

COFEPRIS vs ANVISA

Lista de verificación de requisitos de traducción para ensayos clínicos

Comparación práctica de lo que esperan COFEPRIS (México) y ANVISA (Brasil) de la documentación clínica en español y portugués — basada en las guías regulatorias de Amavita.

Dimensión	COFEPRIS · México	ANVISA · Brasil
Regulador	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Regula medicamentos, dispositivos, biológicos, ensayos y registros sanitarios.	Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regula autorizaciones de comercialización, ensayos Fase III, dispositivos y farmacovigilancia post-mercado.
Idioma objetivo	Español regulatorio mexicano — no español neutro de LatAm.	Portugués brasileño — la terminología PT de Portugal es rechazada.
Documentos que deben traducirse	Protocolo · CI · Manual del Investigador · CRFs · narrativas SUSAR/SAE · manuales de laboratorio · IFUs · etiquetado de registro, CMC, estabilidad.	Protocolo · TCLE (Consentimiento) · IB · narrativas de seguridad · IFUs · bula (etiquetado) · CMC y estabilidad para MA · anexos CEP/CONEP.
Certificación de la traducción	Perito traductor / traductor público para instrumentos legales (poderes, documentos apostillados). La documentación técnica requiere traductores médicos calificados con firma certificada.	Tradutor público juramentado para instrumentos legales. Las traducciones del expediente técnico deben ser revisadas por médicos o especialistas y atestadas de forma consistente en todo el paquete.
Terminología controlada	Alinear con la nomenclatura en español aceptada por COFEPRIS; MedDRA LLTs en español cuando aplique; nombres de medicamentos/dispositivos consistentes en todo el expediente.	Vocabulário Controlado ANVISA · CID-10 · MedDRA PT-BR cuando se requiera; nombres de medicamentos según DCB (Denominações Comuns Brasileiras).
¿Se aceptan envíos solo en inglés?	No aceptado. Toda la revisión ocurre en español.	No aceptado. Toda la revisión ocurre en portugués brasileño.
Modos de falla comunes	Retrotraducción literal de términos clínicos · nombres inconsistentes de medicamentos/dispositivos · firmas/fechas faltantes en certificados · paginación fuente rota · anexos sin traducir → oficios / requerimientos.	Traducción solo con IA de narrativas de seguridad · fugas de PT de Portugal · unidades CMC desajustadas · secciones de bula faltantes · nomenclatura DCB inconsistente → exigências que reinician el reloj de revisión.
Impacto de la revisión liderada por MD	Detecta errores de intención clínica antes del envío, reduce rondas de aclaraciones, protege el cronograma de autorización del protocolo.	Alinea la terminología con el vocabulario controlado de ANVISA, previene retrasos en Fase III y MA por exigências lingüísticas.

LISTA DE VERIFICACIÓN PRE-ENVÍO

Dos expedientes, dos idiomas, una pasada de QC

COFEPRIS • México

- ☐ Protocolo, CI e IB totalmente traducidos al español regulatorio mexicano.
- ☐ Narrativas SUSAR/SAE y manuales de laboratorio traducidos con terminología alineada a MedDRA.
- ☐ IFUs y etiquetado de dispositivos adaptados a las expectativas regulatorias mexicanas.
- ☐ Instrumentos legales (poderes, documentos apostillados) certificados por perito traductor.
- ☐ Nomenclatura de medicamentos y dispositivos consistente en cada documento del expediente.
- ☐ Cada anexo, nota al pie y leyenda de figura traducida — sin fugas del idioma fuente.
- ☐ Paginación y estructura de tablas preservadas para coincidir con el formato fuente.
- ☐ Atestado y firma del traductor presentes en todos los certificados requeridos.
- ☐ Revisión clínica liderada por MD completada antes del envío para prevenir oficios / requerimientos.

ANVISA • Brasil

- ☐ Protocolo, TCLE (CI) e IB traducidos al portugués brasileño — sin PT de Portugal.
- ☐ Narrativas de seguridad revisadas por un médico, no solo traducidas por IA.
- ☐ Terminología alineada con el Vocabulário Controlado ANVISA y CID-10.
- ☐ Nombres de medicamentos siguen la DCB (Denominações Comuns Brasileiras) de forma consistente.
- ☐ Secciones de bula (etiquetado) completas y formateadas según la estructura de ANVISA.
- ☐ Datos de CMC y estabilidad traducidos con unidades y formatos verificados.
- ☐ Anexos CEP/CONEP traducidos y con referencias cruzadas.
- ☐ Traducción jurada (juramentada) adjunta para instrumentos legales.
- ☐ Atestado consistente del traductor en todo el paquete de envío.
- ☐ Pasada de QC liderada por MD completada para prevenir exigências que reinician los cronogramas de revisión.

SOLICITA UN PILOTO

Comparte un protocolo o expediente de registro para México o Brasil. Nuestro equipo se pondrá en contacto en un plazo de 2 días hábiles con una propuesta de piloto y cronograma.

amavitasciences.com/start-your-latam-pilot