



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.924, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Kosmetika. Peredaran. Produksi.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.23.12.11.10052 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/ MENKES/ PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998

Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men. Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan - Minuman;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun

2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;

13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan kosmetika.
3. Pengolahan adalah bagian dari siklus produksi dimulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan menjadi produk ruahan.

4. Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.
5. Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai kosmetika meliputi aspek keamanan dan manfaat, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetika.
6. Klaim Kosmetika adalah pernyataan pada penandaan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditugaskan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Setiap kosmetika yang beredar wajib:

- a. memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim; dan
- b. dinotifikasi.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 3

Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. sarana; dan
- b. kosmetika.

Pasal 4

- (1) Pengawasan sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dilakukan terhadap:
 - a. industri kosmetika;
 - b. importir kosmetika;
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi;
 - d. distribusi; dan
 - e. penjualan kosmetika melalui media elektronik.
- (2) Pengawasan sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan namun tidak terbatas pada :
 - a. distributor;

- b. agen;
- c. klinik kecantikan, salon, spa;
- d. swalayan, apotik, toko obat, toko kosmetika;
- e. stokis *Multi Level Marketing* (MLM); dan
- f. pengecer.

Pasal 5

Pengawasan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b antara lain meliputi :

- a. legalitas kosmetika;
- b. keamanan, kemanfaatan dan mutu;
- c. penandaan dan klaim; dan
- d. promosi dan iklan

BAB III

PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Jenis Pemeriksaan

Pasal 6

- (1) Pemeriksaan dilakukan oleh petugas secara:
 - a. rutin; dan
 - b. khusus.
- (2) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
- (3) Pemeriksaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau informasi adanya indikasi pelanggaran.

Bagian Kedua

Petugas

Pasal 7

Petugas dalam melakukan pemeriksaan harus dilengkapi dengan :

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas dari pejabat berwenang.

Pasal 8

Dalam melaksanakan pemeriksaan, petugas dapat: