



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.4.1745
TENTANG
KOSMETIK

- Menimbang : a. bahwa penggunaan kosmetik pada saat ini sudah merupakan suatu kebutuhan bagi masyarakat;
- b. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan maka perlu dicegah produksi dan beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;
- c. bahwa sehubungan dengan hal tersebut dipandang perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetik
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/ tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG KOSMETIK

BAB 1
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Kosmetik 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 mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik
2. Kosmetik lisensi adalah kosmetik yang diproduksi di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari pabrik induk di negara asalnya.
3. Kosmetik kontrak adalah kosmetik yang produksinya dilimpahkan kepada produsen lain berdasarkan kontrak.
4. Kosmetik impor adalah kosmetik produksi pabrik kosmetik luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Bahan kosmetik adalah bahan yang berasal dari alam atau sintetis yang digunakan untuk memproduksi kosmetik.
6. Wadah adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
7. Pembungkus adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.
8. Penandaan adalah keterangan yang cukup mengenai manfaat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dicantumkan pada etiket dan atau brosur atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetik.
9. Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukir, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau dan pembungkus.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
11. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan.
12. Pemeriksa adalah petugas yang ditunjuk oleh Kepala Badan untuk melakukan Pemeriksaan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB II
PERSYARATAN DAN PENGGOLONGAN

Bagian Pertama
Persyaratan

Pasal 2

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut

- a. menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Kedua
Penggolongan

Pasal 3

Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik dibagi 2 (dua) golongan :

1. Kosmetik golongan I adalah :
 - a. Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
 - b. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
 - c. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;
 - d. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
2. Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I

BAB III
BAHAN KOSMETIK

Pasal 4

Bahan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf (a) harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 5

Bahan yang digunakan harus memenuhi persyaratan :

- a. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 1;
- b. Zat warna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 2;
- c. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 3.
- d. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 4.

Pasal 6

Bahan, zat warna, zat pengawet dan bahan tabir surya yang dilarang digunakan dalam kosmetik sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 5.

Pasal 7

Bahan yang tidak termasuk sebagaimana dimaksud dalam pasal 5 dan 6 diatur lebih lanjut oleh Kepala Badan.

BAB IV
PRODUKSI

Pasal 8

- (1) Industri kosmetik harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
- (2) Industri yang memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik diberikan Sertifikat oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dilaksanakan secara bertahap dengan memperhatikan kemampuan industri kosmetik.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik ditetapkan oleh Kepala Badan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB V
IZIN EDAR

Bagian Pertama
Persyaratan

Pasal 10

- (1) Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan.
- (2) Yang berhak untuk mendaftarkan adalah :
 - a. produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
 - b. perusahaan yang bertanggungjawab atas pemasaran;
 - c. badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Bagian Kedua
Tata Cara

Pasal 11

- (1) Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.
- (2) Penilaian kosmetik golongan I dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu :
 - a. Proses pra penilaian merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen;
 - b. Proses penilaian merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.
- (3) Penilaian kosmetik golongan II hanya dilakukan terhadap kelengkapan dan keabsahan dokumen
- (4) Kerahasiaan keterangan dan atau data dalam permohonan izin edar dijamin oleh Kepala Badan.

Bagian Ketiga
Penilaian

Pasal 12

- (1) Penilaian permohonan izin edar dilaksanakan melalui penilaian keterangan dan atau data yang berkenaan dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Panitia Penilai dan atau Komite Nasional Penilai yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa pemberian izin edar, penambahan data atau penolakan.
- (4) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berlaku selama 5 (lima) tahun.

Pasal 13

Ketentuan lebih lanjut tentang tata cara permohonan dan penilaian izin edar ditetapkan oleh Deputi.

Bagian Keempat
Biaya

Pasal 14

Setiap permohonan izin edar dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Kelima
Penilaian Kembali

Pasal 15

- (1) Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

Bagian Keenam
Pembatalan

Pasal 16

Izin edar kosmetik dibatalkan apabila :

- a. kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15; atau
- b. produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2); atau
- c. terkena sanksi sebagaimana dimaksud pasal 38.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VI
WADAH DAN PENANDAAN

Bagian Pertama
Wadah

Pasal 17

- (1) Wadah kosmetik harus dapat :
 - a. melindungi isi terhadap pengaruh dari luar.
 - b. Menjamin mutu, keutuhan dan keaslian isinya
- (2) Wadah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai dan dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan atau menghasilkan bahan berbahaya atau suatu bahan yang dapat mengganggu kesehatan, dan tidak mempengaruhi mutu.
- (3) Tutup wadah harus memenuhi persyaratan ayat (1) dan (2)

Pasal 18

- (1) Untuk melindungi wadah selama di peredaran, wadah sebagaimana dimaksud dalam pasal (17) dapat diberi pembungkus
- (2) Pembungkus harus terbuat dari bahan yang dapat melindungi wadah selama di peredaran.

Bagian Kedua
Penandaan

Pasal 19

Wadah dan pembungkus harus diberikan penandaan yang berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.

Pasal 20

- (1) Penandaan harus berisi informasi yang sesuai dengan data pendaftaran yang telah disetujui.
- (2) Penandaan selain dari penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu mendapat persetujuan dari Kepala Badan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 21

Penandaan kosmetik tidak boleh berisi informasi seolah-olah sebagai obat.

Pasal 22

- (1) Penulisan pernyataan atau keterangan dalam penandaan harus jelas dan mudah dibaca menggunakan huruf latin dan angka arab.
- (2) Penandaan yang ditulis dengan bahasa asing, harus disertai keterangan mengenai kegunaan, cara penggunaan dan keterangan lain dalam Bahasa Indonesia

Pasal 23

- (1) Pada etiket wadah dan atau pembungkus harus dicantumkan informasi/ keterangan mengenai :
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat produsen atau importir / penyalur;
 - c. ukuran, isi atau berat bersih;
 - d. komposisi dengan nama bahan sesuai dengan kodeks kosmetik indonesia atau nomenklatur lainnya yang berlaku;
 - e. nomor izin edar;
 - f. nomor batch /kode produksi;
 - g. kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya;
 - h. bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;
 - i. penandaan lain yang berkaitan dengan keamanan dan atau mutu.
- (2) Apabila seluruh informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memungkinkan untuk dicantumkan pada etiket wadah, maka dapat menggunakan etiket gantung atau pita yang dilekatkan pada wadah atau brosur.

Pasal 24

Nama Produk dapat berupa nama umum atau nama dagang.

Pasal 25

- (1) Nama produsen atau importir/penyalur harus dicantumkan secara lengkap
- (2) Bagi kosmetik impor, selain nama importir harus dicantumkan pula nama produsen.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Bagi kosmetik lisensi, disamping nama produsen yang memproduksi, harus dicantumkan pula nama pemberi lisensi.
- (4) Bagi kosmetik kontrak, disamping nama produsen yang memproduksi, harus dicantumkan pula nama pemberi kontrak.

Pasal 26

Alamat produsen atau importir harus sekurang-kurangnya mencantumkan nama kota dan atau negara.

Pasal 27

- (1) Ukuran, isi atau berat bersih dapat dicantumkan dengan istilah “netto”
- (2) Pernyataan netto sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjukkan secara seksama ukuran atau isi atau berat bersih dalam wadah
- (3) Pernyataan netto pada kosmetik yang berbentuk aerosol adalah isi termasuk propelan.
- (4) Pernyataan netto harus dinyatakan dalam satuan metrik, atau satuan metrik dan satuan lainnya.

Pasal 28

Penulisan nama bahan kosmetik dalam komposisi harus mengacu pada Kodeks Kosmetika Indonesia atau standar lain yang diakui.

Pasal 29

- (1) Penandaan lain pada etiket harus dicantumkan sesuai persyaratan penandaan bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.
- (2) Pada sediaan yang berbentuk aerosol harus dicantumkan peringatan sebagai berikut :
 - a. Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup;
 - b. Awas! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C. jangan ditusuk, jangan disimpan ditempat panas, di dekat api, atau dibuang ditempat pembakaran sampah.

BAB VII
PERIKLANAN

Pasal 30

Kosmetik hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 31

- (1) Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 harus berisi :
 - (a) informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.
 - (b) informasi sesuai data pendaftaran yang telah disetujui
- (2) Kosmetik tidak boleh diiklankan seolah-olah sebagai obat
- (3) Ketentuan tentang periklanan diatur lebih lanjut oleh Kepala Badan

BAB VIII
PEMBERIAN BIMBINGAN

Pasal 32

Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, impor, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan.

Pasal 33

Dalam melakukan pemberian bimbingan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32, Kepala Badan dapat mengikutsertakan organisasi profesi dan asosiasi terkait

Pasal 34

Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 diarahkan untuk :

- a. menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar;
- b. meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- c. mengembangkan usaha di bidang kosmetik.

BAB IX
PENGAWASAN

Pasal 35

- (1) Pengawasan dilakukan oleh Kepala Badan, mencakup pelaksanaan fungsi sekurang-kurangnya standarisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan, penyidikan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Kepala Badan dapat mengangkat Pemeriksa

Pasal 36

Pemeriksa sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 35 ayat (3), berwenang untuk :

- a. memasuki setiap tempat yang digunakan atau diduga digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik;
- b. melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang memuat atau diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Pasal 37

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh pemeriksa mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila pemeriksa yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas pemeriksaan.

Pasal 38

Apabila hasil pemeriksaan oleh pemeriksa menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana di bidang kosmetik segera dilakukan penyidikan oleh penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB X
SANKSI

Pasal 39

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat diberikan sanksi administratif berupa :
- a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan kosmetik dari peredaran termasuk penarikan iklan;
 - c. pemusnahan kosmetik;
 - d. penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik;
 - e. pencabutan sertifikat dan atau izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 ayat (2) dan atau pasal 10 ayat (1)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB XI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 40

- (1) Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang kosmetik yang ada pada saat ditetapkannya keputusan ini dan atau belum diganti masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan keputusan ini.
- (2) Kosmetik yang telah memiliki izin edar dan diproduksi sebelum keputusan ini ditetapkan wajib melakukan penyesuaian terhadap keputusan ini selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkannya keputusan ini.

BAB XII
KETENTUAN PENUTUP

PASAL 41

- (1) Hal-hal yang bersifat teknis, yang belum cukup diatur dalam keputusan ini, akan diatur lebih lanjut oleh Deputi.
- (2) Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, menempatkan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 5 Mei 2003

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,



H. SAMPURNO
NIP. 140087747