

COFEPRIS vs ANVISA

Lista de verificação de requisitos de tradução para ensaios clínicos

Comparação prática do que a COFEPRIS (México) e a ANVISA (Brasil) esperam da documentação clínica em espanhol e português — baseada nos guias regulatórios da Amavita.

Dimensão	COFEPRIS · México	ANVISA · Brasil
Regulador	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Regula medicamentos, dispositivos, biológicos, ensaios e registros sanitários.	Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regula autorizações de comercialização, ensaios Fase III, dispositivos e farmacovigilância pós-mercado.
Idioma-alvo	Espanhol regulatório mexicano — não espanhol neutro da América Latina.	Português brasileiro — terminologia PT de Portugal é rejeitada.
Documentos que devem ser traduzidos	Protocolo · TCLE · Brochura do Investigador · CRFs · narrativas SUSAR/SAE · manuais de laboratório · IFUs · rotulagem de registro, CMC, estabilidade.	Protocolo · TCLE · IB · narrativas de segurança · IFUs · bula (rotulagem) · CMC e estabilidade para MA · anexos CEP/CONEP.
Certificação da tradução	Perito traductor / tradutor público para instrumentos legais (procurações, documentos apostilados). Documentação técnica requer tradutores médicos qualificados com assinatura certificada.	Tradutor público juramentado para instrumentos legais. Traduções do dossiê técnico devem ser revisadas por médicos ou especialistas e atestadas de forma consistente em todo o pacote.
Terminologia controlada	Alinhar com a nomenclatura em espanhol aceita pela COFEPRIS; MedDRA LLTs em espanhol quando aplicável; nomes de medicamentos/dispositivos consistentes em todo o dossiê.	Vocabulário Controlado ANVISA · CID-10 · MedDRA PT-BR quando requerido; nomes de medicamentos conforme DCB (Denominações Comuns Brasileiras).
Submissões apenas em inglês são aceitas?	Não aceitas. Toda a revisão ocorre em espanhol.	Não aceitas. Toda a revisão ocorre em português brasileiro.
Modos de falha comuns	Retrotradução literal de termos clínicos · nomes inconsistentes de medicamentos/dispositivos · assinaturas/datas ausentes em certificados · paginação fonte quebrada · anexos não traduzidos → ofícios / requerimientos.	Tradução apenas por IA de narrativas de segurança · vazamento de PT de Portugal · unidades CMC descasadas · seções de bula ausentes · nomenclatura DCB inconsistente → exigências que reiniciam o relógio de revisão.
Impacto da revisão liderada por MD	Detecta erros de intenção clínica antes da submissão, reduz rodadas de esclarecimento, protege o cronograma de autorização do protocolo.	Alinha a terminologia com o vocabulário controlado da ANVISA, previne atrasos na Fase III e MA por exigências linguísticas.

LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉ-SUBMISSÃO

Dois dossiês, dois idiomas, uma passagem de QC

COFEPRIS • México

- ☐ Protocolo, TCLE e IB totalmente traduzidos para espanhol regulatório mexicano.
- ☐ Narrativas SUSAR/SAE e manuais de laboratório traduzidos com terminologia alinhada ao MedDRA.
- ☐ IFUs e rotulagem de dispositivos adaptados às expectativas regulatórias mexicanas.
- ☐ Instrumentos legais (procurações, documentos apostilados) certificados por perito tradutor.
- ☐ Nomenclatura de medicamentos e dispositivos consistente em cada documento do dossiê.
- ☐ Cada anexo, nota de rodapé e legenda de figura traduzida — sem vazamento do idioma fonte.
- ☐ Paginação e estrutura de tabelas preservadas para coincidir com a formatação fonte.
- ☐ Atestado e assinatura do tradutor presentes em todos os certificados requeridos.
- ☐ Revisão clínica liderada por MD concluída antes da submissão para prevenir ofícios / requerimientos.

ANVISA • Brasil

- ☐ Protocolo, TCLE e IB traduzidos para português brasileiro — sem PT de Portugal.
- ☐ Narrativas de segurança revisadas por um médico, não apenas traduzidas por IA.
- ☐ Terminologia alinhada ao Vocabulário Controlado ANVISA e CID-10.
- ☐ Nomes de medicamentos seguem a DCB (Denominações Comuns Brasileiras) de forma consistente.
- ☐ Seções da bula (rotulagem) completas e formatadas conforme a estrutura da ANVISA.
- ☐ Dados de CMC e estabilidade traduzidos com unidades e formatos verificados.
- ☐ Anexos CEP/CONEP traduzidos e com referências cruzadas.
- ☐ Tradução juramentada anexada para instrumentos legais.
- ☐ Atestado consistente do tradutor em todo o pacote de submissão.
- ☐ Passagem de QC liderada por MD concluída para prevenir exigências que reiniciam os cronogramas de revisão.

SOLICITE UM PILOTO

Compartilhe um protocolo ou dossiê de registro para o México ou Brasil. Nossa equipe entrará em contato dentro de 2 dias úteis com uma proposta de piloto e cronograma.

amavitasciences.com/start-your-latam-pilot