



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2017
TENTANG
KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai kriteria penarikan dan pemusnahan serta tata cara pemusnahan kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan 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 Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
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 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
7. 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);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
 9. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 361);
 10. 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);
 11. 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);
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 438) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika

- (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 60);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924);
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
 16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 373);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 377);
 19. 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 KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN KOSMETIKA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

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. 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.
3. Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
4. Pemusnahan adalah suatu tindakan pengrusakan/pelenyapan yang dilakukan terhadap Kosmetika dan/atau Penandaan agar tidak dapat digunakan lagi.
5. Pemilik Nomor Notifikasi adalah industri Kosmetika, importir Kosmetika, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetika yang telah memiliki ijin produksi,

sebagai pemohon notifikasi yang telah menerima pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi.

6. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, dan Penandaan.

BAB II KRITERIA

Pasal 3

- (1) Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib dilakukan Penarikan.
- (2) Kriteria Kosmetika yang wajib dilakukan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
 - a. mengandung bahan dilarang;
 - b. tidak memenuhi persyaratan cemaran mikroba;
 - c. tidak memenuhi persyaratan cemaran logam berat;
 - d. mengandung bahan melebihi batas kadar yang diizinkan;
 - e. kedaluwarsa; dan/atau
 - f. mencantumkan Penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat.
- (3) Dalam hal Kosmetika melebihi batas cemaran logam berat yang dipersyaratkan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c maka dikategorikan sebagai Kosmetika yang mengandung bahan dilarang.

BAB III
TATA CARA PENARIKAN

Pasal 4

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan oleh Pemilik Nomor Notifikasi atas:
 - a. perintah Kepala Badan; atau
 - b. prakarsa Pemilik Nomor Notifikasi.
- (2) Pelaksanaan Penarikan oleh Pemilik Nomor Notifikasi atas perintah Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan berdasarkan:
 - a. temuan hasil inspeksi di sarana produksi, importir/usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi, dan/atau distribusi;
 - b. hasil sampling dan pengujian;
 - c. hasil evaluasi Penandaan;
 - d. hasil penerimaan *Post Market Alert System (PMAS)*;
 - e. hasil audit Dokumen Informasi Produk (DIP);
 - f. tindak lanjut hasil evaluasi terhadap keluhan/pengaduan masyarakat; dan/atau
 - g. hasil monitoring efek samping Kosmetika.
- (3) Pelaksanaan Penarikan oleh Pemilik Nomor Notifikasi atas prakarsa Pemilik Nomor Notifikasi dilakukan berdasarkan hasil pemantauan contoh pertinggal dan/atau audit internal.

Pasal 5

Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan terhadap:

- a. keseluruhan *batch* yang diedarkan untuk Kosmetika:
 1. mengandung bahan dilarang; dan/atau
 2. mencantumkan Penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat;
- b. 1 (satu) *batch* sebelum, *batch* yang tidak memenuhi syarat, dan 1 (satu) *batch* sesudahnya untuk Kosmetika

yang tidak memenuhi persyaratan cemaran mikroba patogen; dan/atau

- c. *batch* yang tidak memenuhi syarat untuk Kosmetika:
1. yang melebihi batas cemaran mikroba Angka Lempeng Total (ALT) atau Angka Kapang Khamir (AKK);
 2. mengandung bahan melebihi batas kadar yang diizinkan; dan/atau
 3. kedaluwarsa.

Pasal 6

- (1) Penarikan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Format Laporan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 7

Dalam hal ditemukan Kosmetika tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Petugas dapat melakukan pengamanan untuk tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV PEMUSNAHAN

Pasal 8

- (1) Kosmetika yang telah ditarik dari peredaran oleh Pemilik Nomor Notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 wajib dilakukan Pemusnahan.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. Kosmetika; dan/atau
 - b. Penandaan

- (3) Dalam hal pelepasan Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berakibat merusak isi maka Pemusnahan dilakukan berikutan dengan isi Kosmetika.
- (4) Kosmetika yang telah dimusnahkan Penandaannya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat dilakukan penandaan kembali dengan mengacu kepada pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
- (5) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memenuhi ketentuan:
 - a. tidak mencemari lingkungan;
 - b. tidak membahayakan kesehatan masyarakat sekitar; dan
 - c. disaksikan oleh Petugas.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c untuk Pemusnahan terhadap Kosmetika yang telah ditarik dari peredaran atas prakarsa Pemilik Nomor Notifikasi.

Pasal 9

- (1) Terhadap Pemusnahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pemilik Nomor Notifikasi wajib membuat:
 - a. Berita Acara Pemusnahan; dan
 - b. Laporan pelaksanaan Pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (2) Format Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a tercantum pada Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 10

- (1) Dalam hal Pemilik Nomor Notifikasi tidak memungkinkan melakukan Penarikan dan/atau Pemusnahan dikarenakan lokasi sulit dijangkau maka Pemilik Nomor Notifikasi dapat menunjuk salah satu pemilik sarana distribusi untuk melakukan Penarikan dan/atau Pemusnahan yang berada di daerah tersebut.

- (2) Ketentuan mengenai tata cara Penarikan dan/atau Pemusnahan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 8 berlaku secara mutatis mutandis terhadap tata cara Penarikan dan/atau Pemusnahan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

BAB V

SANKSI

Pasal 11

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

1. peringatan tertulis;
2. penghentian sementara kegiatan paling lama 1 (satu) tahun;
3. penutupan akses (*online*) pengajuan permohonan notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
4. pencabutan nomor notifikasi.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 158) tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

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 29 Mei 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Juni 2017

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 870

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2017
TENTANG
KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN
KOSMETIKA

LAPORAN PENARIKAN

(Contoh)

.....

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Laporan Hasil Penarikan Kosmetika

Kepada Yth. Kepala Badan POM
c.q. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
di
Tempat

Menindaklanjuti surat perintah penarikan dari No.....
tanggal, bersama ini kami sampaikan bahwa PT/CV.
telah melaksanakan penarikan kosmetika terhadap :

No.	Nama Kosmetika	No. Notifikasi/ No. <i>Batch</i>	Jumlah	Keterangan
1				
2				
3				
4				

Terlampir kami sampaikan :

1. Surat pemberitahuan penarikan ke distributor
2. Surat hasil penarikan dari distributor
3. Catatan distribusi kosmetika
4. Hasil inventarisasi kosmetika yang ditarik dan diedarkan sebagaimana contoh catatan penarikan kembali produk jadi
5. Foto hasil penarikan kosmetika

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Pimpinan perusahaan,

(.....)

CATATAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK JADI

Nama Produk : No. *Batch* :
Bentuk Produk Jadi : Ukuran *Batch* :
No. Produk : Jumlah yang Di- :
Ukuran Kemasan : serahkan ke :
Gudang :
Mulai Penarikan : Jumlah yang Di- :
distribusikan :
Akhir Penarikan : Sisa di Gudang :

PENERIMAAN

TANGGAL PENERIMAAN	No. SURAT PENGIRIMAN	DIKEMBALIKAN OLEH	JUMLAH YANG DIKEMBALIKAN
		JUMLAH TOTAL :	
$\text{Tingkat \% Pengembalian} = \frac{\text{Jumlah yang dikembalikan}}{\text{Jumlah yang didistribusikan}} \times 100 \% = \dots\dots\dots \%$			
Tanggal :			
Dilaporkan oleh			
.....			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.
PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 11 TAHUN 2017
TENTANG
KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN KOSMETIKA

BERITA ACARA
PEMUSNAHAN KOSMETIKA

Pada hari initanggalbulantahun, sekitar jamWIB, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
Perusahaan :
Alamat :

dengan disaksikan oleh :

No.	Nama	NIP	Pangkat	Jabatan
1.				
2.				
3.				

Bertempat di....., alamat, telah melakukan pemusnahan terhadap:

No	Nama Kosmetika	No. Notifikasi	No. <i>Batch</i>	Nama Produsen / Importir	Kemasan	Jumlah	Keterangan/ Alasan Pemusnahan
1.							
2.							
3.							
dst.							

dengan cara sebagai berikut:

.....
.....
.....
.....

Demikian Berita Acara Pemusnahan Kosmetika ini dibuat dengan sebenarnya dan ditandatangani di.....

Yang Memusnahkan

.....

Saksi-saksi

1.

2.

3.

.....*) *) **)

*) Petugas Badan POM/Balai Besar/Balai POM

***) perusahaan yang bersangkutan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO