



# 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:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika;
- b. memeriksa dokumen dan/atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. memeriksa penerapan CPKB;
- d. memeriksa penandaan dan klaim kosmetika;
- e. memeriksa promosi dan iklan kosmetika;
- f. mengambil contoh/sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium; dan
- g. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika tidak memenuhi persyaratan.

### Bagian Ketiga

#### Tata Cara Pemeriksaan

##### Pasal 9

Ketentuan mengenai tata cara pemeriksaan tercantum dalam Pedoman Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika sebagaimana diatur dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

### BAB IV

#### TINDAK LANJUT

##### Pasal 10

- (1) Hasil pemeriksaan berupa:
  - a. memenuhi persyaratan/ketentuan; atau
  - b. tidak memenuhi persyaratan/ketentuan.
- (2) Hasil pemeriksaan yang tidak memenuhi persyaratan/ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan tindak lanjut sesuai ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

##### Pasal 11

Dalam hal hasil pemeriksaan terhadap industri kosmetika tidak memenuhi ketentuan, Kepala Badan dapat memberikan rekomendasi kepada Menteri Kesehatan untuk pembekuan izin produksi atau pencabutan izin produksi.

## Pasal 12

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana di bidang kosmetika segera dilakukan penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## BAB V

### SANKSI

## Pasal 13

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
  - c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan dari peredaran;
  - d. pemusnahan kosmetika;
  - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
  - f. pembatalan notifikasi; atau
  - g. penutupan sementara akses online pengajuan permohonan notifikasi.
- (2) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VI

### KETENTUAN PERALIHAN

## Pasal 14

Pada saat Peraturan ini diundangkan, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur pengawasan kosmetika masih tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan Peraturan ini.

## BAB VII

### KETENTUAN PENUTUP

## Pasal 15

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Desember 2011  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Desember 2011  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN



LAMPIRAN  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10052 TAHUN 2011  
TENTANG PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN  
KOSMETIKA

PEDOMAN PENGAWASAN PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA

I. PENDAHULUAN

Kosmetika saat ini sudah sangat luas penggunaannya, baik pada orang tua maupun muda serta tidak terbatas pada wanita, tetapi juga pada pria. Penggunaan yang semakin luas tersebut mengakibatkan semakin besarnya permintaan dan kebutuhan konsumen terhadap kosmetika baik lokal maupun impor. Di sisi lain kesempatan tersebut dimanfaatkan oleh industri kosmetika dengan memproduksi berbagai jenis dan varian kosmetika. Dengan demikian, industri kosmetika baik industri berskala besar, menengah maupun kecil berusaha untuk saling berebut pasar potensial di Indonesia. Perkembangan pasar memacu industri untuk mengembangkan teknologi produksi kosmetika dan mengembangkan sistem pemasaran yang bervariasi. Pemerintah tentunya harus mengantisipasi hal tersebut dan membutuhkan perangkat yang cukup dalam pengawasan, salah satunya melalui kegiatan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika. Tujuan pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah untuk memberikan jaminan, keamanan, manfaat dan mutu serta aspek legal kosmetika yang beredar, yang selanjutnya dapat memberikan rasa aman kepada konsumen pengguna.

Tujuan pengawasan di atas sejalan dengan penerapan harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika untuk menuju pasar tunggal ASEAN, hanya kosmetika yang memenuhi standar yang ditetapkan dapat diedarkan. Pasar ASEAN termasuk Indonesia sebagai negara dengan populasi terbesar merupakan target untuk pemasaran kosmetika lokal ASEAN maupun global. Dengan diterapkannya harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika, izin edar diberikan melalui mekanisme notifikasi. Sebagai konsekuensi dari mekanisme notifikasi tersebut adalah pengawasan terhadap keamanan, kemanfaatan dan mutu kosmetika dititikberatkan pada sistem pengawasan kosmetika setelah beredar.

Salah satu mekanisme pengawasan kosmetika di peredaran antara lain melalui sampling, pengujian laboratorium, serta pemeriksaan dokumen produk kosmetika yang merupakan bagian penting untuk mendeteksi

keamanan, manfaat dan mutu kosmetika. Selain itu kegiatan pengawasan terhadap sarana produksi/importir/distribusi juga dilakukan secara rutin atau khusus oleh petugas Badan POM di seluruh Indonesia untuk memastikan kosmetika yang diproduksi/diedarkan memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu serta legalitas. Hasil pengawasan digunakan sebagai landasan dalam penegakan hukum (*law enforcement*), untuk melindungi masyarakat dari penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan.

## II. RUANG LINGKUP

- a. Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap sarana dan kosmetika.
- b. Pemeriksaan terhadap sarana dilakukan pada industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, sarana distribusi, dan sarana penjualan melalui media elektronik.
- c. Pemeriksaan sarana distribusi meliputi namun tidak terbatas pada distributor, agen, klinik kecantikan, salon, spa, swalayan, apotek, toko obat, toko kosmetika, stokis *Multi Level Marketing*, dan pengecer.
- d. Pengawasan kosmetika dilakukan terhadap keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim, promosi dan iklan.

## III. TUJUAN

### A. TUJUAN UMUM

Melindungi masyarakat terhadap peredaran kosmetika yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu.

### B. TUJUAN KHUSUS

1. Sebagai pedoman bagi petugas dalam melaksanakan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika.
2. Meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan kosmetika yang memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu.

#### IV. SASARAN

##### A. Petugas

B. Industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, sarana distribusi dan sarana penjualan melalui media elektronik.

#### V. PENGAWASAN

Pengawasan dilakukan terhadap industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, sarana distribusi, dan sarana penjualan melalui media elektronik.

Pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh petugas meliputi pengawasan rutin dan khusus.

Pengawasan terhadap sarana dilakukan melalui:

##### A. Pemeriksaan legalitas sarana:

1. Industri kosmetika;
2. Importir kosmetika;
3. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi;

B. Distribusi, meliputi namun tidak terbatas pada distributor, agen, klinik kecantikan, salon, spa, swalayan, apotek, toko obat, dan toko kosmetika.

Pengawasan penerapan aspek CPKB:

1. Industri kosmetika dengan izin produksi golongan A, harus menerapkan seluruh aspek CPKB;
2. Industri kosmetika dengan izin produksi golongan B, sekurang-kurangnya menerapkan aspek higiene sanitasi dan dokumentasi.

##### C. Pengawasan kosmetika meliputi:

1. Pemeriksaan legalitas kosmetika;

2. Pemenuhan terhadap persyaratan penandaan, komposisi, klaim, kesesuaian antara komposisi dengan klaim yang tercantum dalam penandaan kosmetika;
3. Pemeriksaan dokumen;
4. Sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko;
5. Pengawasan promosi dan periklanan kosmetika pada media antara lain meliputi media cetak, media elektronik dan media luar ruang; dan
6. Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

## VI. TATA CARA

### A. Pemeriksaan Sarana

1. Pemeriksaan terhadap industri kosmetika antara lain meliputi:
  - a. pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana;
  - b. pemeriksaan penerapan CPKB;
  - c. pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;
  - d. pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium; dan
  - e. pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

Alur pemeriksaan terhadap industri kosmetika seperti pada Bagan 1.

2. Pemeriksaan sarana importir kosmetika dan sarana usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, antara lain meliputi:
  - a. pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana;
  - b. pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika;
  - c. pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;
  - d. pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium;
  - e. pemeriksaan cara penanganan keluhan terhadap kosmetika; dan
  - f. pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

Alur pemeriksaan terhadap importir kosmetika dan sarana usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi seperti pada Bagan 2.

4. Pemeriksaan sarana distribusi antara lain meliputi:
  - a. pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana;
  - b. pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika;
  - c. pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;
  - d. pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium.

Alur pemeriksaan terhadap sarana distribusi kosmetika seperti pada Bagan 3.

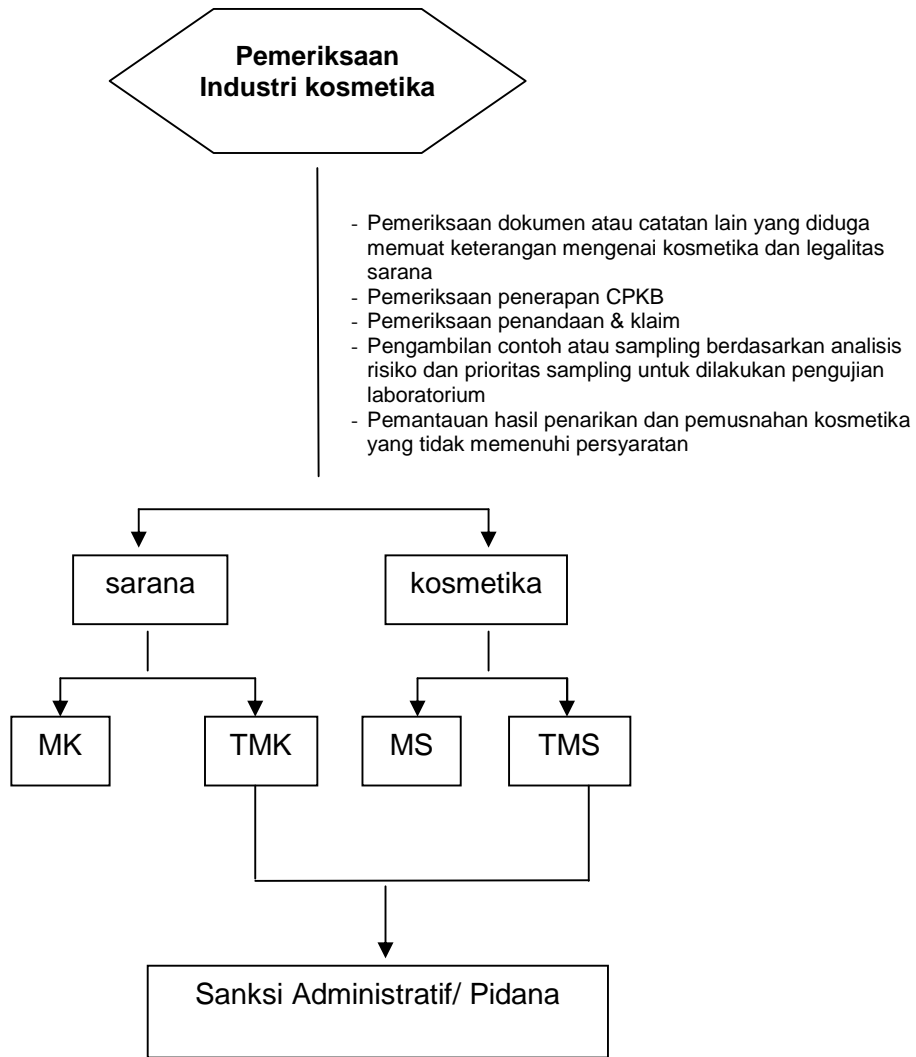
5. Pemeriksaan penjualan melalui sarana media elektronik.

B. Pengawasan iklan dan promosi kosmetika antara lain meliputi:

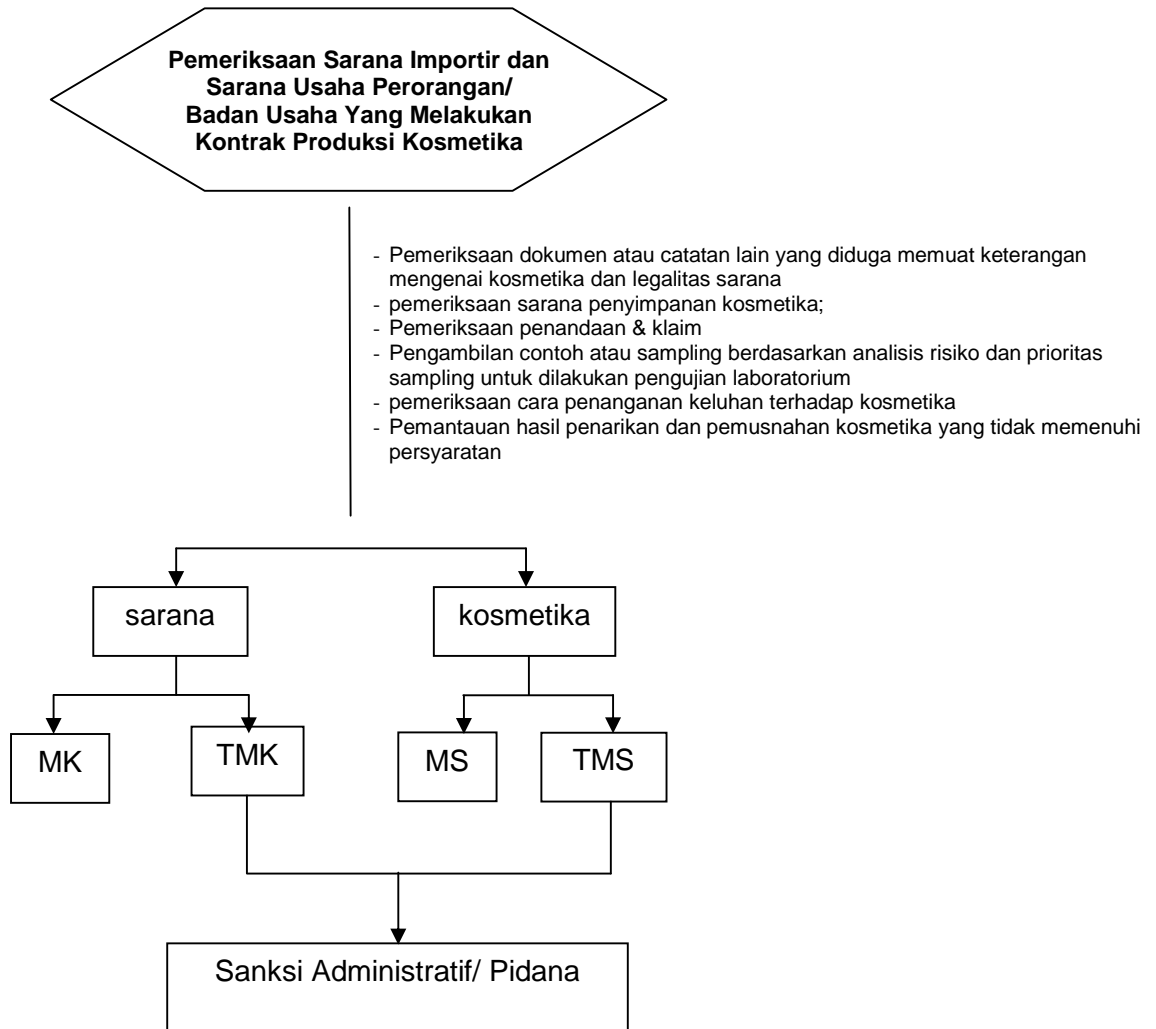
1. pemantauan materi iklan dan promosi; dan
2. evaluasi materi iklan dan promosi.

Alur pengawasan iklan dan promosi kosmetika seperti pada Bagan 4.

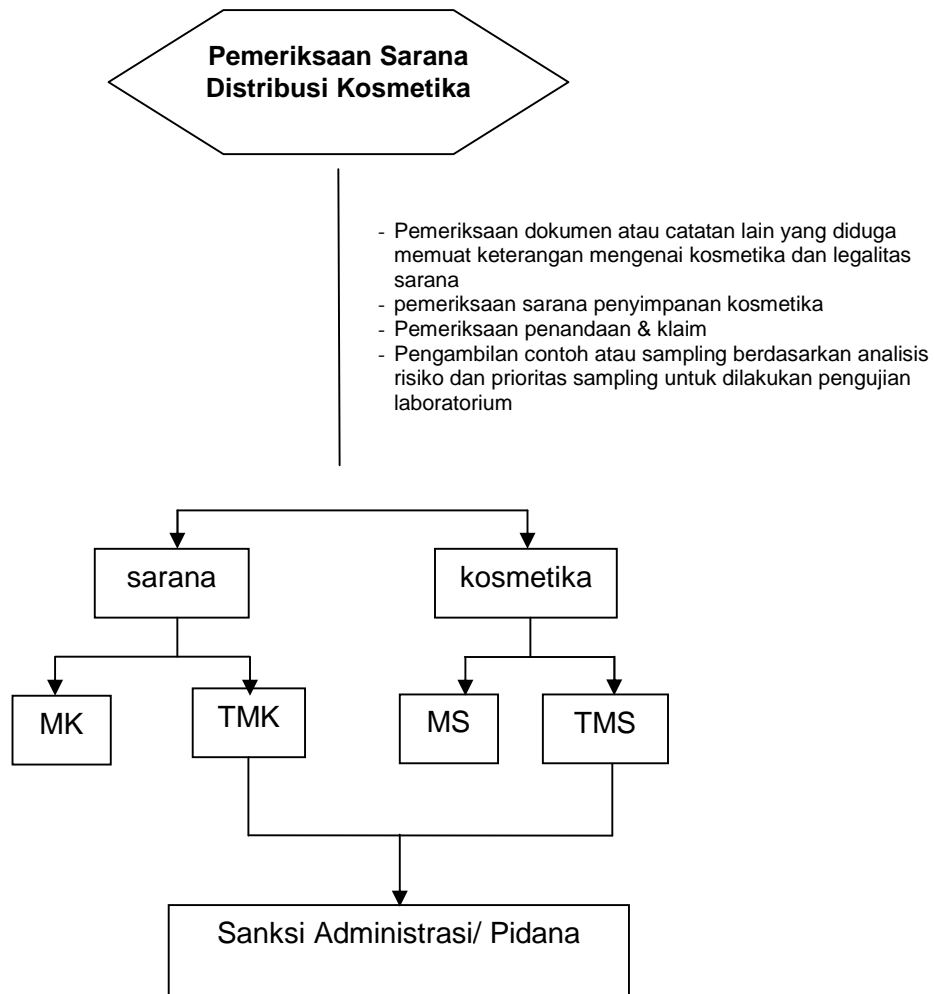
Bagan 1. Alur Pemeriksaan Industri Kosmetika



Bagan 2. Alur Pemeriksaan Sarana Importir dan Sarana Usaha Perorangan/  
Badan Usaha Yang Melakukan Kontrak Produksi Kosmetika

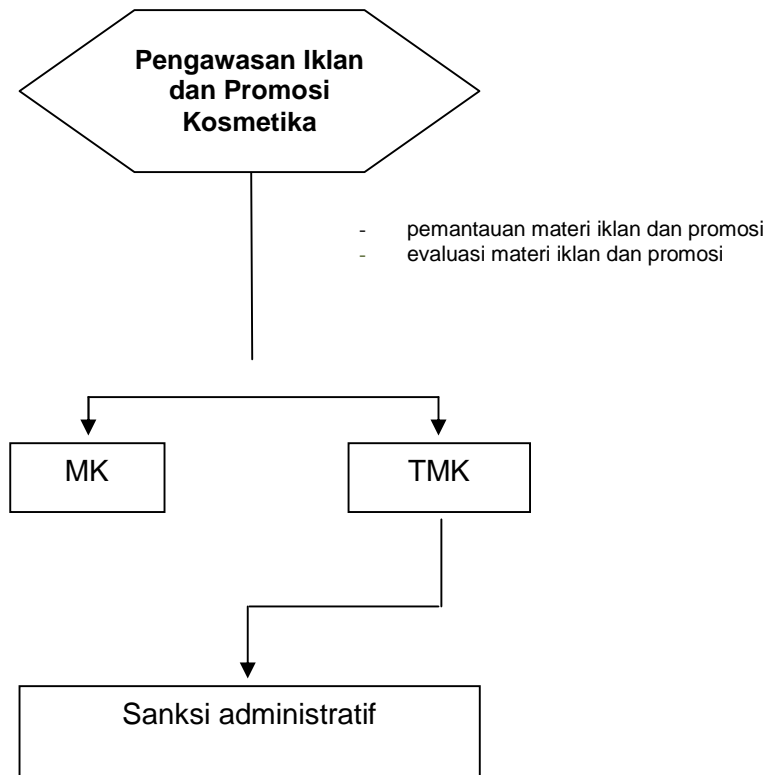


Bagan 3. Alur Pemeriksaan Sarana Distribusi





Bagan 4. Alur Pengawasan Iklan dan Promosi



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH