SOSIALISASI PERATURAN BPOM NOMOR 18 TAHUN 2024 TENTANG PENANDAAN, PROMOSI, DAN IKLAN KOSMETIK

(BATANG TUBUH)

Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm.
Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Jakarta, 11 Februari 2025



KRONOLOGIS REGULASI

AMANAH

Pasal 425

(1) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, promosi, dan iklan Alat Kesehatan dan PKRT diatur dengan Peraturan Menteri.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, promosi, dan iklan Sediaan Farmasi diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Penggabungan peraturan mengenai penandaan, promosi, dan iklan merupakan amanah dari **Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan** UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

2020



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2020
TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS PENANDAAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa ketentuan persyaratan teknis penandaan kosmetika sebagaimana telah diatur dalam Peraturan

2021



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2021
TENTANG
PENGAWASAN PERIKLANAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

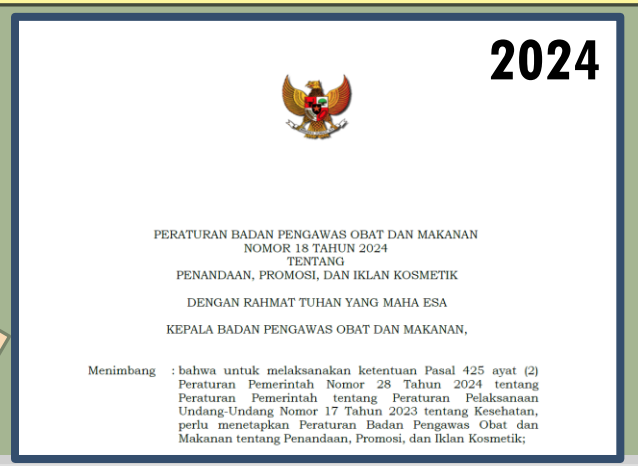
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari iklan yang tidak objektif, menyesatkan, dan tidak benar, perlu

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, sepanjang mengatur mengenai pengawasan penandaan dan/atau iklan kosmetik serta Kometik Isi Ulang

2023

2024



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2024
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;

LATAR BELAKANG



Masukan dari *stakeholder*

Melaksanakan ketentuan Pasal 425 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan





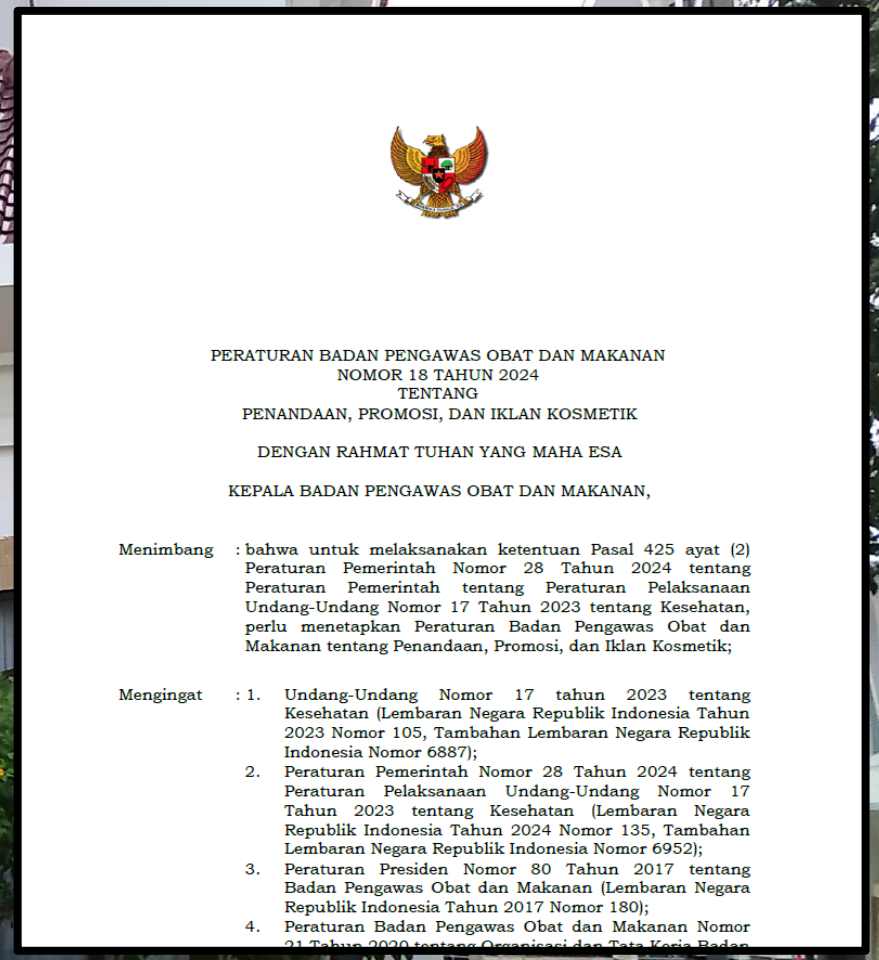
Penyesuaian dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik

OUTLINE PERATURAN

BATANG TUBUH : 24 PASAL

BAB I KETENTUAN UMUM
BAB II PENANDAAN
BAB III PROMOSI DAN IKLAN
BAB IV PENGAWASAN
BAB V SANKSI ADMINISTRATIF
BAB VI KETENTUAN PERALIHAN
BAB VII KETENTUAN PENUTUP
LAMPIRAN:

1. **Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik**
2. **Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya**
3. **Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Untuk Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung AHA**
4. **Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide***
5. **Media Iklan**
6. **Pedoman Publikasi Iklan**



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2024
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 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 (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

PERUBAHAN MUATAN

- Pencantuman ketentuan penandaan untuk kosmetik isi ulang
- Pengaturan terkait pencantuman nama produsen untuk kosmetik yang diproduksi oleh beberapa industri kosmetik dengan nomor notifikasi yang sama
- Ketentuan pencantuman informasi Label Halal
- Ketentuan pencantuman informasi asal bahan tertentu
- Menghilangkan ketentuan pencantuman nama industri pengemas
- Pengaturan ketentuan pencantuman nomor notifikasi untuk kosmetik kit
- Istilah Kosmetika diubah menjadi Kosmetik
- Pengaturan iklan kosmetik dilarang diperankan oleh tenaga kesehatan dan tenaga medis



BADAN POM

BATANG TUBUH



BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Definisi

Penambahan definisi Kosmetik Isi Ulang, Promosi, dan Iklan

2. **Kosmetik Isi Ulang adalah** Kosmetik yang dikemas kembali ke dalam wadah sesuai dengan permintaan konsumen yang dilakukan di fasilitas isi ulang Kosmetik.

Sesuai dengan **PerBPOM Nomor 12 Tahun 2023** tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik

5. **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.

6. **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.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 2

Pemenuhan kriteria terhadap Penandaan, Promosi dan/atau Iklan Kosmetik

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 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; dan
   b. 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.



Pemenuhan kriteria yang sebelumnya harus menjadi wajib

BAB II PENANDAAN

Pasal 3

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

Pasal 4

(1) **Informasi kemanfaatan atau kegunaan** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dan cara penggunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c **dikecualikan untuk Kosmetik yang sudah jelas kemanfaatan atau kegunaan dan cara penggunaannya.**

(2) **Informasi 2D barcode** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf k sesuai dengan ketentuan **Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan 2D barcode** dalam pengawasan obat dan makanan.

BAB II PENANDAAN

Ketentuan Baru

Pasal 5

(1) Selain mencantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, Pelaku Usaha sebagai pemilik nomor notifikasi **dapat mencantumkan label halal** pada Penandaan.

(2) 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 untuk menyelenggarakan jaminan produk halal** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

BAB II PENANDAAN

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.

Ketentuan Baru

Pasal 7

(1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dikecualikan untuk **Kosmetik Isi Ulang.**

(2) Penandaan untuk Kosmetik Isi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **wajib memuat informasi 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.

Ketentuan Baru



BAB II PENANDAAN

Pasal 8

Pencantuman informasi pada Penandaan untuk Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan informasi pada Penandaan untuk Kosmetik Isi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 mengacu pada **pedoman persyaratan teknis Penandaan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran I** yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

(1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a, huruf d sampai dengan huruf k **wajib menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin dan/atau angka Arab.**

(2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b, huruf c, dan huruf l **wajib ditulis menggunakan bahasa Indonesia.**

Pasal 10

(1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 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 informasi 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, selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) **wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, display panel, shrink wrap, atau media Penandaan lain yang disertakan pada Kosmetik.**

BAB II PENANDAAN

Pasal 11

Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 10 **wajib**:

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



Pemenuhan kriteria yang sebelumnya harus menjadi wajib

Pasal 12

Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 11, untuk Kosmetik berupa:

a. **sediaan tabir surya** wajib mengacu pada pedoman persyaratan teknis Penandaan Kosmetik sediaan tabir surya (Lampiran II);
b. **sediaan kulit yang mengandung alpha hydroxy acid** wajib mengacu pada pedoman persyaratan teknis Penandaan untuk Kosmetik perawatan kulit mengandung alpha hydroxy acid (Lampiran III); 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 (Lampiran IV).

BAB III PROMOSI DAN IKLAN

Pasal 13

(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, mematuhi etika periklanan, serta sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai klaim Kosmetik.
(3) Izin edar berupa notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai notifikasi Kosmetik.

Pasal 14

(1) Promosi dan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dipublikasikan secara khusus untuk suatu daerah atau ditujukan bagi konsumen pada daerah tertentu, dapat menggunakan bahasa daerah setempat.

Pengaturan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2021

BAB III PROMOSI DAN IKLAN

Ketentuan Baru



Pasal 15

(1) Promosi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) dapat berupa:
   a. penjualan yang dilaksanakan untuk meningkatkan pembelian secara langsung;
   b. penjualan langsung yang dilaksanakan untuk menawarkan produk secara langsung kepada konsumen melalui berbagai bentuk media komunikasi;
   c. penjualan tatap muka 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 berupa seminar, pertemuan terbatas, edukasi masyarakat, konferensi 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; dan/atau
   e. media teknologi informasi sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

BAB III PROMOSI DAN IKLAN

Pasal 16

(1) Pelaku Usaha dapat menggunakan Media Iklan dalam melaksanakan publikasi Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) dan Pasal 14 ayat (3).

(2) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

a. media cetak;
b. media penyiaran;
c. media dalam jaringan;
d. media sosial;
e. media luar griya; dan
f. komunikasi tatap muka.

(3) Media Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 17

Publikasi iklan wajib mengacu pada pedoman publikasi Iklan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI.

Pengaturan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2021

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 (2) meliputi:
    a. rutin; atau
    b. insidental.
(4) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilakukan untuk memastikan pemenuhan terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
(5) Pemeriksaan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
    a. hasil pengawasan; dan/atau
    b. informasi adanya indikasi pelanggaran.
(6) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) 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 (3) harus dilengkapi dengan:
    a. tanda pengenal; dan
    b. surat tugas dari pejabat berwenang.

Pemeriksaan berdasarkan kasus dan berdasarkan pengaduan masyarakat diubah menjadi pengawasan insidental

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 19

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 terhadap Penandaan selama beredar, Promosi, dan/atau Iklan yang dipublikasikan; dan/atau
e. melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan Penandaan, Promosi, dan/atau Iklan.

Pengaturan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2021

Pasal 20

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 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:
    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 permulaan.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF



Pasal 21

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;
f. pencabutan notifikasi Kosmetik; dan/atau
g. pengumuman kepada publik

Sanksi administratif dikenakan oleh Kepala Badan

Pasal 22

Tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Kosmetik.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

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



Peraturan ini ditetapkan pada
15 November 2024

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Pada saat peraturan ini mulai berlaku:

a. Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
b. Peraturan BPOMNomor 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika
c. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik sepanjang mengatur mengenai pengawasan Penandaan dan/atau Iklan Kosmetik serta Kosmetik Isi Ulang,

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



BADAN POM

TERIMA KASIH

@standarotskk.bpom

@stdotskk_bpom

@standarotskk.bpom

Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM

http://standar-otskk.pom.go.id

BADAN POM

Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

(Lampiran)

Dra. Yurita Amarya, Apt, M.K.M
Ketua Tim Penyusunan Standar Kosmetik

Jakarta, 11 Februari 2025

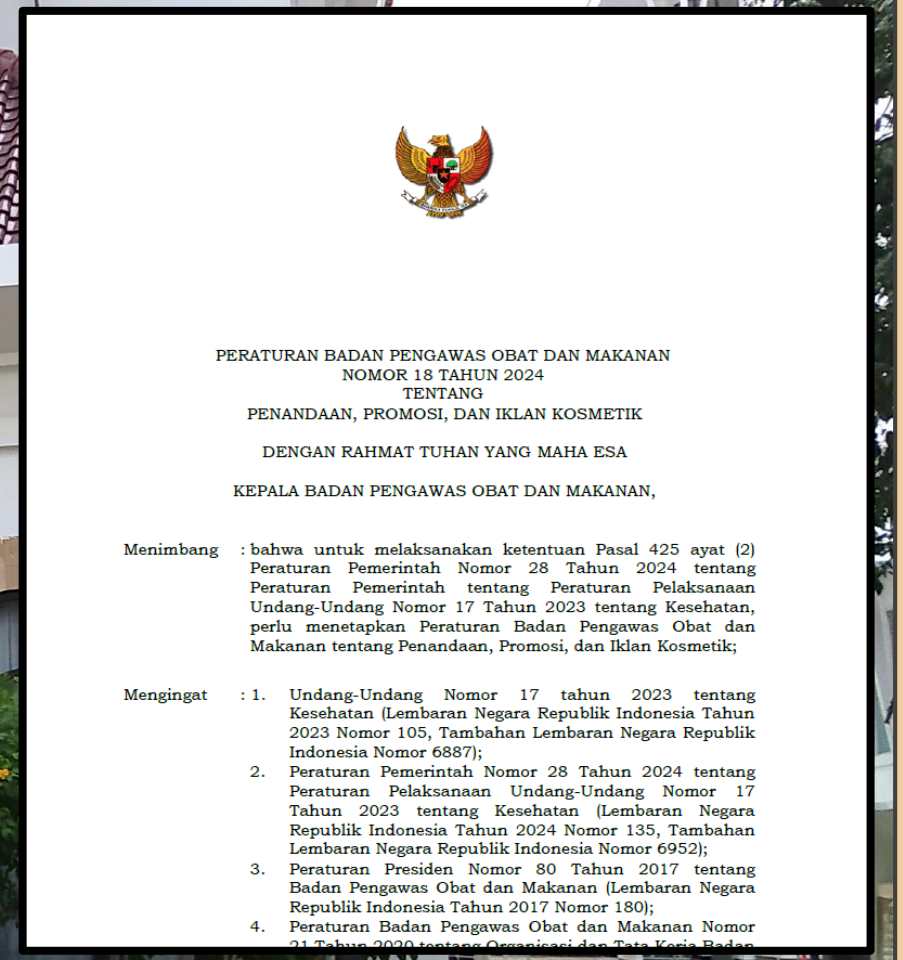
OUTLINE PERATURAN

BATANG TUBUH : 24 PASAL

BAB I KETENTUAN UMUM
BAB II PENANDAAN
BAB III PROMOSI DAN IKLAN
BAB IV PENGAWASAN
BAB V SANKSI ADMINISTRATIF
BAB VI KETENTUAN PERALIHAN
BAB VII KETENTUAN PENUTUP

LAMPIRAN:

1. Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik
2. Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya
3. Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Untuk Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung AHA
4. Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*
5. Media Iklan
6. Pedoman Publikasi Iklan



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2024
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 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 (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



LAMPIRAN I
Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik

Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik dan Kosmetik Isi Ulang

Nama Kosmetik

Nama Kosmetik adalah rangkaian nama yang terdiri atas merek dan nama produk sesuai dengan yang tercantum dalam **surat pemberitahuan telah dinotifikasi**.

Template notifikasi diubah menjadi surat pemberitahuan telah dinotifikasi

Kemanfaatan/Kegunaan

Contoh kosmetik yang wajib mencantumkan kemanfaatan/kegunaan:

No.	Kategori	Kemanfaatan/kegunaan
1.	*Depilatori*	Menghilangkan rambut yang tidak dikehendaki pada kaki/tangan
2.	*Peeling*	mengangkat sel kulit mati pada wajah dan/atau leher

BADAN POM

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.

Komposisi

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.

Komposisi

Komposisi yang dicantumkan pada Penandaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Sesuai dengan formula yang tercantum pada **data** notifikasi Kosmetik.

template notifikasi -> data notifikasi

Negara Produsen

Ketentuan baru

Kosmetik wajib mencantumkan negara produsen.

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**.

Negara Produsen

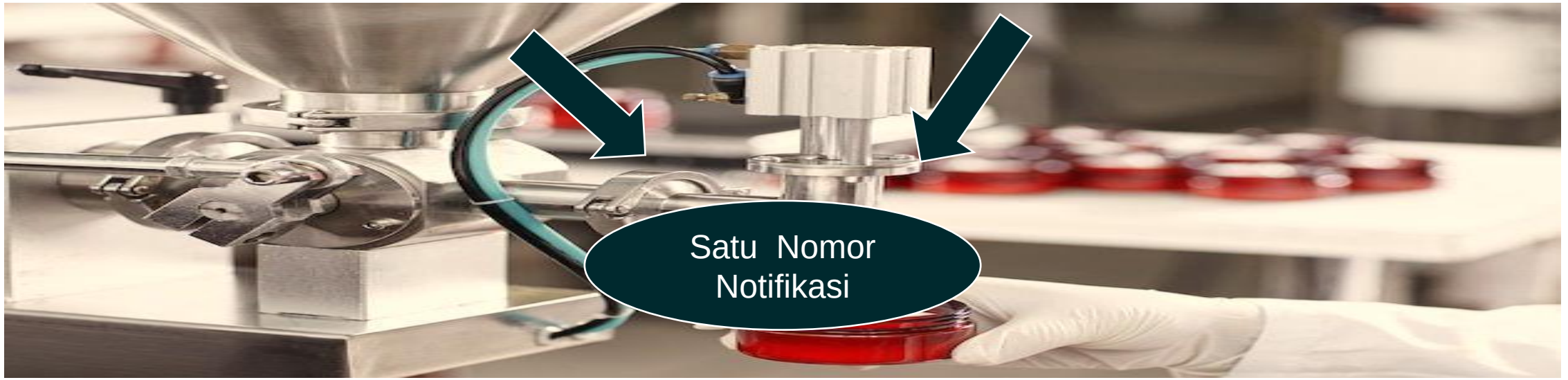
Contoh:

- 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



Nama dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi atau Fasilitas Isi Ulang Kosmetik

Contoh

a) Kosmetik dalam negeri

1) - 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

2) - 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

b) 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

c) 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

Kosmetik Isi Ulang

Contoh pencantuman nama dan alamat fasilitas isi ulang Kosmetik:

a) Pemilik nomor notifikasi merupakan pemilik fasilitas isi ulang Kosmetik
- Pemilik Nomor Notifikasi (alamat kantor):
PT. HARAPAN dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.
- Fasilitas isi ulang Kosmetik (alamat fasilitas isi ulang):
PT. HARAPAN dengan alamat Ruko Kelapa Dua, Denpasar-Bali.

Contoh pencantuman pada Penandaan Kosmetik isi ulang:
PT. HARAPAN dengan alamat Ruko Kelapa Dua, Denpasar

b) Pemilik nomor notifikasi bukan merupakan pemilik fasilitas isi ulang Kosmetik
- Pemilik Nomor Notifikasi:
PT. HARAPAN dengan alamat Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia.

- Fasilitas isi ulang Kosmetik:
PT. INDAH dengan alamat Mall Centre, Jl. Anggrek no. 2, Jakarta-Indonesia.

Contoh pencantuman pada Penandaan Kosmetik isi ulang:
PT. INDAH, Mall Centre, Jl. Anggrek no. 2, Jakarta

Tanggal pengisian Kosmetik Isi Ulang

Tanggal pengisian merupakan tanggal saat dilakukan pengisian Kosmetik Isi Ulang, dengan urutan: tanggal, bulan, dan tahun.

Ketentuan baru

Nomor Notifikasi

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

- Lebih dari 1 kosmetik dengan kategori yang sama maupun berbeda dam memiliki lebih daru 1 nomor notifikasi; atau
- Lebih dari 1 kosmetik dengan kategori yang berbeda dimana masing-masing memiliki nomor notifikasi.

Pencantuman informasi pada Kemasan Kosmetik kit selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 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 informasi yang menjelaskan posisi masing-masing Kosmetik dalam kit; dan
d. mencantumkan tanggal kedaluwarsa yang diambil dari masa kedaluwarsa paling cepat dari masing-masing Kosmetik dalam kit.

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 3, 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.

Ketentuan baru

Peringatan dan/atau Perhatian

Peringatan dan/atau perhatian dan informasi 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 disuntikan"

Ketentuan baru



LAMPIRAN II
Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Tabir Surya

Tidak Ada Perubahan



LAMPIRAN III

Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Untuk Kosmetik Perawatan Kulit Mengandung *Alpha Hydroxy Acid* (AHA)

Penggunaan alpha hydroxy acid dalam Kosmetik perawatan kulit dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yaitu:

Diaplikasikan sendiri, disebut sebagai Kelompok 1.
Penggunaan alpha hydroxy acid dalam Kosmetik perwatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

a) kadar ≤ 10% (total, dihitung sebagai asam); dan
b) derajat keasaman (pH) ≥ 3,5.

Diaplikasikan oleh dokter, disebut sebagai Kelompok 2.
Penggunaan alpha hydroxy acid dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

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

Diaplikasikan oleh dokter spesialis dermatologi dan venerologi, disebut sebagai Kelompok 3.
Penggunaan alpha hydroxy acid dalam Kosmetik perawatan kulit dengan ketentuan sebagai berikut:

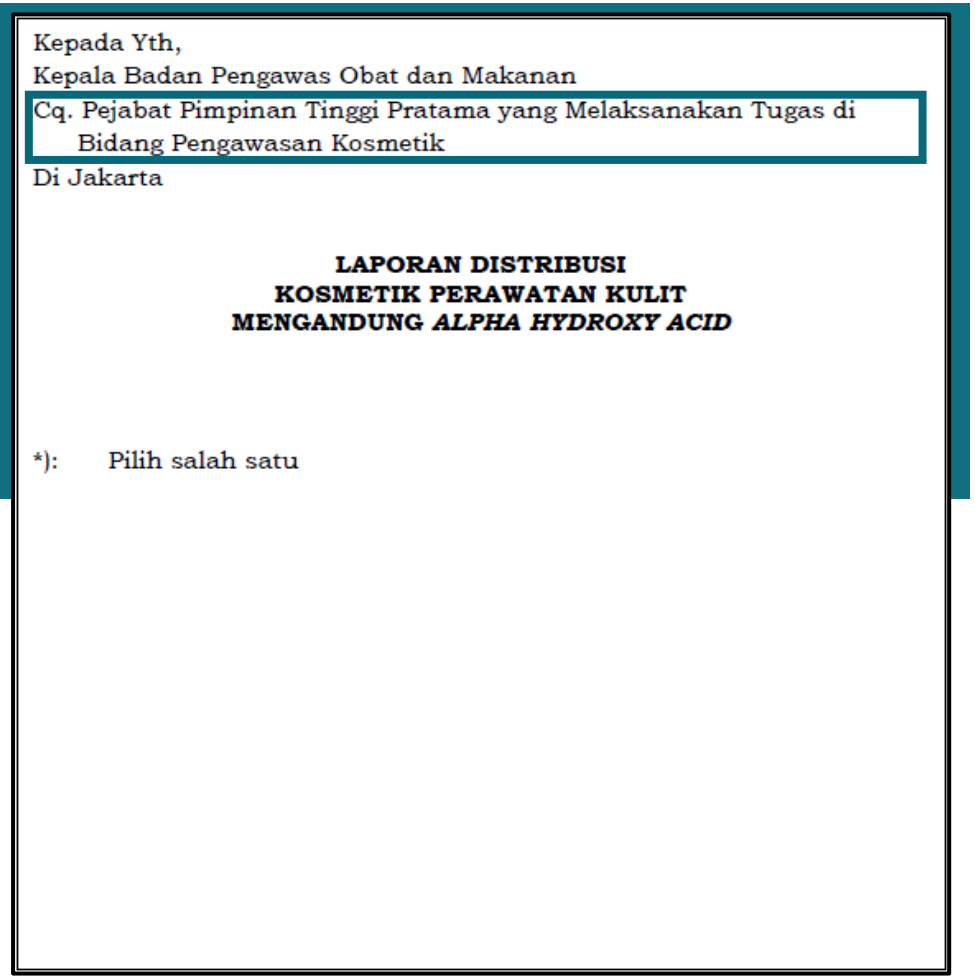
a) kadar > 20% (dihitung sebagai asam); dan
b) derajat keasaman (pH) ≥ 3,0 pada sediaan kulit yang memiliki kadar total hingga 30%.

Perubahan format penulisan untuk memudahkan pemahaman

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.

Perubahan cq.



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*

*): Pilih salah satu



LAMPIRAN IV

Pedoman Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik Sediaan Pemutih Gigi Mengandung dan/atau Melepaskan *Hydrogen Peroxide*

Pelaporan

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

Perubahan cq.

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.



LAMPIRAN V
Media Iklan

Tidak Ada Perubahan
Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika



LAMPIRAN VI
Pedoman Publikasi Iklan

BADAN POM

Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023
tentang Kesehatan

6. Tenaga Medis adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan profesi kedokteran atau kedokteran gigi yang memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.

7. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang Kesehatan serta memiliki sikap profesional, pengetahuan, dan keterampilan melalui pendidikan tinggi yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan Upaya Kesehatan.

Terdapat definisi Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023

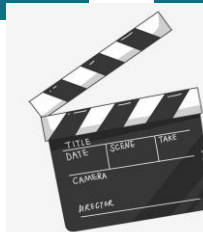
Pemeran Iklan

a. Iklan tidak diperankan oleh **tenaga kesehatan dan/atau tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.**

Testimoni

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.**

Perubahan tenaga kesehatan -> tenaga kesehatan dan/atau tenaga medis





Terima Kasih

IG : @standarotskk.bpom
X : @stdotskk_bpom
fb : @standarotskk.bpom
Youtube : Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM
Subsite : https://standar-otskk.pom.go.id/