser nomeado com funções de agente doméstico, obrigações de segurança e controle de mudanças especificados, e o cumprimento de HGR/transfêrencia de dados tornou condições prévias.

Transferência de Tecnologia

Se vacinas/biológicos estiverem no escopo, escolha PDPs quando o acesso nacional for o objetivo e faça um storyboard de toda a jornada de transferência, incluindo bancos de células mestres, DMFs e estratégias de controle, antes de assinar. Na China, alinhe as transferências de processos com a orientação de controle de mudanças do MAH e programe pontos de contato CDE nos nós de decisão. de HGR/transfêrencia de dados tornou condições prévias.

Saúde Digital e SaMD

Desenvolva o SaMD e a documentação de dispositivos para ambos os livros de regras desde o primeiro dia, incorporando cibersegurança, rotulagem em software, UDI e transparência em IA. Executar uma única espinha dorsal de engenharia e validação, depois ajustar reivindicações, rotulagem em software, interoperabilidade e documentação conforme a regra de software dedicado da ANVISA e as disposições de dispositivos da NMPA, com cibersegurança e fluxos de dados transfronteiriços projetados para as isenções da China de 2024 e as práticas de governança LGPD do Brasil.

Governança de Dados

Do outro lado do corredor, integre a governança LGPD/PIPL e HGR nos pipelines de consentimento, contratação e dados.

Investidores e formuladores de políticas

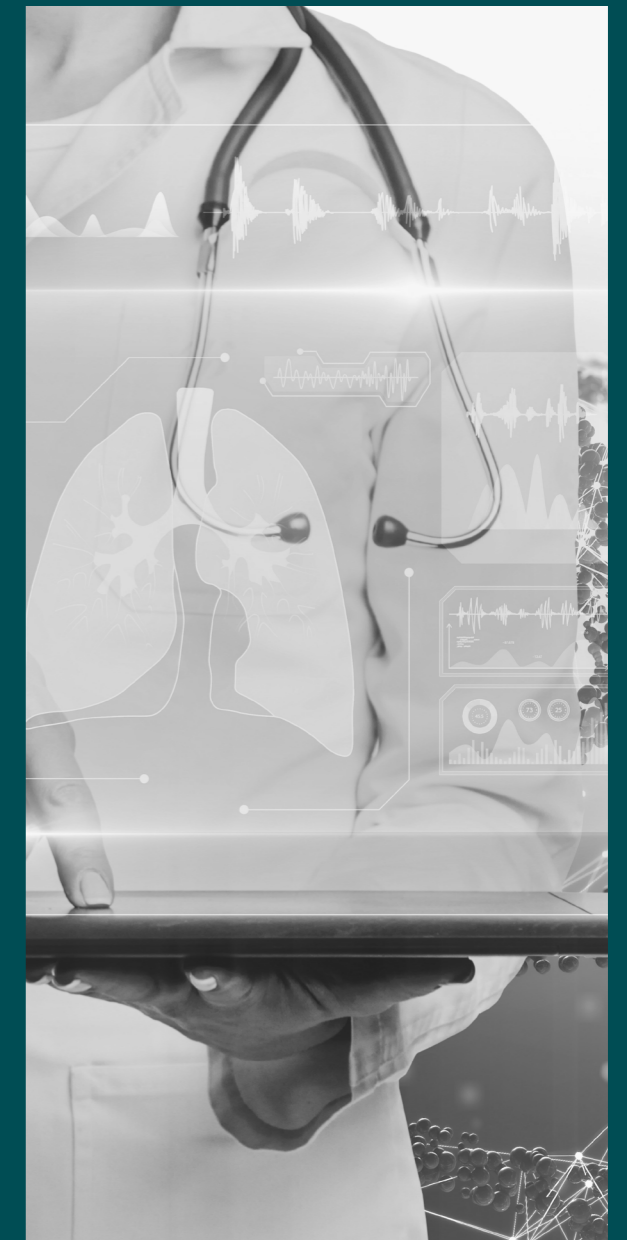
Foque incentivos em pontes de P&D em escala. Caminhos de tração posterior de Boao para NMPA, clareza e cronogramas de elegibilidade para PDP, e capacidade bilateral de PPH no INPI e CNIPA.

Riscos Conhecidos, Precificados e Gerenciáveis

O registro de riscos do corredor é transparente. A volatilidade geopolítica e os controles de exportação exigem duplo abastecimento de fontes e buffers de estoque. O cumprimento

continua implacável: a Lei Anticorrupção do Brasil, a FCPA dos EUA, a Lei de Suborno do Reino Unido e as regras chinesas contra a concorrência desleal se cruzam, e auditorias são algo que está em jogo. margens de imprensa VBP e NRDL na China; CMED e CONITEC exigem uma narrativa de valor disciplinada no Brasil. Oscilações de câmbio e dependências de um único fornecedor são riscos operacionais, não teóricos.

Cada um desses riscos possui um manual de jogabilidades: redes diversificadas de fornecedores, SLAs vinculados a resultados, investimento inicial em HEOR e balanceamento de portfólio entre ativos de volume NRDL e valor de catálogo comercial.



Food for the Thoughts

Stakeholders should operationalize the corridor rather than admire.

Clinical Development

Book pre-submission meetings early with ANVISA and CDE. Place Brazil in the first or second wave of global pivotal programs using ANVISA's DDCM/DEEC pathway and the new ethics clocks, while locking China IND milestones, HGR approvals, and registry obligations early

Licensing and Authorization

Treat MAH/holder allocation as a gating workstream in dealmaking. In Brazil, a domestic authorization holder with Authorization to Operate and vigilance systems must own the dossier and sign variation controls; in China, the MAH must be named with domestic agent roles, safety obligations, and change-control spelled out, and HGR/data-transfer compliance made conditions precedent.

Technology Transfer

If vaccines/biologics are in scope, choose PDPs when national access is the goal and storyboard the full transfer journey, including master cell banks, DMFs, and control strategies, before signing. In China, align process transfers to the MAH change-control guidance and schedule CDE touchpoints at decision nodes.

Digital Health and SaMD

Engineer SaMD and device documentation to both rulebooks from day one, building in cybersecurity, in-software labeling, UDI, and AI transparency. Run a single engineering and validation backbone, then tune claims, labeling-in-software, interoperability, and documentation to ANVISA's dedicated software rule and NMPA's device provisions, with cybersecurity and cross-border data flows designed to the 2024 China exemptions and Brazil's LGPD governance practices.

Market Access

For China market access, write two value packs upstream, one for NRDL, one for the commercial catalog, and ensure hospital/formulary execution is a compliance KPI by March 2026. For Brazil market access, design CONITEC submissions in parallel with ANVISA registration, not after.

Data Governance

Across the corridor, bake LGPD/PIPL governance and HGR into consent, contracting, and data pipelines.

Investors and Policymakers

Focus incentives on R&D-to-scale bridges. Boao-to-NMPA RWD pathways, PDP eligibility clarity and timetables, and bilateral PPH capacity at INPI and CNIPA.

Transparent Risks, Clear Playbooks

The corridor's risk ledger is transparent. Geopolitical volatility and export controls require dual sourcing and inventory buffers. Compliance remains unforgiving: Brazil's Anti-Corruption Law, U.S. FCPA, U.K. Bribery Act, and Chinese anti-unfair-competition rules intersect, and audits are table stakes. VBP and NRDL press margins in China; CMED and CONITEC require disciplined value storytelling in Brazil. FX swings and single-supplier dependencies are operational, not theoretical, risks.

Each of these risks has a playbook: diversified vendor networks, outcome-linked SLAs, early HEOR investment, and portfolio balancing between NRDL-volume and commercial-catalog-value assets.



O Resultado

O centro de gravidade no corredor de saúde Brasil-China mudou decisivamente da aspiração para a execução porque os reguladores de ambos os países escreveram e depois mantiveram regras para investidores.

A nova lei de pesquisa do Brasil e os programas de dependência, prioridade, dispositivo/SaMD e UDI da ANVISA se traduzem em relógios previsíveis e submissões mais claras. Os caminhos de revisão da NMPA na China permanecem estáveis, enquanto o mandato de adoção hospitalar de 2025 da NHTA de catálogo duplo e as isenções para medicamentos negociados transformam a inclusão negociada em acesso ao mundo real. As disposições de dados transfronteiriços da China de 2024 desobstruem caminhos legais para a colaboração pragmática e respeitosa da privacidade em dados, e a autoridade de dados do Brasil endureceu as expectativas de governança sem fechar portas.

Não há necessidade de ler nas entrelinhas. O caminho mais rápido para uma escala bilateral é alinhar reivindicações de produtos, evidências, contratos e fabricação com o que ANVISA, CONITEC, NMPA e NHTA exigem explicitamente. Isso significa usar a ética de opinião única do Brasil e a cadência DDCM/DEEC da ANVISA para agendar o primeiro paciente a chegar; redigir acordos de licenciamento que refletem a responsabilidade dos detentores em ambos os sistemas; tratar os PDPs como jornadas de transferência de tecnologia exequíveis, em vez de comunicados à imprensa; incorporar UDI, rotulagem e vigilância em softwares e projetos de dispositivos; engenharia da governança de dados para os limites pós-2024 da China e do LGPD do Brasil; e preparando dois pacotes de acesso ao mercado, um para o SUS HTA, outro para o NRDL ou catálogo comercial, ao mesmo tempo em que o dossiê clínico toma forma.

As incertezas residuais (a curva de transição ética no Brasil e o pouso inicial irregular do catálogo comercial) são gerenciáveis com planejamento e são amplamente superadas pelos ganhos da presença simultânea em dois mercados. Para investidores, executivos e advogados, a implicação é simples. O corredor é aberto, as regras são públicas e os pontos de alavancagem são conhecidos. As partes interessadas que internalizam os caminhos oficiais avançarão mais rápido, negociarão melhor e escalarão de forma mais previsível nas duas maiores economias de saúde do Sul Global.



The Bottom Line

The center of gravity in the Brazil-China health corridor has shifted decisively from aspiration to execution because both countries' regulators have written, and then kept, investable rules.

Brazil's new research law and ANVISA's reliance, priority, device/SaMD, and UDI programs translate into predictable clocks and clearer submissions. China's NMPA review pathways remain steady, while NHTA's 2025 dual-catalog, hospital-adoption mandate, and exemptions for negotiated drugs turn negotiated inclusion into real-world access. China's 2024 cross-border data provisions unclog legal pathways for pragmatic, privacy-respecting data collaboration, and Brazil's data authority has tightened governance expectations without shutting doors.

There is no need to read between the lines. The fastest route to bilateral scale is to align product claims, evidence, contracts, and manufacturing to what ANVISA, CONITEC, NMPA, and NHTA explicitly ask for. That means using Brazil's single-opinion ethics and ANVISA's DDCM/DEEC cadence to book first-patient-in; writing licensing agreements that mirror holder liability in both systems; treating PDPs as enforceable tech-transfer journeys rather than press releases; baking UDI, labeling, and vigilance into software and device designs; engineering data governance to China's post-2024 thresholds and Brazil's LGPD; and preparing two market-access packs, one for SUS HTA, one for NRDL or the commercial catalog, at the same time the clinical dossier takes shape.

The residual uncertainties (the ethics transition curve in Brazil and the commercial catalog's uneven early landing) are manageable with planning and are far outweighed by the gains from concurrent dual-market presence. For investors, executives, and counsel, the implication is straightforward. The corridor is open, the rules are public, and the leverage points are known. Stakeholders that internalize the official pathways will move faster, negotiate better, and scale more predictably across the two largest health economies in the Global South.

Para mais informações, entre em contato com seu ponto de contato habitual do COSRO ou com qualquer membro de nossa equipe listado abaixo.

For further information, please contact your usual COSRO contact or any member of our team listed below.



Alexandre Calmon

Sócio / Partner

alexandre.calmon@cosro.com



Bruna Rocha

Sócia / Partner

bruna.rocha@cosro.com



Henrique Roias

Sócio / Partner

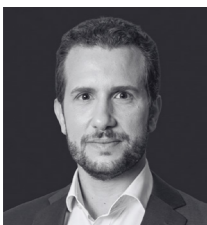
henrique.rojas@cosro.com



Isabela Morbach

Sócia / Partner

isabela.morbach@cosro.com



Marcelo Frazão

Sócio-Gestor / Managing Partner

marcelo.frazao@cosro.com

COSRO

COSRO

www.cosro.com

Conecte-se conosco e fique por dentro dos nossos últimos insights:

Connect with us and stay up to date on our latest insights:

 [COSRO Website](http://www.cosro.com)

 [LinkedIn](#)

 [Instagram](#)