



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 177, 2021

BPOM. Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
Bentuk dan Jenis. Sediaan Kosmetika Tertentu.
Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 8 TAHUN 2021

TENTANG

BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU

YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI
SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA GOLONGAN B

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam pembuatan kosmetika tertentu serta untuk mendukung peningkatan berusaha bagi industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B, perlu mengatur mengenai bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B;
- b. bahwa ketentuan mengenai bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu yang dapat diproduksi oleh industri kosmetika yang memiliki sertifikat produksi kosmetika golongan B sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetika sehingga perlu diganti;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 6 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA GOLONGAN B.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Sertifikat Produksi Kosmetika adalah persetujuan untuk melakukan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan sesuai dengan rencana produksi yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan Industri Kosmetika.
4. Teknologi Sederhana adalah teknologi baik secara manual maupun menggunakan mesin dengan sistem sederhana.
5. *Chemical Peeling* adalah Kosmetika yang mengandung bahan yang digunakan untuk mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher secara kimiawi.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA

Pasal 2

- (1) Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika golongan B dapat memproduksi bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu.
- (2) Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana.
- (3) Industri Kosmetika dalam memproduksi bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menerapkan cara pembuatan Kosmetika yang baik yang dibuktikan dengan sertifikat cara pembuatan Kosmetika yang baik atau sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Kosmetika yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

- (1) Bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana yang tidak tercantum dalam Lampiran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dapat diproduksi setelah dilakukan kajian risiko terlebih dahulu.
- (2) Kajian risiko terhadap bentuk dan jenis sediaan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan oleh Industri Kosmetika.
- (3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

- (4) Berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyampaikan hasil kajian risiko terhadap bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana kepada Kepala Badan.
- (5) Perubahan bentuk dan jenis sediaan Kosmetika yang memiliki faktor risiko rendah dan/atau diproduksi dengan Teknologi Sederhana ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika golongan B dilarang memproduksi:

- a. Kosmetika yang digunakan untuk bayi;
- b. Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya;
- c. Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, *Chemical Peeling*, dan/atau pewarna rambut; dan/atau
- d. Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

BAB III

SANKSI

Pasal 5

- (1) Industri Kosmetika yang memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika golongan B yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2 ayat (3) dan/atau Pasal 4 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara waktu;

- c. perintah untuk penarikan Kosmetika dari peredaran;
 - d. pemusnahan Kosmetika;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pencabutan notifikasi Kosmetika; dan/atau
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi Kosmetika.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 28), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Februari 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Februari 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 8 TAHUN 2021
 TENTANG
 BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU
 YANG DAPAT DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI
 KOSMETIKA YANG MEMILIKI SERTIFIKAT PRODUKSI
 KOSMETIKA GOLONGAN B

**BENTUK DAN JENIS SEDIAAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DAPAT
 DIPRODUKSI OLEH INDUSTRI KOSMETIKA YANG MEMILIKI
 SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA GOLONGAN B**

NO	BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN	KATEGORI
1.	Cairan	a. Cair b. Cairan kental c. Suspensi	a. Pewangi badan (<i>body mist</i>) b. <i>Eau de cologne</i> c. <i>Eau de toilette</i> d. <i>Eau de parfum</i> e. Parfum f. Minyak rambut g. Pembersih kulit muka h. Penyegar kulit muka i. <i>Astringent</i> j. Penyegar kulit k. Sabun mandi l. Minyak mandi (<i>bath oil</i>) m. Busa mandi n. Perawatan kaki o. Sampo p. Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>) q. Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>) r. <i>Hair dressing</i> s. <i>Hair creambath</i> t. Lulur u. Minyak untuk pijat (<i>Massage oil</i>) termasuk rempah-rempah v. Perawatan kulit, badan dan/atau tangan w. Bedak (<i>Liquid powder</i>) x. Mangir y. Krim siang (<i>day cream</i>) z. Krim malam (<i>night cream</i>) aa. Pelembap (<i>moisturizer</i>)

NO	BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN	KATEGORI
			bb. <i>Make up base</i> cc. <i>Foundation</i> dd. Deodoran ee. Sediaan untuk mandi lainnya (sabun cuci tangan) ff. Penyejuk kulit gg. Sediaan untuk pijat hh. Sediaan wangi-wangian lainnya
2.	Setengah Padat	a. Krim b. Gel c. Pomade	a. Lulur b. Krim pijat (<i>Massage cream</i>) c. <i>Hair creambath</i> d. Krim siang (<i>day cream</i>) e. Krim malam (<i>night cream</i>) f. Pelembap (<i>moisturizer</i>) g. Perawatan kulit, badan dan/atau tangan h. Masker wajah i. <i>Peeling</i> j. Penataan rambut (<i>Hair styling</i>) k. <i>Hair dressing</i> l. Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>) m. <i>Hair creambath</i> n. Sampo o. Pembersih kulit muka p. Sabun mandi q. Deodoran r. Gel untuk pijat (<i>massage gel</i>) s. Sediaan untuk mandi lainnya (sabun cuci tangan)
4.	Serbuk	a. Serbuk tabur b. Lulur c. Mangir d. Garam mandi	a. Serbuk untuk mandi (<i>bath powder</i>) b. Masker wajah c. Bedak badan d. Bedak dingin e. Bedak wajah (<i>face powder</i>) f. Deodoran-antiperspiran g. Bedak perawatan kaki h. Garam mandi
5.	Padat	a. Sabun mandi batangan	a. Garam mandi (<i>bath salt</i>) b. Lulur

NO	BENTUK SEDIAAN	JENIS SEDIAAN	KATEGORI
		b. Sampo batang c. Deo Stik d. Rempah e. Bedak dingin	c. Mangir d. Deodoran e. Sediaan untuk mandi lainnya (rempah-rempah, sabun cuci tangan) f. Busa mandi g. <i>Hair & body wash</i> h. Pembersih kulit muka i. Pelembap j. Pewangi badan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ttd.

PENNY K. LUKITO