

กฎ ระเบียบ การนำเข้าสินค้ากลุ่มเครื่องสำอางของบราซิล

รายงานฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อผู้ที่ประสงค์จะส่งออกสินค้ากลุ่ม Toiletries, Perfumes and Cosmetics ไปยังประเทศบราซิล ซึ่งจะมีรายละเอียดในส่วนของหน่วยงานที่รับผิดชอบ รวมทั้งกฎ ระเบียบขั้นตอนการนำเข้าสินค้ากลุ่มนี้ อย่างไรก็ตาม กฎ ระเบียบของบราซิลมีการเปลี่ยนแปลงบ่อยครั้ง ผู้ส่งออกสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้โดยตรงผ่านทางอีเมล barreirastecnicas@inmetro.gov.br

สำหรับผู้ส่งออก “กฎ ระเบียบ” (Regulations) เป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตาม (Mandatory) ในส่วนของ “มาตรฐาน” (Standards) เป็นมาตรการตามความสมัครใจ (Voluntary) (หากมิได้กำหนดไว้ในเอกสารอ้างอิงของ กฎ ระเบียบ) และ “ข้อแนะนำ” (Guidelines) เป็นแนวทางในการดำเนินการตามความสมัครใจ (Voluntary) เช่นกัน

ขอบเขตของกลุ่มสินค้า (Scope)

สินค้ากลุ่ม Toiletries, Perfumes and Cosmetics หน่วยงานรับผิดชอบของบราซิล ANVISA (National Health Surveillance Agency) ได้ให้คำจำกัดความไว้ดังนี้ “...those products as preparations of natural or synthetic substances, for external use on diverse parts of the human body, skin, hair, nails, lips, external genital organs, teeth, and mucous membranes of the oral cavity, with the sole or main objective of cleaning them, perfume them, alter their appearance and/or correct body odors, and protect and maintain them in good shape.”

ตามระเบียบ RDC 7/2015 ได้จำแนกสินค้ากลุ่มนี้ออกเป็น 2 กลุ่มย่อย ตามคุณสมบัติ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การใช้ และข้อจำกัดในการใช้สินค้านั้น ๆ

Group 1 เช่น skin moisturizers (without sunscreen; except those for stretch marks), face cleansing creams, lotions, gels and oils (except those for acne skin), perfumes, lipsticks (without sunscreen), fingernail polishes, eye and facial makeup preparations (without sunscreen), eyelash mascara, cleansing shampoos and hair conditioners (except those antidandruff, for hair loss prevention or that claim other benefit), bath salts, oils, gel capsules and foam, facial or body soap (except those with antiseptic action), deodorants (except those antiperspirants), toothpastes (except those containing fluoride; for prevention of dental plaque or tooth decay; indicated for sensitive teeth; chemical bleachers)

Group 2 คือสินค้าที่เป็นข้อยกเว้นในกลุ่มที่ 1 รวมทั้ง hydrogen peroxide 10 to 40 volumes (including creamy products, except those for medicinal use); children’s products; sunscreen lotions and creams; products for straightening, curling and/or dyeing hair; products for wrinkles; antiseptic soap; insect repellent products.

กรอบกฎหมายและการควบคุมสินค้า ของประเทศบราซิล

ประเทศบราซิลมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวางกฎ ระเบียบ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานระดับรัฐบาลกลาง (Federal Agencies) ในการออกกฎ ระเบียบทางด้านเทคนิค (Technical regulations) จะมีการตีพิมพ์ลงในหนังสือ Official Journal (ลักษณะเดียวกับหนังสือราชกิจจานุเบกษา ของไทย) หน่วยงานที่ออกกฎหมายอาจเป็นผู้กำหนดระเบียบทางด้านเทคนิคขึ้นมาเอง หรือได้รับการร้องขอจากบุคคลที่สาม ทั้งนี้หน่วยงานจะตีพิมพ์ร่างกฎหมายเพื่อขอความเห็นจากบุคคลที่เกี่ยวข้องรวมทั้งประเมินผลกระทบของร่างกฎหมาย หลังจากนั้นจะออกเป็นกฎหมายต่อไป ทั้งนี้กฎหมายที่ออกมาจะมีหลายระดับ เช่น laws, decrees, resolutions and ordinances เป็นต้น ตามปกติบราซิลจะให้เวลาประมาณ 6 เดือนก่อนกฎหมายจะมีผลบังคับใช้ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีเวลาปรับตัว

อนึ่ง หาก Technical regulations ฉบับใหม่มีผลกระทบทางการค้ากับประเทศอื่น ๆ ก็มีความจำเป็นที่จะต้องแจ้ง WTO เพื่อให้ประเทศสมาชิกเสนอความคิดเห็นก่อนดำเนินการออกเป็นกฎหมายต่อไป

INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)

INMETRO หรือ The National Institute of Metrology, Quality and Technology เป็นหน่วยงานกลางของบราซิลในการประสานกับ WTO (World Trade Organization) เกี่ยวกับการออกกฎหมายใหม่ที่เกี่ยวข้องกับ Technical regulations และ INMETRO เองเป็นผู้กำหนดมาตรฐานของสินค้าต่าง ๆ ด้วย นอกจากนี้ยังเป็นตัวแทนของหน่วยงานอื่น ๆ ของบราซิลในการส่งข้อมูลให้ WTO เช่น the National Health Surveillance Agency (ANVISA), Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA) the National Petroleum Agency (ANP) , the Ministry of Mines and Energy (MME) , the National Telecommunications Agency (ANATEL) โดย INMETRO จะเป็นหน่วยงานหลักในการรับความคิดเห็นจากประเทศต่าง ๆ รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและนอกประเทศ และจะส่งต่อไปยังหน่วยงานเจ้าของเรื่องเพื่อวิเคราะห์และดำเนินการต่อไป (ยกเลิก/แก้ไข กฎหมายหรือระเบียบ)

INMETRO และหน่วยงานหลักอื่น ๆ จะเป็นผู้พัฒนาและกำหนดกระบวนการในการตรวจสอบรับรอง (Assessment conformity procedures) (ครอบคลุมกิจกรรม คือ การทดสอบ (Testing and inspection), การตรวจ (Verification and assurance of conformity), การรับรองระบบงาน (Accreditation) หรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการปรับให้มาตรฐาน กฎระเบียบหรือการตรวจสอบรับรองที่เป็นมาตรฐานสากล)

ในปัจจุบันประเทศบราซิลยอมรับการตรวจสอบรับรองในหลายรูปแบบ เช่น certification, labeling, inspection, sampling and/or a supplier's declaration of conformity การออกใบรับรอง (Certification) จะดำเนินการโดยบุคคลที่สาม ส่วนใหญ่เป็นเอกชนที่หน่วยงานบราซิลให้การรับรอง (Accreditation) สินค้าและบริหารที่ต้องใช้ Certification ประกอบการนำเข้า (Mandatory) คือสินค้าที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภคหรือสิ่งแวดล้อม (Health and safety of consumer or environment)

INMETRO จะให้การยอมรับ (Recognize) ใบรับรองฯ สินค้าและกระบวนการฯ ที่ออกโดยหน่วยงานต่างชาติ (Foreign product certification bodies: OCP) เฉพาะที่มีข้อตกลง (MOU/Agreement) กับ INMETRO เท่านั้น นอกจากนี้ INMETRO ยังเป็นหน่วยงานหลักในการให้การรับรองมาตรฐานต่าง ๆ (the accreditation of certification, inspection and training bodies and calibration and testing laboratories) ทั้งนี้สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.inmetro.gov.br

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

ANVISA หรือ The Brazilian Health Regulatory Agency อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของบราซิล เป้าหมายเพื่อส่งเสริมและปกป้องสุขภาพของประชาชน โดยการดูแลด้านสุขอนามัยของการผลิตสินค้าและการบริโภคสินค้าและบริการ ซึ่งรวมถึงด้านสิ่งแวดล้อม กระบวนการผลิต รวมถึงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ผู้ที่สนใจสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://portal.anvisa.gov.br>

ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

ABNT หรือ the Brazilian Association of Technical Standards เป็นผู้พัฒนาและกำหนด Technical standards แบบสมัครใจ (Voluntary) ของประเทศบราซิล หน่วยงานนี้เป็นองค์กรไม่แสวงหากำไร มิได้เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง แต่ได้รับเงินสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2483 โดยเป็นผู้แทนของบราซิลใน International Organization for Standardization (ISO), the International Electrotechnical Commission (IEC), the Pan American Standards Commission (COPANT) และ MERCOSUR Standardization Association (AMN).

เพื่อให้กฎ ระเบียบมีความทันสมัย จะมีการทบทวนกฎ ระเบียบเกี่ยวกับมาตรฐานทุก ๆ 5 ปี โดยอ้างอิงกับแนวทางขององค์กรระหว่างประเทศ การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นจะมีการพิจารณาว่าควรต้องยกเลิก ปรับแก้ไขกฎ ระเบียบต่อไปหรือไม่ ผู้ที่สนใจสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.abnt.org.br

ABIHPEC (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos)

ABIHPEC หรือ The Brazilian Association of the Toiletry, Perfume and Cosmetics Industry ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2538 อันเป็นการพัฒนาการมาจากสมาคมการค้าฯ ที่จัดตั้งขึ้นในรัฐเซาเปาโล ตั้งแต่ปี 2484 มีสมาชิกทั้งสิ้นประมาณ 400 บริษัท คิดเป็นยอดขายประมาณร้อยละ 94 ของยอดขายสินค้ากลุ่มนี้ทั้งหมดในประเทศบราซิล ABIHPEC แสดงบทบาทสำคัญภายใต้ ABNT

กฎระเบียบของสินค้า Toiletries, Perfumes and Cosmetics

Ministry of Health เป็นผู้ควบคุมการผลิตและการนำเข้าสินค้ากลุ่ม Toiletries, Perfumes and Cosmetics ตั้งแต่ปี 2519 (Law no. 6.360 of September 23, 1976 and its Decree no. 79.094 of January 5, 1977, revoked by Decree no. 8077 of August 14, 2013) เพื่อความปลอดภัยในการใช้สินค้าของผู้บริโภค

ANVISA เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในส่วนของการพิจารณาเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการนำเข้า โดย Department of Cosmetics (ภายใต้ the Directorate of Coordination of the National Health Surveillance System: DSNVS) ดูแลรับผิดชอบกฎหมายในขั้นตอนก่อนการวางตลาดสินค้า (Pre-market regulation) เช่น วัตถุประสงค์ ฉลากสินค้า เทคโนโลยีการผลิต ในขณะที่ Directorate of Health Control and Monitoring (DIMON) เป็นผู้อนุญาตโรงงานให้ผลิตสินค้า รวมทั้งการนำเข้า ตลอดจนขั้นตอนหลังวางตลาดสินค้า (Post-market matters) โดยมีการทำงานร่วมกับหน่วยงานท้องถิ่นด้วย

ทั้งนี้ ภายใต้กฎหมาย Law N° 6.360/76 เฉพาะบริษัทที่ได้รับอนุญาตจาก the Ministry of Health และหน่วยงานในท้องถิ่นที่โรงงานตั้งอยู่ จึงจะดำเนินการผลิต สัณเคราะห์ บรรจุ รีแพค นำเข้า ส่งออก เก็บรักษาและขนส่งสินค้า Cosmetics ในประเทศบราซิลได้

หน่วยงานของรัฐบาลกลางและ Technical regulations (Mandatory)

Agency (หน่วยงาน)	Scope (ขอบเขต)
Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)	Toiletries, Perfumes and Cosmetics sanitary regulation including: authorization of the operation of manufacturers and importers; good manufacturing practices; marketing authorization, post-market sanitary control and sanitary border control.
National Institute of Metrology, Quality and Technology (INMETRO)	Product safety, children's products, cosmetic packaging and labeling relating to weight and volume, unfair trade practices and product performance
Brazilian Customs (Receita Federal Brasileira)	Border control and country of origin (for most imported products, licensing, and certification).
The Chief of Staff of the Presidency of the Republic (Casa Civil da Presidência da República)	Consumer Law

หน่วยงานผู้ดูแลกฎ ระเบียบ สินค้า Toiletries, Perfumes and Cosmetics

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ANVISA สามารถดูเพิ่มเติมได้จากเอกสารแนบท้าย 1 หรือที่เว็บไซต์ http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM

กระบวนการอนุญาตนำเข้า/จำหน่ายสินค้า (Anvisa's Product Market Authorization Process)

ภาพรวม (Overview)

การนำเข้า/จำหน่ายสินค้ากลุ่ม Toiletries, Perfumes and Cosmetics ในประเทศบราซิล ต้องได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อน (Authorization) โดยสามารถดำเนินการได้ 2 แนวทางตามลักษณะของสินค้า ได้แก่ 1) การลงทะเบียน (Registration) และ 2) การแจ้งล่วงหน้าสำหรับสินค้าที่ได้รับการยกเว้นการลงทะเบียน (Prior notification of a product exempted of registration)

1) Registration คือการดำเนินการตามขั้นตอนที่กฎหมายกำหนด เพื่อตรวจสอบว่าสินค้านั้น ๆ มีคุณสมบัติสอดคล้องกับกฎหมายด้านสาธารณสุขตามที่ ANVISA กำหนดไว้หรือไม่ อันเป็นกระบวนการเพื่อควบคุมก่อนการวางตลาดสินค้าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ ภายหลังจากที่ ANVISA ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว ก็จะประกาศรับรองสินค้านั้น ใน Official Journal (Diario Oficial da União: DOU) ซึ่งจะสามารถจำหน่ายในประเทศบราซิลได้ (สินค้า Group 2)

2) Prior notification of a product exempted of registration คือกระบวนการเพื่อแจ้ง ANVISA ว่าจะมีการนำเข้าสินค้าในกลุ่มนี้เพื่อจำหน่ายในประเทศบราซิลโดยผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic communication) โดยปกติประมาณร้อยละ 97 ของสินค้ากลุ่ม Toiletries, Perfumes and Cosmetics products ที่วางตลาดในบราซิลจะดำเนินการผ่านช่องทางนี้ (สินค้า Group 1)

สินค้าในกลุ่มนี้ต้องได้รับ Authorization ก่อนจำหน่ายในบราซิล โดยสินค้าฯ ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านสาธารณสุขที่ ANVISA กำหนด เพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้า ทั้งนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสินค้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในส่วนของคุณภาพและความปลอดภัยในสินค้าที่จำหน่าย

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายหลักของ ANVISA ที่ควบคุมสินค้ากลุ่มนี้ ได้แก่ Toiletries, Perfumes and Cosmetics Technical Regulation RDC nº 07/2015 โดยวางข้อกำหนดทั่วไป และ Technical requirements ไว้ ซึ่งสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29327> สำหรับระเบียบที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ดูข้อมูลได้ที่ <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#>

ขอบเขตสินค้าที่ควบคุม

สินค้าที่มีรายชื่ออยู่ในเอกสารแนบท้ายระเบียบ (Annex VIII of Technical Regulation RDC 07/2015) เท่านั้นจึงจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนของการ Registration กลุ่มสินค้านี้ เช่น โลชั่นกันแดด สินค้าสำหรับเด็ก น้ำยายืดผม ยาทากันแมลง เจลล้างมือฆ่าเชื้อโรค โดยสินค้านี้มีข้อบ่งใช้เป็นการเฉพาะ ซึ่งต้องการหลักฐาน/ข้อพิสูจน์ความปลอดภัยจากการใช้สินค้า หรือประสิทธิภาพของสินค้า รวมถึงข้อจำกัดของการใช้

1) ขั้นตอนของการ Registration

บริษัทบราซิลหรือผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าสินค้านี้ที่ระเบียบกำหนดให้ต้องดำเนินการขั้นตอนการ Registration จะต้องยื่นคำร้องผ่านระบบฯ <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento> และมีขั้นตอนทั้งสิ้น 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การลงทะเบียนบริษัท (Company Registration)

ขั้นตอนนี้มีความจำเป็นเพื่อเข้าถึง Petitioning System และต้องดำเนินการโดยบริษัทฯ ที่ประสงค์จะนำเข้าสินค้าหรือบริการที่ควบคุมโดย ANVISA และผู้ที่ดำเนินการต้องเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของบริษัทฯ ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/cadastramento> (ภาษาโปรตุเกส)

ขั้นตอนที่ 2 ระบุขนาดของบริษัท (Change of the size of the company)

ANVISA จะคิดค่าธรรมเนียมในการดำเนินการตามขนาดของบริษัท โดยระบบฯ จะตั้งค่าเริ่มต้นเป็นบริษัทขนาดใหญ่ หากบริษัทผู้นำเข้ามิใช่บริษัทขนาดใหญ่ สามารถแจ้งเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนนี้ ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/porte-de-empresa> (ภาษาโปรตุเกส)

ขั้นตอนที่ 3 การยื่นคำร้อง (Request)

ก่อนเข้าระบบ Petitioning System หน่วยงาน ANVISA แนะนำให้บริษัทระบุรหัสของเรื่องที่จะร้องขอให้ถูกต้อง โดยไปที่ <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-consulta-de-assuntos> เนื่องจากกระบวนการดำเนินการทั้งหมดจะอยู่ภายใต้รหัสที่แจ้งนี้

ผู้ที่สนใจสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/peticionamento> (ภาษาโปรตุเกส)

ขั้นตอนที่ 4 การชำระค่าใช้จ่าย

ในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการยื่นคำร้อง ระบบฯ จะออกเอกสารเพื่อใช้ในการชำระค่าใช้จ่าย (Guia de Recolhimento da União: GRU) ในส่วนของภาษีที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการฯ Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) อัตราค่าใช้จ่ายนี้กำหนดไว้ในกฎหมาย Interministerial Ordinance N°. 701, 31 August, 2015 ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/taxas1> (ภาษาโปรตุเกส)

ขั้นตอนที่ 5 การจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง

หลังจากชำระค่าใช้จ่ายตามเอกสาร GRU แล้ว บริษัทฯ ต้องจัดส่งเอกสารตามรายการที่กำหนดให้กับ ANVISA ตามที่อยู่ด้านล่างนี้ โดยต้องเป็นเอกสารฉบับจริงทั้งหมด (Original documents) โดยกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนสมบูรณ์ หากเอกสาร/ข้อมูลไม่ครบถ้วน กระบวนการจะถูกยกเลิก

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aos cuidados da Gerência de Gestão Documental

Ref: (Process Number)

SIA, trecho 5, área especial 57

CEP 71.205-050

Brasília – DF, Brasil

ผู้ที่สนใจสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/protocolo> (ภาษาโปรตุเกส)

สำหรับการติดตามความคืบหน้าในการยื่นคำขอฯ บริษัทผู้ยื่นเอกสารฯ สามารถทำได้ผ่าน <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-a-situacao-de-documentos1> ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/acompanhamento> (ภาษาโปรตุเกส)

ในส่วนผลการพิจารณา หากได้รับการอนุญาต (Authorization) จะมีการตีพิมพ์ใน the Official Journal (Diario Oficial da União: DOU) ซึ่งหมายถึงสินค้านั้น ๆ สามารถจำหน่ายในบราซิลได้ ทั้งนี้ DOU สามารถเข้าเยี่ยมชมได้ที่ <http://portal.impresanacional.gov.br>

สินค้าที่บริษัทนำเข้ามาจำหน่ายในบราซิลจะต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ ANVISA ได้อนุมัติไว้เท่านั้น ตามกระบวนการที่ได้ยื่นคำร้องฯ ไว้ และไม่อนุญาตให้มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก่อนแจ้ง ANVISA อันเป็นไปตามมาตรา 13 ของ the Law N° 6360/1976

ANVISA สามารถที่จะร้องขอเอกสารเพิ่มเติมใด ๆ (Additional evidence or tests) เมื่อไรก็ได้ หากมีเหตุหรือข้อมูลเพิ่มเติมว่าสินค้านั้น ๆ อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ทั้งนี้การ Registration มีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ตีพิมพ์ใน DOU

2) ขั้นตอนของการ *Prior notification of a product exempted of registration*

ในส่วนของสินค้าที่ไม่ต้อง Registration มีการดำเนินการ 4 ขั้นตอน โดยต้องยื่นคำร้องผ่าน 1) the Petitioning System (ขั้นตอนที่ 1-2) และ 2) System for notification of Toiletries, Perfumes and Cosmetics exempted of registration (SGAS) (ขั้นตอนที่ 3-4)

สำหรับขั้นตอนที่ 1-2 ดำเนินการเช่นเดียวกับการ Registration แต่ขั้นตอนที่ 3-4 เป็นดังนี้

ขั้นตอนที่ 3 การยื่นคำร้อง

ผู้ที่ยื่นคำร้องฯ ต้องยื่นผ่าน System for notification of Toiletries, Perfumes and Cosmetics exempted of registration (SGAS) <http://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento>

ขั้นตอนที่ 4 การชำระค่าใช้จ่าย

ในขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการยื่นคำร้อง ระบบฯ จะออกเอกสารเพื่อใช้ในการชำระค่าใช้จ่าย (Guia de Recolhimento da União: GRU) ในส่วนของภาษีที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการฯ Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) อัตราค่าใช้จ่าวันนี้กำหนดไว้ในกฎหมาย Interministerial Ordinance Nº. 701, 31 August, 2015 ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://portal.anvisa.gov.br/taxas1> (ภาษาโปรตุเกส)

สำหรับการติดตามความคืบหน้าในการยื่นคำขอฯ บริษัทผู้ยื่นเอกสารฯ สามารถติดตามผ่านระบบ SGAS ได้

ในส่วนผลการพิจารณา หากได้รับการอนุญาต (Authorization) จะตีพิมพ์เผยแพร่ในเว็บไซต์ของ ANVISA ที่ <http://cosmeticos.anvisa.gov.br/sgas/faces/relatorioExterno/consultaExterna.xhtml> ซึ่งหมายถึงสินค้านั้น ๆ สามารถจำหน่ายในบราซิลได้

สินค้าที่บริษัทนำเข้ามาจำหน่ายในบราซิลจะต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่ ANVISA ได้อนุมัติไว้เท่านั้น ตามกระบวนการที่ได้ยื่นคำร้องฯ ไว้

ANVISA สามารถที่จะร้องขอเอกสารเพิ่มเติมใด ๆ (Additional evidence or tests) เมื่อไรก็ได้ หากมีเหตุหรือข้อมูลเพิ่มเติมว่าสินค้านั้น ๆ อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ทั้งนี้การ Notification มีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ของ ANVISA

INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)

INMETRO ภายใต้ระเบียบเกี่ยวกับ Conformity Assessment จะเข้ามาดูแลเมื่อ ANVISA ร้องขอ โดยดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.inmetro.gov.br> อนึ่ง การระบุน้ำหนักและปริมาตรของสินค้ากลุ่มนี้ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ INMETRO เช่นกัน

กฎ ระเบียบของ INMETRO รวบรวมไว้ในเอกสารแนบ 1 หรือผ่านเว็บไซต์ http://www.inmetro.gov.br/legislacao/consulta.asp?seq_classe=1&sig_classe=RTAC

หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- Internal Revenue Service (Customs) (Receita Federal: Aduana) รับผิดชอบเกี่ยวกับ เอกสารการนำเข้า และภาษีนำเข้า ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก <http://idg.receita.fazenda.gov.br>
- The Chief of Staff of the Presidency of the Republic (Casa Civil da Presidência da República) เป็นหน่วยงานระดับประเทศ ซึ่งถือกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ข้อมูลเพิ่มเติมดูได้จาก http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm

หน่วยงานด้านการพัฒนามาตรฐาน (Standards Developing Organization)

ABNT เป็นหน่วยงานหลักในการพัฒนามาตรฐานคุณภาพสินค้า กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องอยู่ในเอกสารแนบ 2 หรือผ่านเว็บไซต์ <http://www.abntcatalogo.com.br> ทั้งนี้ มีค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงเอกสารฉบับเต็ม

ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Laboratories)

การตรวจสอบ Conformity assessment process จำเป็นที่จะต้องดำเนินการภายใต้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองโดย ILAC

INMETRO เป็นสมาชิกของ ILAC และเป็นผู้ให้การรับรองฯ (the Brazilian official accreditation body) ห้องปฏิบัติการที่ INMETRO รับรองจะสอดคล้องกับมาตรฐานของ ILAC (ILAC-MRA: International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement) และได้รับการยอมรับในระดับสากล รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองดูได้จาก www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/

การติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

Brazilian Health Regulatory Agency

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57

71205-050 Brasília, DF, Brasil

Tel: + (55) 61 448.1078

Fax: + (55) 61 448.1089

E-mail: rel@anvisa.gov.br

Website: <http://portal.anvisa.gov.br>

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO

Rua Santa Alexandrina, 416 - Rio Comprido

20.261-232 Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Tel: + (55) 21 2563.2840

Fax: + (55) 21 2563.5637

Email: barreirastecnicas@inmetro.gov.br

Website: <http://www.inmetro.gov.br/>

Ministério da Indústria, Comércio e Serviços – MDIC

Esplanada dos Ministérios, Bloco “J”,

70.053-900 Brasília, DF, Brasil

Tel: +55 (61) 2027-7000

Website: <http://www.mdic.gov.br/>

Ministry of Justice and Citizenship – Ministério da Justiça e Cidadania

Department of Consumer Protection - Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC)

Esplanada dos Ministérios, Bloco “T”, sala 520

70064-900 Brasília, DF, Brasil

Tel: +55 (61) 2025-3105

Website: <http://www.mj.gov.br/senacon>

Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT

Rua Conselheiro Nébias, 1.131, Campos Elíseos

01203-002 São Paulo, SP, Brasil

Tel: +55 (11) 3017-3645/ 3646

Website: <http://www.abnt.org.br/>

Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC

Av. Paulista, 1313, 10º andar, conjunto 1080, Bela Vista

01311-923 São Paulo, SP, Brasil

Tel: +55 (11) 3372-9899

Fax: + 55 (11) 3266-5387

Website: <https://www.abihpec.org.br/>

อัตราภาษีนำเข้าสินค้ากลุ่มเครื่องสำอางและภาษีอื่น ๆ

พิกัด HS	สินค้า	Tariff (%)				
		ภาษีประเภทต่าง ๆ ที่ผู้นำเข้าต้อง จ่ายเพื่อนำสินค้าจำหน่ายในบราซิล				
		II	IPI	PIS	COFIN	ICMS
3301	Oils; essential (concretes, absolutes); concentrates thereof in fats, fixed oils, waxes or the like (obtained by enfleurage or maceration); aqueous distillates, solutions and terpenic by-products thereof; resinoids; extracted oleoresins	14	5	2.1	9.65	5 - 18
3302	Odoriferous substances and mixtures (including alcoholic solutions) with a basis of one or more of these substances, of a kind used as raw materials in industry; other preparations based on odoriferous substances, of a kind used for beverage manufacture	14	5	2.1	9.65	5 - 18
3303	Perfumes and toiletries	18	42	3.52	16.48	5 - 18
3304	Cosmetic and toiletries preparations; beauty, make-up and skin care preparations (excluding medicaments, including sunscreen or sun tan preparations), manicure or pedicure preparations	18	22	3.52	16.48	5 - 18
3305	Hair preparations; for use on the hair	18	22	3.52	16.48	5 - 18
3306	Oral or dental hygiene preparations; including fixative pastes and powders; yarn used to clean between the teeth (dental floss), in individual retail packages	18	0	0	0	5 - 18
3307	"Perfumery, cosmetic or toilet preparations; pre-shave, shaving, after-shave, bath preparations; personal deodorants	18	22	3.52	16.48	5 - 18
3401	Soap; organic surface-active preparations used as soap, skin washing, in bars, cakes, moulded pieces, shapes, liquid or cream, containing soap or not; for retail, paper, wadding, felt and nonwovens, impregnated, coated or covered with soap or detergent	18	10	2.1	9.65	5 - 18
3402	Organic surface-active agents (not soap); surface-active, washing (including auxiliary washing) and cleaning preparations, containing soap or not	2	5	2.1	9.65	5 - 18

หมายเหตุ: ข้อมูลนี้ เป็นเพียงอัตราอ้างอิงตามกลุ่มสินค้าหลักๆ เท่านั้น โปรดประสานขอข้อมูลเพิ่มเติมที่ถูกต้องกับ
สศต. ณ นครเซาเปาโล ตาม HS Code

คำอธิบายตัวย่อ

II - ภาษีนำเข้า

IPI - ภาษีอุตสาหกรรม

PIS - ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีขาย

COFIN - ภาษีรัฐ ภาษีธุรกิจ

(แต่ละรัฐจะมีอัตราต่างกัน ที่อ้างอิงในตารางนี้ เป็นการขายในรัฐเซาเปาโล)

ICMS - ภาษีขายหมุนเวียน

.....
สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ เมืองเซาเปาโล

กรกฎาคม 2560

เอกสารอ้างอิง/ที่มา

INMETRO, 2017. *A Guide to Brazil Toiletry, Perfume and Cosmetic Products Compliance Requirements*. Rio De Janeiro.

เอกสารแนบ 1 - กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ANVISA Regulations

[Law 6360/1976](#) - Regulates the health surveillance to which Medicines, Drugs, Pharmaceutical Drugs and Related, Cosmetics, Sanitizing and Other Products are subject and give other provisions.

[Decree 8077/2013](#) - Regulates the functioning conditions for companies subject to health licensing and regulates registration, control and monitoring, as part of health surveillance, of the products mentioned in Law 6360, of September 23, 1976, and other provisions.

[Law 6437/1977](#) - Establishes violations of federal health legislation, sanctions, and gives other provisions.

[Ordinance 295/1998](#) - Establishes criteria for inclusion, exclusion and concentration change of substances used in toiletries, cosmetics and perfumes.

[Ordinance 296/1998](#) - Provides that, for registration or change of registration purposes of toiletries, cosmetics and perfumes, in MERCOSUR, other nomenclatures should be adopted in a complementary manner to the original nomenclature of the formulation substances.

[Ordinance 344/1998](#) - Prohibited substances in Brazil.

[Resolution 481/1999](#) - Provides parameters for microbiological control of toiletries, cosmetics and perfumes.

[Resolution RDC 46/2002](#) - Technical Regulation for hydrated ethyl alcohol and anhydrous ethyl alcohol, marketed by wholesalers and Retailers.

[Resolution RDC 13/2003](#) - Provides for labeling to be included in oral hygiene products indicated for dentine hypersensitivity.

[Resolution RDC 13/2004](#) - Technical Regulation for Sanitary Surveillance of Entry, Consumption and Exit of the National Territory, of Goods Under Surveillance Sanitary services not regularized before the National Health Surveillance System, Exhibition, Demonstration or Distribution at Fairs or Events.

[Resolution 332/2005](#) - Provides that manufacturers and/or importers of Toiletries, Perfumes and Cosmetics Products companies installed in the country should implement a Cosmetic Vigilance System, as from December 31, 2005.

[Resolution RDC 176/2006](#) - Approves the Technical Regulation “Outsourcing hiring for toiletries, cosmetics and perfumes”

[Resolution RDC 42/2010](#) - Alcohol Products for Antiseptic Friction of Hands Indicated for Health Services

[Resolution RDC 3/2012](#) - Approves the Technical Regulation “Lists of substances that toiletries, cosmetics and perfumes products should not contain, except subject to the conditions and restrictions established” and other measures.

[Resolution RDC 29/2012](#) - Approves the MERCOSUR Technical Regulation about “List of substances with preservative action allowed for toiletries, cosmetics and perfumes” and other measures.

[Resolution RDC 30/2012](#) - Approves the MERCOSUR Technical Regulation about sunscreens in cosmetics and other measures.

[Resolution RDC 44/2012](#) - Approves the MERCOSUR Technical Regulation about “List of colorants permitted for toiletries, cosmetics and perfumes” and other measures.

[Resolution RDC 15/2013](#) - Approves the Technical Regulation about “List of substances for cosmetic use: lead acetate, pyrogallol, formaldehyde and paraformaldehyde”, and other measures.

[Resolution RDC 19/2013](#) - Provides technical requirements for registration concession of cosmetic insect repellent products , and other measures.

[Resolution RDC 48/2013](#) - Approves the Technical Regulation of Good Manufacturing Practices for toiletries, cosmetics and perfumes, and other measures.

[Resolution RDC 16/2014](#) - Criteria for petition of Authorization of the operation (AFE) and Special Authorization (EA) of Companies

[Resolution RDC 7/2015](#) - Provides for technical requirements for the regularization of toiletries, cosmetics and perfumes and other measures.

[Resolution RDC 15/2015](#) - Provides technical requirements for the concession of registration for children’s toiletries, cosmetics and perfumes, and other measures.

[Resolution RDC 35/2015](#) - Acceptance of alternative methods of animal experimentation recognized by the National Council for Control of Animal Experimentation - Conceal.

[Resolution RDC 69/2016](#) - Provides for “Technical Regulation MERCOSUR on ultraviolet filter list permitted for toiletries, cosmetics and perfumes”.

[Resolution RDC 83/2016](#) - Approves the MERCOSUR Technical Regulation about the list of substances that cannot be used in toiletries, cosmetics and perfumes.

[Resolution RDC 102/2016](#) - Transfer of product authorization ownership

[Resolution RDC 126/2016](#) - Provides on the definition and technical requirements of cosmetics related to skin bronze and establish labeling warning for bronze activators / accelerators.

[Resolution RDC 131/2016](#) - Provides the inclusion of a warning phrase in the labeling of personal hygiene products, cosmetics and perfumes intended for governmental programs linked to the Unified Health System (SUS).

[Resolution RDC 142/2017](#) - Provides for the regularization of disposable personal hygiene products intended for body cleanliness, which include toothbrushes and rods for oral hygiene, dental floss and tapes, disposable absorbents, menstrual cups and cotton swabs.

INMETRO Regulations

[Ordinance 330/2006](#) - Provide the proposed text of MERCOSUR Draft Resolution, attached, to approve the MERCOSUR Technical Regulation on quantitative indication of cosmetics.

[Ordinance 115/2001](#) - For prepackaged cosmetics and toiletries, marketed in units of mass or volume, whose nominal content is between 5g and 20g, or 5ml and 20ml, the batch approval criteria set out in item 5.1 of the Metrological Technical Regulation approved by INMETRO No. 74 of May 25, 1995, does not apply.

[Decree 69/2001](#) - The cosmetic, personal hygiene and grooming products, which are present in solid, semisolid, gel, a mixture of solid and liquid, and which are physically characterized by the absence of flow, should have its quantitative indication expressed in mass legal units, their multiples and submultiples.

เอกสารแนบ 2 - มาตรฐาน

ABNT standards can be purchased at <http://www.abnt.org.br/adquira-sua-norma>

ABNT NBR 16160: 2013 - This standard establishes the minimum requirements for aluminum tubes used in cosmetic industries, including definitions, receiving conditions and test methods.

ABNT NBR 16276: 2016 - This standard establishes the requirements and test methods for safety protective creams used against chemical agents.

ABNT NBR ISO 21149: 2008 - This standard provides a general guide for the enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria.

ABNT NBR ISO 21150: 2008 - This standard provides a general guide for detection and identification of microorganism *Escherichia coli* in cosmetic products.

ABNT NBR ISO 22717: 2008 - This standard provides a general guide for detection and identification of microorganism *Pseudomonas aeruginosa* in cosmetic products.

ISO 22718: 2008 - This standard provides a general guide for detection and identification of microorganism *Staphylococcus aureus* in cosmetic products.

.....