

Citation sources for the sworn vs certified translation explainer.

The excerpts below are the primary-source references behind Section 7 of amavitasciences.com. Each entry lists the issuing authority, the instrument, the article or clause we relied on, and the date we last verified the text against the official gazette or authority portal. Dates use ISO format (YYYY-MM-DD).

Mexico — Consejo de la Judicatura Federal (CJF)

Acuerdo General 25/2020 — Lista de Peritos Traductores Auxiliares de la Administración de Justicia

Clause: Art. 3 & 8 — accreditation and stamping requirements for perito traductor.

“Los peritos traductores autorizados por el Consejo de la Judicatura Federal están facultados para emitir traducciones con validez oficial en procedimientos judiciales federales, debiendo estampar su firma, sello y número de registro en cada foja.”

Verified: 2025-09-12 · Source: <https://www.cjf.gob.mx>

Mexico — COFEPRIS

Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud

Clause: Art. 167 & 170 RIS — documents in a foreign language must be accompanied by a Spanish translation; sworn translation required only where the source is a foreign public document requiring apostille (e.g. CPP, GMP).

“Los documentos otorgados en el extranjero deberán presentarse legalizados o apostillados y acompañados, en su caso, de la traducción al español efectuada por perito traductor autorizado.”

Verified: 2025-10-03 · Source: <https://www.gob.mx/cofepris>

Brazil — Ministério da Justiça / Juntas Comerciais

Lei nº 14.195/2021, art. 26 (revising Decreto nº 13.609/1943)

Clause: Tradutor Público e Intérprete Comercial (TPIC) — sworn translation attaches legal effect to foreign-language documents used before Brazilian authorities.

“Nenhum livro, documento ou papel de qualquer natureza, exarado em idioma estrangeiro, produzirá efeito em repartições da União, dos Estados ou dos Municípios, sem ser acompanhado da respectiva tradução feita por tradutor público.”

Verified: 2025-09-30 · Source: <https://www.planalto.gov.br>

Brazil — ANVISA

RDC nº 09/2015 (clinical research) and RDC nº 359/2020 (registration dossier)

Clause: Foreign-language dossier components accepted with Portuguese translation; sworn (juramentada) translation required for apostilled foreign public documents such as CPP and GMP certificates.

“Os documentos em idioma estrangeiro deverão ser apresentados acompanhados de tradução para o português, sendo exigida tradução juramentada nos casos de documentos públicos estrangeiros legalizados ou apostilados.”

Verified: 2025-10-05 · Source: <https://www.gov.br/anvisa>

Argentina — ANMAT / Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires

Ley Nº 20.305 (Traductores Públicos) & Disposición ANMAT 6677/2010

Clause: Traducción pública required for foreign public documents; regulator accepts qualified translation for scientific/technical dossier content.

“Todo documento redactado en idioma extranjero que se presente ante repartición, entidad u oficina pública nacional deberá ser acompañado de la respectiva traducción al idioma nacional, suscripta por traductor público matriculado.”

Verified: 2025-09-22 · Source: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

Colombia — INVIMA

Decreto 677 de 1995 & Circular Externa INVIMA sobre documentación en idioma extranjero

Clause: Spanish translation required for all foreign-language documents; official (oficial) translation required for apostilled public documents.

“Los documentos en idioma diferente al español deberán presentarse con traducción oficial, cuando se trate de documentos públicos apostillados o legalizados.”

Verified: 2025-09-18 · Source: <https://www.invima.gov.co>

Chile — ISP — Instituto de Salud Pública

Decreto Supremo Nº 3/2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

Clause: Art. 22 — documents in a foreign language must be submitted with a translation; sworn (traducción oficial) required for public documents.

“Los antecedentes en idioma extranjero deberán acompañarse de su respectiva traducción al idioma español; tratándose de documentos públicos, la traducción deberá ser oficial.”

Verified: 2025-09-25 · Source: <https://www.ispch.cl>

Peru — DIGEMID

D.S. Nº 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria

Clause: Art. 32 — translation into Spanish required; sworn translation required for apostilled foreign documents.

“La documentación en idioma extranjero deberá presentarse traducida al español; cuando se trate de documentos públicos, la traducción será efectuada por traductor público juramentado.”

Verified: 2025-10-01 · Source: <https://www.gob.pe/digemid>

Ecuador — ARCSA

Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH y actualizaciones

Clause: Foreign-language dossier documents accepted with certified translation; sworn translation reserved for apostilled public documents (CPP, GMP, powers of attorney).

“Los documentos emitidos en el extranjero deberán presentarse apostillados o legalizados y acompañados de la traducción oficial al idioma español cuando corresponda a documentos públicos.”

Verified: 2025-10-08 · Source: <https://www.controlsanitario.gob.ec>

Panama — MINSA — Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ley 1 de 2001 y Decreto Ejecutivo 178 de 2001

Clause: Foreign-language documents must be translated to Spanish; sworn translation required for apostilled public documents.

“Los documentos redactados en idioma extranjero deberán acompañarse de su traducción al español efectuada por traductor público autorizado cuando se trate de documentos públicos.”

Verified: 2025-09-28 · Source: <https://www.minsa.gob.pa>

This companion document is an educational summary of publicly available regulation and is not legal advice. Requirements move — always check the current gazette or authority portal before filing. For the country-by-country matrix with dated per-artifact requirements, see amavitasciences.com/clinical-trial-translation-services.

Amavita Sciences™ · Translational Services · amavitasciences.com