



FAQ

FREQUENTLY
ASKED
QUESTIONS

PENANDAAN KOSMETIK

Cetakan Ketiga:
— 2022 —

DIREKTORAT
PENGAWASAN
KOSMETIK
BADAN POM

KATA PENGANTAR

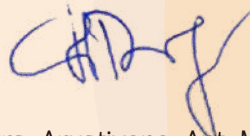
Kosmetik sudah menjadi kebutuhan utama masyarakat yang menyebabkan usaha di bidang kosmetik sangat berkembang. Salah satu upaya untuk meningkatkan penjualan kosmetik adalah dengan membuat penandaan produk pada kemasan. Melalui penandaan ini dapat disampaikan berbagai informasi yang berkaitan dengan keunggulan produk kepada masyarakat.

Penandaan kosmetik, secara umum tidak dievaluasi oleh BPOM sebelum produk diedarkan. Pengawasan terhadap penandaan kosmetik dilakukan setelah produk diedarkan. Penandaan kosmetik harus objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Saat ini terdapat beberapa peraturan di bidang penandaan kosmetik yang harus dipatuhi oleh pelaku usaha dan apabila tidak dipenuhi dapat dikenakan sanksi.

Beberapa faktor tersebut di atas, menyebabkan munculnya banyak pertanyaan yang berkaitan dengan penandaan kosmetik. Berkenaan dengan hal tersebut, Badan POM RI menerbitkan buku Frequently Ask Questions (FAQ) Penandaan Kosmetik. Pertanyaan-pertanyaan yang dimuat dalam buku ini diidentifikasi dari pelaku usaha di bidang kosmetik, petugas dan masyarakat, Sedangkan jawabannya disusun berdasarkan peraturan yang ada, dengan melibatkan para ahli terkait.

Semoga buku FAQ ini dapat bermanfaat, khususnya bagi pelaku usaha yang akan melakukan penandaan kosmetik secara kreatif namun tetap objektif dan tidak menyesatkan. Masukan untuk penyempurnaan buku ini juga sangat diharapkan.

Jakarta, Mei 2022
Direktur Pengawasan Kosmetik



Drs. Arustiyono, Apt, MPH

DAFTAR ISI

UMUM

5

PENGAWASAN

47

A.

UMUM

Apa yang dimaksud dengan Kosmetik?

1.

Kosmetik 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.

Apa yang dimaksud dengan:

a. Penandaan Kosmetik?

Penandaan kosmetik adalah setiap informasi mengenai kosmetik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetik, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk kosmetik.

b. Label Kosmetik?

Pengertian label kosmetik adalah sama dengan pengertian penandaan kosmetik.

c. Kemasan Kosmetik?

Kemasan kosmetik adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus kosmetik baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.

d. Kemasan Primer Kosmetik?

Kemasan primer kosmetik adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Kosmetik.

e. Kemasan Sekunder Kosmetik?

Kemasan sekunder kosmetik adalah kemasan yang melindungi Kemasan Primer.

Apakah Penandaan Kosmetik Harus Mendapat Persetujuan dari Badan POM Sebelum Diedarkan?

3.

Pada sistem notifikasi, Badan POM tidak melakukan evaluasi dan/atau menerbitkan persetujuan penandaan sebelum kosmetik diedarkan. Meskipun demikian, pemilik nomor notifikasi wajib mengedarkan kosmetik yang mencantumkan penandaan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.



4.

Apa peraturan yang digunakan sebagai acuan dalam menyusun penandaan kosmetik?

Peraturan yang menjadi acuan dalam penandaan kosmetik:

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 96/MENKES/PER/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/ VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
- f. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 31/M-DAG/PER/10/2011 tentang Barang Dalam Keadaan Terbungkus;

- g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika;
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan;
- j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- l. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika;
- m. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika.



5.

Apa kriteria penandaan kosmetik?

Persyaratan penandaan kosmetik adalah:

- a. Lengkap dengan mencantumkan informasi yang dipersyaratkan;
- b. Obyektif, memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh meyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan kosmetik;
- c. Tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang akurat, dapat dipertanggung jawabkan, dan tidak boleh memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan;
- d. Tidak menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit;
- e. Jelas dan mudah dibaca;
- f. Tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur dan rusak.

Apakah penandaan kosmetik harus menggunakan Bahasa Indonesia?

6.

Penandaan kosmetik harus menggunakan Bahasa Indonesia, paling sedikit untuk penulisan informasi:

- a. Kemanfaatan/kegunaan;
- b. Cara penggunaan; dan
- c. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.

Apa yang harus dicantumkan pada penandaan kosmetik?

7

Ada 12 (dua belas) informasi yang wajib dicantumkan pada kosmetik:

- a. Nama kosmetik;
- b. Nomor bets;
- c. Netto;
- d. Negara produsen;
- e. Nama dan alamat lengkap pemilik notifikasi;
- f. Nomor notifikasi;
- g. Tanggal kedaluwarsa;
- h. Komposisi;
- i. Kemanfaatan/kegunaan;
- j. Cara penggunaan;
- k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan;
- l. 2D Barcode



8.

Apa persyaratan penandaan minimal yang harus tercantum pada kemasan primer, apabila produk tersebut memiliki kemasan primer dan sekunder?

Apabila produk kosmetik memiliki kemasan primer dan sekunder, maka persyaratan penandaan minimal yang harus tercantum pada kemasan primer:

- a. Nama kosmetik;
- b. Nomor bets; dan
- c. Ukuran, isi/berat bersih.

Namun demikian, informasi lengkap harus dicantumkan pada kemasan sekunder.

Bagaimana cara pencantuman penandaan, apabila produk hanya memiliki kemasan primer yang ukurannya kecil?

9.

Apabila produk kosmetik hanya memiliki kemasan primer yang ukurannya kecil, maka pencantuman penandaan pada kemasan primer sekurang-kurangnya harus memuat informasi:

- a. Nama kosmetik;
- b. Nomor bets; dan
- c. Ukuran, isi/berat bersih.

Namun demikian, informasi lengkap harus dicantumkan pada kemasan dengan bentuk lain yang disertakan pada kosmetik seperti etiket gantung, brosur, *shrink wrap* atau bagian lainnya yang merupakan bagian dari kemasan.



10.

Apakah ada ketentuan yang mengatur penamaan kosmetik?

Dalam Lampiran Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik disebutkan bahwa nama Kosmetik adalah rangkaian nama yang terdiri atas **merek** dan **nama produk** sesuai dengan yang **tercantum dalam template notifikasi**.

Contoh nama Kosmetik:

NOOR Body Lotion Jasmine



merek nama jenis varian



Apakah fungsi suatu produk dapat menjadi nama kosmetik?

11.

Fungsi kosmetik dapat menjadi nama produk kosmetik selama ada kandungan bahan yang mendukung fungsi tersebut dan mengacu pada fungsi kosmetik sesuai peraturan perundang-undangan.



12.

Apakah ada persyaratan yang berkaitan dengan besar huruf, letak, dan urutan penulisan nama produk, yang harus dicantumkan pada kemasan kosmetik?

Desain kemasan terkait besar huruf dan tata letaknya pada penandaan tidak diatur dalam peraturan. Persyaratan yang harus dipenuhi adalah nama produk yang tercantum di dalam penandaan harus sesuai dengan nama yang tercantum di data notifikasi dan hindari adanya perbedaan interpretasi dalam pembacaan nama produk.

Apa persyaratan penulisan nomor bets/kode produksi pada penandaan kosmetik?

13.

Persyaratan penulisan nomor bets/kode produksi pada penandaan kosmetik:

- a. Dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder dengan jelas dan mudah dibaca; dan
- b. Dicitak dengan menggunakan tinta khusus sehingga tidak mudah terhapus, atau dengan menggunakan cetak tekan (*embossed*).



14. Apa ketentuan pencantuman netto/berat bersih pada penandaan kosmetik?

Ketentuan pencantuman netto/berat bersih yaitu ditulis dalam satuan sistem metrik atau satuan sistem imperial yang disertai dengan satuan sistem metrik; Contoh satuan yang diperbolehkan adalah:

- netto 50 g
- berat bersih 50 mL
- netto 1,76 onz (50 g)



Apakah produk kosmetik impor dan produk kosmetik kontrak produksi wajib mencantumkan nama produsen pada penandaan kosmetik?

15.

Pada produk kosmetik, yang wajib dicantumkan adalah **negara produsen**.

Contoh:

- Diproduksi di Indonesia
- *Made in Germany*



16. Apa ketentuan pencantuman nama dan alamat pemilik notifikasi pada penandaan kosmetik?

Nama dan alamat Pemilik Nomor Notifikasi wajib dicantumkan dengan lengkap.

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 notifikasi untuk:

1. **Kosmetik Dalam Negeri:**
Diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

2. Kosmetik Impor:

- Diimpor dan diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indoneisa
- Diimpor oleh: PT. Cita, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia
- Diedarkan oleh: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23B, Jakarta-Indonesia

3. Kosmetik Kontrak:

- Diproduksi: PT. ANITA, Indonesia
- Untuk: PT. CITA, Jl. Mawar no. 23 B, Jakarta-Indonesia



17.

Bagaimana cara pencantuman pada penandaan kosmetik, jika industri pembuat produk ruahan berbeda dengan industri pengemas primer dan/atau sekunder?

Apabila industri pembuat produk ruahan (produsen) berbeda dengan industri pengemas primer dan/atau sekunder, maka selain negara produsen, nama industri yang melakukan pengemasan primer dan/atau sekunder juga harus dicantumkan.

Contoh:

Diproduksi di Indonesia

Dikemas oleh PT. KLM – Indonesia

Apa yang harus dilakukan, apabila terjadi perubahan alamat pemohon notifikasi?

18.

Apabila terjadi perubahan alamat, maka pemilik notifikasi wajib melaporkannya ke Badan POM dan melakukan perbaharuan notifikasi/notifikasi perubahan (variasi)





19.

Apa ketentuan pencantuman nomor notifikasi pada penandaan kosmetik?

Ketentuan pencantuman nomor notifikasi adalah:

- a. Nomor notifikasi dicantumkan secara jelas;
- b. Mudah dibaca; dan
- c. Tidak mudah luntur di bagian luar kosmetik yang mudah dibaca dan dilihat.



Bagaimana cara penulisan tanggal kedaluwarsa pada penandaan kosmetik?

20.

Penulisan tanggal kedaluwarsa:

- a. Ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan Tahun; dan
- b. Penulisan diawali dengan kata “tanggal kedaluwarsa” atau “baik digunakan sebelum” atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud.

Contoh:

Tanggal kedaluwarsa 13-12-2022

Exp. 12122022

Baik digunakan sebelum 0822.



21.

Apa ketentuan pencantuman komposisi pada penandaan kosmetik?

Pencantuman komposisi harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. Sesuai dengan formula yang tercantum pada template notifikasi Kosmetik;
- b. 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;
- c. Menggunakan nama genus dan spesies untuk bahan kosmetik yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan;
- d. Diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali bahan kosmetik dengan kadar kurang dari 1% boleh ditulis tidak berurutan;

- e. bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah bahan kosmetik lain dengan menggunakan nomor indeks pewarna (Color Index/CI) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI;
- f. Bahan pewangi dapat menggunakan kata “parfum”, “perfume”, “fragrance”, “aroma”, atau “flavour”; dan
- g. Kosmetik mengandung bahan nanomaterial mencantumkan nama Bahan Kosmetik diikuti dengan keterangan “nano” di dalam tanda kurung.



22. Apakah pada penandaan kosmetik wajib dicantumkan kemanfaatan/kegunaan dan cara penggunaan?

Kemanfaatan/ kegunaan dan cara penggunaan kosmetik pada penandaan tidak harus dicantumkan, untuk yang sudah jelas diketahui kemanfaatan/ kegunaan dan cara penggunaannya, seperti lipstik, bedak, pasta gigi, sabun mandi, sampo, parfum, dan lain-lain.



Apa ketentuan pencantuman peringatan/perhatian pada penandaan kosmetik?

23

Pencantuman peringatan/ perhatian harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. Peringatan/ perhatian harus dicantumkan dengan jelas;
- b. Peringatan untuk sediaan aerosol dalam kotak peringatan;
- c. Peringatan untuk sediaan *mouthwash* mengandung *fluoride* atau alkohol dengan mencantumkan tulisan “Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 (enam) tahun”;
- d. Peringatan untuk kosmetik mengandung bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan berwarna hitam “MENGANDUNG BABI” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih;

- e. Peringatan untuk Kosmetik yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan berwarna hitam “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih; dan
- f. Pencantuman peringatan/perhatian yang dipersyaratkan untuk sediaan tabir surya, sediaan kulit mengandung AHA, sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan *Hydrogen peroxide*.



Apa sediaan kosmetik yang wajib dicantumkan peringatan/perhatian pada penandaannya?

24.

Sediaan kosmetik yang wajib tercantum peringatan/perhatian yaitu:

1. Pada sediaan aerosol harus tercantum:
"Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup.

Awas! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 500C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah."

2. Pada sediaan mouthwash mengandung fluoride atau alkohol, harus mencantumkan peringatan: "Tidak digunakan untuk anak usia di bawah 6 tahun".



3. Peringatan untuk Kosmetik mengandung bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan berwarna hitam “MENGANDUNG BABI” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

MENGANDUNG BABI

4. Peringatan untuk Kosmetik yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan berwarna hitam “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi” dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, sebagai berikut:

**Pada proses pembuatannya
bersinggungan dengan bahan
bersumber babi**

5. Selain informasi peringatan di atas, ketentuan informasi peringatan yang wajib dicantumkan juga dapat dilihat pada Peraturan Badan POM nomor 23 tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.

Apa persyaratan perubahan desain kemasan kosmetik?

25.

Syarat perubahan desain kemasan kosmetik adalah terdokumentasi dalam Dokumen Informasi Produk (DIP).



26. Apakah diperbolehkan menggunakan stiker tambahan pada penandaan kosmetik dan apa persyaratannya?

Penandaan kosmetik diperbolehkan menggunakan stiker tambahan, dengan persyaratan bahwa penandaan kosmetik harus mudah dibaca dan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.



Apa persyaratan pencantuman gambar pada penandaan kosmetik?

27.

Gambar dapat dicantumkan pada semua bagian dari kemasan, namun demikian gambar terkait klaim, harus didasari oleh data dukung.



28. Apakah diperbolehkan menggunakan kemasan yang masih mencantumkan nomor notifikasi lama, apabila nomor notifikasi baru telah terbit?

Apabila nomor notifikasi sudah tidak berlaku dan telah memiliki nomor notifikasi baru yang berbeda, maka penggunaan kemasan lama diperbolehkan dengan mengganti nomor notifikasi dengan nomor yang baru.

Apakah yang dimaksud dengan Kosmetik Kit?

29.

Suatu produk kosmetik dapat dikemas dalam bentuk Kosmetik kit yang dapat 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.
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.



30. Bagaimana pencantuman nomor notifikasi kit pada kemasan kosmetik kit?

Pada kemasan Kosmetik kit yang berupa Kosmetik yang dalam 1 (satu) kemasan primer terdiri atas lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi maka pada kemasannya wajib dicantumkan:

- a. Nomor notifikasi kit, dan
- b. Gambar/ keterangan yang menjelaskan posisi masing-masing kosmetik dalam kit

Pencantuman informasi di atas dapat dicantumkan pada kemasan sekunder Kosmetikkit.

Untuk Kosmetik kit yang berupa Kosmetik yang dalam 1 (satu) kemasan sekunder terdiri atas lebih dari 1 (satu) nomor notifikasi maka pada kemasan sekundernya wajib dicantumkan nomor notifikasi kit.

Apakah yang dimaksud 2D Barcode Badan POM? Dan bagaimana aturan pencantuman pada kemasan kosmetik?

31

2D Barcode adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejak, dan pelacakan. 2D Barcode Badan POM diperoleh secara otomatis saat nomor notifikasi suatu produk Kosmetik dikeluarkan. 2D Barcode Badan POM bersifat spesifik untuk 1 (satu) nomor notifikasi kosmetik. Pelaku usaha dapat mengunduh gambar 2D Barcode Badan POM melalui aplikasi/ sistem notifikasi kosmetik Badan POM.

Sesuai Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik, 2D Barcode Badan POM merupakan informasi yang wajib dicantumkan pada penandaan Kosmetik. Pencantuman 2D Barcode harus jelas terlihat, tidak mudah luntur, serta mampu terbaca oleh aplikasi BPOM Mobile.



32. Apabila sudah mencantumkan 2D Barcode Badan POM maka penandaan kosmetik tidak perlu lagi mencantumkan nomor notifikasi?

Sesuai Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik yang masih berlaku saat buku FAQ ini diterbitkan, baik nomor notifikasi maupun 2D Barcode Badan POM merupakan informasi yang wajib dicantumkan pada penandaan Kosmetik. Oleh karena itu, penandaan Kosmetik tetap wajib mencantumkan nomor notifikasi dan 2D Barcode Badan POM

Apakah pelaku usaha diperbolehkan mencantumkan 2D Barcode yang dikeluarkan sendiri selain 2D Barcode Badan POM?

33.







Tidak ada larangan bagi Pelaku Usaha untuk mencantumkan 2D Barcode yang dikeluarkan sendiri oleh Pelaku Usaha pada kemasan Kosmetik. Namun demikian, Dalam hal terdapat dua 2D Barcode yang dicantumkan dalam kemasan Kosmetik, maka 2D Barcode dari Badan POM harus mencantumkan tulisan “BPOM RI” di dekat 2D Barcode Badan POM.

Contoh:





34. Apakah diperbolehkan mencantumkan netto/varian seperti di bawah ini?

	50 g
	100 g
	200 g
	Mawar
	Melati
	Lili

Pencantuman netto/varian boleh dicantumkan seperti contoh di atas sepanjang dicantumkan pada kemasan primer dan sekunder, serta ditulis dalam satuan sistem metrik. Sampai saat ini belum ada peraturan yang secara spesifik dalam mengatur penulisan netto/varian.

Apakah diperbolehkan menggunakan kemasan sekunder yang transparan/berlubang sehingga seluruh/Sebagian informasi dicantumkan hanya pada kemasan primer?

35.

Apabila kemasan sekunder transparan/berlubang, maka pencantuman seluruh/sebagian informasi diperbolehkan hanya pada kemasan primer, namun informasi tersebut harus mudah dilihat dan dapat jelas langsung dibaca.

B.

PENGALWASAN

Siapa yang bertanggung jawab terhadap penandaan kosmetik?

1.

Pemilik nomor notifikasi bertanggung jawab terhadap penandaan kosmetik yang dinotifikasikannya dan memastikan penandaan produk yang beredar memenuhi persyaratan.



2.

Mengapa terhadap penandaan kosmetik harus dilakukan pengawasan?

Penandaan kosmetik yang beredar di masyarakat harus dilakukan pengawasan agar masyarakat terhindar dari risiko penggunaan kosmetik yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat informasi pada penandaan produk yang tidak lengkap, tidak obyektif, dan menyesatkan. Pengawasan dilakukan juga agar memberikan iklim usaha yang kondusif bagi pelaku usaha.



Siapa yang melakukan pengawasan terhadap penandaan kosmetik?

3.

Sesuai dengan tugas dan fungsinya, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) melakukan pengawasan terhadap penandaan kosmetik setelah diedarkan.



4.

Bagaimana cara Badan POM melakukan pengawasan terhadap penandaan kosmetik?

Badan POM melakukan pengawasan penandaan kosmetik setelah diedarkan. Petugas UPT Badan POM di seluruh Indonesia melakukan pemantauan terhadap kosmetik yang beredar termasuk melakukan evaluasi terhadap penandaannya. Apabila berdasarkan hasil evaluasi diketahui Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) penandaan, maka akan ditindaklanjuti sesuai peraturan perundang-undangan.

Apakah pelaku usaha diwajibkan untuk melakukan konsultasi dengan Badan POM, sebelum penandaan kosmetik dicetak?

5.

Pelaku usaha tidak berkewajiban untuk melakukan konsultasi dengan Badan POM, sebelum penandaan kosmetiknya dibuat, karena pemilik notifikasi bebas dan bertanggungjawab dalam berkreasi menciptakan penandaan kosmetik. Pemerintah telah menyiapkan koridor ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Badan POM nomor 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik sebagai panduan untuk dipatuhi.



6. Apa sanksi terhadap pelanggaran penandaan kosmetik?

Sanksi terhadap pelanggaran penandaan kosmetik, berupa

- a. Peringatan tertulis;
- b. Larangan mengedarkan kosmetik untuk sementara paling lama 1 (satu) tahun;
- c. Penarikan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis penandaan dari peredaran;
- d. Pemusnahan penandaan;
- e. Penghentian sementara kegiatan peredaran paling lama 6 (enam) bulan; dan/atau
- f. Pencabutan notifikasi Kosmetik.



Apa yang harus dilakukan, apabila pemilik nomor notifikasi menerima peringatan penandaan kosmetik dari Badan POM?

7.

Apabila pemilik nomor notifikasi menerima peringatan penandaan kosmetik dari Badan POM, maka surat peringatan tersebut harus ditindaklanjuti sesuai dengan perintah yang tercantum pada surat peringatan.



8.

Apa yang menyebabkan kosmetik TMK Penandaan harus ditarik dan/atau dimusnahkan?

Kosmetik yang mencantumkan penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah sebagai obat, maka harus ditarik dan/atau dimusnahkan.



Bagaimana ketentuan penarikan kosmetik yang TMK Penandaan?

9.

Ketentuan penarikan kosmetik yang TMK penandaan:

- a. Penarikan dilaksanakan oleh pemilik nomor notifikasi atas perintah Kepala Badan POM atau prakarsa pemilik nomor notifikasi;
- b. Pelaksanaan penarikan oleh pemilik nomor notifikasi atas prakarsa pemilik nomor notifikasi dilakukan berdasarkan hasil pemantauan contoh pertinggal dan/atau audit internal;
- c. Penarikan dilakukan terhadap keseluruhan bts yang diedarkan untuk kosmetik yang mencantumkan penandaan yang tidak objektif, menyesatkan dan/atau berisi informasi seolah-olah obat;
- d. Setiap pemilik nomor notifikasi hendaknya memiliki dokumen/ catatan distribusi kosmetik yang paling sedikit memuat informasi distributor, item kosmetik, dan jumlah kosmetik yang didistribusikan/ diedarkan;



- e. Setiap pemilik nomor notifikasi hendaknya memiliki prosedur operasional baku/SOP yang mengatur penarikan kosmetik dan menunjuk personil yang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan koordinasi penarikan kosmetik;
- f. Penarikan kosmetik yang dilakukan harus dicatat dan dibuat laporan yang meliputi rekonsiliasi jumlah produk yang dikirim dan ditarik kembali; dan
- g. Hasil perbaikan penandaan dan penarikan kosmetik wajib dilaporkan kepada Kepala Badan POM sebagai tindak lanjut surat peringatan dengan disertai bukti penarikan dan perbaikan penandaan kosmetik;
- h. Dalam hal pemilik nomor notifikasi tidak memungkinkan melakukan penarikan dikarenakan lokasi sulit dijangkau maka pemilik nomor notifikasi dapat menunjuk salah satu pemilik sarana distribusi untuk melakukan penarikan dan/atau pemusnahan yang berada di daerah tertentu; dimana tata cara penarikan berlaku secara mutatis mutandis (kurang lebih sama dengan tata cara penarikan kosmetik ke pemilik nomor notifikasi).

Bagaimana ketentuan pemusnahan kosmetik yang TMK Penandaan?

10.

Ketentuan Pemusnahan kosmetik yang TMK penandaan:

- a. Pemusnahan dilakukan terhadap kosmetik yang telah ditarik akibat penandaan kosmetik yang tidak memenuhi syarat. Namun apabila kegiatan melepaskan penandaan dari kemasan menyebabkan kerusakan isi, maka pemusnahan dilakukan berikut dengan isi kosmetik;
- b. Kosmetik yang telah dimusnahkan penandaannya, dapat dilakukan penandaan kembali dengan mengacu kepada Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
- c. Pemusnahan wajib disaksikan oleh petugas Badan/Balai/Balai Besar POM untuk temuan TMK Penandaan hasil pengawasan BPOM. Pemusnahan penandaan kosmetik atas inisiatif pemilik nomor notifikasi tidak wajib disaksikan petugas Badan/ Balai Besar/ Balai POM;



- d. Pemusnahan yang telah dilakukan, pemilik nomor notifikasi wajib membuat Berita Acara Penusnahan dan laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan POM;
- e. Dalam hal pemilik nomor notifikasi tidak memungkinkan melakukan pemusnahan dikarenakan lokasi sulit dijangkau maka pemilik nomor notifikasi dapat menunjuk salah satu pemilik sarana distribusi untuk melakukan penarikan dan/ atau pemusnahan yang berada di daerah tertentu; dimana tata cara pemusnahan berlaku secara mutatis mutandis (kurang lebih sama dengan tata cara pemusnahan kosmetik ke pemilik nomor notifikasi).

Apa yang harus dilakukan, apabila pelaku usaha ataupun masyarakat umum mengetahui adanya penandaan produk kosmetik lain yang menurutnya tidak memenuhi syarat?

11.

Apabila pelaku usaha ataupun masyarakat umum mengetahui adanya penandaan produk kosmetik yang menurutnya tidak memenuhi ketentuan, maka dapat menyampaikan laporan kepada Badan POM melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) di:

Telp : 150053 (telp)
081219999 533 (WA)
Email : halobpom@pom.go.id
Website : www.pom.go.id
Twitter : @bpom_ri
Facebook : bpomri