

Masukan dapat kami terima paling lambat **2 September 2024**. Pemberian masukan dapat dilakukan melalui <http://bit.ly/Masukan-PPIK2024> dan email [subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com).

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 425 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);  
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);  
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);  
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK.

## BAB I KETENTUAN UMUM

### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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. Kosmetik Isi Ulang adalah Kosmetik yang dikemas kembali ke dalam wadah sesuai dengan permintaan konsumen yang dilakukan di fasilitas isi ulang Kosmetik.
3. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Kosmetik.
4. Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetik, termasuk bahan pewarna, bahan pengawet dan bahan tabir surya.
5. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.
6. Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang dengan tujuan untuk meningkatkan penjualan serta penggunaan Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang.
7. Iklan adalah Promosi berupa pesan komunikasi mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang, dan/atau merek Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang kepada khalayak sasarannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang.
8. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk wadah dan/atau membungkus Kosmetik, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
9. Kemasan Primer adalah Kemasan yang bersentuhan langsung dengan Kosmetik.
10. Kemasan Sekunder adalah Kemasan yang melindungi Kemasan Primer.

11. Media Iklan adalah segala sesuatu yang dapat menjadi penyampai pesan Iklan.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
13. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Kosmetik berdasarkan surat perintah tugas.

#### Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetik yang diproduksi dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan yang objektif, lengkap, dan/atau tidak menyesatkan.
- (2) Pemenuhan terhadap Penandaan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan:
  - a. objektif dilaksanakan dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan Kosmetik;
  - b. lengkap dilaksanakan dengan mencantumkan semua informasi yang dipersyaratkan; dan
  - c. tidak menyesatkan dilaksanakan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, dapat dipertanggungjawabkan, tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan, serta tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit.
- (3) Pemenuhan terhadap Promosi dan/atau Iklan yang objektif dan tidak menyesatkan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf c.

## BAB II PENANDAAN

#### Pasal 3

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 memuat informasi paling sedikit:
  - a. nama Kosmetik;
  - b. kemanfaatan atau kegunaan;
  - c. cara penggunaan;
  - d. komposisi;
  - e. 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;
  - k. 2D *barcode*; dan
  - l. peringatan dan/atau perhatian.
- (2) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada pedoman persyaratan teknis penandaan kosmetik sebagaimana tercantum dalam

Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

- (1) Kemanfaatan atau kegunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b dan cara penggunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf c dikecualikan untuk Kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan atau kegunaan dan cara penggunaannya.
- (2) 2D *barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf k sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan 2D *barcode* dalam pengawasan obat dan makanan.

#### Pasal 5

- (1) Selain mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi dapat mencantumkan label halal pada Penandaan.
- (2) Informasi label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan setelah Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi memperoleh sertifikat halal.
- (3) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh badan yang dibentuk oleh pemerintah yang menyelenggarakan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

#### Pasal 6

- (1) Dalam hal Kosmetik mengandung bahan tertentu, Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi mencantumkan informasi asal bahan tertentu pada Penandaan.
- (2) Ketentuan mengenai bahan tertentu dan pencantuman informasi asal bahan tertentu pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 7

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikecualikan untuk Kosmetik Isi Ulang.
- (2) Informasi pada Penandaan untuk Kosmetik Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mencantumkan keterangan paling sedikit:
  - a. nama Kosmetik;
  - b. nomor notifikasi;
  - c. nomor *batch*;
  - d. nama dan alamat fasilitas isi ulang Kosmetik;
  - e. tanggal pengisian; dan
  - f. tanggal kedaluwarsa.

#### Pasal 8

- (1) Penandaan wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Penulisan bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada

ayat (1) paling sedikit untuk keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf l.

- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab kecuali keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Selain keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Penandaan dapat menggunakan:
  - a. bahasa Indonesia, atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab; dan/atau
  - b. bahasa asing yang dicantumkan selain dalam huruf Latin dan/atau angka Arab.

#### Pasal 9

- (1) Keterangan pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) wajib dicantumkan pada Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder.
- (2) Dalam hal Kosmetik dikemas dalam Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder, atau terdapat keterbatasan ukuran dan bentuk Kemasan Primer, Penandaan pada Kemasan Primer wajib mencantumkan keterangan paling sedikit:
  - a. nama Kosmetik;
  - b. nomor *batch*; dan
  - c. ukuran, isi atau berat bersih.
- (3) Dalam hal Kosmetik dikemas dalam Kemasan Primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk Kemasan, keterangan berupa data dan/atau informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, *display panel*, *shrink wrap*, atau media Penandaan lain yang disertakan pada Kosmetik.

#### Pasal 10

Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana diimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 9 wajib:

- a. jelas dan mudah dibaca; dan
- b. tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

#### Pasal 11

Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 10, untuk Kosmetik berupa:

- a. sediaan tabir surya wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. sediaan kulit yang mengandung *Alpha Hydroxy Acid* wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Kulit yang Mengandung *Alpha Hydroxy Acid* sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan

- Badan ini; dan
- c. sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen Peroxide* wajib mengacu pada Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide* sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### BAB III PROMOSI DAN IKLAN

#### Bagian Kesatu Umum

##### Pasal 12

- (1) Promosi dan Iklan hanya dapat dilaksanakan untuk Kosmetik yang telah memperoleh izin edar berupa notifikasi dari Kepala Badan.
- (2) Publikasi Promosi dan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib sesuai dengan data dan informasi pada notifikasi dan mematuhi etika periklanan.
- (3) Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik.

##### Pasal 13

- (1) Promosi dan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 wajib menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk bahasa asing, bahasa daerah dan/atau istilah lain yang telah diketahui secara umum baik ada padanan dalam bahasa Indonesia maupun tidak ada padanan bahasa Indonesia.
- (3) Promosi dan Iklan yang dipublikasikan secara khusus untuk suatu daerah atau ditujukan bagi konsumen pada daerah tertentu, dapat menggunakan bahasa daerah setempat.

#### Bagian Kedua Promosi

##### Pasal 14

- (1) Promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) dapat berupa:
  - a. penjualan yang dilaksanakan untuk meningkatkan pembelian secara langsung;
  - b. penjualan langsung (*direct selling*) yang dilaksanakan untuk menawarkan produk secara langsung kepada konsumen melalui berbagai bentuk media komunikasi;
  - c. penjualan tatap muka (*personal selling*) yang dilaksanakan melalui komunikasi tatap muka secara langsung dengan konsumen; dan/atau

- d. publikasi yang dilakukan melalui penulisan informasi mengenai produk dan/atau proses/teknologi pembuatan yang disebarluaskan melalui media komunitas, media massa, media elektronik, dan/atau media lain sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (2) Promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan melalui:
    - a. kegiatan/acara dapat berupa seminar, pertemuan terbatas, edukasi masyarakat, konperensi pers, atau kegiatan lain yang sejenis;
    - b. kegiatan kompetisi, sayembara, atau kontes yang melibatkan masyarakat dikaitkan dengan Promosi yang dilaksanakan secara langsung maupun tidak langsung;
    - c. kegiatan menggunakan media tulisan atau gambar yang disampaikan kepada masyarakat secara langsung melalui surat;
    - d. komunikasi langsung dengan masyarakat dan menggunakan alat/teknologi komunikasi;
    - e. media teknologi informasi baru seperti internet, media sosial, media digital, dan media lain sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

### Bagian Ketiga Iklan

#### Pasal 16

Publikasi Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13 wajib mengacu pada pedoman publikasi Iklan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 17

- (1) Pelaku Usaha dapat menggunakan media Iklan dalam melaksanakan publikasi Iklan.
- (2) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. media cetak;
  - b. media penyiaran;
  - c. media daring;
  - d. media sosial;
  - e. media luar griya; dan
  - f. komunikasi tatap muka.
- (3) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

## BAB IV PENGAWASAN

### Pasal 18

- (1) Petugas melakukan pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan.
- (2) Pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan pemeriksaan.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. rutin; atau
  - b. insidental.
- (4) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan untuk memastikan pemenuhan terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (5) Pemeriksaan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
  - a. hasil pengawasan; dan/atau
  - b. informasi adanya indikasi pelanggaran.
- (6) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan:
  - a. pemantauan terhadap pelaksanaan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan; dan/atau
  - b. pemeriksaan pada sarana produksi dan/atau distribusi.
- (7) Petugas yang melaksanakan kegiatan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
  - a. tanda pengenal; dan
  - b. surat tugas dari pejabat berwenang.

### Pasal 19

Petugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (7) berwenang untuk:

- a. memeriksa dan/atau mengambil data, informasi dan/atau dokumen meliputi gambar, foto, dan/atau video serta data, informasi, dan/atau dokumen lain yang berdasarkan pemeriksaan patut diduga merupakan kegiatan yang berkaitan dengan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- b. melakukan pemeriksaan fasilitas yang berhubungan dengan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan;
- c. mengakses data identitas, nama, dan alamat Pelaku Usaha yang melakukan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan;
- d. melakukan evaluasi Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan selama beredar;
- e. memberikan rekomendasi evaluasi kembali terhadap Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha; dan/atau
- f. melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan.

#### Pasal 20

- (1) Masyarakat dan Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi dapat berperan serta dalam pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan.
- (2) Peran serta masyarakat dan Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memberikan informasi dan/atau menyampaikan laporan atas dugaan pelanggaran Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan secara elektronik atau nonelektronik.
- (3) Penyampaian informasi dan/atau laporan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui media:
  - a. alamat surat elektronik (*email*) resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - b. nomor telepon resmi pengaduan masyarakat Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan/atau
  - c. media sosial resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Informasi dan/atau laporan secara nonelektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan.
- (5) Informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) harus memuat data dan/atau informasi mengenai:
  - a. identitas pelapor, pimpinan organisasi masyarakat, atau pimpinan lembaga swadaya masyarakat disertai dengan fotokopi kartu tanda penduduk atau identitas diri lain yang masih berlaku; dan
  - b. keterangan mengenai dugaan adanya pelanggaran Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan dan dilengkapi dengan bukti-bukti permulaan.

### BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 7 ayat (2), Pasal 8 ayat (1), Pasal 8 ayat (3), Pasal 9, Pasal 10, Pasal 11, Pasal 12 ayat (2), Pasal 13 ayat (1), dan/atau Pasal 16 dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. larangan mengedarkan Kosmetik untuk sementara paling lama 1 (satu) tahun;
  - c. penarikan Kosmetik dari peredaran;
  - d. pemusnahan;
  - e. penghentian sementara kegiatan peredaran Kosmetik paling lama 6 (enam) bulan;
  - f. pencabutan notifikasi Kosmetik; dan/atau
  - g. pengumuman kepada publik.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

- (3) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan kepada kementerian/lembaga penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha.

#### Pasal 22

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

#### Pasal 23

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor notifikasi Kosmetik sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

#### Pasal 24

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623);
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1347); dan
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 279), sepanjang mengatur mengenai pengawasan Penandaan dan Iklan Kosmetik serta pengawasan Penandaan Kosmetik Isi Ulang, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 25

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...



c. Cara Penggunaan

Cara penggunaan wajib dicantumkan menggunakan bahasa Indonesia pada Penandaan, kecuali untuk Kosmetik yang sudah jelas cara penggunaannya dilihat dari nama atau tampilan produk, seperti lipstik, bedak, sabun mandi, sampo, parfum dan lainnya.

Penulisan informasi cara penggunaan pada Penandaan Kosmetik Impor harus dicantumkan dalam bahasa Indonesia dan semakna dengan bahasa yang tercantum pada penandaan dari negara asal.

Contoh Kosmetik yang wajib mencantumkan cara penggunaan:

No.	Kategori	Cara penggunaan
1.	<i>Day cream</i>	oleskan secara merata pada wajah sebelum memulai aktivitas di pagi hari.
2.	Tabir surya	Oleskan pada bagian tubuh yang terpapar sinar matahari sebelum beraktivitas

d. Komposisi

Komposisi yang dicantumkan pada Penandaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Sesuai dengan formula yang tercantum pada data notifikasi Kosmetik.
2. Menggunakan nama Bahan Kosmetik sesuai dengan nama *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), kecuali untuk Bahan Kosmetik yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.
3. Menggunakan nama *genus* dan *spesies* untuk Bahan Kosmetik yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan.  
Contoh: *Pyrus Malus Juice*, *Camellia Sinensis Oil*, dan lain-lain.
4. Diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali untuk Bahan Kosmetik dengan kadar kurang dari 1% dan/atau bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan, setelah Bahan Kosmetik lain dengan kadar lebih dari 1%.
5. Bahan pewarna dicantumkan menggunakan nomor indeks pewarna (*colour index/CI*) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI.
6. Bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata “parfum”, “*perfume*”, “*fragrance*”, “aroma”, atau “*flavour*”.
7. Bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri Kosmetik dekoratif dapat mencantumkan kata “dapat mengandung”, “*may contain*”, atau “+/-” pada Penandaan.
8. Kosmetik mengandung bahan nanomaterial mencantumkan nama Bahan Kosmetik diikuti dengan keterangan “nano” di dalam tanda kurung.  
Contoh : Titanium dioxide (nano)

e. Negara Produsen

Kosmetik wajib mencantumkan negara produsen.

Contoh :

- Diproduksi di Indonesia
- *Made in Germany*

Untuk Kosmetik yang diproduksi oleh beberapa sarana produksi di wilayah

Indonesia dan memiliki 1 (satu) nomor notifikasi wajib dicantumkan nama industri dan kota sesuai dengan lokasi masing-masing sarana produksi. Dalam hal sarana produksi tersebut memiliki nama dan/atau lokasi yang berbeda, pencantuman dapat dilakukan dalam satu kemasan dengan menggunakan pembeda berupa tanda, nomor *batch* disertai dengan penjelasannya, dan/atau pembeda lainnya sepanjang disertai dengan penjelasan pada penandaan.

Contoh :

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA
- Produsen : PT. CITA dan PT. ANITA

Pencantuman pada penandaan sebagai berikut:

1. Menggunakan tanda.

PT Cita, Mawar no. 23B Jakarta - Indonesia

Diproduksi oleh :  PT. CITA, Jakarta

PT. ANITA, Solo.

2. Menggunakan pembeda pada nomor batch.

PT. CITA, Mawar no. 23B Jakarta – Indonesia

Produksi oleh:

PT. CITA - Jakarta

Kode Produksi diakhiri angka 2

PT. ANITA - Solo

Kode produksi diakhiri huruf G

f. Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi

Nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi wajib dicantumkan dengan lengkap pada Penandaan dan sesuai dengan nama dan alamat yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi.

Kosmetik dalam negeri dapat mencantumkan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi berupa alamat lengkap pabrik. Hal ini tidak berlaku untuk Kosmetik kontrak dan Kosmetik impor.

Contoh pencantuman nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi untuk:

1. Kosmetik dalam negeri

a) - Pemilik Nomor Notifikasi:

PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

- Industri kosmetik:

PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan:

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

b) - Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Melati no. 1, Jakarta-Indonesia.

- Industri kosmetik : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

2. Kosmetik impor

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Industri kosmetik : HECOSM Inc, Malaysia

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia  
*Made in Malaysia*

3. Kosmetik kontrak

- Pemilik Nomor Notifikasi : PT. CITA dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Industri kosmetik : PT. ANITA, Semarang-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan :

PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia  
Produksi di Indonesia

g. Nomor *Batch*

Nomor *batch* merupakan nomor dan/atau huruf atau kombinasi keduanya yang mengidentifikasi riwayat pembuatan *batch* secara lengkap termasuk pengawasan mutu dan distribusi. Sistem penomoran *batch* dibuat spesifik.

h. Ukuran, Isi, atau Berat Bersih

Ukuran, isi atau berat bersih wajib tercantum pada Penandaan dan ditulis pada tempat yang mudah terbaca. Ukuran, isi atau berat bersih yang tercantum pada Penandaan harus sesuai dengan data notifikasi Kosmetik. Satuan ukuran, isi, atau berat bersih yang tercantum harus dalam satuan metrik atau satuan imperial yang disertai satuan metrik.

<b>Penulisan ukuran, isi atau berat bersih menggunakan :</b>	<b>Contoh</b>
<b>Satuan metrik</b>	50 liter atau 50 L 100 Mililiter atau 100 mL 10 Miligram atau 10 mg 20 Gram atau 20 g 2 Kilogram atau 2 kg
<b>Satuan imperial yang disertai satuan metrik</b>	1 fl Oz - 30 mL 1 fl Oz/30 mL

i. Tanggal Kedaluwarsa

Penulisan tanggal kedaluwarsa diawali dengan kata “tanggal kedaluwarsa” atau “baik digunakan sebelum” atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud seperti “*exp*”, “*exp. date*”, “*best before*”, “*expired date*”, dan lain-lain.

Penulisan tanggal kedaluwarsa ditulis dengan urutan:

- tanggal, bulan, dan tahun; atau

- bulan dan tahun.

Contoh: Tanggal kedaluwarsa 13-12-2019, *exp* 041119, atau *best before* 1118.

j. Nomor Notifikasi

Kosmetik yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi Kosmetik yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi. Nomor notifikasi terdiri atas 2 huruf dan 11 digit angka, dalam bentuk NX12345678901, dimana : X = A/B/C/D/E.

Kosmetik kit yang telah dinotifikasi akan mendapatkan nomor notifikasi Kosmetik kit yang tercantum pada surat pemberitahuan telah dinotifikasi produk kombinasi/kit. Nomor notifikasi Kosmetik kit terdiri atas 4 huruf dan 9 digit angka, dalam bentuk NKIT123456789.

Kosmetik kit berupa :

1. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas:

- lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi; atau
- lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing Kosmetik tersebut telah memiliki nomor notifikasi.

Pencantuman informasi pada kemasan Kosmetik kit selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), juga wajib memperhatikan ketentuan sebagai berikut:

- a. Nomor notifikasi yang dicantumkan merupakan nomor notifikasi Kosmetik kit;
- b. 2D *Barcode* yang dicantumkan merupakan 2D *Barcode* dari nomor notifikasi Kosmetik kit;
- c. Mencantumkan gambar dan/atau keterangan yang menjelaskan posisi masing-masing Kosmetik dalam kit; dan
- d. Mencantumkan masa kedaluwarsa yang diambil dari masa kedaluwarsa paling cepat dari masing-masing Kosmetik dalam kit.

Contoh 1:

Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetik kit berbentuk *palette* berisi *eye shadow* warna merah, kuning dan hijau, dimana *eye shadow* warna merah dan kuning ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi dan *eye shadow* warna hijau ternotifikasi dalam nomor notifikasi berbeda. Kosmetik kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh 2:

Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetik kit berbentuk *palette* berisi 2 (dua) warna *blush on* dan 3 (tiga) warna *lipstick* dimana 2 (dua) warna *blush on* ternotifikasi dalam 1 (satu) nomor notifikasi dan 3 (tiga) warna *lipstick* ternotifikasi dalam 1 (satu)

nomor notifikasi. Kosmetik kit ini terdiri dari 2 (dua) nomor notifikasi.

Contoh 3:

Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing Kosmetik tersebut telah memiliki nomor notifikasi:

Kosmetik kit berbentuk *palette* berisi 2 (dua) warna *compact powder* dan 3 (tiga) warna *blush on* dimana masing-masing Kosmetik memiliki nomor notifikasi. Kosmetik kit ini terdiri dari 5 (lima) nomor notifikasi.

2. Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama maupun berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi.

Pencantuman informasi pada Kemasan Sekunder Kosmetik kit selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), juga wajib memperhatikan ketentuan sebagai berikut:

- a. Nomor notifikasi yang dicantumkan merupakan nomor notifikasi Kosmetik kit;
- b. 2D *Barcode* yang dicantumkan merupakan 2D *Barcode* dari nomor notifikasi Kosmetik kit; dan
- c. Mencantumkan masa kedaluwarsa yang diambil dari masa kedaluwarsa paling cepat dari masing-masing Kosmetik dalam kit.

Contoh 1 :

Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang sama dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetik kit berupa dus yang terdiri dari 4 (empat) sabun padat dimana masing-masing sabun padat memiliki nomor notifikasi.

Contoh 2 :

Kosmetik yang dalam 1 (satu) Kemasan Sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) Kosmetik dengan kategori yang berbeda dan memiliki lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi:

Kosmetik kit pewarna rambut yang terdiri atas pewarna rambut, oksidator dan *neutralizer*.

- k. 2D *Barcode*

2D *Barcode* merupakan representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas *decoding* tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.

Pencantuman 2D *Barcode* dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

1. Peringatan dan/atau Perhatian.

Peringatan dan/atau perhatian dan keterangan lain harus dicantumkan dengan jelas, mudah dibaca dan proporsional sesuai dengan luas Penandaan Kosmetik, dengan mencantumkan:

1. Peringatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Peringatan untuk sediaan aerosol dalam kotak dengan format sebagai berikut:

Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.

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

3. Peringatan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol, dengan tulisan sebagai berikut:

“Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun”

4. Peringatan untuk kosmetik dalam kemasan ampul dan/atau vial, dengan tulisan sebagai berikut:

“hanya untuk penggunaan luar dan tidak untuk disuntikkan”

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN  
KOSMETIK SEDIAAN 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 yang 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 Kosmetik sediaan tabir surya. Kosmetik sediaan tabir surya yaitu Kosmetik 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 Kosmetik di Indonesia tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik dalam Lampiran Daftar Bahan Tabir Surya Yang Diizinkan Dalam Kosmetik.

Penggunaan Kosmetik sediaan 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. Pelaku usaha harus menjamin Kosmetik sediaan tabir surya yang dibuat dan/atau diedarkan harus aman, bermanfaat dan bermutu.

Pedoman Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetik yang akan dalam memproduksi dan mengedarkan Kosmetik sediaan tabir surya; dan
2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**II. PEDOMAN**

Pedoman ini hanya berlaku untuk Kosmetik sediaan 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:

1. Kosmetik dengan fungsi utama bukan sebagai Kosmetik sediaan tabir surya namun mencantumkan klaim melindungi dari sinar UV. Contoh: Kosmetik 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.

2. Kosmetik yang mengandung bahan tabir surya untuk melindungi isi produk dari pengaruh sinar matahari yang dapat merusak produk.

Persyaratan Penandaan Kosmetik sediaan tabir surya:

1. Peringatan yang dicantumkan:

- a. Peringatan wajib:

- “Jangan terlalu lama terpapar sinar matahari, meskipun menggunakan Kosmetik tabir surya.” atau kalimat lain bermakna sama; dan
- Peringatan lain untuk masing-masing bahan tabir surya yang digunakan, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik.

- 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; dan/atau
- Penggunaan untuk bayi usia dibawah 6 (enam) bulan, dikonsultasikan dengan dokter.

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetik sediaan 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 Kosmetik sediaan tabir surya dalam jumlah yang memadai, misal:

- 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/cm<sup>2</sup>;
- Pengolesan Kosmetik tabir surya harus merata pada daerah-daerah yang tidak terlindungi oleh pakaian atau kemungkinan terpapar sinar matahari; dan/atau
- 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 pada Penandaan tidak dicantumkan sebagai Klaim yang menyiratkan bahwa:

- a. produk melindungi 100% dari sinar UV A dan/atau UV B;
- b. produk tidak perlu diaplikasikan ulang sepanjang hari; dan/atau

- c. produk berfungsi sebagai *sunblock*, dikecualikan untuk Kosmetik tabir surya mengandung bahan yang dapat melindungi dari sinar UV A dan UV B.
4. Nilai *Sun Protection Factor* (SPF) yang tercantum dalam Penandaan Kosmetik tabir surya:

<b>Level</b>	<b>Nilai SPF</b>
Rendah	$\geq 6 - < 15$
Sedang	$\geq 15 - < 30$
Tinggi	$\geq 30 - < 50$
Sangat tinggi	$\geq 50$

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

Perlindungan tabir surya terhadap sinar UV B umumnya dinyatakan dengan kekuatan SPF pada Penandaan. Nilai SPF menunjukkan seberapa lama Kosmetik sediaan 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 Kosmetik tabir surya harus diulang kembali.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

**PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN UNTUK KOSMETIK  
PERAWATAN 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 Kosmetik dengan tujuan mencerahkan kulit.

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

“Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Untuk Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*” dapat digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetik yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid (AHA)*; dan
2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**II. PENGELOMPOKAN**

*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 Kosmetik perawatan 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 Kosmetik perawatan kulit dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Diaplikasikan sendiri, disebut sebagai Kelompok 1.  
Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan

sebagai berikut:

- a) kadar  $\leq 10\%$  (total, dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH)  $\geq 3,5$ .

2. Diaplikasikan oleh dokter, disebut sebagai Kelompok 2.

Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) kadar  $> 10\% - 20\%$  (dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH)  $\geq 3,0$ .

3. Diaplikasikan oleh dokter spesialis dermatologi dan venerologi, disebut sebagai Kelompok 3.

Penggunaan AHA dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) kadar  $> 20\%$  (dihitung sebagai asam); dan
- b) derajat keasaman (pH)  $\geq 3,0$  pada sediaan kulit yang memiliki kadar total hingga 30%.

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

### III. PENANDAAN

1. Peringatan yang harus dicantumkan pada penandaan Kosmetik perawatan kulit mengandung AHA terdiri atas:

a. Peringatan umum

– Peringatan yang harus dicantumkan untuk Kosmetik dengan kadar AHA  $\geq 2,5\%$ :

- 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; dan
- Jangan digunakan di sekitar mata, mulut dan membran mukosa lain.

– Peringatan tambahan yang harus dicantumkan untuk Kosmetik 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:

“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.”

b. Peringatan khusus :

– Peringatan untuk Kosmetik perawatan kulit mengandung AHA Kelompok 2 selain peringatan sebagaimana tercantum pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter."

– Peringatan untuk Kosmetik perawatan kulit mengandung AHA Kelompok 3 selain peringatan sebagaimana tercantum pada huruf a, ditambahkan peringatan:

"Hanya diaplikasikan oleh dokter spesialis dermatologi dan venerologi."

#### **IV. PEREDARAN KOSMETIK PERAWATAN KULIT YANG MENGANDUNG AHA**

1. Kelompok 1 dapat diedarkan langsung kepada masyarakat;
2. Kelompok 2 hanya diedarkan ke dokter;
3. Kelompok 3 hanya diedarkan ke dokter spesialis dermatologi dan venerologi.

#### **V. PELAPORAN**

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetik wajib melaporkan distribusi Kosmetik perawatan kulit Kelompok 2 dan Kelompok 3 secara berkala pada bulan Januari, April, Juli dan Oktober. Laporan disampaikan kepada Kepala Badan cq. Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Kosmetik secara elektronik dan/atau secara tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada bagian VI.

**VI. FORMAT LAPORAN**

Kepada Yth,  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan  
Tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik  
Di Jakarta

**LAPORAN DISTRIBUSI  
KOSMETIK PERAWATAN KULIT  
MENGANDUNG *ALPHA HYDROXY ACID (AHA)***

\*) : Pilih salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR



LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

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

**I. 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 Kosmetik 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.

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

1. Pelaku usaha di bidang Kosmetik yang akan memproduksi dan mengedarkan Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung *Hydrogen peroxide* dan/atau mengandung senyawa yang dapat melepaskan *Hydrogen peroxide*; dan
2. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**II. PENGELOMPOKAN**

Penggunaan *Hydrogen peroxide* dalam sediaan pemutih gigi dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

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

3. Hanya diaplikasikan langsung oleh dokter gigi disebut sebagai Kelompok 3.

*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*.

### III. PENANDAAN

1. Peringatan yang harus dicantumkan pada Penandaan Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* terdiri atas:
  - a. Peringatan untuk Kosmetik sediaan pemutih gigi Kelompok 1,
    - Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
    - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
  - b. Peringatan untuk Kosmetik sediaan pemutih gigi Kelompok 2,
    - Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
    - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
    - Tidak untuk 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 gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, perbaikan kerusakan gigi, *gingivitis*, mual, dan lain-lain.
    - Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
  - c. Peringatan untuk Kosmetik sediaan pemutih gigi Kelompok 3:
    - Tidak digunakan untuk usia di bawah 18 tahun.
    - Mencantumkan persentase *Hydrogen peroxide*.
    - Tidak untuk 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 gigi yang sensitif, iritasi gusi, sakit gigi, perbaikan kerusakan gigi, *gingivitis*, mual, dan lain-lain.

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

1. Kelompok 1 dapat dijual langsung kepada masyarakat umum.
2. Kelompok 2 dan kelompok 3 hanya dapat diedarkan kepada dokter gigi, dan tidak dijual langsung kepada masyarakat umum.

**V. PELAPORAN**

Pemilik Nomor Notifikasi Kosmetik wajib melaporkan distribusi Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide* Kelompok 2 dan Kelompok 3 secara berkala pada bulan Januari, April, Juli dan Oktober. Laporan disampaikan kepada Kepala Badan cq. Pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di Bidang Pengawasan Kosmetik secara elektronik dan/atau secara tertulis dengan menggunakan format Laporan sebagaimana tercantum pada bagian VI.

**VI. FORMAT LAPORAN**

Kepada Yth,  
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Cq. Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama yang Melaksanakan Tugas di Bidang  
Pengawasan Kosmetik  
di Jakarta

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

\*) Pilih salah satu

RA



LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

**PEDOMAN PUBLIKASI IKLAN**

I. Pendahuluan

Di era globalisasi dan digitalisasi, pelaku usaha di bidang Kosmetik dituntut untuk dapat bersaing secara sehat termasuk dalam hal inovasi dan pemasaran yang dilakukan. Iklan merupakan salah satu strategi untuk memperluas pasar. Sementara itu, perkembangan teknologi komunikasi dan informasi telah memberikan implikasi semakin meningkatnya keingintahuan masyarakat terhadap berbagai produk termasuk Kosmetik.

Kondisi di atas memberikan ruang yang lebih dominan kepada Iklan untuk menjadi sarana pelaku usaha dalam menyampaikan informasi dalam rangka mendekatkan produk kepada masyarakat. Di lain pihak, perkembangan Iklan yang sangat dinamis menuntut adanya kaidah yang dapat menjadi acuan dalam beriklan secara sehat, objektif, jujur, benar, dan bertanggung jawab serta memenuhi etika dan norma yang berlaku di masyarakat. "Pedoman Publikasi Iklan" digunakan sebagai pedoman bagi:

1. Pelaku Usaha di bidang Kosmetik; dan
2. Pengawas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

II. Informasi dalam Iklan

1. Umum

- a. Iklan tidak bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum.
- b. Iklan tidak menggunakan bendera, lambang negara dan/atau lagu kebangsaan.
- c. Iklan tidak menampilkan secara tidak layak (yang bersifat merendahkan) pahlawan nasional dan/atau monumen kenegaraan.
- d. Iklan tidak menampilkan bentuk diskriminasi apapun termasuk yang berdasarkan etnis, kebangsaan, agama, gender, usia, disabilitas, profesi/pekerjaan, penyakit, atau orientasi seksual.
- e. Iklan tidak merendahkan perusahaan atau produk lain.
- f. Iklan tidak mengeksploitasi erotisme atau seksualitas.
- g. Iklan tidak memuat hal yang mungkin mendukung aksi kekerasan, membenarkan dan/atau membiarkan kekerasan tersebut.
- h. Iklan tidak mengeksploitasi kemalangan, penderitaan dan/atau kekhawatiran masyarakat.
- i. Iklan tidak menimbulkan atau mempermainkan rasa takut, maupun memanfaatkan kepercayaan orang terhadap takhayul.

2. Pemeran Iklan

- a. Iklan tidak diperankan oleh tenaga kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan tidak diperankan oleh tenaga medis (profesi kedokteran atau kedokteran gigi)
- b. Pemeran Iklan tidak berperan sebagai tenaga kesehatan dan tenaga medis
- c. Pemeran Iklan tidak menggunakan atribut profesi kesehatan baik secara jelas maupun tersamar.
- d. Iklan tidak mencantumkan identitas profesi kesehatan.
- e. Iklan tidak diperankan oleh pejabat negara/pejabat publik pada Iklan komersial ataupun Iklan layanan masyarakat dari suatu produk maupun korporasi yang bertujuan komersial. Pejabat negara/pejabat publik tidak boleh menjadi pemeran Iklan yang tujuannya semata-mata untuk kepentingan pribadi. Pejabat negara/pejabat publik hanya dapat menjadi pemeran Iklan untuk kepentingan lembaga yang di bawah kewenangannya.
- f. Iklan tidak diperankan oleh tokoh agama pada Iklan komersial ataupun Iklan layanan masyarakat dari suatu produk maupun korporasi.
- g. Iklan tidak diperagakan oleh bayi, kecuali untuk Kosmetik sediaan bayi.

3. Data Riset dan Statistik

- a. Iklan tidak mengolah data riset sedemikian rupa sehingga tampilannya dalam Iklan menyesatkan masyarakat dan/atau memanipulasi data. Usia data yang ditampilkan tidak boleh lebih dari 2 (dua) tahun untuk data terkait penjualan produk.
- b. Iklan tidak menyalahgunakan istilah ilmiah, statistik dan grafik.
- c. Tanda bintang (\*) atau tanda lain yang bermakna sama tidak digunakan pada Iklan untuk menyembunyikan, menyesatkan, atau membingungkan masyarakat. Tanda bintang (\*) atau tanda lain yang bermakna sama harus diikuti dengan pencantuman penjelasan tentang maksud dari penandaan tersebut. Pencantuman penjelasan tersebut harus mudah terbaca.
- d. Iklan yang mencantumkan manfaat Kosmetik harus mempunyai bukti yang dapat dipertanggungjawabkan.

4. Testimoni dan Rekomendasi

- a. Iklan tidak menyampaikan testimoni yang mewakili orang lain, lembaga, kelompok, golongan atau masyarakat luas.
- b. Iklan tidak menggambarkan atau menimbulkan kesan adanya anjuran, rekomendasi, atau keterangan tentang penggunaan Kosmetik dari suatu laboratorium, lembaga riset, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan, tenaga kesehatan, dan/atau tenaga medis.
- c. Iklan tidak memuat:
  - 1) nama;
  - 2) logo/lambang; dan/atau

3) identitas.

dari Kementerian/Lembaga dan/atau laboratorium/instansi yang melakukan analisis; serta mengeluarkan sertifikat terhadap Kosmetik, dikecualikan untuk logo dengan nama yang melekat menjadi satu kesatuan, misalkan sertifikat halal dari Majelis Ulama Indonesia.

d. Iklan tidak mencantumkan pernyataan telah mendapatkan sertifikat seperti Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), nomor notifikasi, kosmetik organik, Izin ISO, kecuali bila disertai dengan bukti yang dapat dipertanggungjawabkan.

5. Lain-lain

- a. Iklan tidak memuat ekspresi dan/atau tindakan berlebihan yang berpeluang untuk ditiru/membahayakan terutama untuk anak-anak.
- b. Iklan tidak menampilkan merek produk pada Iklan layanan masyarakat. Untuk Iklan jenis ini hanya boleh menampilkan nama perusahaan.
- c. Iklan tidak menampilkan lokasi yang terkait profesi kesehatan dan/atau otoritas kesehatan.

### III. Pencantuman Peringatan dalam Iklan

1. Pada setiap akhir Iklan untuk Kosmetik berupa pewarna rambut, pelurus rambut, pengeriting rambut, depilatori, tabir surya, mandi surya, aerosol, dan/atau pemutih gigi harus mencantumkan peringatan sebagai berikut:

**BACA CARA PENGGUNAAN  
DAN PERINGATAN**

2. Pencantuman peringatan paling sedikit harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. Untuk media cetak, peringatan harus dibuat proporsional sehingga terlihat dan terbaca dengan jelas;
  - b. Untuk media penyiaran, peringatan harus:
    - 1) audio visual, peringatan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% (tiga puluh persen) dari screen elektronik dan ditayangkan minimal 3 (tiga) detik; dan
    - 2) audio, peringatan harus dibacakan pada akhir Iklan dengan nada suara jelas.
  - c. Untuk media daring dan media sosial, peringatan harus dibuat proporsional sehingga terlihat dan terbaca dengan jelas; dan

- d. Untuk media luar griya, peringatan harus disesuaikan dengan media Iklan yang digunakan berupa cetak atau elektronik harus dibuat proposional sehingga terlihat dan terbaca dengan jelas.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

**MEDIA IKLAN**

Media Iklan terdiri atas:

1. Media cetak meliputi surat kabar, majalah, tabloid, koran, buletin, poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, halaman kuning (*yellow pages*), katalog termasuk media yang menyasar khalayak terbatas menurut sektor, industri, entitas, dan profesi tertentu (media nirmasa).
2. Media penyiaran meliputi:
  - a. televisi (termasuk iklan baris (*running text*), *superimposed*, *built in*);
  - b. radio; dan
  - c. bioskop.
3. Media daring  
Pembagian media daring dapat berupa aktivitas (seperti pencarian (situs dan laman)), *e-commerce*, *game*, media sosial, aplikasi, *publisher*, *transportation on demand*, *display ads*, *video ads*, hiburan) dan berupa format (seperti video, audio, teks, dan *banner*).
4. Media sosial.  
Pembagian media sosial antara lain instagram, facebook, dan *twitter*.
5. Media luar griya dapat berupa papan reklame, *billboard*, lampu hias/neon box, papan nama, balon udara, sarung ban, panel di bandara atau di tempat-tempat umum lainnya, iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang, spanduk, transit ad (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak), *gimmick*, *backdrop*, dan *banner*.
6. Komunikasi tatap muka, antara lain *Talkshow* dan *Sales Promotion Person*.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR