



한의학 중남미 수출 가이드북

브라질 · 멕시코 · 콜롬비아

BRAZIL · MEXICO · COLOMBIA
GUIDEBOOK

◆ 목차 ◆

1 브라질	7
I. 국가개요	8
II. 시장현황	9
III. 수출입현황	11
IV. 유통현황	15
V. 유관기관	20
VI. 수출 프로세스	22
VII. 진출사례	43
VIII. 수출전략 수립	45
IX. 별첨	46
 2 멕시코	49
I. 국가개요	50
II. 시장현황	51
III. 수출입현황	53
IV. 유통현황	57
V. 유관기관	64
VI. 수출 프로세스	66
VII. 진출사례	86
VIII. 수출전략 수립	88
IX. 별첨	89
 3 콜롬비아	92
I. 국가개요	93
II. 시장현황	94
III. 수출입현황	96
IV. 유통현황	100
V. 유관기관	105
VI. 수출 프로세스	107
VII. 진출사례	126
VIII. 수출전략 수립	127
IX. 별첨	128

◆ 용어 정리 ◆

[공통]

◆ 약재·제제

- 천연물 의약품/제품(Herbal medicine/products), 전통의약품/제품(Traditional medicine, products), 식물 치료제(Phytoterapic medication), 약재용 식물(Medicinal plants), 허브 및 식물 성분 치료제, 약초(허브), 대체의약품, 천연유래성분, 생약·생약제제, 한약·한약제제, 중의약·중약제제를 포함
- 약재 : HS Code 1211.90에 해당하는 품목
- 제제 : HS Code 1302.19에 해당하는 품목

◆ I/L : 수입허가증(Import License)

◆ B/L : 선하증권(Bill of Lading)

◆ C/I : 상업송장(Commercial Invoice)

◆ P/L : 포장명세서(Packing List)

◆ GMP : 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practices Certificate)

◆ FILASMA : 남미, 스페인, 포르투갈 침술의학협회(Federación Ibero Latinoamericana de Sociedades Médicas de Acupuntura)

◆ MA : 판매/시판 허가(Marketing Authorization)

[브라질]

◆ MoH : 브라질 보건부(Ministry of Health)

◆ ANVISA : 브라질 위생감시국(Agencia Nacional de Vigilância Sanitária)

◆ CNS : 국민건강위원회(Conselho Nacional de Saúde, National Health Council)

◆ CMBA : 브라질 침술의학협회(Colégio Médico Brasileiro de Acupuntura)

◆ CFM : 연방의학위원회(Conselho Federal de Medicina)

◆ ABM : 브라질의학협회(Associação Médica Brasileira)

◆ SISCOMEX : 무역서류전자화시스템(Certificado de Boas Práticas de Fabricação)

◆ CBPF : 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(Certificado de Boas Práticas de Fabricação)

◆ GTFAR : 제약기술과(Gerente de Tecnologia Farmacêutica)

◆ CODIF : 기타(생약, 동종요법 등) 의약품 관리부서(Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados)

◆ CNPJ : 브라질 사업자등록증, 기업 식별번호(Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica)

◆ BRH : 수입업체자격(Brazil Registration Holder)

◆ AF : 영업면허(Alvará de Funcionamento)

◆ AFE : 영업허가(Autorização de Funcionamento da Empresa)

◆ DOU : 브라질 관보(Diário Oficial da União)

◆ UNIAP : 브라질 위생감시국 서비스 제출부(Unidade de Atendimento ao Público)

◆ GGMed : 브라질 위생감시국 의약품 총괄관리부(Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos)

◆ SECEX : 브라질 대외무역국(Secretaria de Comércio Exterior)

◆ IPI : 공업제품세(Imposto sobre Produto Industrializado)

◆ ICMS : 유통세(Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços)

◆ PIS/Cofins : 사회보장세(Programa de Integração Social/Contribution for the Financing of Social Security)

◆ Nota Fiscal : 수입제품 입고 전자세금계산서

[멕시코]

- ◆ SALUD : 멕시코 보건부(Secretaria de Salud)
- ◆ COFEPRIS : 연방보건안전위원회(Comision Federal para la Proteccion de Riesgos Sanitarios)
- ◆ COMAH : 멕시코 침술의학협회(Colégio Mexicano de Acupuntura Humana)
- ◆ SHCP : 멕시코 재무부(Secretaría de Hacienda y Crédito Público)
- ◆ PIC/S : 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
- ◆ MAH : 판매(시판) 허가 보유자(Marketing Autohization Holder)
- ◆ Aviso : 사전수입신고제
- ◆ Permiso : 사전수입승인제
- ◆ CNFV : 국립약품감시센터(Centro Nacional de Farmacovigilancia)
- ◆ PMR : 의약품 위험관리계획(Plan de manejo de riesgos)
- ◆ NOM : 멕시코 기술규격(Norma Oficial Mexicana)

[콜롬비아]

- ◆ MINSALUD : 콜롬비아 보건사회부(Ministerio de Salud y Protección Social)
- ◆ INVIMA : 콜롬비아 식품의약품감시청(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)
- ◆ ASOMCOLAM : 콜롬비아 침술의학협회(Asociacion Medica Colombiana)
- ◆ SIA : 콜롬비아 통관사협회(Sociedad Intermediaria Aduanera)
- ◆ SIC : 콜롬비아 산업통상감독국(Superintendence of Industry and Commerce)
- ◆ VUCE : 콜롬비아 온라인통관시스템(Ventanilla Unica de Comercio Exterior)



◆ 3개국 요약 ◆

	브라질 	멕시코 	콜롬비아 
국가 개요	· 인구: 2억 1,177만 명 · 1인당 GDP : 8,717달러	· 인구: 1억 2,601만 명 · 1인당 GDP : 8,421달러	· 인구: 5,037만 명 · 1인당 GDP : 5,336달러
한의학 분류	· 기타 의약품(약재·제제) · 건강기능식품(식이보충제)	· 식물 성분 의약품(약재·제제) · 건강기능식품(식이보충제)	· 천연물 의약품(약재·제제) · 식품(식이보충제)
시장 규모	· 23억 헤알(약 5,048억 원) · 최근 5년간 연평균 2.9% 성장	· 106억 페소(약 6,190억 원) · 최근 5년간 연평균 5.8% 성장	· 4,195억 콜롬비아 페소(약 1,269억 원) · 최근 5년간 연평균 0.1% 성장
시장 트렌드	· 건강 제품 관심 제고 · 다이어트/식이조절용 소비 · 코로나19로 중의약 관심 증가	· 전통 의학에 익숙한 문화 보유 · 건강 제품 시장 확대 추세 · 라이프스타일 트렌드가 수요 좌우	· 전통의약품에 대한 높은 선호도 · 식이보충제 시장 성장 · 수입 원료 의존도 증가
수입 현황 (‘20)	· 3억 1,936만 달러(약 3,657억 원) · 전년 대비 5.1% 감소	· 5억 2,727만 달러(약 6,203억 원) · 전년 대비 14.3% 감소	· 2억 3,874만 달러(약 2,789억 원) · 전년 대비 16.1% 감소
중국산 수입 현황	· 1,722만 달러(약 197억 원) · 전년 대비 22.4% 감소	· 2,236만 달러(약 263억 원) · 전년 대비 105.8% 증가	· 201만 달러(약 24억 원) · 전년 대비 0.3% 증가
한국산 수출 현황	· 51만 달러(약 6억 원) · 전년 대비 70.2% 감소 · 약재 X 제제 O 식이보충제 O	· 156만 달러(약 18억 원) · 전년 대비 29.7% 감소 · 약재 O 제제 X 식이보충제 O	· 3만 달러(약 3,510만 원) · 전년 대비 106.7% 증가 · 약재 X 제제 O 식이보충제 O
유통 구조	· 약국 유통 60%	· 직접판매(26.3%), 약국(21.9%), 드럭스토어(15.7%)	· 약국(48.2%), 직접판매(12.6%), 드럭스토어(11.2%)
주요 기업	· ATTIVOS MAGISTTRAIS 등	· Bonarum Pharma 등	· Wellness Vital Colombia 등
주요 제품	· Natubete 등	· Aceite de Abeto 등	· ORTICA 등
주요 바이어	· Herbalife Nutrition Brasil 등	· Aria Foods Mexico 등	· Cronomed S.A.S 등
유관 기관	· 브라질 보건부(MoH) · 위생감시국(ANVISA)	· 멕시코 보건부(SALUD) · 연방보건의안전위원회(COFEPRIS)	· 콜롬비아 보건사회부(MINSALUD) · 식품의약품감시청(INVIMA)

	브라질 	멕시코 	콜롬비아 
수출 절차	제품분류 ⇨ 제품등록 ⇨ CBPF 취득 ⇨ 수입허가 취득 ⇨ 수입신고 ⇨ 관세 납부 ⇨ 검사·검역 ⇨ 통관 및 화물반출	제품분류 ⇨ 수입자등록 ⇨ 위생등록 ⇨ 시판허가 ⇨ 수입신고 ⇨ 관세 납부 ⇨ 검사·검역 ⇨ 통관 및 화물반출	제품분류 ⇨ 수입면허·인증취득 ⇨ 위생등록 ⇨ 시판허가 ⇨ 수입 신고 ⇨ 관세 납부 ⇨ 화물 검사 및 반출
사전 준비	· 제품분류 · ANVISA 인증취득 · CBPF(GMP) · 라벨링	· 제품분류 · 라벨링 · GMP	· 제품분류 · 라벨링
등록 및 허가	· SISCOMEX 등록 · 수입허가 취득	· 수입업자 등록 · SALUD 위생등록 · 제품 시판허가	· 수입면허 및 수입인증 취득 · INVIMA 위생등록 · 시판허가(의약품 限)
수출 통관	· HS Code 분류 · 수출신고 및 선적 · 서류 제출 및 수출통관	· HS Code 분류 · 수출신고 및 선적 · 서류 제출 및 수출통관	· HS Code 분류 · 수출신고 및 선적 · 서류 제출 및 수출통관
수입 통관	· 수입업체 등록 · 수입신고 · ANVISA 품질검사 · 통관 및 관세 납부 · 반출 및 사후관리	· 관세사 의무 지정 · 수입신고 · 관세 납부 · 서류 및 물품 검사 · 반출 및 사후관리	· 수입신고(통관시험회 소속 통관사) · 관세 납부 · 화물 검사 및 반출
중의약 진출 사례	· 체계적 중의약 시스템 구축	· 침술 교육기관/중의원 존재	· 침술 기반 중의원 존재
한의학 진출 사례	· 동방메디컬	· 없음	· 없음
수출 전략	· 중의약과 차별화 도모 · 현지 유통망/온라인 유통체계 구축 · 국가 간 교류 통한 인지도 제고	· 코로나19로 시장 확대 기회 · 전통 의학에 익숙해 한의학 진출 가능성 존재하나 인지도 제고 필요	· 전통의학 선호로 수요 지속 · 식이보충제 시장 우선 진입 · 인지도 제고 위한 홍보 · 오프라인 유통채널 先 확보



Chapter 1. BRAZIL

브라질



I. 국가개요

1. 시장규모

브라질



국명 | 브라질

면적 | 851만 6,000km²

수도 | 브라질리아

주요 도시 |

브라질리아, 상파울루,
리우데자네이루, 사우바도르,
포르탈레자, 벨루오리존치

인구 | 2억 1,176만 9,703명
(브라질 지리통계원, '20)

1인당 GDP | 8,717달러
(World Bank, '19)

언어 | 포르투갈어

종교 | 카톨릭(65%),
개신교(22%),
기타(13%)



II. 시장현황

1. 시장규모¹⁾

약재·제제 시장규모, 23억 헤알(한화 약 5,123억 원)로 집계⁽²⁰⁾

◆ 환율 : 1헤알 = 222.72원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

2015년 이후 연평균 2.9% 성장률로 시장규모 증가세

- 2020년 약재·제제 시장규모는 전년도 대비 1.6% 증가, 2015년 20억 헤알(한화 약 4,454억 원) 대비 17% 증가한 수준

식이보충제(32.1%)와 소화기계 치료제(32.0%) 시장으로 양분

- 약재·제제 시장 중 64.1%가 식이보충제와 소화기계 치료제로 분류
- 식이보충제 시장규모는 7억 2,830만 헤알(한화 약 1,623억 원), 소화기계 치료제 시장규모는 7억 1,760억 헤알(한화 약 1,598억 원)로 집계
- 이 외 기침·감기·알레르기 치료제(20.4%), 수면 보조제(10.7%), 국소진통제(2.3%), 강장제(1.5%), 피부과 치료제(1.0%) 순으로 나타남

2024년까지 전체 시장규모 24억 헤알(한화 약 5,345억 원)로 성장 전망

- 이 중 소화기계 치료제 시장규모 연평균 2.4%의 성장률로 2024년 8억 730만 헤알(한화 약 1,944억 원)에 달할 것으로 전망
- 동년 식이보충제 시장규모는 7억 5,960만 헤알(한화 약 1,692억 원)로, 2020년 이후 연평균 성장률은 0.8% 수준에 그칠 것으로 예상

표1. 브라질 약재·제제 시장규모 및 전망치(2015~2024)

(단위: 백만 헤알)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
약재·제제 시장규모(전체)	1,954.1	2,033.2	2,087.2	2,166.6	2,256.1
- 식이보충제	686.9	716.6	707.5	717.9	728.3
- 소화기계 치료제	595.1	619.0	644.9	676.0	717.6
- 기침·감기·알레르기 치료제	386.3	401.7	421.8	439.2	461.6
- 수면 보조제	177.4	191.4	209.4	226.3	240.1
- 국소 진통제	42.4	45.0	47.2	49.6	52.4
- 강장제	48.0	40.9	36.8	36.8	33.8
- 피부과 치료제	18.0	18.7	19.5	20.8	22.3
구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
약재·제제 시장규모(전체)	2,292.5	2,336.4	2,387.1	2,428.1	2,465.0
- 소화기계 치료제	733.4	753.5	776.2	791.7	807.3
- 식이보충제	734.9	741.0	747.1	753.2	759.6
- 기침·감기·알레르기 치료제	468.0	476.4	486.6	494.4	497.6
- 수면 보조제	245.7	252.9	262.1	272.0	282.1
- 국소 진통제	53.2	54.2	55.3	56.5	57.7
- 강장제	34.1	34.5	34.9	35.2	35.6
- 피부과 치료제	23.1	24.0	24.9	25.0	25.2

* 출처: Herbal/Traditional Products in Brazil, Euromonitor(2020)

1) Herbal/Traditional Products in Brazil, Euromonitor(2020)

Ⅱ. 시장현황

2. 시장 트렌드

건강증진 및 면역력 증진 관련 제품에 대한 관심 제고

건강증진 및 면역력 증대를 위해 식이보충제 섭취

- 일반 식품보다 식이보충제를 섭취하는 것이 간편하고 효과적인 방법으로 인식

피트니스 열풍으로 다이어트 및 식이조절을 위한 건강보조제품 소비

- 식이조절 및 영양소 섭취 밸런스 조절을 위해 식이보충제를 섭취
- 유로모니터(Euromonitor)에 따르면, 브라질 소비자의 54%가 '비타민 및 식이보충제'에 관심을 가지는 것으로 나타남

코로나19 바이러스 확산으로 중의약에 대한 관심 증가

- 중의약이 코로나19 바이러스 감염을 예방한다는 선례가 전파되며, 브라질 내 중의약에 대한 관심 제고
- 중국 제약사(Yiling Pharmaceutical)의 식물성 의약품인 연화청온(Lianhua Qingwen) 캡슐, 브라질 내 판매 허가 획득
- 전통 약재(연교, 금은화, 자마황, 초고행인, 석고, 어성초 등)가 포함

그림1. 브라질에서 판매 허가를 획득한 중국산 전통 약재 성분의 의약품



* 출처: US Health Agency Says Traditional Chinese Medicine Can Help COVID-19 Patients Recover Faster. onenews(2020.08.14)

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

가. 품목별 수입규모

한의학 관련 제품 수입액은 3억 1,936만 달러(한화 약 3,737억 원)로 전년 대비 5.1% 감소⁽²⁰⁾

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 2,761만 달러(한화 약 323억 원) 수입, 전체의 8.6% 차지

- 이는 전년 대비 32.6% 증가한 수준으로, 최근 5년간 연평균 13.4%의 높은 성장률 기록
- 수입 물량은 1만 3,439톤으로 전년 대비 49.0% 증가

[제제] 4,176만 달러(한화 약 489억 원) 수입, 전체의 13.1% 차지

- 이는 전년 대비 3.6% 감소한 수준이나, 최근 5년간 제제 수입액은 연평균 3.9%의 증가세를 보임
- 수입 물량은 전년 대비 8.0% 증가한 1,218톤으로 집계

[건강기능식품] 2억 5,000만 달러(한화 약 2,925억 원) 수입

- 이는 전년 대비 8.3% 감소한 수준으로, 전체의 78.3% 차지
- 최근 5년간 건강기능식품 수입액은 연평균 2.3%의 증가세를 보임
- 수입 물량은 4만 3,563톤으로 전년도와 보합세(0.9%↓)

표2. 브라질 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	비중 (20)	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
수입 금액	281,046	303,187	310,063	336,667	319,361	100.0	-5.1	3.2
- 건강기능식품	228,491	233,319	240,708	272,517	249,987	78.3	-8.3	2.3
- 제제	35,833	43,744	45,161	43,322	41,762	13.1	-3.6	3.9
- 약재	16,722	26,124	24,194	20,828	27,612	8.6	32.6	13.4
수입 물량	46,087	48,614	50,936	54,121	58,220	100.0	7.6	6.0
- 건강기능식품	38,219	38,658	41,093	43,975	43,563	74.8	-0.9	3.3
- 약재	6,832	8,417	8,612	9,018	13,439	23.1	49.0	18.4
- 제제	1,036	1,539	1,231	1,128	1,218	2.1	8.0	4.1

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준
* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

나. 국가별 수입규모

품목별 상위 3개국 수입 비중이 전체의 절반가량 차지

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 페루, 이집트, 인도로부터 전체의 52.9% 수입

- 페루산 수입액, 643만 달러(한화 약 75억 원)로 전체의 23.3% 차지
- 이집트산 수입액, 466만 달러(한화 약 55억 원)로 전체의 16.9% 차지
- 인도산 수입액, 350만 달러(한화 약 41억 원)로 전체의 12.7% 차지
- 한국산 수입액은 집계되지 않음

[제제] 독일, 프랑스, 중국에서 전체의 55.5% 수입

- 독일산 수입액, 846만 달러(한화 약 99억 원)로 전체의 20.3% 차지
- 프랑스산 수입액, 795만 달러(한화 약 93억 원)로 전체의 19.0% 차지
- 중국산 수입액, 677만 달러(한화 약 79억 원)로 전체의 16.2% 차지
- 한국산 수입액, 3만 달러(한화 약 3,510만 원)로 전체의 0.1%에 불과

[건강기능식품] 우루과이, 미국, 네덜란드에서 전체의 46.3% 수입

- 우루과이산 수입액, 400만 달러(한화 약 47억 원)로 전체의 16.0% 차지
- 미국산 수입액, 397만 달러(한화 약 46억 원)로 전체의 15.9% 차지
- 네덜란드산 수입액, 359만 달러(한화 약 42억 원)로 전체의 14.4% 차지
- 한국산 수입액, 5만 달러(한화 약 5,850만 원)로 전체의 0.02%에 불과

표3. 브라질 약재·제제·건강기능식품 주요 수입국(2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

약재			제제			건강기능식품		
수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중
합계	27,612	100.0	합계	41,762	100.0	합계	249,987	100.0
(1) 페루	6,434	23.3	(1) 독일	8,460	20.3	(1) 우루과이	40,047	16.0
(2) 이집트	4,659	16.9	(2) 프랑스	7,948	19.0	(2) 미국	39,720	15.9
(3) 인도	3,503	12.7	(3) 중국	6,767	16.2	(3) 네덜란드	35,928	14.4
(4) 미국	2,071	7.5	(4) 스페인	3,948	9.5	(4) 독일	22,032	8.8
(5) 독일	1,815	6.6	(5) 이탈리아	3,888	9.3	(5) 아르헨티나	14,313	5.7
(41) 대한민국	-	-	(26) 대한민국	34	0.1	(38) 대한민국	51	0.02

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

2. 중의약 수입현황

브라질의 중의약 수입액은 1,722만 달러(한화 약 201억 원)로 전년 대비 22.4% 감소

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(’21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 34만 달러(한화 약 4억 원) 수입, 전체의 1.2% 차지

- 브라질의 중국산 약재 수입액은 2019년까지 지속적으로 증가하다가 2020년 전년 대비 22.4% 감소
- 전체 브라질 약재 수입 중 중국산의 비중은 5.4%로 전년 대비 1.2%p 하락

[제제] 677만 달러(한화 약 79억 원) 수입, 전체의 16.2% 차지

- 브라질의 중국산 제제 수입액은 2018년을 기점으로 하향세, 2020년 기준 전년 대비 51.5% 감소
- 전체 브라질 제제 수입 중 중국산의 비중은 16.2%로 0.9%p 하락

[건강기능식품] 1,010만 달러(한화 약 118억 원) 수입, 전체의 4.0% 차지

- 브라질의 중국산 건강기능식품 수입액 역시 2018년을 기점으로 하향세, 2020년 기준 수입액은 전년 대비 28.2% 감소
- 전체 브라질 건강기능식품 수입액 중 중국산의 비중은 4.0%로, 전년 대비 1.2%p 감소

표4. 브라질 중국산 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	281,046	303,187	310,063	336,667	319,361	-5.1	3.2
중국산	13,827	18,375	21,751	22,186	17,215	-22.4	5.6
(비중)	4.9	6.1	7.0	6.6	5.4	-	-
약재	16,722	26,124	24,194	20,828	27,612	32.6	13.4
중국산	450	650	760	710	344	-51.5	-6.5
(비중)	2.7	2.5	3.1	3.4	1.2	-	-
제제	35,833	43,744	45,161	43,322	41,762	-3.6	3.9
중국산	4,400	5,436	5,708	7,399	6,767	-8.5	11.4
(비중)	12.3	12.4	12.6	17.1	16.2	-	-
건강기능식품	228,491	233,319	240,708	272,517	249,987	-8.3	2.3
중국산	8,977	12,289	15,283	14,077	10,104	-28.2	3.0
(비중)	3.9	5.3	6.3	5.2	4.0	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준
* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

3. 한의학 수출현황

한국산 한의학 제품의 브라질 수출액은 51만 달러(한화 약 6억 원)

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

◆ 브라질 통계청에서 집계한 한국산 제품의 수입실적과 한국 통계청에서 집계한 對브라질 수출실적이 상이하여 수출입 규모에 차이 발생

[한의학 제품] 2020년 수출액 전년 대비 70.2% 감소

- 약재·제제·건강기능식품을 포함한 한의학 제품의 對브라질 수출액은 매년 증감을 반복하는 추세

[약재] 2017년 이후 한약재 수출 중단

- 419만 달러(한화 약 49억 원) 규모의 약재가 브라질로 수출(17)된 이후 최근 3년간 수출이 이뤄지지 않고 있음

[제제] 2만 달러(한화 약 2,340만 원) 수출, 전체의 0.03% 차지

- 對브라질 제제 수출은 증감을 반복하며 연평균 17.0%로 하락세
- 2020년 전체 수출액은 전년 대비 31.7% 증가한 반면, 對브라질 수출액은 전년 대비 48.6% 감소

[건강기능식품] 49만 달러(한화 약 6억 원) 수출, 전체의 0.08% 차지

- 對브라질 건강기능식품 수출액은 매년 큰 폭으로 증감을 반복
- 2020년 전체 수출액은 전년 대비 24.8% 감소하였고, 對브라질 수출액 역시 전년 대비 70.7%로 큰 폭의 감소세를 보임

표5. 한국산 약재·제제·건강기능식품 對브라질 수출 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	726,351	837,220	905,662	838,232	656,163	-21.7	-2.5
對브라질 수출액	482	4,374	926	1,696	505	-70.2	1.2
(비중)	0.07	0.52	0.10	0.20	0.08	-	-
약재	3,203	4,188	3,840	5,219	6,875	31.7	21.0
對브라질 수출액	24	16	0	0	0	-	-100.0
(비중)	0.7	0.4	-	-	-	-	-
제제	55,380	58,999	58,824	59,697	68,115	14.1	5.3
對브라질 수출액	40	35	87	37	19	-48.6	-17.0
(비중)	0.07	0.06	0.15	0.06	0.03	-	-
건강기능식품	667,768	774,033	842,998	773,316	581,173	-24.8	-3.4
對브라질 수출액	418	4,323	839	1,659	486	-70.7	3.8
(비중)	0.06	0.56	0.10	0.21	0.08	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

브라질 내 한의약 관련 제품은 주로 약국을 통해 유통

소수의 주요 약국 기업이 전체 시장의 60% 차지

- 브라질 약국 및 유통업체협회(Abrafarma)에 따르면, 브라질 내 의약품 시장은 지속적으로 성장하는 추세
- 의약품 유통업은 소수 과점 형태로, 선진 시장의 수직화된 집중형 구조를 보이며 일부 지역 기반의 영세 유통사로 구성

중남미 지역 내 의약품 공급 거점으로 역할 부상

- 로컬 및 글로벌 의약품 기업은 브라질을 중남미 지역의 거점으로 활용하고자 진출

(약국) Drogasil

- 의약품 유통기업인 Raia Drogasil 소유의 약국 체인으로, 2019년 기준 브라질 내 가장 많은 매장 수 보유(2,100개 이상으로 집계)
- 2011년 Droga Raia와 합병되며 브라질 최대 약국으로 성장, 의약품 및 건강기능식품 유통

기업명	DROGASIL	
홈페이지	www.drogasil.com.br	
매장수	2,100개 이상	
매장전경	 	

(약국) PanVel

- 종합유통회사인 Grupo Dimed의 약국 체인으로, 브라질 전역에 450여 개 매장 보유
- 1989년 설립되었으며, 의약품, 건강기능식품, 미용제품, 식료품 등을 유통

기업명	PanVel	
홈페이지	www.panvel.com	
매장수	450개	
매장전경		

Ⅳ. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

식이보충제의 경우 일반 소매점 및 온라인 유통채널에서 판매

공격적인 마케팅을 통한 인지도 향상으로 소매판매 접근성 증가

- 최근 브라질의 식이보충제 제품은 미디어 등을 바탕으로 공격적인 마케팅을 펼침
- 식이보충제에 대한 소비자 인지도가 증가하며 일반 소매 채널에서도 식이보충제를 구매할 수 있도록 접근성 향상

가격경쟁력을 강점으로 내세운 온라인 유통채널 부상

- 브라질은 여전히 가격경쟁력이 구매에 영향을 미치는 요인으로 작용
- 가격경쟁력을 확보할 수 있는 온라인 유통채널의 성장세가 예상되며, 특히 식이보충제를 전문으로 유통하는 온라인 유통채널의 성장 전망

(일반 유통채널) Carrefour

- 프랑스의 대형 오프라인 유통채널로, 1975년 브라질에 진출하여 143개 매장 운영(19)
- 식료품, 생활용품 전반과 함께 건강기능식품을 유통하는 마트 체인

기업명	Carrefour	
홈페이지	www.carrefour.com.br	
매장수	143개	
매장전경		

(온라인 유통채널) Nova Fitos

- 유기농식품, 영양제, 식품보조제 등 건강식품을 주로 유통하는 온라인 유통채널
- 40여 개 이상의 파트너사와 협력관계를 구축하여 브라질 내 7개 주, 100여개 이상 지역에 제품 유통

기업명	Nova Fitos	
홈페이지	www.novafitos.com.br	
매장전경		

IV. 유통현황

2. 주요 기업 현황

브랜드/기업명	ATTIVOS MAGISTTRAIS(Pharmacopeia CIL)	
홈페이지	www.attivosmagisttrais.com.br	
연락처	+55 11 2148 7600	
주요 제품군	일반 의약품 및 처방 의약품	

브랜드/기업명	BASF S/A	
홈페이지	www.basf.com.br	
연락처	+55 11 3043 2594	
주요 제품군	건강기능식품 및 식물 추출물 기반 의약품	

브랜드/기업명	CAQ - CASA DA QUÍMICA Ind. e Com. Ltda.	
홈페이지	www.caq.com.br	
연락처	+55 11 4053 2855	
주요 제품군	건강기능식품, 식이 및 영양보충제	

브랜드/기업명	CIEL - Confiança Importação e Exportação Ltda.	
홈페이지	www.ciel.com.br	
연락처	+55 21 3125 1325	
주요 제품군	식이 및 영양보충제	

브랜드/기업명	COLORCON do Brasil Ltda.	
홈페이지	www.colorcon.com	
연락처	+55 11 4612 4262	
주요 제품군	건강기능식품, 식이 및 영양보충제	

브랜드/기업명	COSMOQUIMICA Indústria e Comércio Ltda.	
홈페이지	www.cosmoquimica.com.br	
연락처	+55 11 4772 4900	
주요 제품군	건강기능식품	

Ⅳ. 유통현황

3. 주요 브랜드 현황

◆ 환율 : 1헤알 = 222.72원
('21.08.27. 매매기준율 적용)

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Natubete 500ml
	· 제조사	Natural Ervas
	· 제품유형	식이보충제 (혈당조절용 허브티)
	· 용량	500ml
	· 가격	29.90헤알 (한화 약 6,659원)
	· 판매처	Natrual Ervas

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Oleo De Alho 60 Capsulas
	· 제조사	Natural Ervas
	· 제품유형	식이보충제 (천연마늘오일)
	· 용량	60캡슐
	· 가격	29.90헤알 (한화 약 6,659원)
	· 판매처	Natrual Ervas

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Vida com mais Saúde
	· 제조사	Floral Ervas do Brasil
	· 제품유형	식이보충제 (녹차, 히비스커스 등 함유)
	· 용량	500ml
	· 가격	15.08헤알 (한화 약 3,359원)
	· 판매처	Floral Ervas do Brasil

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Kit Ervas Emagrecedoras
	· 제조사	Manipulação Minas Brasil
	· 제품유형	식이보충제 (다이어트)
	· 용량	60캡슐
	· 가격	184헤알 (한화 약 4만 980원)
	· 판매처	Manipulação Minas Brasil

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Bela Mulher
	· 제조사	Floral Ervas do Brasil
	· 제품유형	식이보충제 (비타민, 미네랄)
	· 용량	500ml
	· 가격	17.16헤알 (한화 약 3,822원)
	· 판매처	Floral Ervas do Brasil

IV. 유통현황

4. 주요 바이어 현황

업체명	Herbalife Nutrition Brasil	
홈페이지	www.herbalife.com.br	
연락처	+55 800 77 43722	
주소	Rua Marina Ciufuli Zanfelize, 371 - LapaSão Paulo, SP - CEP 05040-000 PABX: 55 11 3879 7800	

업체명	Procter & Gamble Brasil	
홈페이지	https://br.pg.com/	
연락처	+55 11 3748 0264	
주소	Avenida Dr. Chucuri Zaidan, 296 Vila Cordeiro Sao Paulo, SP 04583-110 Brazil	

업체명	Marjan Farma	
홈페이지	www.marjan.com.br	
연락처	+55 800 55 4545	
주소	R. Gibraltar, 165 - Santo Amaro, São Paulo - SP, 04755-070, Brazil	

업체명	Natulab laboratorio	
홈페이지	https://natulab.com.br/	
연락처	+55 75 3311 5555	
주소	Rua H, N 2 Bahia, BA 44574 150 Brazil	

V. 유관기관

1. 정부 부처

브라질 보건부(Ministry of Health, MoH)

보건·위생 관련 법률 제정 및 정책 수립 역할 수행

- 브라질 내 유통되는 의약품 및 관련 제품의 인허가 관리 및 감독
- 브라질 내 보건 관련 제품의 생산, 유통, 작업환경 등에 대한 정책 수립, 위법 및 위해성 관리가 주 업무, 수출입 제품의 위생 및 안전성을 검토하는 최종 상위기관

기관명	Ministerio da Saude	
홈페이지	www.saude.gov.br	
연락처	+55 61 3315 2425	
역할	보건, 위생 관련 각종 법률 제정 및 정책 수립	

브라질 위생감시국(ANVISA)

브라질 보건부 산하기관으로 행정 및 예산에 대한 의사결정권 보유

- 의료, 건강 및 미용제품, 식품, 화장품 등의 인증 등록 및 발급과 국민의 위생 및 건강과 관련된 모든 제품 및 업체의 인허가·관리 감독
- 제품의 생산 및 유통과정, 작업환경, 기술 등 전 분야에서 위법 여부를 감시 및 관리하며, 항구·공항·국경 지역에도 인력이 배치되어 제품 수출입 시 위생 및 검역을 담당
- 본부는 브라질리아에 위치하며, 각 주마다 설치된 사무소를 통해 관련 업무를 처리

기관명	ANVISA	
홈페이지	www.anvisa.gov.br	
인증품목	의료, 건강 및 미용제품, 식품, 화장품	
주소	SIA trecho 5, Area especial 57 Brasilia - DF, CEP:71205-050, Brasil	

국민건강위원회(CNS)

브라질 보건부의 헬스케어 프로그램을 지원하는 산하기관

- 국민의료제도 시스템(Sistema Único de Saúde, National Health System, SUS) 모니터링 및 전략수립, 보건부의 정책에 대한 피드백 등 수행

기관명	Conselho Nacional de Saúde, (National Health Council)	
홈페이지	http://conselho.saude.gov.br	
주소	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo B, 1º Andar, Brasília	

V. 유관기관

2. 관련 협회 및 기관

필라즈마(Federación Ibero Latinoamericana de Sociedades Médicas de Acupuntura, FILASMA)

남아메리카, 스페인, 포르투갈 침술의학협회

- 1992년 침술 관련 국제회의를 주관하며, 회원국 간 침술에 대한 협력 및 교류 증진을 위한 목적으로 설립
- 3년마다 의장단을 교체하여 운영되며, 2019년부터 2021년까지는 브라질에서 의장단 역할 수행
- 2020년 6월에는 스페인 세비야에서 제27차 침술, 약물 및 통증에 관한 국제 컨퍼런스 개최

기관명	FILASMA	
홈페이지	www.filasma.org	
연락처	+55 81 97101 6324 contato@cmba.org.br	
주소	Oliveira Goes 274, Casa Forte, Recife, Pernambuco, 52061-340, Brazil	

브라질 침술의학협회(Colégio Médico Brasileiro de Acupuntura, CMBA)

1998년 설립, 브라질 12개 주 연맹으로 구성

- 연방의학위원회(Conselho Federal de Medicina, CFM) 및 브라질의학협회(Associação Médica Brasileira, ABM)의 규정에 따라 전문의 교육 프로그램과 시험을 시행하고 침술 전문의 자격 부여
- 국제 침술 및 기술협회(International Council of Medical Acupuncture and Related Techniques) 및 필라즈마(federación Ibero Latinoamericana de Sociedades Médicas de Acupuntura, FILASMA) 회원으로 등록

기관명	CMBA	
홈페이지	https://cmba.org.br	
연락처	+55 (81) 97101 6324 contato@cmba.org.br	
주소	Oliveira Goes 274, Casa Forte, Recife, Pernambuco, 52061-340, Brazil	

기타 관련 협회 및 기관

브라질 제약산업협회(Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo)

브라질 제약연구산업협회(Brasil Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa)

VI. 수출 프로세스



사전 준비

- ▶ **제품분류**
 - 기타 의약품(약재·제제) 또는 건강기능식품(식이보충제)
- ▶ **제품 및 수입업체 등록**
 - ANVISA 및 전자무역시스템(SISCOMEX) 등록
- ▶ **CBPF(GMP) 인증 취득**
- ▶ **수입허가 취득**
 - 한의학 관련 제품(약재·제제, 식이보충제)은 ANVISA 특별허가 대상 품목
- ▶ **라벨링 요건 충족**
 - (약재·제제) 「의약품의 라벨링에 관한 규칙」 제6조 「식물성 의약품」
 - (건강기능식품) ANVISA 결의안 RDC 제259/200호 「일반 식품 표시 기준」



수입신고

- ▶ **수입업체 정보등록**
 - 대외무역국(SECEX) 및 전자무역시스템(SISCOMEX)
- ▶ **수입신고 및 제반서류 제출**
 - 화물 도착 전



검사검역

- ▶ **수입화물검사**
 - 4개 채널로 분류 : 녹색(Green), 황색(Yellow), 적색(Red), 회색(Grey)
- ▶ **ANVISA 품질검사**
 - 약재·제제(기타 의약품에 해당)는 제조 단위별 ANVISA 정밀검사 대상 품목



관세납부

- ▶ **관세**
 - 약재·제제 : 기본세율(8%) 적용
 - 건강기능식품(식이보충제) : 기본세율(16%) 적용
- ▶ **기타 세금 및 수수료 납부**
 - 공업제품세, 유통세, 사회보장세, SISCOMEX 이용료 등



반출

- ▶ **세관시스템을 통한 화물반출 증명**
 - Nota Fiscal(수입제품 입고 전자 세금계산서) 발행

VI. 수출 프로세스

1. 개요



① 제품분류

- 한의학 관련 제품은 기타 의약품(약재·제제)이나 건강기능식품(식이보충제)으로 분류

② 브라질 위생감시국(ANVISA), 전자무역시스템(SISCOMEX) 등록

- 약재·제제는 ANVISA 정식등록 품목, 식이보충제는 약식등록 품목에 해당
- 수입업체는 ANVISA에 제품을 등록해야 하며, SISCOMEX에 수입업체 정보를 등록해야 함

③ CBPF(GMP) 인증 취득

- ANVISA 제품등록을 위해서는 브라질의 GMP인 CBPF 인증 취득 필요

④ 제품 수입허가 취득

- 한의학 관련 제품은 기타 의약품(약재·제제) 또는 식품(건강기능식품)으로 분류되어 당국의 특별허가를 받아야 하는 품목에 해당(수입허가 필요)
- 기타 의약품에 해당하는 약재·제제의 경우, ANVISA에 제품등록이 완료되면 수입업체는 ANVISA의 선적 승인을 요청한 뒤 승인을 받아야 함

⑤ 수입신고

- 수입허가증(I/L), 선하증권(B/L), 상업송장(C/I), 포장명세서(P/L) 등 제출 필요
- 수입신고는 영어 또는 포르투갈어로 작성하며, 화물이 브라질에 도착하기 전 신고 필요

VI. 수출 프로세스

1. 개요



[6] 제품 검사·검역

- 당국은 제품의 위험도에 따라 검사 채널을 녹색, 황색, 적색, 회색으로 분류하여 화물검사 실시(수입된 제품은 무작위 배치되어 화물검사 실시)

녹색 (Green)	자동 통관채널로, 수입 물품이 가장 원활하게 유통
황색 (Yellow)	서류심사를 거치며, 서류상 정보가 일치하는지 여부를 검사
적색 (Red)	서류심사 및 화물검사를 통해 수입 물품의 정보와 서류상 정보가 일치하는지 여부를 검사
회색 (Grey)	서류 및 화물의 정밀검사 및 수입업체 조사 등 세밀한 검사 진행

- 기타 의약품에 해당하는 약재·제제의 경우 제조 단위별 ANVISA 정밀검사 대상 품목에 해당하여, 적합 판정 후 수입 가능

[7] 관세 및 수수료 납부

- 수입업체는 제품 검사 전 관세를 포함한 세금 및 수수료를 납부
- 세금 및 수수료에는 관세, 공업제품세, 유통세, 사회보장세, SISCOMEX 이용료 등이 포함

[8] 통관 및 화물 반출

- 통관에는 약 2주가 소요되나, 품목 및 상황에 따라 상이

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

가. 제품분류

한의학 및 관련 제품은 ‘기타 의약품’ 또는 ‘식품’으로 분류

기타 의약품

약재·제제나 식물성 약물이 포함된 제품

구분	정의
약재·제제 (Herbal Medicinal Product)	- 약초(herbal) 원료의약품만을 이용하여 제조된 의약품 - 안전성과 효능이 과학적으로 입증된 제품
식물성 약물 (Vegetal Drug)	- 수확 및 안정화, 건조 공정 등이 적용된 약용 식물 또는 그 일부 - 변형, 분쇄, 분말 형태의 제품도 포함 가능

- 기타 의약품으로 분류되는 약재·제제 등은 시판 허가가 필요한 의약품으로 분류
- 약재·제제, 동종요법 등 기타 의약품은 제약기술과(GTFAR) 기타 의약품 관리 부서(CODIF)에서 시판 허가를 담당

시판허가 필요 의약품	- 신제품(혁신의약품) - 참조(reference) 의약품, 유사약품 - 약재·제제 및 바이오 의약품, 투석제 등 특수 의약품 - 동종요법 의약품 및 방사성 의약품 등
시판허가 면제 의약품	- 시판허가가 면제되는 의약품은 신고로 대체 - 간이 신고대상 : 일부 특수약품 - 신고대상 : 상비약품으로 간주되는 의약품(임시 처방용 고형 농축물), 최종 개발 단계에 진입한 신약, 약리활성이 있는 식물 및 식물 유래물질 등

- 기타 의약품에 해당하는 한의학 제품의 HS Code는 약재(1211.90)와 제제(1302.19)로 분류

건강기능식품

일반 건강기능식품(식이보충제)

- 건강기능식품에 해당하는 한의학 제품의 HS Code는 건강기능식품(2106.90)으로 분류
- 브라질 관세율표에 따르면 식이보충제(Complemetos alimentares, Food Supplements)의 HS Code는 2106.90-30으로 세분화
- 천연 성분의 식이보충제는 크게 에키네시아, 달맞이꽃 오일, 마늘, 은행, 인삼 등을 주성분으로 함

Ⅵ. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 인증 취득

한의학 관련 제품은 ANVISA 등록 필요

◆ 약재·제제 및 식이보충제 모두 브라질 ANVISA에 등록되어야 하는 품목

◆ ANVISA 등록은 수입업체 자격을 보유한 현지 기업(BRH)이 진행

약재·제제 수출 위해 ANVISA 인증 취득 선행 필요

- ANVISA는 법령 9782호에 의거해 설립된 브라질 보건부 산하 기관으로 제품의 수출입 위생과 검역 절차, 관련 제품의 생산, 유통, 작업환경 등에 대한 위법 및 위해 여부를 관리

ANVISA 인증 없이 브라질 내 유통 및 판매 불가능

- 의약품 외에도 의료장비, 건강보조식품, 화장품 및 미용 관련 제품, 식품, 화장품, 담배 등은 인증 취득이 필요
- 브라질 시장 진출을 고려하는 업체는 ANVISA 인증취득이 필요한 제품인지 여부를 사전에 반드시 파악하여 이에 따른 조치를 취해야 함
- * 샘플을 목적으로 수출되는 의약품이라도 ANVISA 인증 미취득 시 통관이 불가능

현지 사업자등록증(CNPJ)을 보유한 기업만 인증 신청 가능

- 외국기업의 경우 현지법인을 설립한 뒤 ANVISA에 등록하거나, 현지 법정 대리인(수입업체 등)을 통해 ANVISA 인증을 신청할 수 있음
- 공식 지정 인증 대행업체가 없으므로 브라질로 의약품을 수출하고자 하는 업체는 현지 수입업체나 전문 대행업체를 통해 절차를 진행해야 함

〈 ANVISA 인증취득 절차 〉

단계	내용 요약
1 ANVISA 시스템 등록	· 현지 사업자가 ANVISA 신청시스템에 법적·기술적 책임을 담당할 모든 관계자의 정보를 등록
2 영업면허 및 영업허가 취득	· ANVISA 등록을 위해 현지사업자(BRH)의 영업면허(AF) 및 영업허가(AFE) 취득 필요
3 위험도 카테고리 분류	· 인체나 공중위생에 미치는 영향과 위험도에 따라 4단계로 분류
4 약식/정식등록	· 약식등록 : 인체에 치명적인 영향을 미치지 않는 제품에 한해 정식등록을 면제, GMP 인증에 대한 의무를 부과하지 않음(대부분 위험도 카테고리의 1군에 해당하는 품목) · 정식등록 : ANVISA 인증 등록 단계로, 의약품은 정식등록 품목에 해당해 GMP 인증을 필수로 취득해야 함
5 CBPF(GMP) 인증서 취득	· ANVISA에서 직접 생산업체 실사를 통해 GMP 심사 진행, 약 2~3년 소요 · 정식등록 제품의 경우 서류제출, 품질테스트 외 공장 실사 진행 가능
6 서류제출	· ANVISA에서 요구하는 서류를 일괄 제출, 일부 의약품의 경우 임상시험 결과서를 함께 제출해야 하며, 이 때 ANVISA가 지정한 임상시험수탁기관(CRO)에서 시행한 임상시험만 인정
7 심사 및 인증 발급	· 브라질 관보(DOU)를 통해 최종 결정 내용 발표, 이의 제기는 관보 공고 후 30일 내 가능

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 인증 취득

① ANVISA 시스템 등록

◆ BRH : 수입업체 자격을 보유한 현지 기업(Brazil Registration Holder)

수입업체 자격을 보유한 현지기업(BRH)이 진행

- BRH는 브라질 내 수입되는 제품에 대한 법적·기술적 책임을 담당하며, 제품에 대한 등록권리 보유
 - * ANVISA 인증 등록권리에 대한 분쟁 발생 가능성이 있어 BHR 선택 시에는 신중을 기해야 함
- 의약품의 경우 현지 자격 면허 번호를 보유한 약사를 기술 책임 담당자로 지정하여 등록해야 함
- ANVISA 사이트의 신청시스템에 BRH에 대한 정보가 등록되면 ANVISA는 검토를 거쳐 승인

② 영업면허 및 영업허가 취득

* ANVISA의 영업면허와 영업허가를 취득한 BRH만 ANVISA 등록신청 가능

영업면허(Alvara de Funcionamento, AF)

- 브라질 내 제품 생산, 수입, 유통과 관련한 모든 업체가 필수로 발급받아야 함
- BRH의 관할 지역(시 또는 주) 소속 보건감시국(COVISA)에서 현지 기업에 대한 심사를 거쳐 영업 적합성을 판단한 뒤 영업면허를 교부

영업허가(Autorizacao de Funcionamento da Empresa, AFE)

- 신청 및 수수료 납부 후 임시 허가증(Protocolo)이 발급되며, 이후 ANVISA에서 요구하는 서류 원본을 제출(우편 또는 방문)하면 심사를 거쳐 승인
- 영업허가 승인 결과는 관보(Diario Oficial da Uniao, DOU)를 통해 발표
 - * 식품류의 경우 영업허가(AFE) 발급 대상이 아니기 때문에 영업면허(AF)만 보유하면 됨

③ 위험도 카테고리 분류

등록 제품군을 4개 유형으로 분류, 유형별 상이한 등록절차 적용

- 인체나 공중위생에 미치는 영향과 위험도에 따라 등록 제품군을 4가지로 분류, 제품군에 따라 등록 절차를 상이하게 적용
- 1군에 해당하는 제품의 경우 이후 단계에서 약식등록을 거치며, 2~4군에 해당하는 제품은 정식등록이 요구
- 만일 등록 제품의 분류 구분이 혼재되어 있다면 위험도가 더 높은 카테고리로 분류해야 함
 - * 예. 1군과 3군에 해당하는 기능이 섞여 있는 품목은 위험도가 더 높은 3군으로 분류
- 3군에 해당하는 품목은 위험도가 더 높다고 판단되어 하위 카테고리의 제품보다 더욱 까다로운 인증취득 기준이 요구

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 인증 취득

〈 위험도별 제품 분류 〉

1군 (Class I)	- 사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 낮은 제품 - ANVISA 약식등록만 필요
2군 (Class II)	- 사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 보통인 제품 - ANVISA 정식등록 필요
3군 (Class III)	- 사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 매우 높은 제품 - ANVISA 정식등록 필요
3-a군 (Class III a)	- 사용자 또는 공공위생에 위험 제공 가능성이 매우 높은 제품 - 자가테스트가 필요한 품목으로 ANVISA 정식 등록 필요

- 기타 의약품에 해당하는 약재·제제의 경우 제품에 따라 1군, 2군, 3군, 3-A군으로 분류되며, 건강기능식품(식이보충제)이 포함된 식품의 경우 1군에 해당

④ 약식·정식등록 * 제품의 수입·유통·판매를 위한 ANVISA 등록(약식/정식) 필요

약식등록(Cadastro)

- 법령 6.360/1976에 의거해 인체에 치명적인 영향을 미치지 않는 제품인 경우 정식등록(Registro)이 면제되어 GMP 인증 등에 대한 의무를 지지 않음
- 위험도 구분의 1군에 속하는 제품이 약식등록 대상 품목군으로, 건강기능식품(식이보충제)을 포함한 식품이 이에 해당
- 약식등록을 위해서는 BRH가 영업면허(AF)와 영업허가(AFE)를 보유한 상태여야 함
 - * 건강기능식품(식이보충제)을 포함한 식품의 약식등록 시에는 BRH가 영업면허(AF)만 보유하면 됨
- 약식등록은 유효기간이 없어 최초 신청 및 승인 후 유효성이 지속

정식등록(Registro)

- ‘ANVISA 인증’ 등록을 의미하며 제품에 따라 GMP 인증 취득이 요구
- 약재·제제의 경우, 제품 등록 서류는 신약·시밀라·제네릭·전통·바이오·특수·동종요법·방사성 의약품으로 분류
- BRH가 품목별 요구되는 서류를 온라인 또는 서면으로 ANVISA에 제출하면, 심사를 거쳐 등록 승인 여부가 결정
 - 의약품 등록서류는 ANVISA 내 서비스 제출부(Unidade de Atendimento ao Publico, UNIAP)에서 최초 평가가 이뤄지며, 이후 의약품 총괄관리부인 GGMED를 거쳐 품목군별 담당부서에서 심사
 - 이후 제품 등록 최종 승인이 확정되면 브라질 정부 관보에 게시됨
- 정식등록의 유효기간은 5년으로, 만료 1년 전부터 갱신 가능

Ⅵ. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 인증 취득

〈 브라질 약재·제제(의약품 해당) 등록서류 〉

행정절차 자료	- FP1, FP2 신청서 - 등록비용 지불 증명(영수증) 또는 공제증명서류 원본 - 사용설명서(환자용, 의료진용 별도) - 1, 2차 패키징(상품명, 성분명, 용량, 제형, 꼬리표) (포르투갈어 표기) - 품질인증서(ANVISA 발급 GMP 인증서 또는 실사 신청서 + 제조국가 GMP 인증서)
기술심사 자료	- API(DCB, 기술적 정보, 제조 방법) - 완제품 생산(1배치당 제조 서류, 각 제조업자명과 역할, 제조공정 업무 흐름도, 제조공정 밸리데이션 요약) - 완제품에 대한 화학식, 화학식 내 각 성분 용량, 성분별 기능 - 원재료 품질관리: 첨가제(명세서, 분석법, 분석증명서), API(명세서, 분석법, 분석증명서) - 완제품 품질관리: 명세서 분석법 및 밸리데이션, 분석증명서, 용출특성 - 패키징 : 재질 및 분석법 - 안정성 시험 : 3 배치의 가속안정성시험 결과 및 진행 중인 안정성 시험 자료
안전성· 효과 자료	- 전임상자료 - 임상 1,2,3상 자료 - 약물감시(PV)계획서 - 위험관리계획

⑤ CBPF 인증취득

ANVISA 정식등록 위한 CBPF(Certificado de Boas Praticas de Fabricacao) 취득

- CBPF는 브라질의 GMP(Good Manufacturing Practices)로, 인증검사 신청은 다음의 문서를 서면 제출한 뒤 전자로 시행

- 인증검사 신청서
- 검사 대상이 되는 제조라인의 주요 장비 유형과 용량
- 의약품의 전 제조 과정(원료 물질의 출처, 제조, 포장, 품질관리, 제품 출고 등 각 제조 단계에 참여한 모든 업체의 이름 및 주소)
- 검사 대상인 제조라인의 전체적인 제조 용량 및 실제 용량
- 검사 대상인 제조라인의 각 제조 과정
- 원료 물질 및 제조 과정, 다양한 영역의 구분 등이 포함된 대규모 시설의 컬러 배치도
- 공기 시스템 도표
- 급수 시설 도표
- 안정성 연구
- 회사 품질보증시스템 설명서
- 검사 대상인 제조라인에서 제조된 제품 목록
- 이전 GMP 인증서 사본(해당하는 경우)

- 서류제출, 품질테스트와 더불어 ANVISA의 생산업체 직접 실사가 이뤄지며, 각 제품의 생산라인별로 심사
- CBPF 인증은 유효기간이 2년이며, 재심사 없이 수수료만 지불하여 갱신 가능

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 인증 취득

- 취득까지 대기시간을 포함하여 약 2~3년의 기간이 소요되며, 의약품의 경우 생산업체가 아닌 유통업체도 CBPF를 취득해야 함
- 약식등록의 경우에는 등록을 위해 CBPF를 제출할 의무가 없으나, ANVISA가 지정한 CBPF 규정을 준수하여 생산 및 유통해야 함

* ANVISA 등록을 위해 의약품 및 건강제품 제조업체는 GMP 인증과 영업허가(AFE)를 필수 보유해야 함

⑥ 서류 제출

서류제출은 현지 수입업체(BRH)의 역할

- 서류 구비 시 제조사의 업체 규모 증명, 제조사 등록 신청서 등 수출업체가 증명해야 하는 서류가 있으므로 사전 준비 필요
- 기능성 식품으로 분류되기 위한 식품이나 음료 제품은 기능성 식품으로써의 효능에 대한 과학적 연구와 추가문서 등의 증거자료를 제출하여 승인을 받아야 함

〈 ANVISA 인증 시 제출서류 〉

공통서류 (제조사, 수입업체, 유통업체)	업체 규모 증명서, 제조사 등록 신청서, ANVISA 등록신청비 납부 영수증 원본, 라벨 샘플, 섭취 방법 샘플, ANVISA 등록이 허가하는 기간 내 영업 증명(기한 연장 시)
수입업체 제출서류	해외영업허가(등록)증 원본 및 공증번역본, 제조사(수출업체)의 對브라질 수출 허가 원본(공증번역 첨부)
유통업체 제출서류	제조사가 유통업체에 발행한 브라질 영업허가 유사 제품 그룹 리스트

⑦ 심사 및 인증 발급

위생 및 안전성에 대해 12가지 항목의 검사 진행 후 인증 허가

- ANVISA 인증취득 소요 기간은 최소 6개월에서 최대 1년이지만 실제로는 2~3년 이상 걸리는 경우도 많아 브라질의 비관세장벽 중 하나로 작용
- 인증취득 관련 법령이 관보에 게시되는 날로부터 바로 취득 의무 부과

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| · 독성물질 포함 여부 | · 환경과의 조화 여부 |
| · 인화성 물질 포함 여부 | · (기계의 경우) 정비상태 및 노후 여부 |
| · 생태계와의 조화 여부 | · 규격의 불량 여부 |
| · 오염 여부가 의심되는 쓰레기(폐기물)의 경우 | · 에너지 전파 상태 및 파장의 종류 |
| · 세균감염 여부 | · 불필요한 물질, 에너지, 파장에 대한 보호 장치 여부 |
| · 인체공학적 안정성 결여 여부 | · 제품 설명서 판독 용이성 |

Ⅵ. 수출 프로세스

2. 사전준비

다. 라벨링

연방법 제986/1969호에 따라 포르투갈어로 작성된 라벨 부착

약재·제제의 경우, ANVISA 결의안 RDC 제71호를 통해 규정

◆ 브라질 내 유통되는 모든 품목은 포르투갈어로 작성된 라벨 부착 필요

- ANVISA 결의안 RDC 제71호 「의약품의 라벨링에 관한 규칙」에서 브라질 내 등록된 모든 의약품의 라벨링 규정을 명시
- 식물성 의약품의 경우 동법 제71호 제6조를 통해 세부 내용을 제시

◆ 의약품과 식품의 라벨링 규정이 상이하므로 각 품목별 라벨링 규정 준수 필요

처방전 없이 판매되는 의약품(OTC)의 라벨링 규정

- 처방전 없이 판매되는 OTC 의약품의 경우 동 규정 제2조 「처방전 없이 판매되는 의약품」을 통해 규정
- 의약품의 상업적 이름과 활성상태를 나타내기 위해 라벨에 사용된 성분명은 쉽게 읽을 수 있도록 작성되어야 함
- 각 활성 성분의 총칭은 라벨의 바로 아래에 표시되어야 함

- 두 가지 이상의 활성 성분이 포함된 의약품의 경우, 각 성분의 일반명칭이 표기되어야 하며, 이 때 라벨의 가장 큰 문자를 기준으로 50% 이상의 크기로 기재되어야 함
- 활성 성분이 3개 이상 포함될 경우, 각 성분의 일반명칭이 표기되어야 하며, 라벨 내 가장 큰 문자를 기준으로 30% 이상의 크기로 기재되어야 함
- 각 활성 성분의 측정 단위 또는 약리학적 단위당 농도 설명은 활성상태 표기면 아래 또는 옆에 라벨의 가장 큰 문자를 기준으로 50% 이상의 크기로 기재되어야 함

- 의약품 형태의 설명은 의약품의 순중량, 총량, 부피, 또는 약학적 기술 단위와 함께 배치될 수 있음
- 약물의 라벨은 명칭, 기호, 그림, 그래픽 표현 또는 정보를 거짓 및 부정확하게 만들어 약물의 진짜 성질 및 성분에 대한 오해, 오류, 혼동을 비롯하여 원산지, 품질, 사용 방식, 목적 및 특성을 잘못 해석할 가능성이 있도록 하는 모든 표시 금지

- 약물을 사용하는 사람의 이미지는 라벨 내 포함될 수 없음
- 특정 규칙에서 요구하는 경우를 제외하고, 정부 기관, 자선단체, 재단, 의료협회, 소비자 및 의료 전문가의 이익을 대표하는 비정부조직의 인장, 지명, 비유적 또는 혼합 표시, 품질을 포함하는 인장 표기는 허용되지 않음
- 약물의 맛을 암시하는 이미지와 그림을 포함해서는 안 됨
- 해당 약물을 사용하지 않을 때 사람의 건강이 영향을 받을 수 있음을 암시하는 표현이나 이미지의 사용은 불허함
- 다른 회사에서 이전에 등록한 동일한 활성 성분, 형태 및 농도를 가진 의약품의 레이아웃과 유사한 라벨을 사용할 수 없음

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

다. 라벨링

약재·제제는 결의안 제71호 제6조 「식물성 의약품」을 통해 규정

- 약재·제제가 포함된 의약품의 포장 라벨에는 기타 의약품(약재·제제)임을 명시하는 문구가 기재되어야 함

- 문구 표기 : 기타(약재·제제) 의약품(Phytoterapic Medication)
- 해당 문구는 모두 대문자로 표기되어야 하며, 상품명에 가장 큰 글자를 기준으로 30% 이상의 크기로 기재되어야 함
- 자연 유래 성분에서 추출한 추출물은 해당 식물명의 바로 아래에 표기해야 함

- 특히 ANVISA에 등록된 제품은 별도의 실(Seal)이나 마크를 부착하지 않고, 등록번호 또는 관련 법령을 제품에 기입해야 함

건강기능식품은 ANVISA 결의안 RDC 제259/200호를 통해 규정

- ANVISA 결의안 RDC 제259/200호 「일반 식품 표시기준」에서는 기본적인 식품의 라벨링을 규정
- 건강기능식품(식이보충제) 등 일반 식품에 해당하는 한의학 제품은 다음과 같은 정보와 함께 제품 성분 분석표를 포르투갈어로 라벨 내 부착해야 함

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| · 제품명 | · 로트(Lot) 식별 |
| · 원재료명 | - 회사 코드 |
| · 내용량(중량) | - 제조일자(반드시 겔 포장용기에 표기) |
| · 원산지 | - 유통기한(생산자로부터 결정된 품질 수명) |
| · 수입업체의 명칭 및 주소 | · 특별히 필요한 취급사항 |
| · 유통(소비) 기한 | · 조리법이나 사용법 설명(필요 시) |
| | · 특별 보관 방법(필요 시) |

- 또한 제품의 열량 및 영양성분표기를 라벨 내 포함해야 함

- 이는 ANVISA 결의안 RDC 제359호 「영양성분 표기 기준」 및 제360/2003호 「영양표시 의무 성분에 대한 표기 기준」에 근거
- 제조, 포장, 및 유통되어 소비자에게 즉시 제공될 모든 식품의 라벨에는 영양성분표기가 기재되어야 함
- 제품의 특정 기술규정에 다른 규칙이 설정되어 있는 경우를 제외하고 모든 식품의 영양성분정보는 의무적으로 용량별(portion)*로 표시되어야 함
- * 특정 기술규정에서 요구하는 경우를 제외하고 100g 또는 100ml별 영양정보표기는 선택적으로 적용 가능

- 영유아식품이나 유전자변형식품과 같이 특수식품으로 분류되는 식품의 경우, 품목에 맞는 심벌 마크나 기술을 반드시 표기해야 함

- 특수식품 분류 : 영유아식품, 유전자변형식품 등
- 유전자 변형 원료가 전체 원료의 1%를 초과할 경우, 제품 라벨에 '유전자변형식품'임이 'Contem 원료명 transgenico(유전자 변형 성분인 원료명 을 포함)'라는 문구로 표기되어야 함

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

전자무역시스템(SISCOMEX) 무역업 등록

브라질 내 모든 수입업체, SISCOMEX 등록 필요

◆ 수입업체는 수입에 앞서 전자 무역시스템(SISCOMEX)에 업체 정보 등록 필요

- 브라질 대외무역국이 주관 및 관리하는 무역서류 전산화 시스템에 무역업이 등록된 현지 수입업체만이 수입업무 수행 가능
- 브라질의 통관절차는 SISCOMEX 시스템을 통해 전산으로만 이루어지며, 해당 시스템에 등록된 수입업체만이 통관업무(관세납부 포함) 진행 가능
- 제품 수입허가를 받기 위해서도 수입업자의 SISCOMEX 등록이 필수로 요구됨

수입허가 취득

◆ 약재·제제 및 식이보충제는 ANVISA의 특별 수입허가 필요

- 브라질로 수입되는 물품은 '수입 전 허가가 필요한 품목'과 '수입허가가 필요하지 않은 품목'으로 분류
- 수입허가 필요 여부는 수입품의 종류나 성격에 따라 달라지며, ▲수입허가 자동발급품목과 ▲수입허가 자동발급 불가품목으로 분류
- 수입자가 수입품목의 사양, HS Code, 수량, 가격, 운송료 등을 SISCOMEX에 입력해야 수입허가 자동발급대상 여부를 확인할 수 있음
- 수입허가가 수입신고와 연결되지 않으면 SISCOMEX 시스템에 의해 수입신고가 자동으로 취소되므로 유의가 필요하며, 수입허가서 서류 변경은 물품 통관 점 시점까지 가능

수입허가 자동발급 품목

- 사전 통제 또는 특별 수입 규제 품목이 아닌 대부분의 제품은 수입신고 시 자동으로 수입허가서가 발급
- 육류, 해산물, 신선 채소, 화장품, 의약품, 향수 등의 품목은 특별허가가 요구되는 품목으로, 통관 전 각 담당 기관의 특별허가를 취득해야 함
- 각 품목은 담당 기관으로부터 위생과 안전에 관련한 허가를 포함해 선적 전 수입 허가서를 발급받아야 함

* 한의학 및 관련 제품은 '의약품(기타 의약품)'이나 '식품(건강기능식품)'으로 분류되어 당국의 특별허가를 받아야 하는 품목에 해당

〈 수입허가 자동 발급 품목 중 특별허가 필요 품목 〉

농림부	육류, 해산물, 식품, 우유, 낙농가공품, 달걀, 꿀, 과일, 채소 등
환경부	천연고무, 인조고무 등
보건부	비료, 화장품, 의약품, 향수 등

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

수입허가 자동발급 불가 품목

- 수입허가가 자동으로 발급되지 않는 품목은 선적 전 또는 수입신고 전 수입허가 취득이 요구됨
- 수입허가 자동발급이 불가능한 제품은 사전 통제 및 수입 제한 품목으로, 다음과 같은 품목에 해당

- 대외무역국(SECEX)의 특별 관리를 받는 제품
- 다른 정부 기관의 허가를 취득해야 하는 제품
- 인간 및 동식물에 피해를 주는 제품
- 환경문제를 야기할 수 있는 제품
- 할당관세 적용 품목
- 수입허가 자동발급 불가 품목 예시
- 중고품, 수입세 감면 품목, 무가상품(샘플, 기부품, 일시적 체류 품목, 인체 및 동물 연구 용품, 정신질환 치료제, 군수품, 방사능물질, 원유, 원유가공품, 환경유해물질, 항공기 등)

- 사전수입 심사를 통해 수입허가를 발급받으며, 수입허가 취득까지 약 60일에서 6개월가량 소요
- 수입허가 유효기간은 승인일로부터 90일이며, 기간 연장이 필요할 경우 수입허가 승인과 동시에 연장신청을 해야 함

수입금지 품목

- 수입금지는 주로 해당 품목의 국내 생산을 장려하려는 목적으로 브라질 정부가 취하는 조치로, 품목 수는 많지 않음
- 정부의 승인이 필요한 품목의 리스트는 대외무역국(SECEX)의 지침을 통해 확인 가능하며, 공동무역관세집(Tarifa Externa Comum: TEC)에서 해당 품목 옆에 'E'라는 표시와 함께 관련 법규를 자세히 서술하고 있음

약재·제제(기타 의약품)는 사전수입허가 요구 품목에 해당

신약, 유사의약품, 제네릭의약품으로 분류하여 인허가 제도 시행

- 브라질 ANVISA는 1959년부터 관보를 통해 의약품 및 의약품 수입 시 사전 수입허가서를 받도록 규제
- 사전 수입허가를 받지 못했을 경우에는 각 행정기관이나 세관 내 창고에 제품이 보관된 상태에서 검사를 받아야 통관이 가능
- 수입업체가 수입허가를 취득하기 위해서는 선적서류, C/I, P/L, 원산지증명서, 성분 분석 증명서, B/L 등의 제출이 요구되므로 수출업체는 해당 서류의 사본을 수입 업체에 송부해야 함
- 브라질 세관법상 도장 날인이나 전자서명은 불허하고 있으므로, 수출업체는 모든 선적서류의 원본에 실서명을 날인한 후 사본을 송부해야 함

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

- 의료용품 및 의약품은 사전 수입허가서 취득이 요구되는 품목으로, 의약품 허가 대상에 따른 분류는 하기와 같음
- 신약은 합성 및 반합성 약물, 생물학제제 및 약재·제제(Herbal medicine) 등이 해당
- 복제약은 유사 의약품(Similar drugs) 및 제네릭 의약품(Generic drugs)으로 분류

〈 브라질 허가대상에 따른 의약품 분류 〉

신약		- 새로운 물질에서 유래한 의약품(New molecular entity) - (이미 허가된 주성분의 물질이라도) 새로운 염(鹽)과 합성한 의약품 - 같은 제품에 혼합된 두 개 이상의 미등록 의약품 - 다음으로부터 유래하는 의약품 · 활성 물질의 농도 혹은 약동학적 성질의 변화 · 기존의 용도와 다른 목적으로 사용하려는 활성 물질 · 기등록된 제품의 활성 성분 제거 · 기등록된 제품의 활성 성분 대체
복제약	유사 의약품	- 보건부에 등록된 대조약(Reference drugs)과 활성 원리, 농도, 용량, 약학적 및 치료적으로 동일하나 의약품의 크기, 형태, 약효 기간, 포장, 라벨 및 첨가제 등이 다른 의약품
	제네릭 의약품	- 대조약 혹은 혁신 의약품을 대체할 수 있는 의약품으로 DCB(Brazilian Common Denomination) 또는 DCI(International Nonproprietary Name)로 명시되고, 과학적으로 유효성 및 안전성, 품질이 증명된 제품 - 혁신의약품의 특허 및 기타 독점권이 끝난 후 생산되는 의약품

건강기능식품에 해당하는 한의학 관련 제품도 수입허가 필요

- 한의약이 포함된 건강기능식품(식이보충제)은 위생검역이 필요한 품목으로 분류, ANVISA에서 수입허가를 발급함

VI. 수출 프로세스

4. 수출통관

국내 수출통관은 ‘수출신고~선적’까지의 과정

품목분류(HS Code 분류)

- 수출신고를 위한 제품의 품목분류(HS Code 부여)는 관세법령정보포털을 통해 확인 가능
* 관세법령정보포털 : unipass.customs.go.kr
- 한의학 관련 제품은 주로 약재, 제제, 건강기능식품으로 분류되며, 수입국에서 한의학 관련 제품을 의약품으로 분류할 가능성도 있음

〈 한의학 관련 품목별 분류 〉

한약재	- (HS Code 1211.90) 주로 향료용·의료용·살충용·살균용과 그 밖에 이와 유사한 용도에 적합한 식물과 그 부분(종자와 과실을 포함하고, 신선한 것·냉장한 것·냉동한 것·건조한 것에 한정하며, 절단하거나 잘게 부순 것인지 또는 가루로 된 것인지에 상관없다)의 기타
한약제제	- (HS Code 1302.19) 식물성 수액과 추출물, 펙틴질, 펙티닌산염과 펙틴산염, 식물성 원료에서 얻은 한천·그 밖의 점질물과 시커너(변성 가공했는지에 상관 없다)의 기타
건강기능식품	- (HS Code 2106.90) 각종 조제 식료품 중 따로 분류되지 않은 조제 식료품의 기타(인삼제품류, 백삼제품류, 인삼차, 홍삼제품류, 홍삼차 등 기타)
의약품	- (HS Code 3003) 의약품(두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료용이나 예방용의 것으로서 제3002호·제3005호·제3006호의 물품, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용이나 포장을 한 것은 제외한다) - (HS Code 3004) 의약품[혼합한 것인지에 상관없으며 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]

◆ 국내 수출업체는 수출통관 EDI 시스템을 통해 수출신고

◆ 제품 특징에 따라 정확한 품목 분류 필요

- 약재 : 1211.90
- 제제 : 1302.19
- 건강기능식품 : 2106.90
- 의약품 : 3003 / 3004

- 신제품 또는 해석의 여지가 있는 제품은 ‘품목분류 사전심사’ 신청을 통해 법적 효력을 지닌 HS Code를 확정 가능
- 품목분류 사전심사 신청은 관세법령정보포털을 통해 신청하거나, 관세평가분류원을 방문하여 서면 신청 가능

수출신고 및 선적

- 수출신고는 수출 물품의 소유자(화주)나 수출입통관을 전문으로 대행하는 국가 공인자격인(관세사, 관세법인, 통관취급법인)이 진행
- 전자자료 교환방식에 의한 수출통관 EDI 시스템을 활용하거나, ‘수출신고지원센터’의 전산 설비를 이용하여 전자문서로 수출신고서를 작성하여 관세청 통관시스템에 전송
- C/S(Carge Selectivity) 시스템을 통해 우범 물품 선별 후 ▲자동 수리 ▲서류심사 ▲물품검사의 과정을 거쳐 수출신고 수리
- 수출신고 수리 통보 후 수출 물품은 적재지로 운송되어 적재 전 검사를 받고, 이후 최종 선적됨

4. 수출통관

- 수출 시 기본으로 요구되는 서류에는 선하증권(B/L), 상업송장(C/I), 포장명세서(P/L), 원산지증명서(C/O) 등이 있으며, 이 외 수입국(또는 수입업체)에서 별도의 서류 제출을 요구할 수 있음

〈수출 시 제출 서류〉

선하증권 (Bill of Lading, B/L)	- 선사가 수출자와 운송계약을 체결한 후 수출 물품을 선박에 적재한 뒤 발행하는 서류로, 물품 인도를 위한 권리증권의 역할을 함 - 항공으로 제품이 운송될 경우 항공화물운송장(AWB, Airway Bill)이 발행되나, 이 때의 항공화물운송장은 권리증권의 역할을 하지 않음
상업송장 (Commercial Invoice, C/I)	- 상품명세서와 대금청구서의 역할을 하는 서류로, 수출자가 수입자 혹은 신용장 개설은행에 송부하는 서류 - 제품명세, 수량, 단가, 가격 및 결제조건, 선적항, 도착항 등 수출입 결제와 관련한 전반을 명기
포장명세서 (Packing List, P/L)	- 수출물품의 목록, 중량, 부피 등을 상세히 기술한 서류로, 선하증권(B/L)과 명확히 일치해야 향후 물품 인도 및 결제 시 문제가 발생하지 않음
원산지증명서 (Certificate of Origin, C/O)	- 수출 물품의 원산지를 증명하는 서류로, 비특혜(일반) 원산지증명서와 특혜 원산지증명서로 분류 - (비특혜 원산지증명서) FTA 체결국 외 국가로 수출하는 경우, 또는 FTA 체결에 따른 특혜관세 적용을 하지 않을 경우 활용하며, 대한상공회의소를 통해 양식 발급 가능 - (특혜 원산지증명서) FTA 체결에 따른 특혜관세를 적용받을 경우 작성하는 것으로, 협정별로 양식과 발급기관이 상이하나 주로 관세청이나 대한상공회의소에서 제공하는 양식을 활용

〈 수출통관 프로세스 〉



VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

가. 수입신고

브라질 수입절차는 크게 ‘수입업체 등록’과 ‘수입신고’로 구분

수입업체 등록

대외무역국(SECEX), 전자무역시스템(SISCOMEX) 기업 등록

- 브라질 내 수입업체는 브라질 개발상공부 산하 대외무역국에 기업 등록을 우선적으로 진행해야 하며, 이후 전자무역시스템에 수입업체 정보를 추가 등록
- 대외무역국은 1997년 1월부터 전자무역시스템을 도입하여 수입허가에 관한 절차를 전산화하기 시작
- 그러나 아직까지도 상당수의 품목이 수입허가 자동품목 대상에 포함되지 않아 통관에 많은 시간이 소요되는 원인으로 지목됨

수입신고

수입신고 및 수입증명서 발급

◆ 수입업체는 전자무역시스템을 통해 화물이 브라질에 도착하기 전까지 수입신고 진행

- 대외무역국과 SISCOMEX에 수입업체 정보 등록 후 수입업체는 수입신고서 등록, 선적 절차 및 제출서류를 완비하여 수입신고 진행
- 수입신고 시 수입업체는 당국에서 발행한 수입허가증, 수출업체가 송부한 선하증권, 상업송장, 포장명세서 등을 제출
- 수입신고 시 제출되는 서류는 영어 또는 포르투갈어로 작성되어야 하며, 화물이 브라질에 도착하기 전에 수입신고가 이뤄져야 함
- 수입신고 서류 미비 시 벌금이 부과되므로 주의가 필요하며, 의약품 또는 식품으로 분류되는 한의학 관련 제품의 경우 기타 서류 및 인허가가 요구될 수 있음
- 수입신고 후 브라질 내 유통을 허가하는 수입증명서(Comprovante de Importação)가 발급됨

* 브라질은 남미 최대의 경제 대국이자 인구 2억 명이 넘는 거대 시장이지만, 보호무역주의에 따른 높은 세율과 관료주의, 까다로운 수입 사전허가 등 ‘브라질 코스트’ 존재

* 이에 철저한 사전 조사 및 현지 수입업체와의 사전 논의를 통해 품목별 통관조건을 파악한 뒤 수입절차를 진행해야 함

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

나. 검사 및 검역

수입 화물은 4개 채널로 분류되어 검사 진행

녹색(Green) 채널

- 서류심사 및 화물검사 없이 자동 통관

황색(Yellow) 채널

- 서류심사 대상으로, 수입업체가 연방세무국에 직접 수입서류를 제출해야 함

적색(Red) 채널

- 서류심사 및 화물검사 대상으로, 수입업체가 연방세무국에 직접 수입서류를 제출해야 하며, 세관에서 정한 시간과 장소에서 화물 검사 실시

회색(Grey) 채널

- 서류 및 화물의 정밀검사 및 수입회사를 대상으로 조사 진행, 수입업체에 대한 신뢰성이 낮은 경우 적용

한의학 관련 제품은 제조 단위별 ANVISA 품질검사 진행

약재·제제 및 건강기능식품은 ANVISA 정밀검사 대상 품목

- 정밀검사에서 적합판정을 받은 수입 화물에 대해서만 검사 합격증 발급
- 부적합 판정을 받은 제품은 수입이 금지되며, 반송 및 폐기처리
- 단, 수입업체가 다음의 조건을 모두 준수하는 경우에는 단위별 품질관리 대상에서 제외

- 의약품의 수입 상태가 포장된 완제품일 경우
- 수입업체가 GMP 인증서 또는 GDP 인증서를 소지할 경우
- 수출국의 제조업체가 ANVISA의 우수 제조관리기준 인증을 받았을 경우
- 운송 시 적정 온도 및 습도를 유지한 기록이 있는 경우
- 운송 시 냉장 제품을 위한 시설이 갖춰진 경우
- 수출업체가 적절한 운송 표준운영절차를 준수하고 있는 경우
- 현지에서 정해진 횟수의 품질관리 검사를 받은 경우(수입 빈도가 연 8회 이상이라면 1회, 그 이하라면 2년마다 한 번)

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

다. 통관 및 관세 납부

수입업체는 관세, 공업제품세(IPI), 유통세(ICMS), 사회보장세(PIS/Cofins), SISCOMEX 이용료 등의 세금 및 수수료 납부

관세

- 수입품목 분류에 따라 상이한 세율이 적용되며, 한국산 수입품목에 대해서는 기본세율 적용(특혜관세 적용 불가)

〈 한의학 관련 품목별 분류 및 관세율 〉

품목	상세품목		관세율('21)
	HS Code	세부품목	
약재 (1211.90)	1211.20-00	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(인삼)	기본세율 8%
	1211.30-00	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(코카인)	기본세율 8%
	1211.40-00	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(양귀비줄기)	기본세율 8%
	1211.50-00	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(마황)	기본세율 8%
	1211.90-10	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(향신료, 오레가노)	기본세율 8%
	1211.90-90	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(기타)	기본세율 8%
제제 (1302.19)	1302.11-10	- 식물성 수액과 추출물(양귀비줄기 농축물)	기본세율 8%
	1302.11-90	- 식물성 수액과 추출물(기타)	기본세율 8%
	1302.12-00	- 식물성 수액과 추출물(감초로 만든 것)	기본세율 8%
	1302.13-00	- 식물성 수액과 추출물(흡으로 만든 것)	기본세율 8%
	1302.14-00	- 식물성 수액과 추출물(마황으로 만든 것)	기본세율 8%
	1302.19-10	- 식물성 수액과 추출물(건조되는 포포의 것)	기본세율 8%
	1302.19-20	- 식물성 수액과 추출물(그레이프프루트와 포멜로 종자의 것)	기본세율 8%
	1302.19-30	- 식물성 수액과 추출물(은행나무의 건조된 것)	기본세율 2%
	1302.19-40	- 식물성 수액과 추출물(Valepotriates)	기본세율 2%
	1302.19-50	- 식물성 수액과 추출물(인삼뿌리)	기본세율 2%
	1302.19-60	- 식물성 수액과 추출물(실리마린)	기본세율 14%
	1302.19-91	- 식물성 수액과 추출물(로테논을 포함한 피레트럼 또는 식물의 뿌리)	기본세율 2%
	1302.19-99	- 식물성 수액과 추출물(기타)	기본세율 8%
건강기능식품 (2106.90)	2106.90-30	- 식이보충제(Complementos alimentares)	기본세율 16%

◆ 관세 외에도 공업제품세, 유통세, 사회보장세, 기타 수수료 납부 필요

◆ 납부 주체는 수입업체이나, 제품 계약 시 가격에 통관 관련 세금 및 수수료 포함 가능

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

다. 통관 및 관세 납부

〈 한의학 관련 품목별 분류 및 관세율 〉

품목	상세품목		관세율(%)
	HS Code	세부품목	
의약품 (3003/ 3004)	3003	- 의약품(두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료용이나 예방용의 것으로서 제3002호·제3005호·제3006호의 물품, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것은 제외한다)	기본세율 0~14%
	3004	- 의약품[혼합한 것인지에 상관없이 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]	기본세율 0~14%

공업제품세(Imposto sobre Produto Industrializado, IPI)

- 대부분의 국내 생산품과 수입품에 적용되는 연방세, 수입품의 경우 통관 시 적용
- 일반적으로 수입관세가 높은 품목은 공업제품세도 높은 경향을 보임
- 세율은 0~330%로 상이하나 평균 0~20% 사이의 세율 적용, 생필품이 아닌 사치품이나 기호식품(담배, 향수)의 경우 높은 과세율 적용
 - * 수입품을 최종 소비자에게 판매할 경우, 공업제품세는 공제가 가능해 결론적으로 수입업체가 부담하는 비용은 아님
 - * 브라질 정부는 산업 정책에 따라 공업제품세를 수시로 적용 및 변경하기 때문에 최근 적용되는 세율을 반드시 확인해야 함

유통세(ICMS)

- 수입품에 적용하는 주(州)의 부가가치세로, 연방의 각 주나 브라질리아 연방 특구가 징세 권한을 보유
- 과세표준은 서비스 가격 또는 판매 가격으로, 리우데자네이루의 경우 19%, 상파울루·미나스제라이스·파라나의 경우 18%, 그 외 주는 17%가 부과

사회보장세(PIS/Cofins)

- 사회통합기여세(PIS)와 사회복지기여금(COFINS)으로 분류되며, 모든 법인에 부과
 - * 예외적으로 SIMPLES(영세기업에 위한 조세통합법)의 적용을 받는 영세기업에 대해서만 면제 혜택 부여
- 과세표준은 매월 총소득을 기준으로 하며, 사회통합기여세는 1.65%로 일괄 적용, 사회복지기여금의 기준세율은 7.6% 적용
- 의약품의 경우 해당 세금을 수입 즉시 선납해야 함

SISCOMEX 이용료

◆ 환율 : 1헤알 = 222.72원
(21.09.02. 매매기준율 적용)

- SISCOMEX 이용료는 수입 건당 200~300헤알(한화 약 4만 4,544원~6만 6,816원)로, 수입신고 조건 및 세번(HS Code)에 따라 변동될 수 있음

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

라. 반출 및 사후관리

수입통관 완료 후 세관시스템을 통한 화물 반출 증명 필요

◆ 수입통관 완료 후 수입업체는 세관 시스템에 통관 완료 사실 증명 (전자세금계산서 발행)

- 수입업체는 화물이 보세구역에서 반출될 때 Nota Fiscal을 발행하여 세관에 수입통관이 완료되었음을 증명해야 함
- Nota Fiscal은, '수입제품 입고 전자 세금계산서'로 물품 검사 후 생성되며 수입업체가 직접 발행하여 화물 반출 과정을 거침

약재·제제의 경우 통관 이후에도 ANVISA의 안전성 평가 진행

◆ 약재·제제는 반출 및 유통 이후에도 안전성에 대한 평가가 진행되어 엄격한 관리·감독 필요

- ANVISA 내 유통 약물 감시 조직인 NUVIG는 브라질 내 의약품에 관한 이상 반응 및 신고를 받아 이에 대해 조사 및 분석을 진행
- 약물 감시 대상품에 대한 관리·감독뿐만 아니라 위생 규정을 준수하지 않는 제품의 유통을 추적 및 감시함
- 의약품 등록 보유자는 표준운영절차에 따라 최소 연 1회 이상 자체적으로 안전성 검사를 시행해야 함
- 자체검사기록은 최소 3년간 시정 조치에 대한 설명 및 기록과 함께 보관해야 함

VII. 진출사례

1. 중의약 진출사례

정부 간 활발한 교류를 통해 체계적인 중의약 시스템 구축

중국과 브라질 간 교류로 브라질 내 중의약 문화 도입 활성화

- 중국-브라질 간 국제협력체계(China-Brazil International Cooperation)를 통해 중의약 전파, 200명의 환자를 대상으로 중의약 의술 시범 제공
- 2018년 중국 Gansu 대학의 중의약 커리큘럼을 브라질에 도입하여 상파울루를 중심으로 중의약 시장 정착에 기여
- 2019년에도 중국 허베이 대학(Hebei University)과의 협력을 통해 브라질 Federal University of Goiás 내 중의약 코스 신설

〈 브라질 내 중의약 시술 모습 〉



브라질 전통 의학을 기반으로 중의약 시장 성장세

- 브라질은 전통 의학이 발달되어 있어 중의약이 소비자에게 친근한 의학 중 하나로 인식
- 브라질 당국은 중의약 시장 성장세를 토대로 의료 관광 인프라 구축을 희망하는 것으로 나타남

〈 브라질 소재 중의약 기업정보 〉

업체명	Huang Wei Ling, MD	
홈페이지	https://huangweiling.com.br	
연락처	+55 16 3721 2437	
주소	Homero Pacheco Alves, 1929, FRANCA, SÃO PAULO, Brazil	

업체명	Luiz Moraes Medicina Tradicional Chinesa e Terapias Naturais	
홈페이지	https://luizbl.wixsite.com	
연락처	+55 11 99297 9191	
주소	Av. Paulista, 1159 - cj. 811 (Metrô Trianon-MASP) São Paulo - SP Estacionamento avulso	

VII. 진출사례

2. 한의학 진출사례

한국 한방의료기기 업체, 브라질 시장 진출

한방 침, 뜸, 부항기 등 한방의료기기 수출 위한 생산기지 구축

- 직접 투자를 통해 브라질 현지 생산기지를 확충함으로써 해당 국가의 내수시장 진출뿐만 아니라 중남미지역의 수출 교두보로 활용

〈 한방의료기기 수출품목 〉



VIII. 수출전략 수립

최근 중의약에 대한 관심은 한의약 진출에 영향을 미칠 것으로 시사

- 중의약으로 코로나19를 예방할 수 있다는 뉴스가 전해지며 중의약에 대한 관심 제고 추세, 한의약 수출 가능성에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상
- 최근 코로나19 등으로 건강에 대한 관심이 급격히 증가하며 건강증진 및 면역력 증대와 관련한 제품이 유망세를 보여 한의약의 시장진출 기회가 존재

건강한 식이조절을 위한 보충제 시장 성장세로 한방 관련 건강 보조제품의 시장진출 가능성 존재

- 건강한 영양소 섭취 및 식이조절을 위한 식이보충제 시장이 성장세로 건강증진, 균형 잡힌 영양소 섭취 등을 내세운 식이보충제 시장 활성화가 전망되어 한국산 식이보충제의 시장진출 가능성이 엿보임

중의약과의 차별화를 통한 한의약 진출 가능성 제고 필요

- 한의약 성분이 포함된 건강기능식품(식이보충제) 위주의 시장 접근을 통해 소비자의 접근성을 높일 수 있을 것으로 판단되며, 이후 현지 한의약에 대한 인지도 형성 후 한의약 제품(약재 및 제제)이 진출하는 방식으로 전환 가능

현지 유통망 구축의 중요성 및 온라인 유통체계 구축

- 브라질 제약시장의 가장 핵심 유통 수단인 약국을 통한 현지 유통체계 구축 필요
- 이 외에도 전국적인 유통이 가능하고, 경쟁사와 차별적인 마케팅을 진행할 수 있는 현지 유통업체의 발굴이 중요
- 최근 코로나19로 비대면 제품 구매율이 증가하면서 현지 유통업체 역시 디지털화되는 추세로, 중남미 국가 중 비교적 성숙한 온라인 유통채널 인프라를 구축하고 있어 글로벌 기업 역시 판매와 홍보의 목적으로 전자상거래 플랫폼을 적극적으로 활용

국가 간 교류를 통한 한의약 인지도 제고

- 중의약은 국가 간 교류를 통해 현지 대학에 중의약 코스를 개설하여 강의를 신설하는 등 현지 중의약에 대한 이해도 및 접근성을 높이기 위해 다양한 노력을 추진 중
- 한의약 역시 국가 간 활발한 교류를 통해 세미나, 인적교류 등 다양한 네트워크 구축을 위한 활동이 요구되며, 이러한 차원에서 보다 적극적인 한의약 인식 제고가 가능할 것으로 평가

IX. 별첨

1. 비즈니스 문화 특징

첫 만남 시 격식 있는 복장 착용

- 비즈니스 자리에서 인사를 나눌 때는 모든 사람과 악수를 하며 인사해야 하고, 헤어질 때도 한 사람 한 사람에게 인사를 전해야 함
- 비즈니스 미팅의 경우 격식 있는 복장을 착용해야 함

신용을 중시하며, 업무 속도가 상대적으로 느린 편

- 주로 소규모의 거래로 관계를 형성한 뒤 대규모 거래를 추진하는 편
- 최소 1~2주 전 구두로 약속을 잡고, 이메일 등으로 미리 확인이 필요
- 대금결제는 외상으로 이루어지기도 하기 때문에 논의 시 융통성 있는 태도를 보여주는 것이 좋으며, 문제 발생을 대비하여 거래 시작 전 업체의 신용상태 확인 및 보험가입 등을 고려할 필요가 있음

선물보다는 식사 대접을 선호

- 저녁 식사를 함께 하는 것은 비즈니스가 잘 진전되고 있음을 의미
- 브라질은 주로 늦은 시간에 저녁 식사를 하기 때문에 이른 저녁에 식사에 초대하는 것을 지양해야 함
- 식사 메뉴는 상대의 선호 메뉴를 파악하여 준비해야 함(코셔나 채식주의 등 특정 식단이 요구될 가능성이 존재)

* 코셔 : 유대인 율법에 따른 식사법

IX. 별첨

2. 유관 전시회 정보(2021~2022년)

Naturaltech

비건, 기능성식품, 한약제품 등이 출품되는 유기농식품 전시회

전시회명	naturaltech	
개최기간	2020년과 2021년은 코로나19로 취소 2022년 개최 예정이나, 일정 미정	
홈페이지	https://naturaltech.com.br	

Arnold Sports Festival South America

남미 최대의 스포츠 관련 전시회로 유기농식품, 한약재 등을 출품하는 Health 전시장 별도 존재

전시회명	Arnold Sports Festival South America	
개최기간	2022.04.22. ~ 2022.04.24.	
홈페이지	https://arnoldsouthamerica.com.br	

Free from Functional Food

유기농, 기능성, 비건 식품 전문 전시회

전시회명	Free from Functional Food	
개최기간	2022.07.16. ~ 2021.07.17.	
홈페이지	https://saopaulo.freefromfoodexpo.com	

Medical Fair Brasil 2022

브라질 의료 박람회

전시회명	Medical Fair Brasil 2022	
개최기간	2022.03.03. ~ 2022.03.06.	
홈페이지	https://medicalfair-brasil.com.br/pt	

IX. 별첨

3. 인증대행기관

Emergo Group

- 1997년 설립된 회사로 수입 제품 등록(위생허가, 행정허가, 규제 업무 서비스)을 전문으로 수행하는 다국적 기업
- 인증 대행 서비스로 브라질 ANVISA 인증, 브라질 수출판매증명서(CFS) 취득 대행뿐만 아니라 멕시코 COFEPRIS 인증 및 콜롬비아 INVIMA 위생허가 등록 대행 서비스 제공

기업명	Emergo Group	
전화번호	+55 61 3386 3166	
홈페이지	www.emergobyul.com	

ANDRAPLAN

- 제품 관리 및 컨설팅, 자문 서비스 등을 제공하는 기업으로 한국과의 비즈니스 경험을 다수 보유하고 있어 원활한 대행 업무 추진 가능
- 인증 대행 서비스로 브라질 ANVISA 인증, INMETRO 인증, ANATEL, ISO9001, ISO14001, RoHS 등을 진행

기업명	Andraplan Administracao Empresarial Ltda	
전화번호	+55 11 4506 3207	
홈페이지	www.andraplan.com.br	



Chapter 2. MEXICO

멕시코



I. 국가개요

1. 시장규모

멕시코



국명 | 멕시코 합중국

면적 | 196만 km²

수도 | 멕시코시티

주요 도시 |

멕시코시티, 이스타팔라파,
에카테펙, 과달라하라, 푸에블라,
후아레스, 티후아나 등

인구 | 1억 2,601만 명
(멕시코 통계청, '20 기준)

1인당 GDP | 8,421달러
(WorldBank, '20 기준)

언어 | 스페인어

종교 | 카톨릭(89%),
기독교(6%),
기타(5%)



II. 시장현황

1. 시장규모²⁾

약재·제제 시장규모 108억 페소(한화 약 6,204억 원)로 집계⁽²⁰⁾

♦ 환율 : 1페소 = 57.44원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

2015년 이후 연평균 4.9%의 성장률로 시장규모 증가세

- 2020년 약재·제제 시장규모는 전년 대비 1.7% 증가, 2015년 84억 6,330만 페소(한화 약 4,861억 원) 대비 27.3% 증가한 수준

식이보충제(43.5%)와 기침·감기·알레르기 치료제(33.3%)로 양분

- 식이보충제 시장규모 46억 8,240만 페소(한화 약 2,690억 원)로 2015년 이후 연평균 5.9% 증가
- 기침·감기·알레르기 치료제 시장규모 35억 9,110만 페소(한화 약 2,063억 원)로 2015년 이후 연평균 3.1% 증가
- 이 외에도 피부과 치료제(10.8%), 소화기계 치료제(6.1%), 국소진통제(4.2%), 수면보조제(2.1%)의 비중 차지

2024년 전체 시장규모 117억 3,260만 페소(한화 약 6,739억 원)에 달할 것

- 식이보충제 시장 성장률이 연평균 3.7%로 전체 품목 중 가장 높은 성장률을 기록할 것으로 전망
- 기침·감기·알레르기 치료제의 5년간 연평균 성장률은 0.1% 수준에 불과해 2019년과 보합세 예상
- 소화기계 치료제와 수면보조제의 시장 성장률이 각각 연평균 2.6%와 2.5%로 식이보충제의 뒤를 이을 것으로 나타남

표6. 멕시코 약재·제제 시장규모 및 전망치(2015~2024)

(단위: 백만 페소)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
약재·제제 시장규모(전체)	8,463.3	8,992.9	9,470.8	10,097.0	10,592.7
- 식이보충제	3,510.2	3,738.8	3,877.9	4,218.4	4,522.0
- 기침·감기·알레르기 치료제	3,079.9	3,265.9	3,429.6	3,573.0	3,620.0
- 피부과 치료제	841.9	896.0	1,008.2	1,071.5	1,145.9
- 소화기계 치료제	492.0	527.8	557.5	596.6	637.1
- 국소진통제	371.2	393.8	416.4	434.9	453.1
- 수면보조제	168.2	170.7	181.3	202.7	214.6
구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
약재·제제 시장규모(전체)	10,774.5	10,990.1	11,221.5	11,472.2	11,732.6
- 식이보충제	4,682.4	4,858.3	5,036.1	5,228.6	5,423.0
- 기침·감기·알레르기 치료제	3,591.1	3,582.4	3,586.7	3,595.3	3,610.9
- 피부과 치료제	1,166.8	1,187.4	1,207.9	1,230.3	1,252.4
- 소화기계 치료제	655.8	673.0	691.6	708.9	727.4
- 국소진통제	457.0	461.1	465.4	469.9	474.7
- 수면보조제	221.5	227.8	233.7	239.2	244.2

* 출처: Herbal/Traditional Products in Mexico, Euromonitor(2020)

2) Herbal/Traditional Products in Mexico, Euromonitor(2020)

II. 시장현황

2. 시장 트렌드

전통의학에 익숙한 문화로 시장 활성화

오래전부터 허브 및 식물 성분의 치료제를 사용

- 자연 성분을 통해 건강을 유지하는 소비 습관으로 전통의학 제품의 수요는 꾸준한 증가 추세
- 멕시코 소비자들은 자연 성분의 치료제가 의약품보다 안전하고 효과적이라고 인식
- 또한 의약품보다 가격경쟁력을 보유하고 있어 접근성이 높은 것이 특징
- 특히 농촌 지역에서 전통 약재 및 전통의학 선호 현상이 두드러지게 나타남

건강에 대한 인식 향상으로 건강 관련 제품 시장 확대

- 인구 증가 및 소비자의 인식 향상과 더불어 고령화로 인해 질병의 예방 및 처방에 대한 관심 증가
- 건강기능 성분의 섭취만으로도 생활 질병을 예방할 수 있다는 인식이 확산되어 있어 처방이 필요한 의약품보다 건강기능식품이나 전통 약재 섭취를 선호
- 웰빙 트렌드와 건강에 대한 교육으로 약재 및 제제 시장성장은 가속화될 것으로 전망

라이프스타일 트렌드에 따라 핵심 제품의 수요 좌우

- 비타민과 식이보충제는 식이 습관 및 웰빙 라이프 형성에 도움을 주는 제품으로 인식
 - 기대수명 증가로 노년층 소비자를 대상으로 한 비타민 함유 식이보충제가 인기를 끌고 있으며, 건강의 중요성이 인식되기 시작하며 유아용 비타민 및 식이보충제 역시 수요 증가 추세
- 식이보충제 제품은 천연 성분으로 구성된 제품이 주를 이루며, 크랜베리, 강황과 같은 슈퍼푸드가 첨가된 제품이 출시
- 유기농에 대한 소비자의 관심이 증가하며 유기농 성분으로 제조된 식이보충제 역시 관심을 끌고 있음
 - 그러나 유기농 식이보충제의 낮은 가격경쟁력으로 소비자의 접근성이 낮다는 한계가 존재하며, 이로 인해 수요가 지속적으로 증가하기는 어려울 것으로 분석

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

가. 품목별 수입규모

**한의학 관련 식품 수입액은 5억 2,727만 달러(한화 약 6,170억 원)로
전년 대비 14.3% 감소⁽²⁰⁾**

♦ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 1,553만 달러(한화 약 182억 원) 수입, 전체의 2.9% 차지

- 이는 전년 대비 23.8% 감소한 수준으로, 최근 5년간 약재 수입은 연평균 23.0% 감소하며 세 개 품목 중 가장 높은 감소율을 기록

[제제] 1,798만 달러(한화 약 210억 원) 수입, 전체의 3.4% 차지

- 이는 전년 대비 27.0% 감소한 수준으로, 최근 5년간 제제 수입액은 평균 5.3%로 감소

[건강기능식품] 4억 9,376만 달러(한화 약 5,777억 원) 수입

- 이는 전년 대비 13.4% 감소한 수준으로, 전체 수입의 93.6% 차지
- 최근 5년간 건강기능식품 수입액은 연평균 6.8%의 감소세를 보임

표7. 멕시코 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	비중 (20)	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
수입 금액	719,734	690,894	692,564	615,016	527,268	100.0	-14.3	-7.5
- 건강기능식품	653,260	613,642	639,839	569,994	493,763	93.6	-13.4	-6.8
- 제제	22,330	22,725	29,926	24,631	17,976	3.4	-27.0	-5.3
- 약재	44,144	54,527	22,799	20,391	15,529	2.9	-23.8	-23.0
구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	비중 (18)	전년비 (17/18)	연평균 (16/18)
수입 물량	127,946	130,523	107,835	N/A	N/A	100.0	-17.4	-8.2
- 건강기능식품	104,814	99,092	94,639	N/A	N/A	87.8	-4.5	-5.0
- 약재	21,872	30,425	8,829	N/A	N/A	8.2	-71.0	-36.5
- 제제	1,260	1,006	4,367	N/A	N/A	4.0	334.1	86.2

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

나. 국가별 수입규모

품목별로 뚜렷한 주요 수입국 존재

♦ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(’21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 중국으로부터의 수입 비중이 70.2%에 달함

- 중국산 수입액, 1,090만 달러(한화 약 128억 원)로 전체의 70.2% 차지
- 인도산 수입액, 216만 달러(한화 약 25억 원)로 전체의 13.9% 차지
- 미국산 수입액, 165만 달러(한화 약 19억 원)로 전체의 10.6% 차지
- 한국산 수입액은 집계되지 않음

[제제] 미국, 중국, 프랑스에서 전체의 68.7% 수입

- 미국산 수입액, 613만 달러(한화 약 72억 원)로 전체의 34.1% 차지
- 중국산 수입액, 337만 달러(한화 약 39억 원)로 전체의 18.7% 차지
- 프랑스산 수입액, 285만 달러(한화 약 33억 원)로 전체의 15.9% 차지
- 한국산 수입액은 집계되지 않음

[건강기능식품] 미국산 수입이 83.7% 차지

- 미국산 수입액, 4억 1,342만 달러(한화 약 4,837억 원)로 전체의 83.7% 차지
- 과테말라산 수입액, 3,281만 달러(한화 약 384억 원)로 전체의 6.6% 차지
- 스페인산 수입액, 1,041만 달러(한화 약 122억 원)로 전체의 2.1% 차지
- 한국산 수입액, 50만 달러(한화 약 6억 원)로 전체 수입의 0.1%에 불과

표8. 멕시코 약재·제제·건강기능식품 주요 수입국(2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

약재			제제			건강기능식품		
수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중
합계	15,529	100.0	합계	17,976	100.0	합계	493,763	100.0
(1) 중국	10,900	70.2	(1) 미국	6,126	34.1	(1) 미국	413,424	83.7
(2) 인도	2,163	13.9	(2) 중국	3,367	18.7	(2) 과테말라	32,808	6.6
(3) 미국	1,649	10.6	(3) 프랑스	2,852	15.9	(3) 스페인	10,411	2.1
(4) 이집트	314	2.0	(4) 이탈리아	2,242	12.5	(4) 중국	8,096	1.6
(5) 과테말라	160	1.0	(5) 독일	1,913	10.6	(5) 독일	6,626	1.3
(15) 대한민국	-	-	(16) 대한민국	-	-	(17) 대한민국	500	0.1

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

2. 중의약 수입현황

**멕시코의 중의약 수입액은 2,236만 달러(한화 약 262억 원)로
전년 대비 105.8% 증가**

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 1,553만 달러(한화 약 182억 원) 수입, 전체의 70.2% 차지

- 2019년을 제외하고 지속적으로 수입규모 증가, 2020년 수입액은 2018년 대비 332.4% 증가
- 전체 수입에서 차지하는 비중 역시 2016년 2.2% 수준에서 크게 증가하여 수입 상위 1위 국가 기록

[제제] 1,798만 달러(한화 약 210억 원) 수입, 전체의 18.7% 차지

- 전년 대비 5.5% 감소한 수준이나, 최근 5년간 연평균 11.9%로 증가
- 전체 제제 수입에서 차지하는 비중은 2016년 9.6%에서 2020년 18.7%로 증가

[건강기능식품] 810만 달러(한화 약 95억 원) 수입, 전체의 1.6% 차지

- 전체 건강기능식품 수입액이 전년 대비 13.4% 감소하였음에도 불구하고 중국산 건강기능식품 수입은 10.8% 증가
- 그러나 중국산 건강기능식품이 전체 수입액에서 차지하는 비중은 1.6%에 불과

표9. 멕시코 중국산 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	719,734	690,894	692,564	615,016	527,268	-14.3	-7.5
중국산	8,303	12,539	13,154	10,868	22,363	105.8	28.1
(비중)	1.2	1.8	1.9	1.8	4.2	-	-
약재	44,144	54,527	22,799	20,391	15,529	-23.8	-23.0
중국산	987	1,262	2,521	-	10,900	332.4*	82.3
(비중)	2.2	2.3	11.1	-	70.2	-	-
제제	22,330	22,725	29,926	24,631	17,976	-27.0	-5.3
중국산	2,146	3,312	3,466	3,562	3,367	-5.5	11.9
(비중)	9.6	14.6	11.6	14.5	18.7	-	-
건강기능식품	653,260	613,642	639,839	569,994	493,763	-13.4	-6.8
중국산	5,170	7,965	7,167	7,306	8,096	10.8	11.9
(비중)	0.8	1.3	1.1	1.3	1.6	-	-

* 주1: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 주2: 중국산 약재의 전년 대비 증가율은 2018년 대비 2020년으로 산정

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

3. 한의학 수출현황

한국산 한의학 제품의 멕시코 수출액은 156만 달러(한화 약 18억 원)

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(’21.08.27. 매매기준율 적용)

◆ 멕시코 통계청에서 집계한 한국산 제품의 수입실적과 한국 통계청에서 집계한 對멕시코 수출실적이 상이하여 수출입 규모에 차이 발생

[한의학 제품] 2020년 수출액 전년 대비 29.7% 감소

- 한약재·한액제제·건강기능식품을 포함한 한의학 제품의 對멕시코 수출액은 증감을 반복하는 양상으로 2016년 이후 연평균 증가율은 1.0%

[약재] 멕시코로 한약재 수출은 이뤄지지 않음

- 2016년 이후 최근 5년간 對멕시코 한약재 수출통계는 집계되지 않음

[제제] 14만 달러(한화 약 2억 원) 수출, 전체의 0.2% 차지

- 2017년 수출액 큰 폭으로 하락한 뒤 회복세를 보이며 2020년 수출액은 전년 대비 93.0% 증가

[건강기능식품] 143만 달러(한화 약 17억 원) 수출, 전체의 0.2% 차지

- 이는 전년 대비 33.7% 감소한 수준으로, 매년 수출액은 증감을 반복하는 양상

표10. 한국산 약재·제제·건강기능식품 對멕시코 수출 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	726,351	837,220	905,662	838,232	656,163	-21.7	-0.1
對멕시코 수출액	665	1,963	1,767	2,223	1,563	-29.7	1.0
(비중)	0.1	0.2	0.2	0.3	0.2	-	-
약재	3,203	4,188	3,840	5,219	6,875	31.7	0.9
對멕시코 수출액	-	-	-	-	-	-	-
(비중)	-	-	-	-	-	-	-
제제	55,380	58,999	58,824	59,697	68,115	14.1	0.2
對멕시코 수출액	168	1	84	71	137	93.0	-0.2
(비중)	0.3	0.002	0.1	0.1	0.2	-	-
건강기능식품	667,768	774,033	842,998	773,316	581,173	-24.8	-0.2
對멕시코 수출액	497	1,962	1,683	2,152	1,426	-33.7	1.3
(비중)	0.1	0.3	0.2	0.3	0.2	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

건강제품 유통은 매장 기반(71.6%)과 비매장 기반(21.6%)으로 분류

※건강제품은 일반의약품(OTC), 건강기능식품, 건강보조제 등을 의미

매장 기반의 유통채널은 약국(21.9%)과 드럭스토어(15.7%) 위주

- 약국을 통한 유통 비중은 최근 3년간 보합세이며, 드럭스토어를 통한 유통 비중은 소폭의 오름세를 나타냄
- Nacional de Dragos(NADRO), Fármacos Especializados와 Marzam과 같은 대기업 계열의 약국으로 주로 유통
- 이 외 하이퍼마켓, 슈퍼마켓, 전통적 건강식품점 등에서도 유통되고 있으나 최근 3년간 전반적으로 비중이 감소하는 양상

비매장 기반의 유통채널은 직접 판매(26.3%)와 온라인 판매(2.2%)로 양분

- 직접 판매는 최근 3년간 연평균 1.6%로 소폭의 증가율을 보이는 반면, 온라인 판매는 아직 그 비중은 미미하나 연평균 17.3%의 높은 증가세 기록
- 직접 판매 방식으로 유통 건강제품 브랜드로는 허벌라이프(Herbalife), 옴니라이프(Omnilife) 등이 있음
- 온라인을 기반으로 판매되는 제품의 가격경쟁력과 더불어 코로나19로 인한 온라인 쇼핑 이용률 증가 등으로 온라인을 통한 건강제품 유통 비중도 더욱 확대 예상

표11. 멕시코 유통채널별 건강제품 유통 비중 추이(2017~2019)

(단위: %, %p)

유통채널 유형		2017	2018	2019	전년비 (18/19)	연평균 (17/19)
매장 기반(Store-based retailing)		72.9	72.1	71.6	-0.69	-0.9
소매식료품점	하이퍼마켓	9.1	9.2	9.2	0.00	0.5
	슈퍼마켓	7.1	6.7	6.6	-1.49	-3.6
	전통 건강기능식품점	6.8	6.6	6.5	-1.52	-2.2
	기타 전통 식료품점	3.5	3.3	3.2	-3.03	-4.4
비식품전문점	약국	21.9	22.0	21.9	-0.45	0.0
	드럭스토어	15.4	15.6	15.7	0.64	1.0
	건강제품 전문매장	4.2	3.9	3.8	-2.56	-4.9
비매장 기반(Non-store retailing)		27.1	27.9	28.5	2.15	2.6
직접판매		25.5	25.9	26.3	1.54	1.6
온라인 판매		1.6	2.0	2.2	10.00	17.3

* 출처: Herbal/Traditional Products in Mexico, Euromonitor(2020)

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

(약국) Farmacias Similares

- 1997년 설립된 멕시코 내 시장 점유율이 가장 높은 약국 체인으로 온라인 몰 운영
- OTC, 처방의약품, 영양제, 의료용 기구 등 제품을 판매

기업명	Farmacias Similares	
홈페이지	www.farmaciasdesimilares.com	
매장수	6,000개 이상	
매장전경	 	

(약국) Farmacias Guadalajara

- 1942년 설립된 약국 체인으로 의약품 외에도 건강기능식품, 식료품, 가정용품 등을 판매

기업명	Farmacias Guadalajara	
홈페이지	www.farmaciasguadalajara.com	
매장수	2,000개 이상	
매장전경	 	

(전문매장) Farmacias San Pablo

- 1936년 설립된 약국 체인으로 허브 성분의 의약품 및 건강기능식품도 판매
- 대형 전문의약품 매장 중 전통 의약품을 판매하는 유일한 브랜드로, 최근 성장세가 높아지는 추세

기 업 명	Farmacias San Pablo	
홈페이지	www.farmaciasanpablo.com.mx	
매 장 수	50개 이상	
매장전경		

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

(전문매장) Farmacias Benavides

- 1917년 설립된 브랜드로 약국보다는 드럭스토어의 이미지가 강함
- 전문의약품뿐만 아니라 의료용품, 의약외품, 식음료 등을 판매

기업명	Farmacías Benavides	
홈페이지	www.benavides.com.mx	
매장수	1,200개 이상	
매장전경		
		

(온라인) Mercadolibre

- 아르헨티나의 대형 온라인 유통채널로 멕시코 플랫폼도 운영하며 멕시코 내 온라인 커머스 플랫폼 선두주자
- 다양한 소비재 및 잡화를 판매하며 별도의 카테고리(Cuidado de la Salud)를 통해 약초, 약재용 식물뿐만 아니라 전통의약품을 판매

기 업 명	Mercadolibre	
홈페이지	www.mercadolibre.com.mx	
홈페이지 및 주요제품	 \$ 120 12x \$ 12**  \$ 291 12x \$ 24** sin intereses  \$ 250 12x \$ 20** sin intereses Tintura Madre De Mezprera Orgánica 60 Mililitros  \$ 250 12x \$ 20** sin intereses Tintura Madre De Canela Orgánica 60 Mililitros	

(온라인) Pacalli

- 한약재 성분의 의약품을 전문으로 판매하는 온라인 플랫폼으로, 온라인 간편결제와 멕시코 전역으로의 배송 서비스 제공
- 별도의 카테고리(Suplemento de Herbal, Mezcla de Plantas)를 통해 천연 성분의 건강제품 및 약재류를 판매

기업명	Pacalli	 Herbolaria Científica Desde 1986 www.pacalli.com.mx
홈페이지	www.pacalli.com	
홈페이지 및 주요제품	<div><div><div><p>***** Ajo Pico de Gallo 100g. \$50.00  ECONOMIA</p></div><div><p>***** Ajonjolito 100g. \$50.00  ECONOMIA</p></div><div><p>***** Ajo Negro 100g. \$50.00  ECONOMIA</p></div><div><p>***** Ajo Pico de Gallo 100g. \$50.00 	
ECONOMIA</p></div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div>



</div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div>



</div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div>



</div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div>



</div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> | |

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

(온라인) Plantamex

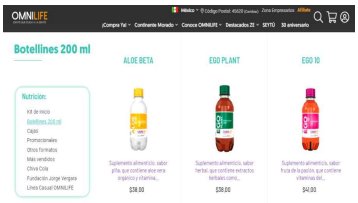
- 약재용 식물(planta medicinal)을 전문적으로 판매하는 온라인 플랫폼으로, 바이오 제품, 보충제, 영양제, 향신료 다양한 제품을 판매
- 씨앗류, 약초용 분말, 식물 뿌리류 등 전통의약품 및 재료를 주로 취급

기업명	Plantamex	
홈페이지	https://plantamex.miadn.mx/	
홈페이지 및 주요제품		

(직접판매) 제품에 대한 설명 및 효능 전달에 용이하여 선호

- 판매자가 직접 제품의 섭취방법 및 효능 등을 설명함으로써 제품에 대한 신뢰도를 쌓을 수 있다는 것이 가장 큰 장점
- 또한, 멕시코 내 건강 관련 제품의 광고 규제가 엄격하기 때문에 직접 판매를 통한 홍보가 더욱 효과적인 것으로 인식
- 주로 비타민, 식이보충제, 스포츠 영양제와 다이어트 보조제 등의 제품을 판매

기업명	Herbalife	
홈페이지	www.herbalife.com.mx	
홈페이지 및 주요제품		

기업명	Omnilife	
홈페이지	https://portal.omnilife.com/	
홈페이지 및 주요제품		

IV. 유통현황

2. 주요 기업 현황

브랜드/기업명	Bonarum Pharma	
국가	멕시코	
홈페이지	http://bonarum.com/	
연락처	+52 55 5282 0204	
주요 제품	소화제, 두통약 등 일반 의약품류	

브랜드/기업명	Genommal Lab	
국가	멕시코	
홈페이지	http://genommalab.com/mx	
연락처	+52 55 5081 0000	
주요 제품	일반 의약품, 화장품 등	

브랜드/기업명	GlaxoSmithKilne	
국가	영국	
홈페이지	www.gsk.com	
연락처	+52 55 5483 8300	
주요 제품	식이보충제 및 영양제 등	

브랜드/기업명	Genomma Lab Internacional SAB de CV	
국가	멕시코	
홈페이지	www.genommalab.com	
연락처	+52 55 5081 0000	
주요 제품	일반의약품, 약재 및 제제 등	

브랜드/기업명	Omnilife SA de CV, Grupo	
국가	멕시코	
홈페이지	https://portal.omnilife.com/	
연락처	+52 33 3648 3636	
주요 제품	건강기능식품 및 식이보충제, 영양제 등	

IV. 유통현황

3. 주요 제품 현황

◆ 환율 : 1페소 = 57.44원
(`21.08.27. 매매기준율 적용)

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Luteína y Astaxantina
	· 제조사	Natures life
	· 제품유형	건강기능식품(비타민A)
	· 용량	30캡슐
	· 가격	316페소 (한화 약 1만 8,151원)
	· 판매처	sanborns, amazone

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Forte
	· 제조사	redushape
	· 제품유형	식이보충제(체중 감량)
	· 용량	12g (60캡슐)
	· 가격	750페소(한화 약 4만 3,080원)
	· 판매처	redushape

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Dialine
	· 제조사	mercadolibre
	· 제품유형	식이보충제(혈당조절)
	· 용량	10g (20캡슐)
	· 가격	790페소(한화 약 4만 5,378원)
	· 판매처	Planeta de la salud mexico

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	ALGA ESPIRULINA
	· 제조사	Pronat
	· 제품유형	건강기능식품(비타민)
	· 용량	500mg (90캡슐)
	· 가격	158페소(한화 약 9,076원)
	· 판매처	sanborns

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	Moringa
	· 제조사	Naturelab
	· 제품유형	식이보충제(콜레스테롤 조절)
	· 용량	500mg (60캡슐)
	· 가격	129페소(한화 약 7,410원)
	· 판매처	chedraui

IV. 유통현황

4. 주요 바이어 현황

업체명	Arla Foods Mexico	
취급제품	식이보충제(유청 추출물)	
홈페이지	www.arla.mx	
연락처	+52 55 8995 7679	
주소	Av. Paseo de la Reforma No. 265. Piso 10, Col. Cuauhtémoc, 06500 CDMX, MEXICO	

업체명	Abbot Laboratoires de Mexico	
취급제품	영양제 및 의약품	
홈페이지	www.abbott.in	
연락처	+52 55 5809 7500	
주소	Calzada de Tlalpan, 3092, Colonia Ex Hacienda Coapa, México, D.F. 04980, México	

업체명	Plantamex Herbs	
취급제품	허브, 차, 향신료, 허브 추출물 등	
홈페이지	http://plantamexherbs.com/	
연락처	+52 244 4441938 43	
주소	Carretera Federal Puebla - Izucar de Matamoros 4705 A La Trinidad Tepango. Atlixco, Puebla, México.	

업체명	Plantas Mexico S.A	
취급제품	허브, 향신료, 차 등	
홈페이지	https://www.facebook.com/plantesmexico	
연락처	+52 597 977 0280	
주소	Av Juan Flores y Casas, Calayuco, 56860 Juchitepec, Méx	

V. 유관기관

1. 정부 부처

멕시코 보건부(Secretaria de Salud)

국가 의료제도 전반을 담당하는 정부부처

- 준거법과 연방 행정부가 부여하는 권한에 따라 국가 보건정책을 제정 및 수행하며, 건강관리 프로그램 및 서비스의 공조를 담당
- 건강법(Ley General de Salud)에 의거해 일반의약품, 비타민, 식이보충제 등의 생산, 유통, 수출입 등을 관리 및 통제
- 해당 법에 의거해 멕시코 약리학부(Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos)는 제품의 기준치 및 생산, 채고, 유통 및 광고 등에 대한 관리 감독 의무를 지님

기관명	Secretaria de Salud	
홈페이지	www.gob.mx/salud	
연락처	petitions Ciudadanas@salud.gob.mx	

멕시코 연방보건안전위원회(Comision Federal para la Proteccion de Riesgos Sanitarios)

2001년 설립, 보건부의 규제기관 역할 담당

- 일반의약품의 등록 및 분류, 생산, 포장, 라벨링, 영업, 광고 등 전반적인 업무를 관리 및 감독하며, 이와 더불어 관련 제품의 유통채널 승인을 담당
- 수입 의약품의 감독 및 감시 업무도 수행하며, 식이보충제(건강기능식품)에 사용 가능한 허브(총 18개*)를 규정

기관명	COFEPRIS	
홈페이지	www.gob.mx/cofepris/	
연락처	contactociudadano@cofepris.gob.mx	

* Echinacea Purpurea, Echinacea Angustifolia, Echinacea Pálida, Equisetum laevigatum(Cola de caballo), Equisetum arvense(Cola de caballo), Ganoderma Lucidum(hongo reishi), Lepidium meyenii(Maca), Panax Ginseng(Ginseng), Passiflora Incarnata(Pasiflora), Ilex paraguariensis(Yerba Mate), Paullinia cupana(Guaraná), Plantago psyllium(Psyllium), Plantago ovata(Psyllium), Silybum marianum(Cardo mariano), Smilax aristolochifolia(Zarzaparrilla), Uncaria tomentosa(Uña de gato), Valeriana officinalis(Valeriana), Eleutherococcus senticosus(Ginseng siberiano)

V. 유관기관

2. 관련 협회 및 기관

필라즈마(Federación Ibero Latinoamericana de Sociedades Médicas de Acupuntura, FILASMA)

남아메리카, 스페인, 포르투갈 침술의학협회

- 1992년 침술 관련 국제회의를 주관하며, 회원국 간 침술에 대한 협력 및 교류 증진을 위한 목적으로 설립
- 3년마다 의장단을 교체하여 운영되며, 2019년부터 2021년까지는 브라질에서 의장단 역할 수행
- 2020년 6월에는 스페인 세비야에서 제27차 침술, 약물 및 통증에 관한 국제 컨퍼런스 개최

기관명	FILASMA	
홈페이지	www.filasma.org	
연락처	+55 (81) 97101 6324 contato@cmba.org.br	
주소	Oliveira Goes 274, Casa Forte, Recife, Pernambuco, 52061-340, Brazil	

멕시코 침술의학협회(Colégio Mexicano de Acupuntura Humana)

1993년 설립, 2009년 정식 교육기관으로 허가

- 침술 전문 면허를 소지한 침술의가 100명 이상 가입되어 있는 협회로, 국제 침술 협회(International Council of Medical Acupuncture and Related Techniques) 회원으로 등록
- 멕시코 전문직총국(la Dirección General de Profesiones)으로부터 교육기관 허가를 받아 매년 10월 24일을 '침술의 날'로 지정하고 침술과 관련한 다양한 프로그램을 제공

기관명	COMAH	
홈페이지	http://colegiomexicanodeacupuntura.com	
연락처	+52 5515 1297 comah08@gmail.com	
주소	Heroes de Padierna 117, Escandón I Secc, Miguel Hidalgo, 11800 Ciudad de México, CDMX, México	

VI. 수출 프로세스

1. 개요



사전 준비

- ▶ **제품분류**
 - 식물 성분 의약품(약재·제제) 또는 건강기능식품(식이보충제)으로 분류
- ▶ **라벨링요건충족**
 - 식물 성분 의약품(약재·제제) 및 건강기능식품(식이보충제) 라벨링 규정 구분하여 준수
- ▶ **의약품제조관리기준(GMP)**
 - 식물 성분 의약품에 포함되는 약재 및 제제에만 적용



수입업자 및 제품등록

- ▶ 멕시코 재무부(SHCP) 수입자 등록
- ▶ 멕시코 보건부(SALUD) 위생등록
- ▶ 시판허가(약재·제제) / 사전위생허가(식이보충제) 취득



수입신고 및 관세납부

- ▶ **관세사 의무지정제도**
 - 일반보건법 제285조에 따라 통관대리인(Legal Representative) 선임
- ▶ **수입신고**
 - 지정된 통관대리인(관세사)을 통해 수입신고 진행
- ▶ **수입신고 후 관세납부**
 - 약재·제제 : 기본세율(10~20%) 적용
 - 건강기능식품(식이보충제) : 기본세율(15%) + 0.36USD/kg 적용



검사 및 검역

- ▶ **수입화물검사**
 - 2개 채널로 분류 : 녹색(Green), 적색(Red)

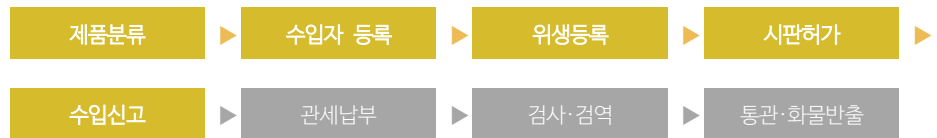


반출

- ▶ 통관 서비스 비용 지불 후 물품 반출

Ⅵ. 수출 프로세스

1. 개요



① 제품분류

- 한의약 및 관련 제품은 식물 성분 의약품(약재·제제)이나 건강기능식품(식이보충제)으로 분류

② 멕시코 재무부(SHCP) 수입자 등록

- 멕시코 재무부에 수입자 등록이 되고 수입업 허가를 받은 업체만 수입업무 진행 가능
- 수입업체는 수입가능 품목과 수입 유효기간이 지정되어 있음

③ 멕시코 보건부 위생등록(only 의약품)

- 의약품으로 분류되는 한약 및 한약제제는 멕시코 보건부에 위생등록 필요
- 위생등록 후 의약품의 시판허가 신청이 가능하므로, 제품 수입 전 위생등록이 선행되어야 함

④ 시판허가(약재·제제)/사전위생허가(건강기능식품) 취득

- (시판허가) 멕시코 내 보건제품의 판매 및 관련 활동을 위해서는 연방보건안전위원회(COFEPRIS)의 시판허가 취득 필요
- (사전위생허가) 식이보충제로 분류되는 한의약 제품은 멕시코 보건부의 사전위생허가 취득 필요 품목으로 분류

⑤ 수입신고

- 멕시코는 '관세사 의무지정제도'를 통해 수입통관을 대행할 관세사를 사전에 지정하도록 함
- 수입업체는 지정된 통관대리인을 멕시코 재무부에 통보해야 하며, 사전 통보가 이뤄지지 않을 경우 수입업체의 수입업무가 금지됨
- 수입신고 및 통관절차는 수입업체가 지정한 통관대리인(관세사)을 통해 진행

Ⅵ. 수출 프로세스

1. 개요



[6] 관세납부

- 수입신고 후 관세를 먼저 납부한 뒤 수입물품을 검사하는 절차로 통관 진행
- 수입관세는 CIF 가격을 기준으로 산정되며, 통관대리인(관세사)이 적용 관세와 기타 세금을 계산하여 입항지에 위치한 상업은행에 납부

[7] 검사 및 검역

- (서류검사) 한의학 수입 승인을 위한 서류 검토는 업무일 기준 약 40일 소요
- (물품검사) 녹색채널과 적색채널로 분류되며, 검사대상 물품은 무작위로 선정
- 식이보충제의 경우 식품검사와 검역을 동시에 실시

녹색(Green)	검사 절차 생략, 서류심사 및 화물검사 없이 즉시 통관 가능
적색(Red)	검사 대상 품목으로 통관대리인(관세사)의 입회 하에 세관의 직접 검사 진행

[8] 통관 및 화물 반출

- 통관서비스 비용 지불 후 물품 반출 가능
- 의약품에 해당하는 약재 및 제제는 약물 감시 프로그램 적용 품목으로, 유통 이후 의약품에 대한 새로운 성분이 등록되거나 새로운 의약품이 공식적으로 인정 받았을 경우 위험관리계획을 제출해야 함
- 식이보충제에 해당하는 한의학 제품은 멕시코 표준법(251-SSA1-2009)에서 정한 위생 관행 준수 필요

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

가. 제품분류

한의학 및 관련 제품은 '식물 성분 의약품' 또는 '식품'으로 분류

식물 성분 의약품

◆ 대부분의 한의학 관련 제품은 식이보충제로 분류되어 안전성 및 효능 테스트를 거칠 필요 없음

◆ 의약품으로 분류되는 별도의 약재·제제 제품은 반드시 일반 의약품의 기준을 충족해야 함

- 식물성 물질이나 유도체를 이용하여 제조하고, 공중이나 지하 식물의 일부가 주요 성분인 제품
- 멕시코 국내외 과학 문헌에 치료 효능과 안전성이 확인된 제약 형태의 추출물이나 염료, 주스(juice), 수지, 지방유, 정유로 정의
- 식물 성분 의약품에 해당하는 한의학 제품의 HS Code는 약재(1211.90)와 제제(1302.19)로 분류

식품

일반 건강기능식품(식이보충제)

- 약초, 건조된 전통식품 등이 함유된 제품은 식이보충제로 분류
- 멕시코 「제품 및 서비스의 위생관리규정」 제168조에서는 식이보충제에 포함될 수 있는 성분을 다음과 같이 규정

- | | |
|--------|-----------------------------------|
| · 탄수화물 | · 대사물질 |
| · 단백질 | · 약초 및 해조류 |
| · 아미노산 | · 건조된 전통식품 |
| · 지방산 | · 비타민 또는 미네랄을 포함하거나 포함하지 않은 모든 조합 |

- 동 규정 제169조에 따르면 식이보충제에는 다음과 같은 성분을 사용할 수 없음

- | |
|------------------------------------|
| · 프로카인(procaína) |
| · 에페드린(efedrina) |
| · 요힘빈(yohimbina) |
| · 게르마늄(germanio) |
| · 인간 및 동물의 호르몬 |
| · 차나 혼합물에 허용되지 않는 식물 |
| · 건강에 위협을 주는 약리학적 물질 |
| · 명시되지 않았지만 전통적으로 멕시코에서 독성이 인정된 식물 |

- 식이보충제의 원료 중 특히 건조된 식물의 경우, 미생물이나 건강에 해로운 성분의 잔류물을 제거하기 위한 물리적 및 화학적 절차를 거쳐야 함

Ⅵ. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

① 멕시코 공산품 안전기준규격(NOM-050-SCFI/SSAI-2010) 준수

멕시코 내 유통하는 모든 제품은 라벨링 조건 충족 필요

◆ 멕시코에서 유통되는 모든 제품의 라벨은 스페인어로 작성되어야 함

◆ 라벨의 글자 크기는 원래의 문구와 같은 크기 및 비율로 작성되어야 함

- 수출국의 라벨을 붙여도 무관하나 스페인어로 작성된 라벨이 그 위를 덮도록 부착
 - 라벨은 최종 소비가 이루어질 때까지 탈착되지 않을 강도로 부착되어야 함
 - 두 라벨을 함께 구별하여 부착할 경우 스페인어 라벨의 글자 크기를 수출국의 것과 같거나 크게 기입해야 함
- 명칭, 상품명, 법적 명칭, 책임자의 회계 장부상 주소 및 정보 표기
 - 표기의 제한은 없지만 주소 기입 시 거리명, 전화번호, 우편번호, 행정구역명(구, 동, 읍, 면)은 반드시 표기 필요
- 수출품의 가공 완료 일자와 포장 일자를 기입해야 하며, 최초 포장이 진행된 후 소비자에게 유통되기 이전에 개봉되거나 시각적인 수정을 거칠 수 없음
- 상품명과 가격 표기는 주요 원재료의 특성을 기준으로 함
 - 상품의 특성에 영향을 끼친 가공 및 처리를 진행했다면 규정에서 제외하는 경우를 제외하고는 해당 가공의 명칭을 라벨에 기입해야 함
 - 단, 유전적으로 변형된 상품에 대한 명칭은 별도 규정을 따를 수도 있음
- 원재료가 해당 제품의 5%를 넘을 경우, 그 재료의 구성성분을 '원재료량/ 총량'으로 표기
 - 해당 재료는 비타민, 무기질, 칼슘증진제와 같은 첨가제와 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 원재료도 포함
 - 원재료 수치 표기는 최종 상품을 기준으로 하기 때문에 상품의 제조, 유통 또는 보관과정에서 그 수치가 증가하거나 감소하는 경우를 대비해야 함
- 만약 상품 라벨링이 규정을 충족했는지 판단이 어려울 경우 기술규격(NOM) 인증기관을 통해 라벨링 검증을 받을 수 있음
 - 검증이 완료되면 인증발급기관으로부터 검증서를 받을 수 있고, 특별한 문제가 없을 경우 해당 물품은 NOM 라벨링 규정을 충족했음을 입증
 - 단, 검증서를 기반으로 한 NOM 이행 문구를 추가할 경우, 세관마다 라벨링 충족기준을 달리 적용함에 따라 발생할 수 있는 통관 지연을 대비한 공식적인 검증서로의 역할을 할 수 있음

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

② 약재·제제(의약품) 라벨링 기준

겉포장(주 포장면)과 속포장으로 분류하여 정보 기재

- 만일 제품의 속포장이 없을 경우, 제품에 대한 모든 정보는 겉포장에 표기
- 겉포장과 속포장에 각각 포함되어야 하는 정보는 다음과 같음

겉포장(주 포장면)	속포장
- 약재·제제(Remedio herbolario)로 특정 분류 - 일반분류 - 제약형태 - 사용설명 - 내용 - 성분 - 약물동태 - 보관조건 - 경고 및 주의사항 - 등록번호 - 배치번호(Batch number) - 유통기한 - 제조업자, 물류업자, 시판허가자(MAH)의 정보	- 약재·제제(Remedio herbolario)로 특정 분류 - 일반분류 - 제약형태 - 겉모양 - 내용 - 치료증상(들) - 사용설명 - 등록번호 - 배치번호(Batch number) - 유통기한

- 이 외 의료용 제품의 라벨에는 다음과 같은 항목이 표기되어야 함

상업적/ 브랜드명	- 브랜드명이 두 개 이상의 단어로 구성되어 있을 경우, 같은 폰트 및 크기로 한 줄에 기재되어야 함
일반명	- 일반 및 상표 명칭은 명확하게 인쇄되어야 하고, 주 포장 및 속포장의 배경과 대조되는 색이어야 함 - 천연물의약품 성분으로 만든 치료물질의 경우, 식물학상의 명명법에 의한 학술명으로 표기하여 명확하게 인쇄되어 있어야 하며, 주 포장 및 속포장의 배경과 대조되는 색이어야 함 - 이러한 종류의 인쇄는 3개 이하의 원료를 포함하고 있는 천연물 의약품(약재·제제)에 적용, 원료명을 학명으로 첨표(.)로 분리하여 표기해야 하며, 식물 혼합물(Mezcla de plantas)이라는 문구를 사용해야 함 - 주 포장의 하단에 일반명칭보다 작은 크기로 약재·제제(Medicamento herbolario)라는 표기를 해야 함
제약형태	- 멕시코 약전에 따라 허가 서류에 표기된 대로 괄호 또는 어떠한 약자도 없이 그대로 표기해야 함
함량	- 주원료의 함량은 제형당 단위로 기재해야 함 - 의약품을 여러 제형 및 함량(소아, 어린이, 성인, 노인)으로 이용할 수 있는 경우, 제형 하단에 또는 적절한 경우 의약품명의 일부로 표기해야 함
사용을 위한 고려사항	- 의약품 또는 한약의 취급, 처방, 사용에 대한 추가 정보를 제공해야 함

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

약용량	- 처방을 요구하지 않는 의약품 및 약국 또는 다른 상점에서 판매하는 의약품(OTC 의약품)을 제외하고, 《Dosis: la que el medico senale》(투여량: 처방전의 지시를 따르시오)라는 문구가 포함되어야 함
복용법 및 투여 경로	- 투여 경로는 판매 허가 사항에 따라 약어 없이 스페인어로 《Via de administracin: _____》(“투여 경로: _____”)라는 문구가 포함되어야 함 - 2차 포장에 따로 전단지가 있을 경우 《Lease instructivo(insert o prospecto) anexo》(“첨부 문서의 정보를 읽으시오”)의 문구를 포함해야 하며, 겹 포장에 인쇄될 경우 《Lease instructivo》(“정보를 읽으시오”)의 문구가 들어가야 함
보관 시 특별 주의사항	- 제품의 특성, 구성 및 포장 유형을 반영해야 하며, 안정성 시험 결과를 표시해야 함 · 보관 온도 구간 표기 : 《Conservese a _____》 · 《Conservese el envase(frasco, tubo o caja) bien tapado》(“용기(병, 튜브 또는 상자)를 꼭 닫으시오”) · 《Protejase de la luz》(“직사광선을 피하십시오”) · 《No se congele》(“냉동보관하지 마시오”)
경고 및 주의사항	- (일반 경고문) 필요할 경우 다음과 같은 경고 문구가 포함되어야 함 · 《No se deje al alcance do los ninos》(“아이의 손에 닿지 않게 하시오”) · 《Reporte las sospechas de reaccion adversa al correo : farmacovigilancia@cofepris.gob.mx》(“이상반응은 다음의 주소로 연락하십시오 : farmacovigilancia@cofepris.gob.mx”) · 처방전이 필요한 의약품의 경우 《Su Venta o dispensacion requiere receta medica》(“판매 또는 조제에는 처방전이 필요합니다.”) - (일반 경고문) 임신부의 사용을 금하는 의약품은 원안에 임신부에 붉은 선으로 ×자를 그려 넣은 그림을 포함해야 함 - (특정 경고문) 알코올, 설탕, 아스파르테임, 향생제 등이 포함되어 있을 경우에는 특별히 언급되어야 함
허가번호	- 허가번호는 허가서류에 표기한대로 표기되어야 하며, 소비자 공급용 의약품군을 표시하는 숫자를 로마자(I~IV)로 표기해야 함 - 천연물의약품의 경우 영숫자로 표기되어야 함
배치번호	- 제조된 모든 제품에는 다음과 같이 배치번호(Batch number)가 기재되어야 함 · “Lote _____”(“배치번호 _____”)
유통기한	- 월(최소 세 글자)과 연도(끝 두자리)는 뚜렷하고 지워지지 않는 글꼴로 표시되어야 하며, 월은 필요 시 축약하여 표기 가능 - 유통기한 표기 예시 : 《Caducidad and/or Expiration and/or Vencimiento o Cad. and/or Exp. and/or Venc. _____》(“유통기한은 _____까지”) - 제조일자도 필요에 따라 표기 가능
제조정보	- 제조업자, 물류업자, 시판허가 보유자(Marketing Autohization Holder, MAH)의 이름과 소재지를 명확하게 표기해야 함
내용	- 단위 수, 부피 또는 중량을 표시하는 내용을 포함
소비자 최고가	- 소비자에게 전달되는 제품 포장에는 반드시 《Precio maximo al publico》(“소비자 최고가”)의 문구를 표기해야 하며, 정확하고 지워지지 않는 글꼴로 금액을 명시해야 함

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

③ 건강기능식품(식이보충제) 라벨링 기준

제품에 대한 상세 정보를 스페인어로 알아보기 쉽게 기재

제품명	- 제품의 이름 명기
성분	- 성분표시는 함유량이 많은 순으로 명기 - 제품에 포함된 물(water)의 양도 함께 표기해야 하나, 제조 과정에서 증발하는 물은 포함하지 않아도 됨
원재료 목록	- 식품의 원재료 목록을 반드시 명기해야 하나, 소매용으로 포장된 신선식품과 같이 라벨이 기입된 포장 안에 원재료가 하나이며 부가적인 영양적 특성을 가미하지 않았을 경우에는 원재료 표기를 제외할 수 있음
첨가물	- 제조과정에서 첨가된 모든 성분에 대해 표기
영양정보	- 포장된 제품의 재료가 하나일 경우, 허브, 향신료, 또는 그들의 화합물인 경우, 커피추출물, 커피빈, 카페인을 함유하지 않은 커피, 허브 추출 팩, 카페인이 들어가거나 들어가지 않은 차(tea), 추가적인 재료를 포함하지 않는 인스턴트 제품 및 재료의 경우 영양정보 필수 표기 대상에서 제외
무게	- 제품의 중량(무게) 명기
제조업체명	- 업체명, 납세번호(사업자등록번호), 주소 등 제품의 제조를 책임진 제조업체의 정보 명기 · 제조업체에 대한 자료는 멕시코 경제부에 제출해야 하며, 경제부는 멕시코 소비자가 제품에 대한 클레임을 제기할 경우 제조업체의 정보를 제공
로트(생산) 번호	- 제품의 로트(생산) 번호가 필수적으로 명기되어야 함 - 단 개별 날개 포장인 경우 모든 포장에 라벨을 부착할 필요는 없으나, 개별 판매를 위해 라벨이 부착되지 않았음을 명시해야함
수입업체명	- 수입업체명, 납세번호(RFC), 주소 명기
원산지 국명	- 원산지표기는 다음과 같이 기재 · Hecho en 원산지(Made in 원산지), Producto de 원산지(Product of 원산지), Fabricade en 원산지(Manufactured in 원산지)
제품 번호	- 모든 제품에는 일련의 제품번호를 명기
보관방법	- 제품의 상태를 보장할 수 있는 보관방법을 다음과 같은 방법으로 표기 · 냉동 보관(Conservese en congelación) · 냉장 보관(Manténgase en refrigeración) · 해동된 경우 재냉동 불가(Una vez descongelado no deberá volverse a congelar) · 개봉 이후 냉장 보관 요망(Una vez abierto, consérvese en refrigeración)

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

유효기간 및 권장 소비기한

- **(유통기한)** 소비자에게 최종 판매되기 전에 저장할 수 있는 기한으로, 기한이 지난 후에는 소비될 수 없음
 - Fecha de caducidad(날짜)/Caducidad(날짜)/Fecha Cad(날짜) 등으로 표기
 - 이 외에도 CAD, Cad, cad, Fecha de Expiracion, Expira, Exp, exp, Fecha de Vencimiento, Vencimiento 등으로 표기 가능
- **(권장소비기한)** 정해진 저장 조건에서 보관할 수 있는 기간으로, 판매기한이 지난 후에도 품질은 떨어질 수 있으나 소비 가능
 - Consumir preferentemente antes del(날짜)/Cons.Pref. antes de(날짜)/Cons Pref(날짜) 등으로 표기
- 3개월 이하의 유통기한은 월, 일(MM/DD)로 표기하며, 유통기한이 3개월을 초과하는 경우 년도, 월(YYYY/MM)을 표기

특정 품목의 경우, 포장 전면에 영양라벨안내서 부착

- COFEPRIS에서 지정한 12개 품목*의 성분을 포함하는 식품의 포장 전면에는 영양라벨안내서를 의무적으로 표기해야 함(14.4.15 적용)
 - * 유지류(동물성, 식물성), 채소·과일·곡물·견과류·씨앗류(스낵가공품 제외), 육류 함유 제품, 수산물, 유제품, 시리얼과 덩이줄기 제품, 수프·즉석식품·샌드위치·양념 및 조미료, 디저트, 향 첨가 음료, 스낵과 과자(달콤한 종류), 초콜릿과 초콜릿 함유 제품
- 허브, 향신료, 허브차 등의 제품은 포장 전면 영양라벨 표기 의무 대상에서 제외

사전포장식품 전면 라벨링 규정 본격 적용(21.4.1~)

- 열량, 설탕, 포화지방, 트랜스지방, 나트륨이 과다 함유된 제품은 포장 전면 (주표시면)의 오른쪽 상단의 육각형 모양의 경고 표지를 의무적으로 부착
- 수입식품의 라벨에는 수입업체의 명칭과 주소란에 현지에 소재한 수입업체의 정보(업체명, 도로명, 주소, 우편번호, 소재지 등)를 명시
- 식품 알레르기를 유발할 수 있는 성분 및 첨가제는 필수로 해당 정보를 원료 목록 마지막에 굵은 글씨체를 사용하여 다른 원료와 같은 크기나 또는 더 큰 글자로 표기
 - 멕시코 공식표준 「NOM-051」은 의무 표기 대상 알레르기 항원을 10가지*로 규정
 - * 글루텐을 함유한 곡물, 달걀·달걀가공품·달걀에서 파생된 제품, 갑각류 및 갑각류 가공품, 어류 및 어류 가공품, 연체동물 및 연체동물 가공품, 땅콩 및 땅콩 가공품, 대두 및 대두 가공품, 우유·우유 가공품·유제품(젓당 포함), 아몬드·너츠(호두)와 같은 견과류 및 견과류 가공품, 10mg/kg 이상 농도의 아황산염
 - 알레르기 유발물질의 명시는 “Contiene(Contains, 포함한다) 알레르기 유발물질”과 같이 표기
- 영양라벨에는 열량, 단백질, 총지방, 탄수화물, 식이섬유, 나트륨을 명기해야 함

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

다. 의약품제조관리기준(GMP)

멕시코 내 의약품 제조시설, 제공업자, 해외 제조사에 의약품 제조관리기준 적용

GMP 증명서는 의약품의 제조 및 품질관리 기준 준수를 명시하는 문서

- COFEPRIS는 시판 허가를 교부하기 전 제조공정, 설비 등이 멕시코 의약품제조 관리기준을 준수하고 있는지 확인하고, 공정에 사용되는 원료의약품 생산 또한 점검
- 멕시코 당국은 국제표준에 부합하기 위해 GMP 요건과 안정성 연구, 제품 저장 수명에 대한 요건을 점차 강화하는 추세

한국에서 발급된 GMP 인증서는 방문 실사 없이 효력 인정

- 미국, 유럽, 캐나다, 멕시코, 일본, 호주, 스위스 등 일부 국가에서 발급된 GMP 인증서는 방문 실사 없이 효력을 인정
- 2016년 한-멕시코 간 의약품 GMP 상호인정 양해각서가 체결되어, 한국의 정부 당국에서 발행한 GMP 증서가 인정됨
 - 양해각서에 따라 멕시코의 의약품실사상호협력기구(PIC/S)* 가입 후 양국은 세부 내용에 대한 협의를 거쳐 각국이 실시한 GMP 평가결과를 상호 인정
- * 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)는 의약품 제조·품질관리기준(GMP)의 국제 조화를 주도하는 협의체로, 1995년 결성된 이후 미국, EU, 일본 등 45개국('16년 기준) 가입, 우리나라는 2014년 7월 가입
- 상호인정 발효 후 국내 한의약(제약)기업의 對멕시코 수출 시 연방보건안전보호 위원회의 현장실사를 거치지 않고 GMP 효력 인정
- GMP 인증 취득을 위한 실태조사는 최소 일주일에서 한 달까지 소요되며, 양국 간 GMP 평가 결과 상호 인정을 통해 실사 준비에 소요되는 기간 및 비용 절감 가능
- 한국 식품의약품안전처에서 발급하는 GMP 증명서는 공인 또는 공증을 받아야 하며, 해당 증명서가 진본이고 멕시코의 법률 규정에 따라 발행되었음을 증명하는 진술서와 함께 제출되어야 함

◆ GMP 증명서에 만료일이 기재되어 있지 않은 경우, 승인일로부터 30개월간 유효

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

멕시코 재무부(SHCP*) 수입자 등록(Pardón de Importadores)

* Secretaría de Hacienda y Crédito Público

수입업 허가를 받은 업체만 수입업무 진행 가능

- ◆ 모든 수입업자는 멕시코 당국에 수입자등록을 해야 함
 - 모든 수입업자는 멕시코 당국에 수입자 등록을 통해 수입업 허가를 받아야 하며, 정식 수입업 허가를 받은 등록된 수입업체라고 하더라도 수입 가능 품목과 유효기간이 지정되어 있음

멕시코 보건국 위생등록(Registro sanitario)

의약품으로 분류되는 약재 및 제제에 해당

- ◆ 의약품에 해당하는 약재·제제는 위생등록 필요
 - 의약품으로 분류되는 약재 및 제제(Herbal medicines)는 시판 허가가 필요하며, 시판 허가 취득을 위해 당국에 위생등록이 선행되어야 함
 - 위생등록 신청서와 함께 제출되는 서류는 스페인어로 작성하거나, 번역 후 기술담당자의 서명을 받아야 함
 - 해외 당국이 발급하는 문서는 주석을 달거나 공증을 받고 공인 번역을 실시해야 함
 - 위생등록 신청 시 제출 서류는 다음과 같음

제출서류	비고
- 위생등록신청서	원본
- 연방 권리법에 의한 권리금 지급 증명서	원본 및 사본(2부)
- 기술 및 과학 정보에 대한 증명서 · 특수 약전에 규정된 내용에 따른 구성 요소의 식별 및 순도에 대한 국제적 과학 정보의 출처 · 1차 및 2차 포장에 대한 설명 · 유효성분 구분 방법	사본
- 제품의 안정성을 입증하는 기술 및 과학적 정보 · 사용된 약재에 대한 분류학적 식별 증명서 또는 포함성분을 명시한 문서	사본
- 치료 증상	원본 및 사본
- 라벨링 개요	원본 및 사본
- 사용 지침(해당되는 경우)	원본 및 사본
- 등록하고자 하는 의약품의 제조과정에 대한 설명	원본
- 전 범위의 정보와 요약본	원본 및 사본
- 원산지의 관할기관에서 발행한 FSC인증서	인증사본
- 해외 제조시설이 자회사 또는 본부가 아닌 경우, 전문 번역가에 의해 스페인어로 번역된 원산지 국가의 제조업체 인증서	인증사본
- 보건당국에 의해 승인받은 제조업체의 제품 분석 증명서	원본

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

의약품으로 분류되는 약제·제제는 시판 허가 획득 필요

◆ ‘시판 허가’는 판매 허가(Marketing Authorization, MA) 또는 의약품 허가(Registro Sanitario)와 동일한 의미로 통용

[시판 허가] 멕시코 내 보건 제품 판매를 위한 허가

- 멕시코 내 보건제품의 판매 및 관련 활동을 위해서는 COFEPRIS의 ‘시판 허가’를 받아야 하며, 허가받지 않은 의약품의 수입은 금지됨
- 시판(판매) 허가는 5년간 유효하며, 유효기간 만료 후 보건 당국에서 갱신 가능

※ 「일반보건법」 제368조에서는 판매 허가(Marketing Authorization, MA)를 위생등록(Registro sanitario)과 동일한 의미로 규정하고 있어 ‘시판 허가’는 ‘판매 허가’ 및 ‘위생등록’과 동일한 의미로 통용

위생허가 보유자(기업)가 연방보건안전위원회에 신청

- 시판 허가 신청은 보건부문 위생허가(Licencia Sanitaria)를 보유한 개인 및 법인만 가능하므로, 시판 허가를 위한 제품 등록(위생등록)을 위해서는 사전에 위생허가*를 보유하고 있어야 함

◆ MAH : 시판 허가 보유자(Marketing Authorization Holder)

* 제조, 유통, 보관, 수출입 등을 허가하는 일반적인 면허

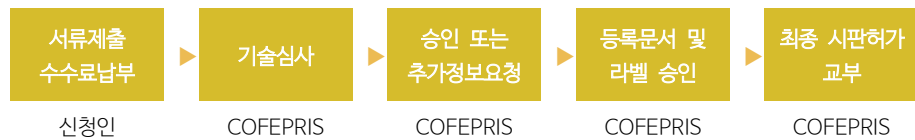
- 제조사나 수입업자가 시판 허가 보유자(MAH)가 되기 위해서는 1) 멕시코 영토에 거주해야 하며 2) 인체용 의약품이나 생물학의약품 제조, 유통, 보관, 수입, 수출 하도록 허가하는 보건 부문 시설 면허(Licencia Sanitaria)를 보유해야 함
- 시판 허가 보유자는 원료의약품과 제형, 처방별로 시판 허가를 등록하며, 시판 허가 취득 요건은 1) 의약품 형식 2) 의약품 제조에 포함되는 공정 3) 원산지(해외 또는 국내)로 구분
- 멕시코가 아닌 해외에서 제조된 의약품(약제 및 제제)을 등록하는 경우, 원산지 당국이 발행한 제조면허, 증서 등 서류(스페인어) 및 해외 제조사가 멕시코 국내에 법률 대리인을 두고 있음을 증명하는 서류를 제출해야 함
- 외국 회사가 멕시코 내 의약품 판매를 희망할 경우에는 하기와 같은 서류를 준비해야 함

- 멕시코 국내 의약품 등록
- 제조면허
- 회사가 의약품 제조를 위해 원산지 주무 당국의 허가를 받았음을 보증하는 증서나 서류
- 원산지 위생당국이 발급하는 자유판매증서
- GMP 증명서, 시판허가 절차
- 멕시코에 소재하는 법적 대리인을 서립하는 서류

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

시판 허가 절차



- 멕시코 당국은 시판 허가 교부 전 현행 의약품 제조관리 기준에 대한 제조공정 준수 여부와 공정에 사용되는 원료의약품(API)의 생산을 점검
- 신제품 등록 시 통상적으로 12~18개월이 소요되며, 신청 상태는 홈페이지*를 통해 확인 가능

* 연방보건안전위원회(COFEPRIS) 홈페이지 : www.cofepris.gob.mx

※ 식이보충제로 분류되는 약재 및 제제는 시판 허가 대상 품목에서 면제되어 신고서(통지서)만 제출하면 됨

식이보충제로 분류되는 한의약 제품은 사전위생허가 취득 필요

- 사전위생허가 취득을 위해 필요한 서류는 다음과 같으며, 「제품 및 서비스의 위생관리규정」 제172조에 따라 멕시코 보건국은 식이보충제에 대한 세부 정보*를 요구할 수 있음

* 제품에 대한 설명(각 성분의 명칭, 식물의 학명, 혼합 성분이 아닐 경우 성분에 대한 논문 자료), 정량, 사용방법, 라벨에 명시된 정보

제출서류	비고
- 사전위생허가 신청서	원본
- 연방 권리법에 의한 권리금 지급 증명서	원본 및 사본(2부)
- 원본 비교 및 반환을 위한 위생 인증서	원본 및 사본
- 원본 비교 및 반환을 위한 FSC인증서	원본 및 사본
- 1회당 물리화학 및 미생물학적 분석자료	원본 및 사본
- 이 외 필요 시 하기의 자료를 제출해야 함(해당하는 경우) · 오염해역(북해) 수산물로 만든 식품 : 중금속(납, 비소, 카드뮴, 수은)의 측정도 · 중남미 및 아시아 국가의 신선 및 냉동 수산물 식품 또는 비브리오토크레라에 감염된 제품 : 비브리오토크레라에 대한 분석자료 · 방사능의 영향을 받는 국가 및 지역(특히 유럽 및 아시아 식품): 4~6개월 유아용 우유, 유제품 및 식품은 킬로그램당 최대 270벵크렐을, 소비용 농산물의 경우 킬로그램당 최대 600 벵크렐을 넘지 않음을 증명하는 문서	사본
- 기존 라벨링	원본
- 멕시코 유통을 위한 스페인어 라벨링	원본

VI. 수출 프로세스

4. 수출통관

국내 수출통관은 ‘수출신고~선적’까지의 과정

품목분류(HS Code 분류)

- 수출신고를 위한 제품의 품목분류(HS Code 부여)는 관세법령정보포털을 통해 확인 가능
* 관세법령정보포털 : unipass.customs.go.kr
- 한의학 관련 제품은 주로 한약재, 한약제제, 건강기능식품으로 분류되며, 수입국에서 한의학 관련 제품을 의약품으로 분류할 가능성도 있음

〈 한의학 관련 품목별 분류 〉

약재	- (HS Code 1211.90) 주로 향료용·의료용·살충용·살균용과 그 밖에 이와 유사한 용도에 적합한 식물과 그 부분(종자와 과실을 포함하고, 신선한 것·냉장한 것·냉동한 것·건조한 것에 한정하며, 절단하거나 잘게 부순 것인지 또는 가루로 된 것인지에 상관없다)의 기타
제제	- (HS Code 1302.19) 식물성 수액과 추출물, 펙틴질, 펙틴당산염과 펙틴산염, 식물성 원료에서 얻은 한천·그 밖의 점질물과 시커너(변성 가공했는지에 상관 없다)의 기타
건강기능식품	- (HS Code 2106.90) 각종 조제 식료품 중 따로 분류되지 않은 조제 식료품의 기타(인삼제품류, 백삼제품류, 인삼차, 홍삼제품류, 홍삼차 등 기타)
의약품	- (HS Code 3003) 의약품(두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료용이나 예방용의 것으로서 제3002호·제3005호·제3006호의 물품, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용이나 포장한 것은 제외한다) - (HS Code 3004) 의약품[혼합한 것인지에 상관없으며 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]

◆ 국내 수출업체는 수출통관 EDI 시스템을 통해 수출신고

◆ 제품 특징에 따라 정확한 품목 분류 필요

- 약재 : 1211.90
- 제제 : 1302.19
- 건강기능식품 : 2106.90
- 의약품 : 3003 / 3004

- 신제품 또는 해석의 여지가 있는 제품은 ‘품목분류 사전심사’ 신청을 통해 법적 효력을 지닌 HS Code를 확정 가능
· 품목분류 사전심사 신청은 관세법령정보포털을 통해 신청하거나, 관세평가분류원을 방문하여 서면신청 가능

수출신고 및 선적

- 수출신고는 수출 물품의 소유자(화주)나 수출입통관을 전문으로 대행하는 국가 공인자격인(관세사, 관세법인, 통관취급법인)이 진행
· 전자자료 교환방식에 의한 수출통관 EDI 시스템을 활용하거나, ‘수출신고지원센터’의 전산 설비를 이용하여 전자문서로 수출신고서를 작성하여 관세청 통관시스템에 전송
- C/S(Carge Selectivity) 시스템을 통해 우범 물품 선별 후 ▲자동 수리 ▲서류심사 ▲물품검사의 과정을 거쳐 수출신고 수리
- 수출신고 수리 통보 후 수출 물품은 적재지로 운송되어 적재 전 검사를 받고, 이후 최종 선적됨

VI. 수출 프로세스

4. 수출통관

제출 서류

- 수출 시 기본으로 요구되는 서류에는 선하증권(B/L), 상업송장(C/I), 포장명세서(P/L), 원산지증명서(C/O) 등이 있으며, 이 외 수입국(또는 수입업체)에서 별도의 서류 제출을 요구할 수 있음

〈 수출 시 제출 서류 〉

선하증권 (Bill of Lading, B/L)	- 선사가 수출자와 운송계약을 체결한 후 수출 물품을 선박에 적재한 뒤 발행하는 서류로, 물품 인도를 위한 권리증권의 역할을 함 - 항공으로 제품이 운송될 경우 항공화물운송장(AWB, Airway Bill)이 발행되나, 이 때의 항공화물운송장은 권리증권의 역할을 하지 않음
상업송장 (Commercial Invoice, C/I)	- 상품명세서와 대금청구서의 역할을 하는 서류로, 수출자가 수입자 혹은 신용장 개설은행에 송부하는 서류 - 제품명세, 수량, 단가, 가격 및 결제조건, 선적항, 도착항 등 수출입 결제와 관련한 전반을 명기
포장명세서 (Packing List, P/L)	- 수출물품의 목록, 중량, 부피 등을 상세히 기술한 서류로, 선하증권(B/L)과 명확히 일치해야 향후 물품 인도 및 결제 시 문제가 발생하지 않음
원산지증명서 (Certificate of Origin, C/O)	- 수출 물품의 원산지를 증명하는 서류로, 비특혜(일반) 원산지증명서와 특혜 원산지증명서로 분류 - (비특혜 원산지증명서) FTA 체결국 외 국가로 수출하는 경우, 또는 FTA 체결에 따른 특혜관세 적용을 하지 않을 경우 활용하며, 대한상공회의소를 통해 양식 발급 가능 - (특혜 원산지증명서) FTA 체결에 따른 특혜관세를 적용받을 경우 작성하는 것으로, 협정별로 양식과 발급기관이 상이하나 주로 관세청이나 대한상공회의소에서 제공하는 양식을 활용

〈 수출통관 프로세스 〉



VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

가. 수입신고

관세사 의무지정제도(통관대리인 지정)

멕시코는 수입통관을 대행하는 관세사를 필수로 지정하도록 함

- 의약품에 해당하는 한약 및 한약제제 수입업자는 일반보건법 제285조에 따라 멕시코에서 준거법이 적용되는 통관대리인(Legal Representative)을 선임
- 지정된 통관 관세사를 멕시코 재무부에 의무적으로 통보해야 하며, 사전에 통보하지 않는 수입업체는 수입업무가 금지됨
- 의약품을 수입하는 회사 또는 개인 역시 재무부와 공공신용청(Public Credit Authority)의 수입업자 명단에 등록되어야 함

지정된 통관 관세사를 통한 수입신고 진행

- 제출서류는 수입신고서, 상업송장, 선하증권, 포장명세서, 수입허가서(필요 시) 등
 - 상업송장 발행일자, 수출자 및 수입자명, 수출자 및 수입자의 주소지, 물품의 정확한 명세(수량, 중량, 단가, 송장금액, 제품명, 등)가 실제 물품 정보와 일치해야 함
 - 상업송장에 스페인어 이외의 언어로 내용이 기술된 경우에는 스페인어 번역본을 첨부해야 함
 - 선하증권 상에 CIF 가격임을 표기해야 함
- * 선하증권 상 관행적으로 FOB로 표기된 경우, CIF 가격임에도 멕시코 세관에서 이를 인정하지 않고 운임과 보험료를 가산하여 관세를 부과하는 경우가 존재
- 원산지증명서 작성 시에는 Tax Number 기입란에 수출국(한국)에 등록된 사업자 등록번호를 기입해야 함
- 약재 및 제제 수입(COFEPRIS-01-012)을 위해서는 영업신고서(Aviso de Funcionamiento) 사본, 위생책임신고서(Aviso de Responsable Sanitario) 사본, 공인 라벨을 비롯한 알파벳 숫자 코드 및 수정 코드 사본을 신청서와 함께 제출
 - 약재 및 제제의 경우 완제품에 대해 멕시코 보건당국이나 원산지 주무 당국이 교부하는 의약품제조관리기준 증서를 제출해야 함
- 식이보충제에 해당하는 한약 및 한약제제는 상품명, 원산지, 수입단가, 품목분류(HS Code) 등이 스페인어로 기재된 수입신고서(Pedimento de Importación)를 제출해야 함

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

나. 관세납부

수입신고 후 관세 먼저 납부

멕시코의 수입 절차는 수입신고 → 관세납부 → 물품 검사 순

- 일반적으로 수입신고 → 물품검사 → 관세납부 → 반출 순으로 이뤄지는 수입 절차와 달리 멕시코는 수입신고 후 관세를 먼저 납부한 뒤 수입 물품을 검사
- 수입관세는 CIF 가격을 기준으로 산정하며, 관세사가 적용 관세와 기타 세금을 계산하여 입항지에 위치한 상업은행에 납부

※ 멕시코는 수입품에 대한 준거 가격을 적용하며, 수입 물품 가격 데이터인 Base Gratable를 통해 수입품의 관세 책정을 관리 및 감독

- 수입품은 영구 수입물품과 잠정 수입물품의 여부에 따라 통관절차, 제출 서류, 관세 등이 상이하게 적용
 - 영구 수입물품 : 멕시코 내 판매를 목적으로 하는 상품으로 관세 부과
 - 잠정 수입물품 : 전시회나 박람회 참가 목적의 제품으로 관세가 부과되지 않으며, 관세사를 지정하지 않고 직접 관할 세관에 통관 신청 가능

관세

- 수입품목 분류에 따라 상이한 세율이 적용되며, 한국산 수입품목에 대해서는 기본 세율 적용(특혜관세 적용 불가)

〈 한의학 관련 품목별 분류 및 관세율 〉

품목	상세 품목		관세율(*21)
	HS Code	세부 품목	
약재 (1211)	1211.20-0100	인삼	기본세율 10%
	1211.20-0200	냉매하거나 결빙되는 인삼근	기본세율 20%
	1211.30-0100	코카인	기본세율 5%
	1211.30-0200	냉매하거나 결빙되는 코카인	기본세율 10%
	1211.40-0100	양귀비줄기	기본세율 10%
	1211.50-0100	에페드라	기본세율 10%
	1211.90-9100	기타	기본세율 20%
	1211.90-9901	카밀레	기본세율 10%
	1211.90-9902	괴경 뿌리, 잎의 주맥 또는 플랜트 부분	기본세율 10%
	1211.90-9903	하이비스코스	기본세율 10%
	1211.90-9999	기타	기본세율 10%

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

나. 관세납부

품목	상세 품목		관세율('21)
	HS Code	세부 품목	
제제 (1302)	1302.11-9900	식물성 수액과 추출물 기타	기본세율 10%
	1302.12-0201	감초로 만든 수액과 추출물	기본세율 10%
	1302.12-0299	감초로 만든 수액과 추출물 기타	기본세율 10%
	1302.13-0100	홉(hop)으로 만든 수액과 추출물	면제
	1302.14-0100	에페드라의 수액과 추출물	기본세율 15%
	1302.19-0100	면마뿌리(관중)의 수액과 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0300	은행의 수액과 추출물	면제
	1302.19-0400	통카공의 수액과 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0500	알칼로이드가 최대 60% 함유된 벨라돈나의 수액과 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0600	아프리카산 자두 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0700	포도필린 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0800	만나나무 수액과 추출물	기본세율 10%
	1302.19-0900	코카에서 추출한 알코올, 액체 또는 고체 추출물 및 팅크	기본세율 10%
	1302.19-1300	De piretro (pelitre).	기본세율 10%
	1302.19-1400	로테논을 함유한 뿌리의 추출물	기본세율 10%
	1302.19-1500	캐슈넛 껍질의 추출물	기본세율 10%
	1302.19-9900	기타	기본세율 15%
	1302.20-0201	펙틴	기본세율 15%
	1302.20-0299	펙틴질·펙티닝산염과 펙틴산염의 기타	기본세율 15%
	1302.31-0100	한천에서 얻은 점질물과 시커너	기본세율 15%
	1302.32-0100	구주콩나무 점액 또는 분	면제
	1302.32-0200	구아 검	기본세율 10%
	1302.32-9900	로커스트콩·로커스트콩의 씨나 구아의 씨로부터 얻은 점질물과 시커너 기타	기본세율 15%
	1302.39-0100	플란타고·푸실리움 점액	기본세율 10%
	1302.39-0200	카라기닌	기본세율 10%
	1302.39-9900	기타	기본세율 15%
건강기능식품 (2106.90)	2106.90-0300	자기소화효소	기본세율 15%
	2106.90-9901	미네랄 또는 비타민이 첨가된 과일 및 채소 주스 농축물	기본세율 15% +0.36USD/kg
	2106.90-	따로 분류되지 않은 조제 식료품 기타	기본세율 15% +0.36USD/kg
의약품 (3003/ 3004)	3003	- 의약품(두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료용이나 예방용의 것으로서 제3002호·제3005호·제3006호의 물품, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용 모양이나 포장을 한 것은 제외한다)	기본세율 5~10% (일부품목 면제)
	3004	- 의약품[혼합한 것인지에 상관없이 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것 (피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]	기본세율 5~10% (일부품목 면제)

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

다. 검사 및 검역

서류심사와 물품검사로 구분

세관의 서류 검토 및 심사

- 서류상의 원산지 표시유무, 저가신고 여부, 인증 및 수입허가서 등이 필요한 경우 관련 서류 구비 여부 등을 확인

※ 약재 및 제제 수입 승인을 위한 서류 검토는 업무일 기준 약 40일이 소요되며, 제출되는 서류는 180일간 유효(만료일 이후 180일 추가 연장 신청 가능)

통관대에 설치된 신호등(녹색, 적색)으로 무작위 검사대상 선정

- 녹색 신호등은 검사절차가 생략되어 즉시 통관 가능, 적색의 경우 검사 대상 품목에 해당되어 수입업체나 관세사의 입회하에 세관에서 직접 검사 진행

녹색(Green) 채널

서류심사 및 화물검사 없이 통관

적색(Red) 채널

검사 대상 품목으로 세관의 직접 검사 진행

- 검사 결과 부적합 판정을 받을 경우, 추가 서류 제출 및 재검사 등의 과정을 거침
- 통관은 보통 5시간 내외로 완료되나, 물품 검사를 받아야 하는 경우(적색)에는 하루 정도 시일이 더 소요

식이보충제는 식품검사와 검역을 동시에 실시

- 멕시코로 수입되는 모든 식품 및 농림수산물에 검사 대상에 해당
- 수입식품이 사전수입신고(Aviso) 해당 품목일 경우 서류검사만 진행하나, 사전수입승인(Permiso) 대상 품목일 경우 필요에 따라 시료를 채취하여 미생물검사를 비롯한 각종 식품안전검사를 실시
 - 사전수입신고제(Aviso) - 수입물품에 대한 일반적인 사전 검사 시스템으로 수입 농식품에 적용
 - 사전수입승인제(Permiso) - 국내 산업에 대한 피해를 우려하여 민감품목이 사전수입승인을 받도록 의무화

검사증명서 교부 및 세관 통관

- 식품검사 및 검역 결과 수입에 문제가 없는 제품임이 증명되면 식품검사증명서 교부
- 수입식품의 시료를 검사하여 유해 미생물 또는 유해물질 등이 검출될 경우 반입이 금지되며, 즉시 반출 또는 폐기 처리됨
 - 이 때 발생하는 모든 비용은 수입업자가 부담

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

라. 반출 및 사후관리

통관 서비스 비용 지불 후 물품 반출

의약품에 해당하는 약재 및 제제는 약물 감시 프로그램 적용 품목

- 멕시코 표준법 220-SSA1-2016에서는 약물 감시 프로그램에 대해 규정
- 국립약물감시센터(Centro Nacional de Farmacovigilancia, CNFV)는 COFEPRIS 내의 조직으로 의약품 및 의료기기의 안정성과 효과를 모니터링
- 의약품에 대하여 새로운 성분이 COFEPRIS에 등록되었거나 새로운 희귀 의약품이 공식 인정받았을 경우 CNFV가 발행한 “PMR준비를 위한 약물 감시 가이드 (Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de PMR)” 조항에 따라 위험 관리계획(Plan de manejo de riesgos, PMR)을 작성하여 CNFV에 제출해야 함

식이보충제에 해당하는 약재 및 제제는 위생관행 준수 필요

- 멕시코 표준법 251-SSA1-2009에서는 식음료 및 식이보충제의 공정 전반에 대한 위생관행을 규정
- 동 법에 따르면 식음료 및 식이보충제는 오염을 피하는 조건에서 운송되어야 하며, 해충이나 물리적·화학적 또는 생물학적 오염으로부터 보호되어야 함
- 운송차량은 오염을 방지하기 위해 깨끗해야 하며, 특정 온도를 유지하거나 제조업체 또는 생산자가 원하는 방식으로 운송해야 함
- 제조공장은 유통과 관련하여 다음과 같은 내용의 문서를 소지해야 함

- 식음료 및 식이보충제의 입출 기록 : 제품, 수량, 날짜
- 냉장 및 냉동 온도 : 날짜, 시간, 사용한 냉장 및 냉동 시설의 수, 설정 온도
- 운송용 장비 및 시설 청소에 사용된 세척제와 윤활제의 농도 및 도포 순서

VII. 진출사례

1. 중의약 진출사례

침술 교육 기관 및 프로그램이 다양하게 제공

중국 침술 교육을 위한 센터와 연구소를 통해 교육 프로그램 운영

- 전통의학침술북부교육센터(Centro de Estudios en Medicina Tradicional Acupuntura del Norte, A.C.)는 일반 침술, 미용 침술, 마사지 등 다양한 교육 프로그램을 제공하며 멕시코 노동사회보장사무국(STPS)의 운영허가 취득
- 중국전통국립의학연구소(Instituto Nacional de Medicina Tradicional China, A.C.)는 사람이나 동물을 대상으로 하는 침술 교육 프로그램을 운영

일본, 베트남식 침술센터도 운영

- 일본식 침술 교육기관인 멕시코 양도락침술연구소(Instituto Mexicano de Acupuntura Ryodoraku, A.C.)가 설립 및 운영되고 있음
- 베트남 침술센터는 2001년 설립 이후 멕시코시티와 국립대학에 각각의 센터가 추가로 개설
 - 멕시코 몬테레이주에 위치한 호치민 침술센터는 멕시코 의사와 간호사에게 침술 교육 프로그램을 제공
 - 자카테카스(Zacatecas) 국립대학은 베트남 의사가 강의하는 침술 학부를 보유

멕시코에 진출한 다수의 중의원 존재

Escuela Neijing Cd. Mexico

◆ 환율 : 1페소 = 58.06원
(‘21.09.02. 매매기준율 적용)

- 침술과 뜸을 주 치료법으로한 중의약을 바탕으로 교육 및 치료 서비스 제공
- 치료는 상담과 함께 1시간 정도 진행되며 첫 진료 시 비용은 300페소(한화 약 1만 7,232원), 추가 진료 시 150페소(한화 약 8,616원) 수준

기 업 명	Escuela Neijing Cd.Mexico	 	
홈페이지	www.escuelaneijingmexico.com		
연 락 처	+55 5564 4810		
주 소	Calle Minatitlán No. 31, entre Tepic y Tlaxcala, Col. Roma Sur, Deleg. Cuauhtémoc, Cd. De México (fachada azul y portón naranja).		
매장전경	 		

VII. 진출사례

1. 중의약 진출사례

◆ 멕시코에서 유통되는 중의약 제품은 확인되지 않으며, 침술 등 의료 서비스를 제공하는 개별 의원 차원에서 약재를 제조해 제공하는 것으로 추정

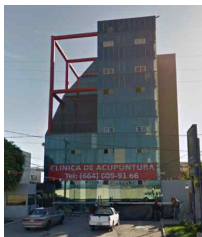
Acupuntura Médica Narvarte

- 멕시코시티에 위치한 중의원으로 중의약을 기반으로 한 치료서비스를 제공
- 침술, 귀 전문 침술, 부항요법과 물리치료를 함께 운영

기업명	Acupuntura Médica Narvarte	
홈페이지	www.acupuntura-medica.com	
연락처	+55 5639 4291	
주소	Av. Cuauhtémoc 473-C, Piedad Narvarte, Benito Juárez, 03000 Ciudad de México, CDMX	
매장전경	 	

Hospital Clinica MTC-Mexico

- 티후아나에 위치한 침술 및 중의약 전문 클리닉
- 침술, 전기 침술, 뜸, 부항요법 등 다양한 치료 서비스가 있으며 약재를 이용하여 약을 제조

기업명	H. Clinica MTC Mexico		
홈페이지	www.hospitalmtc.com		
연락처	+52 664 609 9166		
주소	Paseo Playas de Tijuana 2076, Playas, Jardines del Sol, 22500 Tijuana, B.C., 멕시코		
매장전경	 		

VIII. 수출전략 수립

건강에 대한 인식 제고로 한의학 제품 시장 가능성 존재

코로나19로 인한 시장 기회 확대

- 건강 및 면역에 대한 중요성이 급부상하며 높은 비용을 지불하더라도 안전하고 신뢰할 수 있는 건강 제품에 대한 소비가 확대되는 추세
- 또한 고령화와 아동 비만 등 사회적 질병 문제가 꾸준히 증가하고 있어, 면역력 증진, 다이어트 등을 위한 건강식품 섭취의 중요성이 부상

전통의학에 익숙한 문화를 보유하여 한의학에 대한 이질감이 적은 편

- 멕시코에서는 건강기능식품의 섭취만으로 생활 질병을 예방할 수 있다는 인식이 확산되어 있어 처방 의약품보다 천연 성분 추출물에서 유래한 약재 및 제제의 선호도가 높음

시장 트렌드를 반영한 적극적 홍보 및 판매 전략 수립 필요

최근 웰빙 라이프를 위한 식이보충제 소비 증가

- 식이 습관을 개선하고 웰빙 라이프를 실현하기 위해 식이보충제를 소비하고 있으며, 이러한 트렌드에 부합하도록 한의학의 마케팅 전략 수립 필요
- 또한 연령별, 성별 시장 세분화를 통해 특정 소비자를 타겟으로 한 제품 선정 및 홍보 필요

중의학에 비해 낮은 인지도로 한의학의 인지도 개선 노력 필요

- 전통의학에 대한 선호에도 불구하고 한의학에 대한 인지도는 낮은 편
- 한의학은 오랜 기간 검증된 한국의 전통의학임을 강조하여 소비자 인지도 제고가 선행되어야 할 것으로 평가

IX. 별첨

1. 비즈니스 문화 특징

호칭을 중시하는 문화 존재

- 이름 앞에 학위를 붙이거나 존칭(Mr./Mis)을 붙이는 것이 일반적으로, 남성의 경우 세뇨르(Señor) 또는 까바예로(CABALLERO), 여성의 경우 세뇨라(Señora), 세뇨리따(Señorita)로 칭함

거절을 잘 하지 않는 문화로 약속 시 유의 필요

- 제안에 대해 거절을 잘 하지 않아 인사치레로 건넨 말이 실제 약속으로 이어질 수 있어 유의가 필요함
- 약속을 지키지 못할 것 같아도 일단 수락하는 경우가 있기 때문에 시간 약속이나 업무와 관련한 약속을 할 경우 확실한 다짐을 받아야 하며, 예상보다 더 여유를 가지고 시간을 확보해야 함
- 노골적으로 'NO'라고 얘기하지 않는 특성으로 인해 거래 의사가 없음에도 구체적인 표현을 하지 않는 경향이 있어, 수차례 컨택 후에도 반응이 없다면 구매 의사가 없는 것으로 간주할 필요가 있음

거래 시에는 작은 선물을 교환하는 것이 일반적

- 식사나 음주 접대문화는 없는 편이지만, 거래 시 작은 선물을 교환하기도 함
- 이 때에는 기업 로고가 새겨진 필기구나, 명함통, USB 정도가 적당하며, 한국적인 제품(인삼차 등)도 좋은 선물이 될 수 있음

비즈니스보다 개인적인 관계 구축을 우선시

- '멕시코에서 비즈니스를 하려면 먼저 친구(Amigo)가 되어라'라는 말이 있을 정도로 개인적인 관계 구축은 사업상 중요한 요소로 작용
- 멕시코인들은 친밀감을 느끼게 되면 영리보다도 친분 관계를 우선시하는 경향이 있어 비즈니스 이전에 인간적인 유대관계를 쌓는 것이 중요

IX. 별첨

2. 유관 전시회 및 컨퍼런스 정보(2021~2022년)

Int'l Conference on Traditional Medicine and Phytochemistry

전통 의학 및 식물 화학에 관한 국제 학술대회

전시회명	International Conference on Traditional Medicine and Phytochemistry	
개최기간	2021.07.12.~14(온라인 개최)	
홈페이지	www.traditionalmedicinesconference.com	

Expo Med Mexico 2021

멕시코 의료·건강 전시회

전시회명	Expo Med Mexico 2021	
개최기간	2021.09.29. ~ 10.01(온라인 개최)	
홈페이지	www.expomed.com.mx	

The Mexican Healthy Products Summit

멕시코 내 건강기능식품, 약재 및 제제 관련 전시회

전시회명	The Mexican Healthy Products Summit	
개최기간	2022.01.27. ~ 2022.01.29.	
홈페이지	https://www.healthyproductssummit.com/	

2023 Int'l Conference on Venereology and Herbal Medicines(ICVHM)

성병학 및 천연물 의약품 국제 학술대회

전시회명	International Conference on Venerology and Herbal Medicines	
개최기간	2023.04.05.~06	
홈페이지	https://waset.org/venereology-and-herbal-medicines-conference-in-april-2023-in-cancun	

IX. 별첨

3. 인증대행기관

Emergo Group

- 1997년 설립된 회사로 수입 제품 등록(위생허가, 행정허가, 규제 업무 서비스)을 전문으로 수행하는 다국적 기업
- 인증 대행 서비스로 브라질 ANVISA 인증, 브라질 수출판매증명서(CFS) 취득 대행뿐만 아니라 멕시코 COFEPRIS 인증 및 콜롬비아 INVIMA 위생허가 등록 대행 서비스 제공

기업명	Emergo Group	
전화번호	+55 61 3386 3166	
홈페이지	www.emergobyul.com	

PRORESA

- 멕시코 내 위생 규정에 관한 자문, 컨설팅, 대행 서비스를 제공
- 제조업체에게 권한을 위임받아 멕시코 내 제품등록을 위한 서류 수집, 신청, 수출입허가 취득 등에 대한 업무 지원

기업명	PRORESA	
전화번호	+52 1 55 1541 2062	
홈페이지	https://proresa.com.mx/	

PROQC

- 멕시코 인증규격(NOM) 취득과 관련한 자문, 컨설팅 및 인증 취득 대행 서비스 지원
- 멕시코 전역 12개 지역에 거점을 두고 서비스를 제공

기업명	PROQC	
전화번호	+52 81 2721 0928	
홈페이지	https://proqc.com/mexico/	



Chapter 3. COLOMBIA

콜롬비아



I. 국가개요

1. 시장규모

콜롬비아



국명 | 콜롬비아공화국

면적 | 114만 km²

수도 | 보고타

주요 도시 |

보고타, 메데진, 칼리, 바랑키야,
쿠쿠타, 카르타헤나, 부카라망가

인구 | 5,037만 명('20 기준)

1인당 GDP | 5,336달러
(WorldBank, '20 기준)

언어 | 스페인어

종교 | 카톨릭(92%),
기타(8%)



II. 시장현황

1. 시장규모³⁾

약재·제제 시장규모, 4,268억 콜롬비아 페소(한화 약 1,280억 원)로 집계⁽²⁰⁾

♦ 환율 : 1페소 = 0.30원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

2015년 이후 성장률은 0.1%로 최근 5년간 보합세

- 2020년 약재·제제 시장규모는 전년 대비 1.7% 증가, 2015년 대비 2.3% 증가한 수준으로 집계
- 기침·감기·알레르기 치료제 시장이 전체 약재·제제 시장의 43.1%를 차지하며, 뒤이어 소화기계 치료제 시장이 20.5%를 차지

식이보충제 시장 비중은 17.9%로, 연평균 6.2% 증가

- 2015년 식이보충제 시장규모 591억 콜롬비아 페소(한화 약 177억 원) 수준에서 매년 6.2%의 증가율로 2020년에는 764억 콜롬비아 페소(한화 약 229억 원) 규모로 성장

2024년 전체 약재·제제 시장규모는 4,524억 콜롬비아 페소(한화 약 1,357억 원)에 달할 것으로 전망

- 2024년에도 여전히 기침·감기·알레르기 치료제 시장규모가 가장 클 것으로 예상되며, 전체 약재·제제 시장의 45.6%를 차지할 것으로 전망
- 소화기계 치료제 시장규모는 전체의 20.5%로 2020년과 동일한 규모로 전망되며, 식이보충제 시장규모는 17.7%로 2020년 대비 소폭 증가 예상
- 식이보충제 시장규모는 2020년 이후 연평균 1.1% 수준의 증가율을 보이며 799억 콜롬비아 페소(한화 약 240억 원)에 달할 것으로 전망

표12. 콜롬비아 약재·제제 시장규모 및 전망치(2015~2024)

(단위: 10억 콜롬비아 페소)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
약재·제제 시장규모(전체)	417.2	403.8	400.4	405.6	419.5
- 기침·감기·알레르기 치료제	141.6	148.2	155.7	166.6	178.0
- 소화기계 치료제	72.2	73.8	77.0	81.6	86.0
- 식이보충제	59.1	62.5	68.5	70.6	75.2
- 강장제	132.1	106.3	85.9	72.7	65.5
- 국소진통제	7.9	8.3	8.5	8.7	9.1
- 수면보조제	2.3	2.5	2.5	2.7	2.9
구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
약재·제제 시장규모(전체)	426.8	433.9	440.4	446.7	452.4
- 기침·감기·알레르기 치료제	183.9	189.8	195.5	201.1	206.3
- 소화기계 치료제	87.6	89.1	90.4	91.6	92.8
- 식이보충제	76.4	77.4	78.3	79.2	79.9
- 강장제	63.7	62.2	60.6	58.9	57.3
- 국소진통제	9.3	9.5	9.6	9.8	9.9
- 수면보조제	3	3	3.1	3.1	3.2

* 출처: Herbal/Traditional Products in Colombia, Euromonitor(2020)

3) Herbal/Traditional Products in Colombia, Euromonitor(2020)

II. 시장현황

2. 시장 트렌드

천연원료를 활용한 전통 의약품의 높은 선호도

- 면역력 증진 및 경미한 질병치료에 있어 화학적 합성 의약품보다는 천연원료를 활용한 전통 의약품을 선호
- 기침·감기·알레르기 치료제, 소화기계 치료제, 수면보조제 등 천연 성분으로 만들어진 전통 의약품에 대한 관심 증가 추세

건강기능식품 및 식이보충제 시장 성장세

- 셀프케어에 대한 관심 증대, 인구 고령화 등으로 건강기능식품 시장 성장 전망
- 식이보충제, 영양보충제, 면역증진제품 등에 대한 관심이 증가하는 추세로, 성인용 식이보충제뿐만 아니라 영유아용 식이보충제 시장 역시 확대
- 또한 콜롬비아 정부가 건강제품에 대한 가격통제 정책을 실시하고 있어 가격 경쟁력을 보유한 건강제품의 수요 증가
- 콜롬비아 당국은 해당 정책으로 건강제품의 급격한 가격 인상을 통제하고 있으며, 이로 인해 소비자의 접근성 제고

당국의 과도한 규제로 수입 원료에 대한 의존도 증가

- 콜롬비아 정부는 생물 다양성을 보존하기 위해 천연자원의 활용을 통제
- 이에 전통 의약품 제조를 위한 천연자원을 풍부하게 보유하고 있음에도 불구하고 전통 의약품 제조를 위한 원료를 수입해야 하는 현상 발생
- 이러한 현상은 콜롬비아 전통 의약품 시장성장을 저해할 것이라는 분석 제기

불법 유통되는 건강식품의 사회적 문제 존재

- 콜롬비아 내 유통되는 건강식품의 약 30%가 불법 유통된 것으로 나타나며, 이러한 제품은 콜롬비아 대부분 지역의 약국을 통해 판매
- 불법으로 유통되는 대부분의 제품은 베네수엘라를 통해 반입되는 것으로 나타남
- 불법유통업체는 건강식품 포장에 기재된 유통기한을 최신일자로 수정하여 판매하거나, 건강증진에 효능이 있는 것처럼 라벨링을 변경하여 유통
- 이와 관련해 콜롬비아 당국의 관리 및 감독은 미흡한 수준으로, 전반적인 사회적·제도적 개선이 필요한 상황

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

가. 품목별 수입규모

약재·제제 수입액은 2억 3,847만 달러(한화 약 2,791억 원)로 전년 대비 16.1% 감소

♦ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 379만 달러(한화 약 44억 원) 수입, 전체의 1.6% 차지

- 이는 전년 대비 46.4% 증가한 것으로, 최근 5년간 한약재 수입은 연평균 10.1% 증가

[제제] 547만 달러(한화 약 64억 원) 수입, 전체의 2.3% 차지

- 이는 전년 대비 1.9% 감소한 수준으로 최근 5년간 제제 수입액은 연평균 2.6% 증가

[건강기능식품] 2억 2,948만 달러(한화 약 2,685억 원) 수입

- 이는 전년 대비 17.0% 감소한 수준으로 전체 약재·제제 수입액의 96.1% 차지

- 최근 5년간 건강기능식품 수입액은 연평균 2.4%의 감소세를 보임

표13. 콜롬비아 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	비중 (20)	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
수입 금액	260,729	264,147	272,347	284,704	238,747	100.0	-16.1	-2.2
- 건강기능식품	253,204	256,731	262,957	276,535	229,481	96.1	-17.0	-2.4
- 제제	4,940	4,661	6,202	5,578	5,474	2.3	-1.9	2.6
- 약재	2,585	2,755	3,188	2,591	3,792	1.6	46.4	10.1
구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	비중 (18)	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
수입 물량	38,050	37,625	38,883	35,454	31,701	100.0	-10.6	-4.5
- 건강기능식품	37,126	36,787	37,801	34,417	30,256	95.4	-12.1	-5.0
- 약재	725	664	843	823	1,247	3.9	51.5	14.5
- 제제	199	174	239	214	198	0.6	-7.5	-0.1

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

1. 수입현황

나. 국가별 수입규모

품목별 수입 상위 3개국의 비중이 절반가량 차지

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(’21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 이집트, 인도, 스페인으로부터 53.5% 수입

- 이집트산 수입액, 91만 달러(한화 약 11억 원)로 전체의 22.9% 차지
- 인도산 수입액, 73만 달러(한화 약 9억 원)로 전체의 18.4% 차지
- 스페인산 수입액, 48만 달러(한화 약 6억 원)로 전체의 12.2% 차지
- 한국산 수입액은 집계되지 않음

[제제] 프랑스, 미국, 이탈리아에서 48.8% 수입

- 프랑스산 수입액, 139만 달러(한화 약 16억 원)로 전체의 25.4% 차지
- 미국산 수입액, 67만 달러(한화 약 8억 원)로 전체의 12.2% 차지
- 이탈리아산 수입액, 61만 달러(한화 약 7억 원)로 전체의 11.2% 차지
- 한국산 수입액, 4만 달러(한화 약 4,680만 원)로 전체의 0.7% 비중에 불과

[건강기능식품] 미국, 브라질, 멕시코에서 58.9% 수입

- 미국산 수입액, 6,080만 달러(한화 약 711억 원)로 전체의 26.5% 차지
- 브라질산 수입액, 5,488만 달러(한화 약 643억 원)로 전체의 23.9% 차지
- 멕시코산 수입액, 1,955만 달러(한화 약 229억 원)로 전체의 8.5% 차지
- 한국산 수입액은 집계되지 않음

표14. 콜롬비아 약재·제제·건강기능식품 주요 수입국(2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

약재			제제			건강기능식품		
수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중	수입국	수입액	비중
합계	3,972	100.0	합계	5,474	100.0	합계	229,481	100.0
(1) 이집트	911	22.9	(1) 프랑스	1,388	25.4	(1) 미국	60,801	26.5
(2) 인도	731	18.4	(2) 미국	670	12.2	(2) 브라질	54,881	23.9
(3) 스페인	484	12.2	(3) 이탈리아	613	11.2	(3) 멕시코	19,553	8.5
(4) 미국	328	8.3	(4) 독일	495	9.0	(4) 페루	15,599	6.8
(5) 중국	301	7.6	(5) 브라질	471	8.6	(5) 캐나다	13,760	6.0
(-) 대한민국	-	-	(16) 대한민국	40	0.7	(51) 대한민국	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제((HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

2. 중의약 수입현황

**콜롬비아의 중의약 수입액은 201만 달러(한화 약 24억 원)로 전
년도와 보합세(0.3% 증가)**

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

[약재] 30만 달러(한화 약 4억 원) 수입, 전체의 15.0% 차지

- 최근 5년간 지속적으로 수입액이 증가하며 연평균 26.9%의 높은 성장률 기록
- 전체 수입에서 차지하는 비중 역시 2016년 4.5% 수준에서 증가하여 2020년 7.9%까지 확대

[제제] 47만 달러(한화 약 5억 원) 수입, 전체의 23.5% 차지

- 전년 대비 6.3% 증가하였으며, 최근 5년간 연평균 증가율은 13.4%로 집계
- 전체 수입 중 중국산의 비중은 2016년 5.8%에서 2020년 8.6%로 증가

[건강기능식품] 124만 달러(한화 약 15억 원) 수입, 전체의 61.1% 차지

- 최근 5년간 수입액은 증감을 반복하며 하락하는 양상으로, 2020년 수입액은 전년 대비 9.2%, 2016년 이후 연평균 9.6% 감소
- 전체 건강기능식품 수입 중 중국산의 비중은 0.5%에 불과

표15. 콜롬비아 중국산 약재·제제·건강기능식품 수입 규모 및 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	260,729	264,147	272,347	284,704	238,747	-16.1	-2.2
중국산	2,251	1,320	1,751	2,001	2,008	0.3	-2.8
(비중)	0.9	0.5	0.6	0.7	0.8	-	-
약재	2,585	2,755	3,188	2,591	3,792	46.4	10.1
중국산	116	115	157	197	301	52.8	26.9
(비중)	4.5	4.2	4.9	7.6	7.9	-	-
제제	4,940	4,661	6,202	5,578	5,474	-1.9	2.6
중국산	285	230	243	443	471	6.3	13.4
(비중)	5.8	4.9	3.9	7.9	8.6	-	-
건강기능식품	253,204	256,731	262,957	276,535	229,481	-17.0	-2.4
중국산	1,850	975	1,351	1,361	1,236	-9.2	-9.6
(비중)	0.7	0.4	0.5	0.5	0.5	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

Ⅲ. 수출입현황

3. 한의학 수출현황

한국산 한의학 제품의 콜롬비아 수출액은 3만 달러(한화 약 3,510만 원)

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

◆ 콜롬비아 통계청에서 집계한 한국산 제품의 수입실적과 한국 통계청에서 집계한 콜롬비아 수출실적이 상이하여 수출입 규모에 차이 발생

[한의학 제품] 2020년 수출액 전년 대비 106.7% 증가

- 그러나 한약재·한액제제·건강기능식품을 포함한 한의학 제품의 콜롬비아 수출은 굉장히 미미한 수준

[약재] 콜롬비아로 한약재 수출은 이뤄지지 않음

- 2016년 이후 최근 5년간 콜롬비아 한약재 수출통계는 집계되지 않음

[제제] 1만 달러(한화 약 1,170만 원) 수출, 전년 대비 13.3% 감소

- 2019년부터 1만 달러 이상의 수출액이 집계되기 시작, 전체 수출에서 차지하는 비중은 0.01%에도 미치지 않음

[건강기능식품] 2만 달러(한화 약 2,340만 원) 수출

- 이는 최근 5년동안 유일하게 발생한 실적으로, 전체 건강기능식품 수출액의 0.003% 차지

표16. 한국산 약재·제제·건강기능식품 콜롬비아 수출 추이(2016~2020)

(단위: 천 달러, 톤, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
전체	726,351	837,220	905,662	838,232	656,163	-21.7	-2.5
콜롬비아 수출액	3	0	1	15	31	106.7	79.3
(비중)	0.0004	0.0000	0.0001	0.0018	0.0047	-	-
약재	3,203	4,188	3,840	5,219	6,875	31.7	21.0
콜롬비아 수출액	-	-	-	-	-	-	-
(비중)	-	-	-	-	-	-	-
제제	55,380	58,999	58,824	59,697	68,115	14.1	5.3
콜롬비아 수출액	3	0	1	15	13	-13.3	44.3
(비중)	0.005	0.000	0.002	0.025	0.019	-	-
건강기능식품	667,768	774,033	842,998	773,316	581,173	-24.8	-3.4
콜롬비아 수출액	0	0	0	0	18	-	-
(비중)	-	-	-	-	0.003	-	-

* 주: 약재(HS Code 1211.90), 제제(HS Code 1302.19), 건강기능식품(HS Code 2106.90) 기준

* 출처: ITC Trademap

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

건강제품 유통은 매장 기반(87.3%)과 비매장 기반(12.7%)으로 분류

※건강제품은 일반의약품(OTC), 건강기능식품, 건강보조제 등을 의미

매장 기반의 유통채널은 약국(48.2%)과 드럭스토어(11.2%) 위주

- 약국은 전체 온·오프라인 유통채널 중 가장 높은 비중을 보이고 있으나, 최근 3년간 연평균 -0.5%의 감소세를 보임
- 콜롬비아의 주요 약국 체인은 자체 온라인 사이트를 통한 제품 판매를 시도하고 있으나, 아직까지 이용률은 높지 않은 것으로 나타남
- 뒤이어 드럭스토어를 통한 건강제품 판매 비중이 11.2%에 달하며, 특히 최근 3년간 연평균 성장률은 4.8%에 달해 주요 유통채널 중 가장 높은 성장률을 기록
- 슈퍼마켓(9.6%), 전통 건강기능식품점(5.4%), 기타 전통적 식료품점(3.7%) 등을 통해서도 건강제품이 유통되고 있어 소매식료품점을 통한 유통도 활발히 이루어짐

비매장 기반의 유통채널은 직접 판매(12.6%)가 주를 이룸

- 직접 판매는 최근 3년간 연평균 4.8%의 감소세를 보이며 유통 비중 축소
- 인프라 미비로 온라인을 통한 건강제품 판매 비중은 0.1%에 불과하며, 콜롬비아 내 건강제품은 주로 오프라인 매장에서 건강제품을 통해 유통되는 것으로 나타남

표17. 콜롬비아 유통채널별 건강제품 유통 비중 추이(2017~2019)

(단위: %, %p)

유통채널 유형		2017	2018	2019	전년비 (18/19)	연평균 (17/19)
매장 기반(Store-based retailing)		86.0	87.0	87.3	0.3	0.8
소매식료품점	슈퍼마켓	9.3	9.5	9.6	1.1	1.6
	전통 건강기능식품점	5.2	5.4	5.4	0.0	1.9
	기타 전통 식료품점	3.6	3.7	3.7	0.0	1.4
	하이퍼마켓	3.1	3.2	3.2	0.0	1.6
비식품전문점	약국	48.7	48.3	48.2	-0.2	-0.5
	드럭스토어	10.2	10.9	11.2	2.8	4.8
	기타 비식품 전문매장	5.1	5.0	5.1	2.0	0.0
비매장 기반(Non-store retailing)		14.0	13.0	12.7	-2.3	-4.8
직접판매		13.9	13.0	12.6	-3.1	-4.8
온라인 판매		0.1	0.1	0.1	0.0	0.0

* 출처: Herbal/Traditional Products in Colombia, Euromonitor(2020)

IV. 유통현황

1. 유통구조 및 주요 채널

(약국) Farmacenter

- 콜롬비아 내 7,000여 개 중소 의약품 제조사가 참여하는 협동기업인 Coopidrogas에서 운영하는 약국 체인

기업명	Farmacenter	
홈페이지	https://it-it.facebook.com/Farmacenterla70/	
매장전경		

(약국) Cruz Verde

- 멕시코 Famsa 그룹의 약국 체인으로 콜롬비아, 칠레, 멕시코 등에서 약국 체인 운영
- 콜롬비아 내에서도 지속적으로 로컬약국 브랜드를 인수하는 전략을 취함

기업명	Cruz Verde	
홈페이지	www.cruzverde.com.co	
매장수	380여개	
매장전경	 	

(소매점) Drogas La Rebaja

- 초창기 식음료를 전문으로 취급하는 유통채널이었으나, 최근 제품을 확장하여 의약품 및 건강기능식품 등도 유통

기업명	Drogas La Rebaja	
홈페이지	www.larebajavirtual.com	
매장전경	 	

IV. 유통현황

2. 주요 기업 현황

브랜드/기업명	Wellness Vital colombia		
홈페이지	www.facebook.com/wellnesvitalco/		
기업개요	건강과 웰니스를 제공하는 건강기능식품 브랜드로 비타민과 케어 보충제를 주력상품으로 함		
주요 제품	천연원료를 사용한 건강보충제 / 비타민 및 셀프케어 보충제		
	 SAW PALMETTO ES LA HIERBA LÍDER PARA LA SALUD DE LOS HOMBRES Especialmente en los últimos años, se ha utilizado tradicionalmente para mejorar la salud de la próstata y la orina.	 MEZCLA COMPLETA DE BATIDOS DE PROTEÍNAS Y VITAMINAS LA MEZCLA COMPLETA DE BATIDOS DE PROTEÍNAS Y VITAMINAS ES UNA FORMA EMOCIONANTE DE OBTENER LOS NUTRIENTES QUE MÁS NECESITA. Excelente fuente de fibra y proteínas con colágeno, vitaminas B y C, electrolitos, fibra y probióticos.	
브랜드/기업명	Tiendaneem		
홈페이지	www.tiendaneem.com		
기업개요	자연친화적 케어제품 브랜드로 건강기능식품 전문기업		
주요 제품	식물요법 / 동종요법 / 식이보충제		
			
브랜드/기업명	Heel colombia		
홈페이지	https://es-la.facebook.com/Heelcolombia/		
기업개요	대체의약품을 주로 유통하는 브랜드로 천연유래성분의 의약품 판매		
주요 제품	대체의약품, 비타민 보충제, 건강/미용		

IV. 유통현황

3. 주요 제품 현황

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	ORTIGA
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	13달러/80정
	· 제품특징	이노제

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	GARLIC (마늘 오일) 1,500mg
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	25달러/1,500mg
	· 제품특징	저혈압, 고지혈증 예방 보조제

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	FORT M(칼슘 및 비타민 D3 포함) 90GR.
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	49달러/60정
	· 제품특징	코코넛 맛을 낸 츄잉 비타민

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	DIENTE DE LEÓN 만들레
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	10달러/60ml
	· 제품특징	담즙 분비 장애 치료용 식이보충제

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	GINSENG + PLUS
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	39.7달러/60정
	· 제품특징	인삼추출물 함유 식이보충제

제품 이미지	제품 기본정보	
	· 제품명	MERATRIM
	· 브랜드	tiendaneem
	· 가격	118달러/60정
	· 제품특징	카르시니아 함유 식이보충제

IV. 유통현황

4. 주요 바이어 현황

업체명	Cronomed S.A.S	
홈페이지	www.cronomed.com.co	
연락처	57 317 438 5108	
주소	CARRERA 72 M BIS N° 37 B 24 SUR, Bogotá, Colombia	
업체명	Amway Colombia	
홈페이지	www.amway.com.co	
연락처	amway_colombia@amway.com	
주소	DIAGONAL 92 BOGOTA DC 110221, Colombia	
업체명	INVET S.A	
홈페이지	https://invetcolombia.com.co/nosotros/	
연락처	+57 1 8773824	
주소	Autopista Medellín Km 2.5 vía Bogotá - Siberia, 900 m Entrada a Parcelas - Bodega: I-138, Cota, Cundinamarca, Colombia	
업체명	EUROETIKA LTDA	
홈페이지	www.euroetika.com/nosotros	
연락처	+57 1 2170066	
주소	Cl. 73 #22 - 60, Bogotá, Cundinamarca, Colombia	

V. 유관기관

1. 정부 부처

콜롬비아 보건사회부(Ministerio de Salud y Protección Social, MINSALUD)

국가 의료제도 전반을 담당하는 정부부처

- 자국민의 건강증진, 질병 예방, 치료 및 재활 등과 관련한 정책개발 및 보건체계 구축, 관리감독 등을 담당
- 의료기관 간 협력 유도, 지도, 통제 및 감시 등의 업무 수행

기관명	MINSALUD	
홈페이지	www.minsalud.gov.co	
연락처	+57 1 595 3525	
주소	Carrera 13 No. 32-76 piso 1, Bogotá, código postal 110311	

콜롬비아 식품의약품감시청(INVIMA)

1994년 설립, 보건부 산하 식품 및 의약품 규제 담당 기관

- 의약품, 식음료, 화장품, 의료기기, 생물약품 등 건강에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대한 정책 입안, 관리 감독 등을 담당
- 의약품, 의료기기, 화장품 등의 생산시설 실사 및 인증서 발급, 연장, 갱신, 변경 및 취소, 약물 감시, 생산시설 감독 등의 업무 수행

기관명	INVIMA	
홈페이지	www.invima.gov.co	
연락처	+57 1 294 8700	
주소	Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia	

V. 유관기관

2. 관련 협회 및 기관

필라즈마(Federación Ibero Latinoamericana de Sociedades Médicas de Acupuntura, FILASMA)

남아메리카, 스페인, 포르투갈 침술의학협회

- 1992년 침술 관련 국제회의를 주관하며, 회원국 간 침술에 대한 협력 및 교류 증진을 위한 목적으로 설립
- 3년마다 의장단을 교체하여 운영되며, 2019년부터 2021년까지는 브라질에서 의장단 역할 수행
- 2020년 6월에는 스페인 세비야에서 제27차 침술, 약물 및 통증에 관한 국제 컨퍼런스 개최

기관명	FILASMA	
홈페이지	www.filasma.org	
연락처	+55 81 97101 6324 contato@cmba.org.br	
주소	Oliveira Goes 274, Casa Forte, Recife, Pernambuco, 52061-340, Brazil	

콜롬비아 침술의학협회(ASOMCOLAM)

1984년 설립된 콜롬비아 침술 및 뜸 의학 협회

- 정부 기관에 침술 및 뜸에 관한 자문을 제공하며, 지역 차원에서 의료 서비스를 제공하여 전통의학과 사회 의료보장시스템의 통합을 지원
- 2020년 5월 '요통환자에 대한 중의약 치료법'이라는 주제의 학술회의 개최

기관명	ASOMCOLAM	
홈페이지	www.asomcolam.org	
연락처	+57 3182 711957 info@asomcolam.org	
주소	Ac. 100 #No. 68 B 73, Bogotá, Colombia	

VI. 수출 프로세스

1. 개요



사전 준비

- ▶ **제품분류**
 - 천연물 의약품(약재·제제) 또는 식이보충제로 분류
- ▶ **라벨링요건충족**
 - 천연물 의약품(약재·제제) 및 식이보충제 라벨링 규정 구분하여 준수
- ▶ **수입인증**
 - 농산물, 식품, 의약품은 수입인증 대상 품목



등록 및 허가

- ▶ **INVIMA 위생등록 및 위생증명서 발급**
 - 천연물 의약품(약재·제제) 및 식이보충제 모두에 해당
- ▶ **시판허가**
 - 천연물 의약품(약재·제제)에만 적용, INVIMA에서 허가



수입신고

- ▶ **통관사협회 소속 통관사를 통한 수입신고**
 - 통관에 필요한 고유 코드를 부여받은 통관사협회(SIA) 소속 통관사만 통관업무 추진 가능
- ▶ **신고금액에 따라 신고방법 상이**
 - 1,000달러 이상 - 온라인 통관시스템(VUCE) 이용(사전 인증서 및 전자서명 취득 필요)
 - 1,000달러 미만 - 세관 방문을 통한 수입신고



관세납부

- ▶ **한·콜롬비아 FTA 협정세율 적용**
 - 약재·제제 : 한·콜롬비아 FTA 협정세율(0~6%) 적용
 - 식이보충제 : 한·콜롬비아 FTA 협정세율(무관세) 적용



화물검사 및 반출

- ▶ **임의추출검사**
 - 수입신고서 접수 후 물품검사 대상 여부 통보
 - 비검사대상 물품 - 즉시 반출 가능
 - 검사대상 물품 - 실물검사 완료 후 반출 허가
- ▶ **통관 서비스 비용 지불 후 물품 반출**

VI. 수출 프로세스

1. 개요



① 제품분류

- 한의학 및 관련 제품은 천연물 의약품(약재·제제)이나 식이보충제로 분류

② 수입면허 및 수입인증 취득

- 콜롬비아 상공회의소에 등록되어 수입면허를 보유한 수입업자만 상품 수입 가능
- 한의학은 식품 또는 의약품에 해당하여 콜롬비아 보건사회부의 수입승인(인증)이 필요한 품목에 해당

③ INVIMA 위생등록

- 수입 의약품 및 식품은 반드시 식품의약품감시청인 INVIMA의 위생등록 필요
- 위생등록을 위한 서류를 구체적으로 제시하며, 절차가 복잡하고 까다로워 여유로운 준비기간을 확보해야 함
- 수입면허를 보유한 수입업체가 직접 위생등록을 신청해야 하며, 이 때 제조사의 위임(허가) 필요

④ 시판허가(의약품에 해당하는 약재·제제 대상)

- 의약품에 해당하는 약재 및 제제의 경우 INVIMA의 시판 허가 취득 요구
- 시판 허가는 의약품 제조, 수출입, 가공, 포장, 판매에 대한 허가로, INVIMA는 의약품의 품질, 안전성 및 효능 기준에 따라 의약품의 허가 및 등록을 결정
- 2개 이상의 참조 국가*에서 이미 승인을 받은 의약품은 우선 심사 대상에 포함될 수 있으며, 시판 허가를 위한 절차 간소화 가능

* 미국, 캐나다, 독일, 스위스, 프랑스, 영국, 덴마크, 네덜란드, 스웨덴, 일본, 노르웨이, 호주

VI. 수출 프로세스

1. 개요



5 수입신고

- 콜롬비아는 통관사협회(SIA) 소속 관세사에 통관에 필요한 고유 코드를 부여하고 있어 통관사협회 소속 통관사를 통해서만 수입신고 가능
- 수입신고 금액에 따라 수입신고 방법 상이

수입신고금액 1,000달러 미만	직접 세관을 방문해 수입신고 진행
수입신고금액 1,000달러 이상	콜롬비아 온라인 통관시스템(VUCE)을 통한 수입신고 진행 (수입신고인은 사전 인증서 및 전자서명 취득 필요)

6 관세납부

- 수입신고서 접수 통보 후 세관이 지정한 은행을 통해서 관세 납부
- 한국산 약재 및 제제는 한-콜롬비아 FTA 협정세율이 적용되어 무관세 또는 최대 6%의 세율 적용

7 화물검사 및 반출

- 수입신고서 접수 후 임의 추출 방식으로 물품 검사 대상 품목이 선정되며, 검사 대상 품목으로 지정된 화물은 관세 납부 후 실물검사가 진행
- 검사 대상 품목이 아닌 경우, 관세 납부 이후 바로 물품 반출 가능
- 수입상품의 통관기한은 물품이 콜롬비아에 도착한 이후 최대 2개월이며, 이 기간 내 통관이 완료되지 않을 경우 창고이용료 및 벌금(누진 적용) 부과

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

가. 제품분류

한의학 및 관련 제품은 ‘천연물 의약품’ 또는 ‘식이보충제’로 분류

천연물 의약품

- 천연물에서 유래한 성분을 주요 활성 물질로 포함하는 의약품
 - * 천연물이 화학적으로 합성된 의약품과 혼합된 경우에는 천연물 의약품으로 분류하지 않음
- 천연물 의약품 중 약리 효과가 확실한 제품인 경우 의사의 처방을 통해서만 구입 가능한 경우도 있음
 - 콜롬비아 의약품 등록 관리기준에 따라 의약품은 다음과 같이 3개의 범주로 분류
- 천연물 의약품에 해당하는 한의학 제품의 HS Code는 약재(1211.90)와 제제(1302.19)로 분류

국내 제조 의약품	- 콜롬비아 내에서 생산된 의약품 - 기존 콜롬비아 내에서 시판허가를 받은 의약품
신약	- 의약품 분류상 ‘신약(New Medical Products)’에 해당하는 의약품 - 콜롬비아에서 제조된 것 중 시판허가를 받지 않은 의약품
수입 의약품	- 수입의약품 (a) 콜롬비아 관계 당국으로부터 시판허가를 받은 제품 (b) 콜롬비아 관계 당국으로부터 시판허가를 받지 않은 제품

식이보충제

- 콜롬비아 가정복지법 3863/2008에 따르면, 식이보충제는 식품이나 의약품으로 분류되지 않고, 별도의 범주로 구분
- 식이보충제는 생리적 또는 영양적 효과를 가진 영양소와 다른 물질을 혼합한 제품으로, 정상적인 식단을 보충하는 용도로 섭취되는 제품을 의미하며, 액체, 반고체 및 고체의 경구용 의약품 형태로 유통 가능
- 식이보충제에 해당하는 한의학 제품의 HS Code는 건강기능식품(2106.90)으로 분류
 - 콜롬비아 관세율표에 따르면 식이보충제(Complementos y suplementos alimenticios)의 HS Code는 2106.90-6900으로 세분화

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

① 약재·제제(천연물 의약품) 라벨링 기준

겉포장(주포장면)에 제품 기본 정보를 필수 표기

- 상품명, 제조업체명·주소, 복용량, 유효기간 등 기본 정보를 스페인어로 기재
- 이 외에도 제품 라벨에는 INVIMA에서 부여한 승인번호와 필요 시 제품의 특징을 설명할 수 있는 문구가 포함되어야 함

- 상품명, 등록상표, 상품의 일반 명칭(해당 시)
- 제조업체명 및 주소
- 복용량
- 유효기간(제조일로부터 5년을 초과하지 않아야 함)
- 제조 배치 코드/번호
- 포장에 포함된 수량
- 필요 시 약전의 규격에 따른 제품 보관 조건(온도 등)
- INVIMA에서 부여한 승인번호
- “의학 또는 치과 처방에 관한” 또는 “일반의약품”이라는 문구(필요 시)
- 생물학적 제제의 경우, 제품의 물리화학적 구성 또는 생물학적·면역학적 특성 표기
- 경고문구 - “어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오(Manténgase fuera del alcance de los niños)”

일반의약품의 경우 “Venta libre” 문구 표기

- INVIMA는 일반의약품을 처방 의약품(Rx 의약품)과 구분하기 위해 일반의약품 라벨에 “Venta libre(처방전 없이 살 수 있는)”라는 문구를 기입하도록 규정
- 처방의약품은 “Venta bajo formula medica(의료용으로 공식 판매되는 제품)”이라는 문구를 기입해야 하며, 특별관리 의약품은 “medicamento de control especial(엄격한 의료 감시 하에 사용)”이라는 문구를 표기해야 함

소비 조장 문구 및 표식 금지

- 의약품에 해당하는 약재 및 제제의 라벨링 및 포장에는 소비를 조장하는 문구나 그림이 포함될 수 없음

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

② 식이보충제 라벨링 기준

식품 라벨링 규정(Resolution 5109 of December 29, 2005) 준수

- 해당 규정에 따르면 식품의 라벨이나 제품에 부착하는 스티커는 반드시 스페인어로 제작되어야 함
- 해외에서 제조 또는 가공된 제품일 경우 원산지가 표기된 라벨을 부착해야 함
 - 다만 원재료의 원산지 라벨링 의무를 부과하지는 않아 해당 식품을 최종적으로 가공한 국가명과 가공업체의 이름 및 주소를 명기

필수 표기사항

- 다음과 같은 항목을 라벨에 반드시 표기해야 함

- 제품명
- 생산업체·가공업체·수입업체의 이름과 주소
- 로트 식별번호
- 생산일자 및 유효기간
- 실중량
- 성분목록 및 영양분석표
- 제품 보관 정보 및 사용설명서
- 원산지
- INVIMA에서 발행한 위생등록번호

- 비타민과 식이보충제의 경우 다음과 같은 주의문구를 포함해야 함
 - “과민증을 유발할 수 있음(Puede causar hipersensibilidad)”
 - “건강하고 균형 잡힌 식단을 대체하기 위한 제품이 아님(No pretende sustituir una dieta sana y equilibrada)”
- 이 외에도 “아동의 섭취를 제한하는 주의문구(fuera del alcance de los niños)”의 표기가 권장되며, 인체에 해로운 성분이 함유되어 있을 경우 해당 성분에 대한 정보를 반드시 표기해야 함

VI. 수출 프로세스

2. 사전준비

나. 라벨링

- 필수표기사항에 대한 세부 설명은 하기 표를 참조

항목	표기방식
제품명	- 제품의 정확한 명칭과 유형을 표기
업체명	- 생산업체·가공업체·수입업체의 이름과 주소를 기재
생산일자 및 유효기간	- 유효기간에 대한 라벨은 스티커로 붙여서는 안 되며 반드시 포장에 직접 표기
성분목록 및 영양분석표	- 중량이 감소하는 순서로 재료의 목록을 기입 - 내용량과 고형량은 미터법 단위와 g, kg을 사용 - 수입식품의 경우 1일 섭취량을 백분율로 나타낼 수 있음 - 에너지(총 칼로리, 지방 칼로리), 단백질, 탄수화물, 비타민, 지방, 나트륨, 콜레스테롤 함량 등은 의무적으로 표시
원산지	- 수입 물품의 경우 원산지가 표기된 라벨링을 부착
건강기능 식품 (인증받지 못한 경우)	- 예방, 재할 및 치료 효과 등의 과장된 정보를 담아서 안 됨 - ‘이 제품은 진단과 치료, 치유, 질병의 예방에 유용하지 않으며 균형 잡힌 영양을 제공하지 못한다’, ‘어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관해야 한다’ 등의 경고 문구 - 건강보조식품에 인공감미료가 포함된 경우, 신장 질환이 있는 소비자가 볼 수 있도록 경고 문구 표시
기타 항목	- 방사선 조사식품에 대해서 식품의 포장 및 용기에 ‘조사처리’ 문구 또는 방사선 조사식품 마크를 표시해야 하며, 상품명 아래 방사선 과정에 대한 간단한 설명도 기재해야 함 - 유전자변형식품(GMO)이나 GMO가 포함된 원료를 취급하는 업체는 이를 함께 표기 - 알레르기 원인을 함유하고 있는 제품 또한 명확한 경고 표시 필요

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

가. 수입면허 및 수입인증 취득

수입면허(Licencia de Importacion) 취득

- 콜롬비아 상공회의소에 등록되어 수입면허와 세무 등록증을 보유한 수입업자만 상품 수입 가능
- 수입업자는 상품 수입 시 상공회의소에 수입계획을 신고한 뒤 수입면허(Licencia de Importacion)를 사전에 발급받아야 함
- 수입계획 신고는 지정된 양식을 활용하며, 상품명, 수량, 단가 등의 정보를 기입

수입인증(Certification) 취득

콜롬비아 보건사회부의 수입승인(인증) 필요

- 농산물, 식품, 의약품, 건강기능제품에 해당하는 품목은 수입 전 콜롬비아 관계 부처로부터 수입인증을 취득해야 함
- 한의학 및 관련 제품 역시 천연물 의약품 및 식이보충제에 해당하는 품목으로 수입인증 취득 필요 품목에 해당

※ 수입인증 취득을 위해 제품별 규격증명서, 수출국에서 발행한 자유 판매 인증서 등의 서류가 요구되며, 규격 검사, 안정성 검사 등을 거치며 많은 시간과 비용이 소요되므로 시간적 여유를 갖고 추진하는 것이 좋음

- 최초로 인증을 취득한 이후에는 해당 인증서의 사본으로 지속적인 수입이 가능
- 수출업체에서 다른 수입업체를 통해 수출을 할 때에도 인증서 내 기재 사항 중 일부만 변경하는 것으로 수입업체 변경이 가능
- 일반적으로 거래 규모가 작을 경우 수출업자는 인증 취득에 필요한 서류를 지원하고, 콜롬비아 수입업체의 부담 하에 인증을 취득

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

나. 위생등록

INVIMA 위생등록 및 위생등록증 발급

수입 의약품 및 식품에 반드시 적용되는 필수 절차

- 콜롬비아로 수입되는 식품 및 의약품은 INVIMA의 위생등록 후 위생등록증을 발급받아야 하는 품목에 해당
- 콜롬비아 국내에서 유통되는 모든 관련 제품은 의무적으로 INVIMA에 위생등록을 해야 하며, 검사를 거쳐 통과 후 위생등록증을 발급받아야 함
- 인증 등록은 보통 수입업체가 제조업체로부터 필요한 서류를 받아 진행하나, 제조(수출)업체도 직접 등록이 가능

(제출서류) 위생등록을 위한 서류를 구체적이고 까다롭게 요구

- 위생등록 신청서와 함께 ▲수입품의 품질 입증 자료 ▲실제 공정 및 패키징 과정 증명서 ▲수입품이 제조되는 과정별 제조법 설명서 ▲실제 판매되는 제품의 카탈로그, 라벨링 샘플 등을 제출
- 이 외에도 필요한 경우 샘플의 동봉을 요구하기도 하며, 수출국의 보건 당국에서 발행하는 인증서 및 수출국에서 실제 판매되고 있는 제품임을 증명하는 상거래 대상 품목 증명서 등을 요구하기도 함
- 제출되는 서류는 스페인어로 작성하고 주한 콜롬비아 영사관의 공증을 받아 현지 기관에 제출

※ INVIMA 위생등록은 절차가 매우 까다롭고 요구하는 서류가 많아 현지 소규모 수입업자는 이를 회피하는 경향이 있음. 요구 서류 중 제품의 공정과정과 상세 제조법 등 민감한 자료도 포함되어 있어 자료를 준비하는 과정에서 위생등록을 포기하는 경우도 발생

위생등록에는 평균 1~8개월이 소요되며, 등록 비용은 유형별 상이

- 위생등록은 평균 15일 내외로 완료되나, 위생등록을 위한 검증 및 검사가 진행되기 때문에 보통 2~6개월이 소요되는 것이 일반적
- 위생등록 및 증명서 발급 비용은 품목별로 상이하나, 일반적으로 단순 제품 인증의 경우 최소 1,000달러(한화 약 117만 원)에서 최대 4,500달러(한화 약 527만 원)가 소요되며, 생산 공장 실사가 필요한 경우 추가로 최대 5만 달러(한화 약 5,850만 원) 소요
- 위생등록을 위한 심사비용 약 500달러(한화 약 59만 원)는 추가 납부

♦ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

나. 위생등록

같은 품목이라도 성분이 다를 경우 각 품목별 등록 필요

- 같은 라인의 제품이라도 제조성분이나 구성이 다를 경우 다른 제품으로 취급되어 각 제품의 위생등록 및 위생등록증 발급이 요구

유효기간은 통상 4~10년이나 품목에 따라 상이

- 최초 등록만으로 지속적인 수입이 가능하며, 발급받은 위생등록증은 통상 4년에서 10년간 유효
- 위생등록이 완료된 제품을 다른 수입업체를 통해 수입하게 될 경우 별도로 INVIMA에 서면 고지 필요

콜롬비아 산업통상감독국(SIC)에 상표권이 등록된 품목만 위생등록 가능

- INVIMA 위생등록 및 위생증명서 발급을 위해서는 사전에 해당 제품의 상표권이 콜롬비아 산업통상감독국에 등록되어 있어야 함
- 상표권 등록은 콜롬비아 산업통상감독국 홈페이지를 통해 온라인으로 진행 가능하며, 상표권 등록을 수입업체에 위임할 경우, 추후 같은 상표권으로 다른 수입업체를 통한 수출이 불가능할 수 있어 유의 필요

※ 콜롬비아 산업통상감독국 홈페이지 : www.sic.gov.co

① 약재·제제 위생등록

수입 약재·제제(의약품에 해당)의 위생등록은 수입면허 신청인이 진행

- 수입면허 신청인(수입업체)은 수입면허 신청과 함께 수입하고자 하는 제품의 위생등록을 진행해야 함
- 수입업체는 제조사의 명의로 된 위생등록증을 발급하고, 해당 브랜드의 사용 및 제품 시판을 위한 제조사의 위임(허가)을 받아야 함
- 의약품의 위생등록 시 제출되는 서류 중 해외에서 발급되는 문서는 각국의 제약법 조항에 부합되어야 함
- 모든 서류는 스페인어로 작성되어야 하고, 스페인어로 작성되지 않은 문서는 공식 번역을 거쳐야 함

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

나. 위생등록

- 약재 및 제제 위생등록에 필요한 서류는 다음과 같음

- 의약품(약재 및 제제) 위생등록 신청서
- 원료 또는 완제품의 품질 규격, 제조공정 개요, 용기 및 포장 라벨 사본
- 기술 평가 신청서
- 수출국 보건당국이 발급한 수출국 사용허가 증명서
- 원료의약품과 제형, 강도에 대한 정보
- 등록자의 이름, 제조사명, 등록 만료일을 적시한 인증서
- 산업 및 제조 과정이 콜롬비아에서 인정하는 GMP 기준을 준수한다는 증명서
- 제조시설이 각 보건당국의 정기적인 검사를 받고 있음을 증명하는 각종 품질 인증서 등

- INVIMA는 위생등록을 위한 추가 정보나 서류를 요구할 수 있으며, 이 경우 위생등록 신청인은 40일 내 필요한 서류를 구비하여 제출해야 함
- 추가 서류가 제출되지 않을 경우 INVIMA는 신청인이 신청을 철회한 것으로 간주하여 신청을 취소할 수 있음
- 추가 요청된 정보를 제출하는 경우 INVIMA는 해당 정보에 대해 승인 또는 거부할 수 있으며, 신청인에게 결과를 통지

필요 시 콜롬비아에 도착한 수입 약재·제제의 안전성 검사 실시

- 수입 약재·제제는 콜롬비아의 국산 제품에 적용되는 품질 요건과 동일한 수준을 준수해야 함
- 약재·제제 제조사는 국제표준에 부합하는 안정성 연구를 수행해야 하며, 수입 약재·제제가 콜롬비아에 도착한 뒤 필요할 경우 INVIMA는 안전성 검사를 실시
- 생산 규제가 명확하지 않고 통제되지 않은 국가에서 제조되는 약재·제제의 경우 위생등록증이 교부되지 않음

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

나. 위생등록

② 식이보충제 위생등록

(제출서류) 식이보충제 위생등록에 필요한 서류는 다음과 같음

- 식이보충제 위생등록 신청서
 - 신청업체의 법인/사업체명
 - 제조업체의 이름 및 주소
 - 제품명 및 브랜드명
 - 제3자가 제품을 제조한 경우, 제조업체명 및 제조 계약서 사본
- 제조업체 설립 증명서
- GMP 인증서
- 신청업체 설립에 대한 증명서
- 변호사에 등록 권한을 위임했다는 증명서
- 위생등록 신청 비용 지불 영수증
- 제품형태, 용기 및 포장재, 제품에 포함된 전 성분의 정성적 정량적 구성을 포함하는 기술적 문서
 - 식물성분의 제품인 경우 사용된 식물의 학명을 표기
- 라벨링 샘플
- 수출국의 보건 당국에서 1년 내 발급한 증명서
- 제품의 수입 및 판매를 위해 소유주(제조업체)의 권한을 수입업체에 위임했음을 증명하는 위임장 등의 증명서
- 콜롬비아 외무부의 인증을 받거나 아포스티유 도장이 날인된 공식 번역 문서

위생등록 비용은 약 1,150달러, 위생등록증은 10년간 유효

◆ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

- 식이보충제의 위생등록 비용은 평균 약 1,150달러(한화 약 135만 원) 수준이나, 식이보충제의 형태(액체, 반고체 및 고체)에 따라 상이
- 같은 라인의 제품이라도 성분이나 구성이 다를 경우 각 품목별 위생등록 필요
- 위생등록증의 유효기간은 10년이며, 만료일 3개월 전에 INVIMA에 갱신신청서를 제출해 갱신 가능

비타민과 식이보충제는 콜롬비아 정부 승인 하에 유통 가능

- 이는 비타민과 식이보충제가 의약품과 혼동될 수 있기 때문
- 비타민과 식이보충제의 위생등록을 위해 제출 서류(라벨링 포함)에는 제품의 중량을 명확히 기재해야 하고, 제품 포장(라벨)에는 해당 제품을 과다 섭취해서는 안 된다는 경고 문구를 표기해야 함

VI. 수출 프로세스

3. 등록 및 허가

다. 시판허가 취득

♦ 시판 허가 취득은 의약품에 해당하는 약재 및 제제에 적용

콜롬비아 내 제품 유통을 위한 시판 허가 취득 필요

시판 허가(Marketing Authorization, MA)는 INVIMA에서 승인

- 콜롬비아는 의약품 인허가 관련 법규에 근거하여 시판 허가를 규정하고 있으며, 의약품의 품질, 안전성 및 효능 기준에 따라 의약품의 허가 및 등록을 결정
- 시판허가는 해당 의약품과 관련한 제조, 수출입, 가공, 포장, 판매에 대한 허가를 의미
- 유효기간은 10년이며, 갱신 가능

의약품의 유형에 따라 시판 허가 신청 서류 상이

기존 판매 중인 수입제품	- 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 - 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류
처음 판매하는 수입제품	- 제약 평가(Pharmaceutical evaluation)를 위한 서류 - 법적 평가(Legal evaluation)를 위한 서류 - 약리 평가(Pharmacological evaluation)를 위한 서류 * 참조국가 2곳 이상에서 승인을 받은 제품의 경우 서류제출 간소화

- 제출서류가 미비할 경우 INVIMA는 시판 허가 신청을 거부할 권리가 있음
- INVIMA가 추가 정보나 서류를 요구하는 경우 신청인은 60일 내에 필요한 서류를 구비해 제출해야 하며, 기간 내 추가 정보 및 서류를 제출하지 않을 경우, 신청을 철회하는 것으로 간주
- INVIMA는 제출된 서류를 바탕으로 심사위원회를 구성하여 180일 내 제출 정보가 콜롬비아의 지침을 준수하는지 여부를 점검 및 평가

참조 국가에서 승인을 받은 약재·제제는 우선 심사 대상에 해당

- 2개 이상의 참조 국가(Reference Country)*에서 이미 승인을 받은 약재 및 제제는 우선 심사 대상에 포함될 수 있어, INVIMA가 정한 양식에 따라 제품의 정보 개요, 임상 문헌 자료 정도만 제출하여 시판 허가 심사를 받을 수 있음

* 미국, 캐나다, 독일, 스위스, 프랑스, 영국, 덴마크, 네덜란드, 스웨덴, 일본, 노르웨이, 호주

VI. 수출 프로세스

4. 수출통관

국내 수출통관은 ‘수출신고~선적’까지의 과정

품목분류(HS Code 분류)

- 수출신고를 위한 제품의 품목분류(HS Code 부여)는 관세법령정보포털을 통해 확인 가능

* 관세법령정보포털 : unipass.customs.go.kr

- 한의학 관련 제품은 주로 약재, 제제, 건강기능식품으로 분류되며, 수입국에서 한의학 관련 제품을 의약품으로 분류할 가능성도 있음

〈 한의학 관련 품목별 분류 〉

약재	- (HS Code 1211.90) 주로 향료용·의료용·살충용·살균용과 그 밖에 이와 유사한 용도에 적합한 식물과 그 부분(종자와 과실을 포함하고, 신선한 것·냉장한 것·냉동한 것·건조한 것에 한정하며, 절단하거나 잘게 부순 것인지 또는 가루로 된 것인지에 상관없다)의 기타
제제	- (HS Code 1302.19) 식물성 수액과 추출물, 펙틴질, 펙틴당산염과 펙틴산염, 식물성 원료에서 얻은 한천·그 밖의 점질물과 시커너(변성 가공했는지에 상관 없다)의 기타
건강기능식품	- (HS Code 2106.90) 각종 조제 식료품 중 따로 분류되지 않은 조제 식료품의 기타(인삼제품류, 백삼제품류, 인삼차, 홍삼제품류, 홍삼차 등 기타)
의약품	- (HS Code 3003) 의약품(두 가지 이상의 성분을 혼합한 치료용이나 예방용의 것으로서 제3002호·제3005호·제3006호의 물품, 일정한 투여량으로 한 것, 소매용이나 포장을 한 것은 제외한다) - (HS Code 3004) 의약품[혼합한 것인지에 상관없으며 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]

- ◆ 국내 수출업체는 수출통관 EDI 시스템을 통해 수출신고

- ◆ 제품 특징에 따라 정확한 품목 분류 필요

- 약재 : 1211.90
- 제제 : 1302.19
- 건강기능식품 : 2106.90
- 의약품 : 3003 / 3004

- 신제품 또는 해석의 여지가 있는 제품은 ‘품목분류 사전심사’ 신청을 통해 법적 효력을 지닌 HS Code를 확정 가능
- 품목분류 사전심사 신청은 관세법령정보포털을 통해 신청하거나, 관세평가분류원을 방문하여 서면신청 가능

수출신고 및 선적

- 수출신고는 수출 물품의 소유자(화주)나 수출입통관을 전문으로 대행하는 국가 공인자격인(관세사, 관세법인, 통관취급법인)이 진행
- 전자자료 교환방식에 의한 수출통관 EDI 시스템을 활용하거나, ‘수출신고지원센터’의 전산 설비를 이용하여 전자문서로 수출신고서를 작성하여 관세청 통관시스템에 전송
- C/S(Carge Selectivity) 시스템을 통해 우범 물품 선별 후 ▲자동 수리 ▲서류심사 ▲물품검사의 과정을 거쳐 수출신고 수리
- 수출신고 수리 통보 후 수출 물품은 적재지로 운송되어 적재 전 검사를 받고, 이후 최종 선적됨

VI. 수출 프로세스

4. 수출통관

제출 서류

- 수출 시 기본으로 요구되는 서류에는 선하증권(B/L), 상업송장(C/I), 포장명세서(P/L), 원산지증명서(C/O) 등이 있으며, 이 외 수입국(또는 수입업체)에서 별도의 서류 제출을 요구할 수 있음

〈 수출 시 제출 서류 〉

선하증권 (Bill of Lading, B/L)	- 선사가 수출자와 운송계약을 체결한 후 수출 물품을 선박에 적재한 뒤 발행하는 서류로, 물품 인도를 위한 권리증권의 역할을 함 - 항공으로 제품이 운송될 경우 항공화물운송장(AWB, Airway Bill)이 발행되나, 이 때의 항공화물운송장은 권리증권의 역할을 하지 않음
상업송장 (Commercial Invoice, C/I)	- 상품명세서와 대금청구서의 역할을 하는 서류로, 수출자가 수입자 혹은 신용장 개설은행에 송부하는 서류 - 제품명세, 수량, 단가, 가격 및 결제조건, 선적항, 도착항 등 수출입 결제와 관련한 전반을 명기
포장명세서 (Packing List, P/L)	- 수출물품의 목록, 중량, 부피 등을 상세히 기술한 서류로, 선하증권(B/L)과 명확히 일치해야 향후 물품 인도 및 결제 시 문제가 발생하지 않음
원산지증명서 (Certificate of Origin, C/O)	- 수출 물품의 원산지를 증명하는 서류로, 비특혜(일반) 원산지증명서와 특혜 원산지증명서로 분류 - (비특혜 원산지증명서) FTA 체결국 외 국가로 수출하는 경우, 또는 FTA 체결에 따른 특혜관세 적용을 하지 않을 경우 활용하며, 대한상공회의소를 통해 양식 발급 가능 - (특혜 원산지증명서) FTA 체결에 따른 특혜관세를 적용받을 경우 작성하는 것으로, 협정별 양식과 발급기관이 상이하니 주로 관세청이나 대한상공회의소에서 제공하는 양식을 활용

〈 수출통관 프로세스 〉



VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

가. 수입신고

통관사협회(SIA) 소속 통관사를 통한 수입신고 진행

콜롬비아는 통관사협회 소속 통관사에게만 통관 코드를 부여

- 통관에 필요한 고유 코드가 통관사협회(Sociedad Intermediaria Aduanera) 소속 통관사에게만 부여되므로 수입업체 역시 SIA 소속 통관사를 통해 수입신고를 진행해야 함

수입신고 금액에 따라 수입신고 방법 상이

♦ 환율 : 1달러 = 1,170.00원
(‘21.08.27. 매매기준율 적용)

- 수입신고 금액이 1,000달러(한화 약 117만 원) 미만인 경우 전산처리를 지원하지 않아 직접 세관을 방문해 수입신고를 진행해야 함
- 수입신고 금액이 1,000달러(한화 약 117만 원) 이상인 경우에는 콜롬비아 온라인 통관시스템(VUCE*)을 통한 수입신고 진행

* Ventanilla Unica de Comercio Exterior

※ 콜롬비아 온라인 통관시스템(VUCE) : www.vuce.gov.co

- 이 때 수입신고인은 인증서 및 전자서명 취득을 사전에 진행해야 함

수입신고서 기재사항

- 수입신고서에 기재되는 항목은 다음과 같으며, 기재사항이 미비하거나 오류가 있을 경우 세관은 신고서를 반송하여 재입력을 요구할 수 있음

- 수입업체명 및 주소지
- 수입목적
- B/L 번호
- 물품 상세 내역, 물품의 상품 코드, 수량, 단가, 중량
- 보험료 및 운송비
- 납부세액

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

나. 관세납부

수입신고서 접수 통보 후 관세 납부

- 수입관세는 CIF 기준으로 산정하며, 세관이 지정한 은행을 통해서만 납부 가능
- 콜롬비아 국내 대부분의 은행이 온라인 서비스를 제공하고 있어 온라인으로도 관·부가세 납부가 가능
- 관세 납부기한은 수입신고서 접수가 통보된 후 물품 도착 15일 이전부터 도착일까지임

한국산 한의약 및 관련 제품은 한-콜롬비아 FTA 협정세율 적용

- 약재(HS Code 1211.90)는 한-콜롬비아 FTA 협정세율인 6%가 적용되며, 제제(HS Code 1302.19)는 무관세 적용
- 건강기능식품(HS Code 2106.90) 역시 무관세로 수출 가능

품목	상세 품목		관세율('21)
	HS Code	세부 품목	
약재 (1211)	1211.20-0000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(인삼)	MFN 10% 협정세율 6%
	1211.30-0000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(코카잎)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.40-0000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(양귀비줄기)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.50-0000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(마황)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.90-3000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(오레가노)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.90-5000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(고양이발톱)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.90-6000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(레몬그라스)	MFN 10% 협정세율 0%
	1211.90-9000	향료용·의료용·살충용·살균용 식물(기타)	MFN 10% 협정세율 6%
제제 (1302)	1302.11-1000	식물성 수액과 추출물(양귀비줄기 농축물)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.11-9000	식물성 수액과 추출물(기타)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.12-0000	식물성 수액과 추출물(감초로 만든 것)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.13-0000	식물성 수액과 추출물(흡으로 만든 것)	MFN 10% 협정세율 5%

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

나. 관세납부

품목	상세 품목		관세율(21)
	HS Code	세부 품목	
제제 (1302)	1302.14.0000	식물성 수액과 추출물(마황으로 만든 것)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.19-1000	식물성 수액과 추출물(고양이발톱 추출물, 소매판매용)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.19-1000	식물성 수액과 추출물(고양이발톱 추출물, 기타)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.19-2000	식물성 수액과 추출물(콩 추출물(분말포함))	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.19-9100	식물성 수액과 추출물(소매판매용)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.20-0000	식물성 수액과 추출물(펙틴질·펙티닌산염과 펙틴산염)	MFN 5% 협정세율 0%
	1302.31-0000	식물성 수액과 추출물(한천)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.32-0000	식물성 수액과 추출물(로커스트콩이나 그 씨로부터 얻은 점질물과 시커너)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.39-1000	식물성 수액과 추출물(타라씨 점질물)	MFN 10% 협정세율 0%
	1302.39-9000	식물성 수액과 추출물(기타)	MFN 10% 협정세율 0%
건강기능 식품 (2106.90)	2106.90-6900	식이보충제	MFN 10% 협정세율 0%
	2106.90-7100	식이보충제(하나 이상의 식물 추출물, 식물의 일부, 종자 및 과일을 주성분으로 하는 것)	MFN 10% 협정세율 0%
	2106.90-7200	식이보충제(하나 이상의 비타민, 미네랄 또는 기타 물질과 함께 하나 이상의 식물 추출물, 식물의 일부, 종자 및 과일을 주성분으로 함유)	MFN 10% 협정세율 0%
	2106.90-7300	식이보충제(하나 이상의 미네랄과 하나 이상의 비타민을 주성분으로 함유)	MFN 10% 협정세율 0%
	2106.90-7400	식이보충제(하나 이상의 비타민을 주성분으로 함유)	MFN 10% 협정세율 0%

VI. 수출 프로세스

5. 수입통관

다. 화물검사 및 반출

임의추출방식으로 수입검사 진행

- 수입신고서 접수 후 임의 추출에 의해 물품 검사 대상 품목 선정
- 검사 대상 품목으로 지정된 화물은 세관원이 수입 서류와 물품을 대조하여 검사

관세 납부 후 화물 반출 가능

- 수입신고서(전산출력물)와 관세납부증명서를 보세창고에 제출하면 화물 반출 가능
- 화물 반출 시 제출 서류는 다음과 같음

- 수입신고서
- 상업송장
- 선하증권
- 터미널 화물처리 영수증
- 수입면허
- 포장명세서
- 수입인증서 및 허가증명서(해당 품목 수입 시)
- 화물보관해제서
- 세금납부 영수증
- 원산지증명서

- 검사 대상에 해당하지 않는 품목은 관세 납부 이후 바로 반출이 허용되며, 검사 대상 품목은 실물 검사 완료 후 문제가 없는 경우 물품 반출 허가
- 수입상품의 통관기한은 물품이 콜롬비아에 도착한 이후 최대 2개월이며, 이 기간 내 통관을 완료하지 못할 경우 창고 이용료 및 벌금(누진 적용) 부과

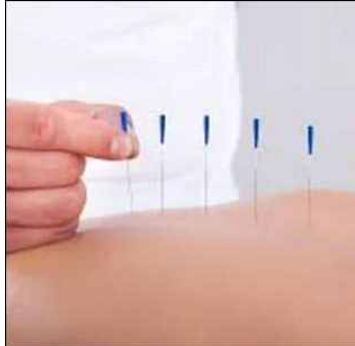
VII. 진출사례

1. 중의약 진출사례

Medi Oriente

◆ 콜롬비아에서 유통되는 중의약 제품은 확인되지 않으며, 침술 등 의료 서비스를 제공하는 개별 의원 차원에서 약재를 제조해 제공하는 것으로 추정

- 중의약을 기반으로 한 침술 및 부항요법, 심신안정을 위한 마사지 및 아로마 테라피 등의 의료 기술 및 서비스를 제공

기업명	Medi Oriente	
홈페이지	www.acupunturacali.com	
연락처	+57 300 613 9098	
주소	Carrera 24c #380, Cali, Valle del Cauca, 콜롬비아	
의원전경	 	

Acupuntura Medellin

- 2010년부터 콜롬비아에서 침술(전기침술 포함)을 활용한 의료기술 제공

기업명	Acupuntura Medellin	
홈페이지	www.facebook.com/AcupunturaMedellin/	
연락처	+57 310 227 2725	
주소	El Rosal , Calle 50A # 97 - 215, Medellin, Antioquia, 콜롬비아	
의원전경	 	

VIII. 수출전략 수립

전통의약품 선호현상이 뚜렷해 향후 수요 지속 예상

- 일반적으로 질병 예방 및 치료에 있어 화학 성분의 일반의약품보다 천연 성분의 전통의약품을 선호
- 특히 기침·감기·알레르기 등 경미한 질병의 예방 및 치료를 위한 전통의약품과 소화기계 치료제 등의 시장 성장이 지속될 것으로 전망

식이보충제 시장을 통한 시장진입 필요

- 콜롬비아 약재 및 제제 시장 내 식이보충제 시장은 전체 전통의약품 시장의 약 18%를 차지
- 또한 의약품보다 시장진입이 용이하고 소비자 접근성이 높아 식이보충제(건강기능식품) 유형으로 먼저 진출하여 한의약에 대한 인지도를 제고하는 것이 유리할 것으로 판단
- 수입 의약품은 위생등록 및 수입절차가 복잡하고 소요기간이 길어 진입장벽이 높으며, 진출 판로 또한 많은 비용과 노력이 요구됨

한의약에 대한 인지도 제고를 위한 홍보 활동 선행

- 콜롬비아 내 한의약에 대한 인지도는 낮은 수준으로, 한의약의 효능사례 등을 꾸준히 홍보하여 인지도를 제고해야 하며, 이에 많은 시간과 노력이 요구될 것으로 예상
- 인지도 확대를 위해 다양한 유통채널에 접근하는 것이 중요하며, 페이스북과 같은 온라인 SNS 채널을 통한 한의약 홍보 활동 등이 수반되어야 함

오프라인 유통채널을 통한 시장진입이 유리

- 전통의약품의 90.5%는 오프라인 매장을 통해 판매되기 때문에 오프라인 유통 채널로의 진입은 필수적
- 오프라인 매장은 약국, 드럭스토어, 건강식품 매장, 슈퍼마켓 등으로 높은 비중을 차지
- 온라인 유통채널의 이용률은 아직까지 낮은 수준이나, 향후 성장 가능성 및 홍보 효과 등을 염두에 두고 선제적으로 진출하는 것도 하나의 방법이 될 수 있음

IX. 별첨

1. 비즈니스 문화 특징

첫 만남 시 간식이나 작은 선물 준비

- 비싼 선물보다는 성의를 표하는 수준으로 준비하면 되고, 한국적인 이미지가 있는 제품도 괜찮음
- 콜롬비아인들은 저녁을 간단히 먹는 문화가 있어 만일 식사에 초대할 경우에는 브런치나 점심이 적당함

사업 추진이 느린 편이며 거래 확정 시 까지 면밀한 검토 필요

- 직접적인 거절을 하지 않는 성향이 많아 애매모호한 답변이나 즉각적인 답변을 회피하는 경우는 부정적인 의사로 간주할 필요가 있음
- 긍정적인 답변을 했더라도 거래가 확정될 때까지 면밀한 검토 및 재확인이 필요
- 최소 미팅 1주일 전 미리 약속을 잡아야 하고, 약속 당일 사전에 리마인드 필요
- 정부 기관과의 약속일 경우에는 최소 1개월 전부터 일정 조율이 요구됨

정부 허가에 많은 시간과 비용이 소요되어 여유롭게 사업을 추진해야 함

- 수입요건 충족을 위한 사전 준비는 예상하는 진출 시기보다 빠르게 진행할 필요가 있음
- 콜롬비아 시장에 최초로 진입하는 제품의 경우 더욱 까다로운 수입요건이 적용되며, 정부 당국에서 제출 서류나 정보에 대한 보완요청이 이루어질 수 있기 때문

IX. 별첨

2. 유관 전시회 및 컨퍼런스 정보(2021~2022년)

Alimentec

식음료 전문 전시회로 보고타에서 개최

전시회명	Alimentec	
개최기간	2022.06.07.~2022.06.10.	
홈페이지	www.feriaalimentec.com	

MEDITECH 2022

의료·건강 관련 전시회로 장비, 제약, 약재 및 제제 등 전시

전시회명	MEDITECH 2022	
개최기간	2022.07.12. ~ 2022.07.15.	
홈페이지	https://feriameditech.com/en/	

World Congress on Medicinal Plants and Natural Products(EUWCMPNP)

- 약용 식물 관련 국제 회의로 2021년 1월 콜롬비아 보고타에서 개최
- 약용 식물 및 천연 성분을 활용한 보조제에서 약리학, 화장품, 생명공학 등 다양하고 넓은 범위의 주제를 다룸

학회명	World Congress on Medicinal Plants and Natural Products(EUWCMPNP)
개최기간	2021.01.05. ~ 2021.01.06.(온라인 개최)
홈페이지	http://eurasiaweb.com/Conference/16074/EUWCMPNP/

World Congress on Medicinal and Aromatic Plants

- 의료 및 방향 식물에 대한 국제 컨퍼런스로 2021년 1월 콜롬비아 메데인에서 개최
- 약용 식물의 효능과 치료법, 약용 시장의 다양성과 세계화를 주제로 전문 정보 공유

학회명	World Congress on Medicinal and Aromatic Plants(WCMAP)
개최기간	2021.01.11. ~ 2021.01.12.(온라인 개최) 2021.06.11. ~ 2021.06.12.(온라인 개최)
홈페이지	http://conferencefora.org/Conference/17627/WCMAP/

IX. 별첨

3. 인증대행기관

Emergo Group

- 1997년 설립된 회사로 수입 제품 등록(위생허가, 행정허가, 규제 업무 서비스)을 전문으로 수행하는 다국적 기업
- 인증 대행 서비스로 브라질 ANVISA 인증, 브라질 수출판매증명서(CFS) 취득 대행뿐만 아니라 멕시코 COFEPRIS 인증 및 콜롬비아 INVIMA 위생허가 등록 대행 서비스 제공

기업명	Emergo Group	
전화번호	+55 61 3386 3166	
홈페이지	www.emergobyul.com	

Bioaccess

- 콜롬비아의 법률 및 규제 등록 대행 서비스를 제공하는 기업으로, INVIMA 위생등록, 시판 허가 취득 등의 업무 수행
- 본사는 미국 플로리다주에 위치하며, 콜롬비아 지사는 보고타에 위치
- 해외 제조업체로부터 권한을 부여받아 콜롬비아 내 인증 및 허가 등록과 관련한 일체의 업무를 지원

기업명	Bioaccess	
전화번호	+55 30 1727 9051	
홈페이지	https://www.bioaccessla.com/colombia-regulatory-legal-representation	

한의학 중남미 수출가이드북
(브라질·멕시코·콜롬비아)

보고서 기획 및 작성
한국한의학진흥원 세계화전략팀, 한약재유통센터

발행일 2021.08.

발행처 한국한의학진흥원
[38540] 경상북도 경산시 화랑로 94(갑제동)
www.nikom.or.kr

- * 본 자료집에 실린 내용은 한국한의학진흥원의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
- * 본 자료집의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나, 무단전제, 복사는 법에 저촉됩니다.