



Badan Pengawas Obat dan Makanan

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.1.42.4974

TENTANG
PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan kosmetik yang mengandung bahan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu yang dapat merugikan dan atau membahayakan kesehatan;
- b. bahwa untuk mencegah penyalahgunaan distribusi bahan kosmetik perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);



Badan Pengawas Obat dan Makanan

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara RI Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4087);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMASUKAN BAHAN KOSMETIK.



Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik.
2. Pemasukan bahan kosmetik adalah importasi bahan kosmetik melalui angkutan darat, laut dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II

PEMASUKAN BAHAN KOSMETIK

Pasal 2

- (1) Setiap pemasukan bahan kosmetik wajib mendapatkan persetujuan pemasukan dari Kepala Badan.
- (2) Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemasukan bahan kosmetik wajib memenuhi ketentuan importasi sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.
- (3) Untuk mendapatkan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), importir wajib mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Badan.
- (4) Jenis bahan kosmetik yang wajib mendapat persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran Peraturan ini.

Pasal 3

Pemasukan bahan kosmetik hanya dapat dilakukan oleh importir, distributor, industri kosmetik dan atau industri farmasi yang memiliki izin untuk mengimpor sesuai ketentuan yang berlaku.



Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pasal 4

- (1) Persetujuan pemasukan bahan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) dikenakan biaya per item bahan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*).

Pasal 5

Tata cara mendapatkan persetujuan pemasukan bahan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) diatur tersendiri.

BAB III

PENGAWASAN

Pasal 6

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pengawasan terhadap pemasukan, penyaluran dan atau penggunaan bahan kosmetik.
- (2) Importir, distributor, industri kosmetik dan atau industri farmasi yang memasukkan bahan kosmetik wajib melakukan pendokumentasian setiap pemasukan, penyaluran dan atau penggunaan bahan kosmetik.

BAB IV

SANKSI

Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif dan atau sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain berupa:
 - a. peringatan lisan atau tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan;
 - c. rekomendasi pencabutan izin impor.



Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pemasukan bahan kosmetik yang ada masih tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti berdasarkan peraturan ini.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta,
Pada tanggal 23 September 2008

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia



Husnia
Dr. Husniah Rubiana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK.