

MASUKAN KAMI TERIMA PALING LAMBAT TANGGAL 18 OKTOBER 2017

RANCANGAN, 28 SEPTEMBER 2017

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2017
TENTANG
PERUBAHAN ATAS
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2015 TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai Persyaratan Teknis Kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 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 1175/Menkes/Per/VI/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/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
7. 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);
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 608);
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2015 nomor 2044);
11. 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 Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NO 19 TAHUN 2015 TENTANG PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala 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 pemohon notifikasi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.

3. Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetika.
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 Kosmetika.
5. Klaim adalah pernyataan pada Penandaan termasuk pada iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait Kosmetika.
6. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Ketentuan Pasal 7 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) Penandaan harus mencantumkan informasi, paling sedikit:
 - 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 bets;
 - h. Ukuran, isi, atau berat bersih;
 - i. Tanggal kedaluwarsa;
 - j. Nomor notifikasi; dan
 - k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), informasi huruf b dan huruf c tidak harus dicantumkan untuk Kosmetika yang sudah jelas diketahui kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaannya.

3. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

- (1) Peringatan/perhatian dan keterangan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf k:

- 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 mencantumkan: “Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 tahun”.
- d. peringatan untuk Kosmetika mengandung bahan yang berasal dari babi dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahan atau turunannya, harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “MENGANDUNG BABI” berwarna hitam dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, seperti contoh berikut:

MENGANDUNG BABI

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

Pembuatan bersinggungan
dengan bahan bersumber babi

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

4. Diantara Pasal 14 dan Pasal 15 disisipkan 3 (tiga) Pasal baru yakni Pasal 14 A, Pasal 14 B, dan Pasal 14 C sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kelima

Pedoman

Pasal 14 A

Persyaratan teknis untuk sediaan tabir surya mengacu pada Pedoman Penandaan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 14 B

Persyaratan teknis untuk Kosmetika sediaan kulit mengandung *Alpha Hydroxy Acid* mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid* (AHA) sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 14 C

Persyaratan teknis untuk sediaan pemutih gigi mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Kosmetika Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

5. Ketentuan Pasal 15 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 15

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, 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. pembatalan notifikasi;
- g. penutupan sementara akses online pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun;
- h. pemberian rekomendasi pembekuan izin produksi atau pencabutan izin produksi kepada Menteri Kesehatan;
- i. pemberian rekomendasi untuk pencabutan Angka Pengenal Impor kepada instansi terkait; dan/atau
- j. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait untuk pencabutan izin usaha.

6. Ketentuan Pasal 16 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 16

Kosmetika yang diedarkan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan ini paling lambat 6 (enam) bulan sejak Peraturan ini diundangkan.

7. Ketentuan Pasal 17 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.00.06.42.0255 Tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Alpha Hydroxy Acid (AHA) dalam Kosmetik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal II

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2017
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NO 19 TAHUN 2015 TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

PEDOMAN PENANDAAN 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. Beberapa bahan tersebut antara lain Titanium Dioxide, Octyl Methoxycinnamate, dan Benzophenone-4.

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. Kosmetika pelembap yang mengandung bahan tabir surya umumnya 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 sediaan tabir surya."
- 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 2b, 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 yang mengandung 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	≥ 6 - < 15
Sedang	≥ 15 - < 30
Tinggi	≥ 30 - < 50

Level	Nilai SPF
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 II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2017
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NO 19 TAHUN 2015 TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS KOSMETIKA

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

I. PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara tropis yang terletak pada ekuator dengan suhu udara berkisar antara 25 – 35°C dengan matahari yang bersinar 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)” merupakan pedoman bagi pelaku usaha di bidang Kosmetika.

II. PENGELOMPOKAN AHA

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 umum yang telah mengikuti pelatihan kecantikan yang dibuktikan dengan sertifikat, disebut sebagai Kelompok 2.

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 10% sampai dengan 30%.

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

Kandungan AHA dalam Kosmetika sediaan kulit dengan kadar lebih besar dari 30%.

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 umum yang memiliki sertifikat pelatihan kecantikan;
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 terbakar 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 dengan kandungan AHA dengan kadar $\geq 2,5\%$, tidak mengandung tabir surya dan digunakan pada area tubuh yang terkena sinar matahari.

- Jika terjadi reaksi hipersensitif (rasa terbakar, kemerahan) hentikan pemakaian.
- 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 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 sebagaimana diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
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 Inspeksi dan Sertifikasi Obat
Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
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

:

.....
.....

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2017
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NO 19
TAHUN 2015 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 dari prosedur 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*: *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 pada 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, 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 pada 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, 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 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 sebagaimana diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
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. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
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

