



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10719 TAHUN 2011
TENTANG
TATA CARA PEMUSNAHAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 18 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VI/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3592 Tahun 2007;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA PEMUSNAHAN KOSMETIKA.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditugaskan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan termasuk petugas pada Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan selanjutnya disebut Kepala Balai, adalah Kepala Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Kepala Badan adalah Pimpinan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

**BAB II
KRITERIA PEMUSNAHAN**

Pasal 2

Setiap kosmetika yang dibuat dan/atau diedarkan wajib:

- a. memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim; dan
- b. dinotifikasi kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib dilakukan penarikan dari peredaran.
- (2) Kosmetika yang dilakukan penarikan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dapat membahayakan kesehatan wajib dilakukan pemusnahan.

Pasal 4

Kosmetika yang membahayakan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) meliputi namun tidak terbatas terhadap kosmetika yang:

- a. tidak dinotifikasi;
- b. mengandung bahan dilarang;
- c. tidak memenuhi persyaratan cemaran mikroba;
- d. tidak memenuhi persyaratan cemaran logam berat;
- e. mengandung bahan melebihi batas kadar yang diizinkan;
- f. kedaluwarsa; atau
- g. mencantumkan penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat.

Pasal 5

- (1) Kosmetika dengan penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf g dilakukan pemusnahan terhadap penandaannya.
- (2) Dalam hal melepas penandaan berakibat merusak isi, maka pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berikut produknya.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

**BAB III
TATA CARA PEMUSNAHAN**

Pasal 6

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dilakukan atas:
 - a. perintah Kepala Badan/Kepala Balai; dan/atau
 - b. inisiatif sendiri.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disaksikan oleh Petugas.

Pasal 7

Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dilakukan oleh industri kosmetika, importir kosmetika, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi.

Pasal 8

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dilakukan oleh industri kosmetika, importir kosmetika, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi atas dasar :
 - a. hasil pengawasan pasca pemasaran; atau
 - b. tindak lanjut hasil evaluasi terhadap keluhan atau monitoring efek samping kosmetika.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.

Pasal 9

Pemusnahan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta lingkungan dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB IV
BERITA ACARA PEMUSNAHAN**

Pasal 10

- (1) Pemusnahan kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus dilengkapi dengan berita acara pemusnahan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

- (2) Berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) seperti contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**BAB V
SANKSI**

Pasal 11

- (1) Setiap industri kosmetika, importir kosmetika, dan/atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi yang tidak mematuhi ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa :
- a. peringatan tertulis; dan/atau
 - b. penghentian sementara kegiatan.

**BAB VI
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Februari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10719 TAHUN 2011
TENTANG
TATA CARA PEMUSNAHAN KOSMETIKA

BERITA ACARA
PEMUSNAHAN KOSMETIKA

Pada hari ini ... tanggal ... bulan ... tahun ..., sekitar jam ... WIB, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Perusahaan :
Alamat :

Dengan disaksikan oleh Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan/Balai Besar/Balai POM *) :

No.	Nama	NIP	Pangkat	Jabatan
1.				
2.				

Berdasarkan surat Tugas Nomor Tanggal dari Kepala Badan/Kepala Balai *).

Bertempat di, alamat, telah melakukan pemusnahan terhadap:

No.	Nama Kosmetika	No. Notifikasi/ NIE	No. Bets	Nama Produsen / Importir	Kemasan	Jumlah	Keterangan/ Alasan Pemusnahan
1.							
2.							
3.							
dst.							

