

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui e-mail :

subdit_standarkosmetik@yahoo.com

PALING LAMBAT tanggal 17 Desember 2018

RANCANGAN, DESEMBER 2018
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ...TAHUN.....
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan persyaratan teknis kosmetika Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetika;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis 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. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
6. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan atas 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254);
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.
3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika, termasuk bahan pewarna, bahan pengawet dan bahan tabir surya.
4. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika,

dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.

5. Klaim adalah pernyataan pada Penandaan dan/atau iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait Kosmetika.
6. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.

BAB II

PERSYARATAN TEKNIS

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Klaim Kosmetika.
- (2) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) Kosmetika yang diproduksi, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia harus dinotifikasi.

Bagian Kedua

Persyaratan Keamanan, Kemanfaatan, Mutu, dan Klaim

Pasal 3

- (1) Persyaratan keamanan dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dibuktikan dengan:
 - a. hasil uji laboratorium; dan/atau

- b. referensi ilmiah/empiris lain yang relevan.
- (2) Persyaratan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) tercantum dalam standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Persyaratan Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) harus mengacu pada Pedoman Klaim Kosmetika sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Persyaratan Penandaan

Pasal 4

Penandaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. lengkap dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan;
- b. obyektif dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan Kosmetika;
- c. tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, bertanggung jawab, dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan
- d. tidak boleh menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.

Pasal 5

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus jelas dan mudah dibaca.
- (2) Pencantuman Penandaan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.

Pasal 6

- (1) Setiap Orang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib mencantumkan informasi pada Penandaan paling sedikit mengenai :
 - a. Nama Kosmetika;
 - b. Kemanfaatan/Kegunaan;
 - c. Cara penggunaan;
 - d. Komposisi;
 - e. Nama dan negara produsen;
 - f. Nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi;
 - g. Nomor *batch*;
 - h. Ukuran, isi, atau berat bersih;
 - i. Tanggal kedaluwarsa;
 - j. Nomor notifikasi; dan
 - k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.
- (2) Dikecualikan untuk Kosmetika yang sudah jelas kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaannya tidak harus mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c.

Pasal 7

- (1) Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penggunaan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit untuk penulisan informasi:
 - a. Kemanfaatan/Kegunaan;
 - b. Cara penggunaan; dan
 - c. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.
- (3) Penggunaan bahasa asing dapat dilakukan sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab serta memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

- (4) Bahasa asing yang ditulis menggunakan huruf dan/atau angka selain huruf Latin dan/atau angka Arab dapat digunakan sepanjang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3).

Pasal 8

Komposisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus memenuhi ketentuan:

- a. menggunakan nama Bahan Kosmetika sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk Bahan Kosmetika yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional;
- b. menggunakan nama genus dan spesies untuk Bahan Kosmetika yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan;
- c. diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali Bahan Kosmetika dengan kadar kurang dari 1% boleh ditulis tidak berurutan;
- d. bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah Bahan Kosmetika lain dengan menggunakan nomor Indeks Pewarna (*Color Index/CI*) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI;
- e. bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata "parfum", "*perfume*", "*fragrance*", "aroma" atau "*flavor*"; dan
- f. bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri Kosmetika dekoratif dapat mencantumkan kata "dapat mengandung", "*may contain*" atau "+/-" pada Penandaan.

Pasal 9

Selain nama dan negara produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf e, harus dicantumkan juga:

- a. nama pemberi lisensi, jika Kosmetika dibuat berdasarkan lisensi;
- b. nama industri yang melakukan pengemasan primer, jika pengemasan tersebut dilakukan oleh industri yang berbeda.

Pasal 10

- (1) Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf f dapat berupa nama dan alamat lengkap pabrik.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk Kosmetika kontrak dan Kosmetika impor.

Pasal 11

Satuan ukuran, isi atau berat bersih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf h ditulis dalam satuan sistem metrik atau satuan sistem imperial yang disertai dengan satuan sistem metrik.

Pasal 12

- (1) Penulisan tanggal kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf i ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun.
- (2) Penulisan tanggal kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diawali dengan kata “tanggal kedaluwarsa” atau “baik digunakan sebelum” atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud.

Pasal 13

(1) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf k harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. peringatan sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan;
- b. peringatan untuk sediaan aerosol dalam kotak peringatan sebagai berikut:

Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.

Awas! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah.

- c. peringatan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol dengan mencantumkan: "Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 tahun".
- d. peringatan untuk Kosmetika mengandung bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan berwarna hitam "MENGANDUNG BABI" dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

MENGANDUNG BABI

- e. peringatan untuk Kosmetika yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan berwarna hitam “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

**Pada proses pembuatannya bersinggungan
dengan bahan bersumber babi**

- (2) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dengan jelas, mudah terbaca dan proporsional terhadap luas Penandaan.

Pasal 14

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder.
- (2) Dalam hal Kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan kemasan sekunder, atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, maka Penandaan pada kemasan primer paling sedikit wajib mencantumkan informasi :
- a. Nama Kosmetika;
 - b. Nomor *batch*; dan
 - c. Ukuran, isi atau berat bersih.
- (3) Dalam hal Kosmetika hanya dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk Wkemasan, maka informasi wajib selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada Kosmetika.

Kosmetika dengan Persyaratan Khusus

Pasal 15

- (1) Kosmetika berupa sediaan tabir surya harus mengacu Pedoman Penandaan Kosmetika Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Kosmetika berupa sediaan kulit mengandung Alpha Hydroxy Acid harus mengacu Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung Alpha Hydroxy Acid sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Kosmetika berupa sediaan pemutih gigi harus mengacu Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kelima

Keterangan 2 Dimensi *Barcode*

Pasal 16

- (1) Pada Penandaan Kosmetika wajib dicantumkan 2 Dimensi *Barcode* (2D *Barcode*).
- (2) Pencantuman 2 Dimensi *Barcode* (2D *Barcode*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 17

Setiap Orang yang melanggar ketentuan dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan Kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan/atau Klaim dari peredaran;
- d. pemusnahan Kosmetika;
- e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau importasi paling lama 1 (satu) tahun;
- f. penutupan sementara akses daring (*online*) pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
- g. pencabutan nomor notifikasi.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

Kosmetika yang telah beredar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku :

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.06.42.0255 Tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) dalam Kosmetik;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 20

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.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

pada tanggal.....

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR.....

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

PEDOMAN KLAIM KOSMETIKA

I. PENDAHULUAN

Sebagai komitmen Indonesia dalam kesepakatan Harmonisasi ASEAN dibidang Kosmetika, Indonesia menerapkan mekanisme notifikasi untuk Kosmetika sejak 1 Januari 2011 (sebagai pengganti mekanisme registrasi yang telah diterapkan sebelumnya).

Konsekuensi dari mekanisme notifikasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak melakukan evaluasi premarket secara komprehensif sebagaimana dilakukan saat mekanisme registrasi. Oleh karenanya pihak industri/pelaku usaha Kosmetika diminta untuk memiliki kemampuan melakukan penilaian mandiri terhadap kebenaran Klaim Kosmetika yang akan diedarkan (setelah mendapatkan nomor notifikasi).

Sebelum dilakukan penilaian terhadap objektivitas dan kebenaran Klaim, industri/pelaku usaha dibidang Kosmetika harus dapat terlebih dahulu menentukan bahwa produk dimaksud memang masuk dalam kategori Kosmetika. Terdapat 5 (lima) langkah untuk mengidentifikasi suatu produk dapat dipertimbangkan sebagai Kosmetika.

Pedoman Klaim Kosmetika disusun sebagai acuan khususnya bagi industri/pelaku usaha dibidang Kosmetika untuk menentukan Klaim Kosmetika sesuai dengan kandungan bahan/*ingredient* dalam produk Kosmetika. Pedoman ini juga memuat beberapa contoh Klaim yang tidak diperbolehkan sesuai dengan jenis Kosmetika yang dibuat.

II. TUJUAN

- A. Melindungi masyarakat terhadap Klaim Kosmetika yang tidak objektif, tidak benar, dan menyesatkan.
- B. Memberikan panduan bagi industri/pelaku usaha dibidang Kosmetika dalam menetapkan Klaim Kosmetika.

III. **KLAIM KOSMETIKA**

Klaim Kosmetika harus memenuhi unsur objektivitas, kebenaran serta tidak menyesatkan. Hal tersebut menjadi penting karena menjadi landasan bagi konsumen untuk menentukan pilihan Kosmetika sesuai dengan yang dibutuhkan. Untuk memenuhi hal tersebut, pihak industri/pelaku usaha dibidang Kosmetika harus memiliki kemampuan untuk menentukan Klaim yang memenuhi ketiga unsur diatas dengan memperhatikan serta memahami sifat serta fungsi/mekanisme kerja dari bahan/*ingredient* yang ada dalam produk Kosmetika.

Klaim untuk Kosmetika harus mencerminkan adanya manfaat untuk konsumen pada kondisi yang baik, sehingga Klaim untuk Kosmetika tidak dibenarkan untuk hal-hal yang bersifat menyembuhkan atau mengobati.

Berikut beberapa contoh Klaim yang tidak diperbolehkan berdasarkan jenis Kosmetika:

| Jenis Kosmetika | Klaim yang tidak diperbolehkan |
|---------------------------------------|---|
| Sediaan rambut | <ul style="list-style-type: none">- Menghilangkan ketombe secara permanen;- Mencegah kerontokan rambut; |
| Depilatori | <ul style="list-style-type: none">- Menghentikan/memperlambat/mencegah pertumbuhan rambut. |
| Sediaan untuk perawatan dan rias kuku | <ul style="list-style-type: none">- Merangsang pertumbuhan kuku melalui nutrisi. |
| Perawatan kulit | <ul style="list-style-type: none">- Secara permanen mencegah, mengurangi atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degenerasi yang disebabkan faktor usia;- Menghilangkan bekas luka;- Mengobati, atau menghentikan jerawat;- Mengobati selulit;- Mengurangi ukuran tubuh (contoh: ukuran lingkar pinggang);- Mengurangi/mengontrol pembengkakan/ udem;- Menghilangkan/membakar lemak;- Memiliki efek antifungi/antijamur;- Memiliki efek antivirus; |

| Jenis Kosmetika | Klaim yang tidak diperbolehkan |
|----------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Memiliki efek antimikroba;- Memiliki efek germisidal. |
| Sediaan perawatan gigi dan mulut | <ul style="list-style-type: none">- Mengobati atau mencegah abses pada gigi, gumboils, peradangan mulut/gigi, luka pada mulut, periodontitis, <i>pyorrhoea</i>, <i>periodontal disease</i>, stomatitis, sariawan atau masalah lain pada gigi/mulut |
| Deodoran dan Antiperspiran | <ul style="list-style-type: none">- Mencegah keringat secara total. |
| Sediaan wangi-wangian | <ul style="list-style-type: none">- Menimbulkan efek afrodisiak atau pengaruh hormonal. |

IV. **LANGKAH UNTUK IDENTIFIKASI DALAM MENENTUKAN SUATU PRODUK SEBAGAI KOSMETIKA (GAMBAR 1)**

Berikut lima (5) langkah proses identifikasi suatu produk sebagai Kosmetika :

1. Komposisi Kosmetika

Kosmetika tidak boleh mengandung bahan yang dilarang dan/atau melebihi batas kadar dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan.

2. Area penggunaan Kosmetika

Kosmetika dimaksudkan hanya untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut.

Produk yang digunakan secara oral, injeksi, atau bersentuhan dengan bagian lain dari tubuh manusia, misalnya membran mukosa hidung atau organ genital bagian dalam, bukan termasuk Kosmetika.

3. Fungsi Utama Kosmetika

Berfungsi untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

4. Peruntukan produk (*product presentation*)

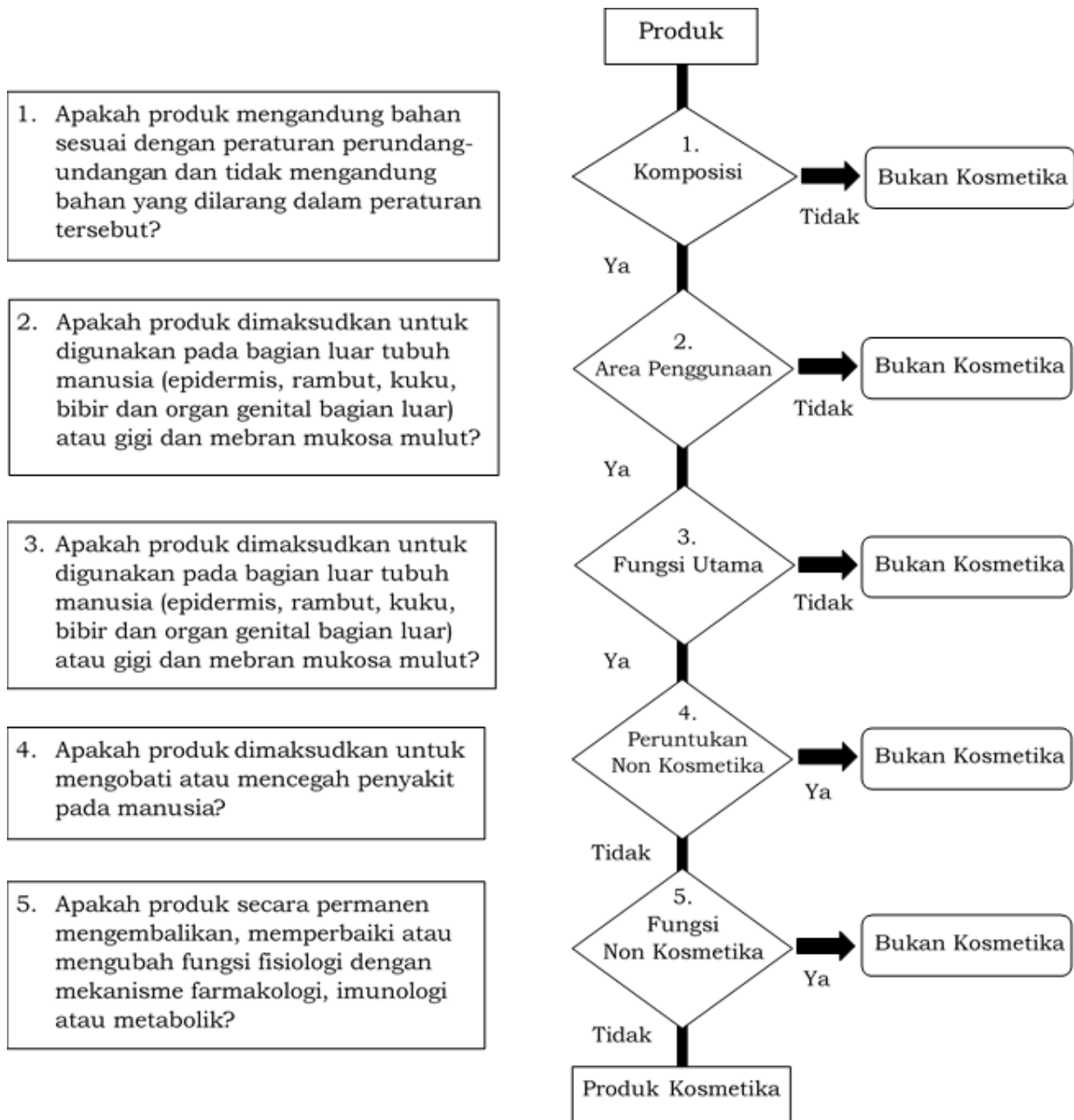
Kosmetika tidak digunakan untuk mengobati atau mencegah penyakit. Dengan demikian hal-hal dibawah ini harus diperhatikan sehingga tidak menyimpang dari peruntukannya sebagai kosmetika:

- a. Klaim manfaat/kegunaan produk yang dikaitkan dengan jenis Kosmetika;
- b. bentuk sediaan dan cara penggunaan;
- c. Penandaan;
- d. materi pendukung;
- e. target kelompok konsumen tertentu. Populasi dengan penyakit tertentu atau kondisi efek samping dari penyakit tertentu tidak diperbolehkan, contoh: melembabkan kulit untuk penderita *psoriasis*.

5. Efek fisiologi produk

Kosmetika mempunyai efek fisiologi yang tidak permanen, dimana untuk mempertahankan efeknya, beberapa Kosmetika perlu digunakan secara teratur.

Gambar 1. Alur Proses Untuk Mengidentifikasi Produk dan Klaim Kosmetika



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 201..
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

PEDOMAN PENANDAAN KOSMETIKA TABIR SURYA

I. Pendahuluan

Indonesia merupakan negara tropis yang terletak di daerah khatulistiwa sehingga cukup banyak mendapatkan paparan sinar matahari yang dapat memberikan pengaruh pada kulit. Hal ini disebabkan oleh sinar ultra violet (UV) yang terdapat pada sinar matahari, antara lain sinar UV A dan UV B. Paparan sinar UV yang terlalu banyak akan membawa dampak merugikan bagi kulit manusia, antara lain terbakar surya (*sunburn*) dan penuaan pada kulit.

Salah satu cara untuk melindungi kulit dari paparan sinar matahari adalah dengan menggunakan Kosmetika tabir surya. Kosmetika tabir surya yaitu Kosmetika yang mengandung bahan tabir surya dan berfungsi untuk melindungi kulit dari pengaruh buruk sinar UV dengan cara menyerap, memantulkan, dan/atau menghamburkan sinar UV tersebut.

Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam Kosmetika di Indonesia tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dalam Lampiran Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diizinkan Dalam Kosmetika.

Penggunaan Kosmetika tabir surya harus secara tepat dan sesuai dengan aturan sehingga tidak menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Jika tidak tepat dan tidak sesuai dengan aturan dapat mengurangi manfaat dimana perlindungan untuk kulit dari pengaruh paparan sinar matahari tidak tercapai. Untuk itu pelaku usaha harus menjamin Kosmetika tabir surya yang dibuat dan/atau diedarkan harus aman, bermanfaat dan bermutu.

Penyusunan pedoman ini ditujukan sebagai acuan bagi pelaku usaha dalam mengedarkan Kosmetika tabir surya sehingga masyarakat dapat menggunakan Kosmetika tabir surya dengan tepat dan mendapat

manfaat yang optimal. Selain itu juga sebagai pedoman bagi petugas Badan POM dalam melakukan pengawasan Kosmetika tabir surya di peredaran.

II. Pedoman

Pedoman ini hanya berlaku untuk Kosmetika tabir surya, yang mempunyai fungsi utama untuk melindungi kulit dari sinar UV dan dapat ditunjukkan dari kandungan bahan dan tingkat klaim produk.

Pedoman ini tidak berlaku untuk Kosmetika dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetika tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV. Contoh Kosmetika pelembap (*moisturizer*) memiliki fungsi utama untuk melembapkan kulit wajah, namun juga mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV sebagai klaim tambahan (*secondary claim*) selain klaim utama. Selain itu, beberapa Kosmetika juga mengandung bahan tabir surya untuk melindungi isi produk dari pengaruh sinar matahari yang dapat merusak produk. Persyaratan dalam pedoman ini tidak berlaku untuk Kosmetika seperti tersebut di atas.

Persyaratan Penandaan Kosmetika tabir surya:

1. Peringatan yang dicantumkan:

a. Peringatan wajib :

- “Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan kosmetika tabir surya.” atau kalimat bermakna sama.
- Peringatan lain untuk masing-masing bahan tabir surya yang digunakan, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

b. Peringatan yang disarankan:

- Aplikasikan berulang untuk mempertahankan perlindungan pada kulit, terutama jika berkeringat, setelah berenang atau menggunakan handuk;
- Paparan sinar matahari yang berlebihan dapat berbahaya bagi kesehatan.

- Jangan digunakan pada kulit yang luka.
- Jauhkan penggunaan dari daerah mata saat memakai produk ini. Jika terkena mata, bilas dengan air.
- Hentikan penggunaan dan konsultasikan ke dokter jika terjadi kemerahan atau reaksi alergi pada kulit.
- Penggunaan untuk bayi usia di bawah 6 bulan, dikonsultasikan dengan dokter.

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika tabir surya dapat memilih untuk mencantumkan peringatan tambahan dari contoh peringatan yang disarankan pada no 1b, sesuai dengan produk yang dimiliki.

2. Cara penggunaan harus dicantumkan untuk memastikan konsumen menggunakan tabir surya dalam jumlah yang memadai, misalnya:

- Gunakan 15-30 menit dalam jumlah yang cukup sebelum kulit terpapar sinar matahari.
- Untuk memperoleh manfaat optimal, jangan dioleskan tipis-tipis. Untuk memperoleh nilai SPF/PA sesuai dengan yang tercantum pada Penandaan, gunakan dengan ketebalan sekitar 2 mg/cm² yang artinya sekitar 2 sendok makan produk untuk daerah wajah dan badan yang tidak tertutup pakaian.
- Pengolesan Kosmetika tabir surya harus merata pada daerah-daerah yang tidak terlindungi oleh pakaian atau kemungkinan terpapar sinar matahari.
- Bagi konsumen yang beraktivitas di bawah sinar matahari misalnya pada saat olah raga di luar ruangan (*outdoor*), berenang ataupun berjemur di pantai, penggunaan tabir surya dianjurkan dilakukan secara berulang tiap 2 jam atau setelah mandi atau pada saat berkeringat atau sesuai yang tercantum pada Penandaan.

3. Klaim yang tidak boleh dicantumkan adalah klaim yang menyiratkan bahwa:

- a. produk melindungi 100% dari sinar UV A dan/atau UV B.
- b. produk tidak perlu diaplikasikan ulang sepanjang hari.
- c. produk dapat sebagai “*Sunblock*”, dikecualikan untuk Kosmetika tabir surya mengandung bahan yang dapat melindungi dari sinar UV A dan UV B.

4. Klaim harus sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan dan dapat dengan jelas dimengerti konsumen serta tidak menimbulkan penafsiran ganda.

5. Nilai *Sun Protection Factor* (SPF) yang tercantum dalam Penandaan Kosmetika tabir surya:

| Level | Nilai SPF |
|---------------|------------------|
| Rendah | $\geq 6 - < 15$ |
| Sedang | $\geq 15 - < 30$ |
| Tinggi | $\geq 30 - < 50$ |
| Sangat tinggi | ≥ 50 |

Catatan: Jika nilai SPF lebih dari 50, maka pada Penandaan dicantumkan SPF 50+.

Perlindungan tabir surya terhadap sinar UV B umumnya dinyatakan dengan kekuatan SPF pada Penandaan. Nilai SPF menunjukkan seberapa lama Kosmetika tabir surya tersebut mampu melindungi kulit bila dibandingkan dengan tidak memakai tabir surya.

Sebagai contoh, seseorang pertama kali mengalami kemerahan pada kulit apabila berada di bawah sinar matahari langsung selama 10 menit tanpa menggunakan tabir surya, maka ketika memakai tabir surya dengan SPF 15 kulit akan terlindungi selama $10 \times 15 = 150$ menit. Dengan demikian, bila yang bersangkutan berada di bawah sinar matahari lebih dari 150 menit, maka pemakaian Kosmetika tabir surya harus diulang kembali.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA SEDIAAN KULIT
MENGANDUNG *ALPHA HYDROXY ACID (AHA)***

I. PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara tropis dengan suhu udara berkisar antara 25 – 35°C dan adanya sinar matahari sepanjang tahun. Paparan sinar matahari yang menyengat sepanjang waktu, radiasi sinar ultraviolet dan faktor-faktor lainnya dapat menyebabkan penuaan kulit yang ditandai dengan berkurangnya kelembaban kulit, elastisitas kulit, dan mempermudah terjadinya pigmentasi. Untuk itu, kaum wanita Indonesia banyak menggunakan Kosmetika dengan tujuan mencerahkan kulit.

Kosmetika dengan tujuan pencerah kulit dapat menggunakan bahan Kosmetika yaitu *Alpha Hydroxy Acid (AHA)* yang pada umumnya digunakan sebagai pelembab, *exfoliant* dan *chemical peeling*. Namun penggunaan AHA dalam Kosmetika yang tidak tepat dan berlebihan dapat menimbulkan efek yang membahayakan kesehatan kulit.

Untuk memudahkan dalam pengawasan Kosmetika sediaan kulit yang mengandung AHA dengan tujuan melindungi masyarakat dari peredaran Kosmetika yang berbahaya maka disusunlah “Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*.”

“Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*” dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang
2. Kosmetika yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid*

(AHA); dan

2. Petugas Badan POM.

II. PENGELOMPOKAN *ALPHA HYDROXY ACID* (AHA)

Alpha Hydroxy Acid (AHA) adalah asam organik yang terdiri dari 2 (dua) rantai karbon atau lebih yang semakin panjang rantai karbonnya akan semakin besar berat molekulnya. Efektifitas AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dipengaruhi oleh pH, konsentrasi dan availabilitas asam bebas. Yang dimaksud dengan *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) dalam pedoman ini adalah asam alfa hidroksi karboksilat, terdiri dari:

- a. asam glikolat;
 - b. asam laktat;
 - c. asam malat;
 - d. asam tartrat;
 - e. asam mandelat; dan
 - f. asam sitrat,
- termasuk garam dan esternya.

Penggunaan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Diaplikasikan sendiri, disebut sebagai Kelompok 1.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar sampai dengan 10% dengan derajat keasaman (pH) 3,5 atau lebih.

2. Diaplikasikan oleh dokter, disebut sebagai Kelompok 2.

Kelompok 2 menggunakan Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 10% sampai dengan 20%.

3. Diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin, disebut sebagai Kelompok 3.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 20%.

Kadar dihitung sebagai kadar asam bahan tunggal atau jumlah kadar asam dari campuran bahan AHA.

III. NOTIFIKASI

Notifikasi Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika beserta perubahannya.

IV. PEREDARAN KOSMETIKA SEDIAAN KULIT YANG MENGANDUNG AHA

1. Kosmetika sediaan kulit Kelompok 1 dapat diedarkan langsung kepada masyarakat;
2. Kosmetika sediaan kulit Kelompok 2 hanya diedarkan ke dokter;
3. Kosmetika sediaan kulit Kelompok 3 hanya diedarkan ke dokter spesialis kulit dan kelamin.

V. PENANDAAN DAN PROMOSI/IKLAN

1. Penandaan Kosmetika sediaan kulit yang mengandung AHA harus sesuai dengan Penandaan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.
2. Peringatan yang harus dicantumkan pada Penandaan Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA terdiri atas:
 - a. Peringatan umum:
 - Peringatan kulit menjadi mudah terbakar akibat paparan matahari: Produk ini mengandung *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) yang dapat meningkatkan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari dan khususnya kemungkinan kulit terbakar.

- Gunakan tabir surya, pakaian yang melindungi dari sinar matahari dan batasi paparan sinar matahari selama penggunaan dan seminggu sesudah menggunakan produk ini.

Peringatan ini harus dicantumkan untuk Kosmetika yang digunakan pada area tubuh yang terkena sinar matahari dengan :

- kadar AHA \geq 2,5%, dan
 - tidak mengandung bahan tabir surya atau mengandung bahan tabir surya dengan kadar yang tidak efektif sebagai tabir surya.
- Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan, atau tanda iritasi lain) di kulit, hentikan pemakaian dan segera datang ke dokter.
 - Selama penggunaan hindari kontak langsung dengan sinar matahari.
 - Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain.

b. Peringatan untuk Kosmetika sediaan kulit Kelompok 2 selain peringatan sebagaimana pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter."

c. Peringatan untuk Kosmetika sediaan kulit Kelompok 3 selain peringatan sebagaimana pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin."

3. Promosi/Iklan

a. Kosmetika sediaan kulit Kelompok 1 dapat dipromosikan/diiklankan setelah mendapatkan nomor notifikasi.

b. Kosmetika sediaan kulit Kelompok 2 dan Kelompok 3

dilarang dipromosikan/diiklankan untuk umum meskipun telah mendapatkan nomor notifikasi.

VI. PELAPORAN

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika harus melaporkan distribusi Kosmetika sediaan kulit Kelompok 2 dan Kelompok 3 kepada Kepala Badan POM secara berkala setiap 3 (tiga) bulan secara elektronik dan/atau tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran III.1.

VII. PEMANTAUAN

1. Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetika harus melakukan monitoring efek samping Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA untuk kemudian ditindaklanjuti dan melaporkan kepada Kepala Badan sesuai peraturan perundang-undangan.
2. Apabila berdasarkan hasil monitoring efek samping sebagaimana dimaksud pada butir 1, Kosmetika sediaan kulit mengandung AHA dinyatakan tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, serta dapat merugikan masyarakat, maka pemilik nomor notifikasi wajib melakukan penarikan kembali produk yang beredar dan melaporkan kepada Kepala Badan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Kepada Yth,
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Pengawasan Kosmetik
di
Jakarta

LAPORAN DISTRIBUSI AHA DALAM KOSMETIKA

A. Umum

Triwulan : 1. JANUARI – MARET
2. APRIL – JUNI
3. JULI – SEPTEMBER
4. OKTOBER – DESEMBER

Tahun :

Nama Perusahaan :

Alamat Kantor :
.....
.....

Alamat Gudang :
.....
.....

B. Pendistribusian Sediaan Kulit Mengandung AHA

| NO | NAMA KOSMETIKA | BENTUK SEDIAAN | NOMOR NOTIFIKASI | KEMASAN | STOK AWAL | PENERIMAAN | | | PENGELUARAN UNTUK | | | | STOK AKHIR |
|----|----------------|----------------|------------------|---------|-----------|------------|--------|-------------|-------------------|--------|--------|-------------|------------|
| | | | | | | Dari | Jumlah | Nomor batch | Nama Dokter | Alamat | Jumlah | Nomor batch | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| | | | | | | | | | | | | | |

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,

Penanggung Jawab Teknis

(_____)

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 201...
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA SEDIAAN PEMUTIH GIGI
MENGANDUNG DAN/ATAU MELEPASKAN *HYDROGEN PEROXIDE***

A. PENDAHULUAN

Memutihkan gigi bukan merupakan hal baru di dunia kedokteran gigi, bahkan belakangan ini telah menjadi populer dan sekarang menjadi salah satu prosedur kecantikan yang paling sering diminta dalam praktek kedokteran gigi modern. Beberapa orang mendambakan senyum yang menarik, sehingga warna gigi yang menyenangkan menjadi simbol kesehatan mulut. Gigi yang putih dipercaya dapat meningkatkan *self-image*, kepercayaan diri dan memiliki dampak positif pada kualitas hidup.

Salah satu bahan yang digunakan dalam Kosmetika sediaan pemutih gigi adalah *Hydrogen peroxide*. *Hydrogen peroxide* merupakan oksidator kuat yang ramah lingkungan karena tidak meninggalkan residu berbahaya. Kekuatan oksidatornya pun dapat diatur sesuai dengan kebutuhan. Namun penggunaan *Hydrogen peroxide* dalam sediaan pemutih gigi yang tidak tepat juga memiliki risiko sehingga dapat menimbulkan efek yang membahayakan bagi kesehatan manusia. *Hydrogen peroxide* yang diawasi adalah *Hydrogen peroxide* yang ada atau yang dilepaskan dalam sediaan pemutih gigi.

Untuk memudahkan pengawasan Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* dengan tujuan melindungi masyarakat dari peredaran Kosmetika yang berbahaya maka disusunlah “Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*”.

“Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*” dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetika yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung *Hydrogen peroxide* atau mengandung senyawa yang dapat melepaskan *Hydrogen peroxide*; dan
2. Petugas Badan POM.

B. PENGELOMPOKAN

Penggunaan *Hydrogen peroxide* dalam sediaan pemutih gigi dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu:

1. Digunakan oleh konsumen di bawah pengawasan dokter gigi disebut sebagai Kelompok 1.
Hydrogen peroxide dalam sediaan pemutih gigi dengan kadar lebih dari 0,1% sampai dengan 6%.
2. Hanya diaplikasikan langsung oleh dokter gigi disebut sebagai Kelompok 2.
Hydrogen peroxide dalam sediaan pemutih gigi dengan kadar lebih dari 6% sampai dengan 35%.

Catatan:

- Batas kadar dihitung sebagai kadar *Hydrogen peroxide* yang ada atau yang dilepaskan.
Contoh bahan atau senyawa yang dapat melepaskan *Hydrogen peroxide* yaitu *Carbamide peroxide*.
Kadar 10% *Carbamide peroxide* setara dengan 3,6% *Hydrogen peroxide*.

C. NOTIFIKASI

Notifikasi Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

D. PEREDARAN SEDIAAN PEMUTIH GIGI YANG MENGANDUNG DAN/ATAU MELEPASKAN *HYDROGEN PEROXIDE*

Sediaan pemutih gigi Kelompok 1 dan Kelompok 2 hanya dapat diedarkan kepada dokter gigi, dan tidak dijual langsung kepada masyarakat umum.

E. PENANDAAN DAN PROMOSI/IKLAN

1. Penandaan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* harus sesuai dengan Penandaan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.
2. Peringatan yang harus dicantumkan pada Penandaan Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* terdiri atas:
 - a. Peringatan untuk Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 1,
 - Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
 - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
 - Tidak dijual langsung kepada masyarakat umum.
 - Hanya dapat diperoleh melalui dokter gigi.
 - Baca dan ikuti petunjuk, gunakan sesuai petunjuk.
 - Jangan menggunakan sediaan ini 2 minggu sebelum atau setelah perbaikan gigi.
 - Tidak digunakan oleh wanita hamil, perokok dan/atau peminum alkohol.
 - Segera hentikan pemakaian jika mengalami efek samping seperti gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, kerusakan pada tambalan gigi, *gingivitis* (radang gusi), dan mual.
 - Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
 - b. Peringatan untuk Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 2:
 - Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
 - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
 - Tidak dijual langsung kepada masyarakat umum.
 - Hanya diaplikasikan oleh dokter gigi.
 - Jangan menggunakan sediaan ini 2 minggu sebelum atau setelah perbaikan gigi.
 - Tidak digunakan oleh wanita hamil, perokok dan/atau peminum alkohol.

- Segera hentikan pemakaian jika mengalami efek samping seperti gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, kerusakan pada tambalan gigi, *gingivitis* (radang gusi), dan mual.

3. Promosi/Iklan

Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 1 dan Kelompok 2 dilarang dipromosikan/diiklankan untuk masyarakat umum.

F. PELAPORAN

Pemilik nomor notifikasi Kosmetika harus melaporkan distribusi Kosmetika sediaan pemutih gigi Kelompok 1 dan Kelompok 2 kepada Kepala Badan POM, secara berkala setiap 3 (tiga) bulan secara elektronik dan/atau tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada Lampiran IV.1.

G. PEMANTAUAN

1. Pemilik nomor notifikasi Kosmetika harus melakukan monitoring efek samping Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *hydrogen peroxide* untuk kemudian ditindaklanjuti dan melaporkan kepada Kepala Badan sesuai peraturan perundang-undangan.
2. Apabila berdasarkan hasil monitoring efek samping sebagaimana dimaksud pada butir 1, Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *hydrogen peroxide* dinyatakan tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, serta dapat merugikan masyarakat, maka pemilik nomor notifikasi wajib melakukan penarikan kembali produk yang beredar dan melaporkan kepada Kepala Badan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Kepada Yth,
 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 Cq. Direktorat Pengawasan Kosmetik
 di
 Jakarta

**LAPORAN DISTRIBUSI
 SEDIAAN PEMUTIH GIGI MENGANDUNG DAN/ATAU MELEPASKAN
 HYDROGEN PEROXIDE**

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| A. Umum | | |
| Triwulan*) | : | 1. JANUARI – MARET 2. APRIL – JUNI 3. JULI – SEPTEMBER 4. OKTOBER – DESEMBER |
| Tahun | : | |
| Nama Pemilik Nomor Notifikasi | : | |
| Alamat Kantor | : | |
| Alamat Gudang | : | |

*) : Lingkari yang sesuai

B. Pendistribusian Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*

| NO | NAMA KOSMETIKA | BENTUK SEDIAAN | NOMOR NOTIFIKASI | KEMASAN | STOK AWAL | PENERIMAAN | | | PENGELUARAN UNTUK | | | | STOK AKHIR |
|----|-------------------|-------------------|---------------------|---------|--------------|------------|--------|-----------------------|---------------------|--------|--------|-----------------------|---------------|
| | | | | | | Dari | Jumlah | Nomor <i>batch</i> | Nama Dokter Gigi | Alamat | Jumlah | Nomor <i>batch</i> | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Demikian laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya.

Pimpinan Perusahaan

(_____)

.....,
Penanggung Jawab Teknis

(_____)