



MILIK PERPUSTAKAAN
DEPT. KESEHATAN

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 220/MEN.KES/PER/IX/76

TENTANG

PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- bahwa kesehatan masyarakat adalah salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional ;
 - bahwa penggunaan kosmetika dan alat kesehatan yang tidak terarah dapat merugikan kesehatan masyarakat ;
 - bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kosmetika dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan serta kerugian akibat perdagangan yang tidak jujur ;
 - bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan Peraturan tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

- Mengingat :
- Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1960 No. 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 2068) ;
 - Undang-undang No. 10 Tahun 1961 tentang Barang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1961 No. 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 2146) ;
 - Undang-undang No. 11 Tahun 1962 tentang Hygiene Untuk Usaha-usaha Bagi Umum (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1962 No. 48, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 2475) ;
 - Undang-undang No. 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1963 No. 81, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 2580) ;
 - Undang-undang No. 2 Tahun 1966 tentang Hygiene (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1966 No. 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 2804) ;
 - Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 Tahun 1974 tentang Pekek-pekek Organisasi Departemen ;

Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 44 Tahun 1974 tentang Susunan Organisasi Departemen ;

8. Keputusan

Perpustakaan Depkes
No. 72/110
Tgl. 11-11-76
Dapat di ...

8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.125/IV/Kab/B.U/1975 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

M E N U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN JEMENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PRODUKSI DAN PEREDARAN KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1.

Dalam Peraturan ini dan dalam peraturan pelaksanaannya yang dimaksud dengan :

1. kosmetika : adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, diloatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat.
2. alat kesehatan : adalah barang, instrumen, aparat atau alat, termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapannya yang diproduksi, dijual atau dimaksudkan untuk digunakan dalam :
 - a. pemeliharaan dan perawatan kesehatan, diagnosa, penyembuhan, peringatan atau pencegahan penyakit, kelainan keadaan badan atau gejalanya pada manusia.
 - b. pemulihan, perbaikan atau perubahan suatu fungsi badan atau struktur badan manusia.
 - c. diagnosa kehamilan pada manusia atau pemeliharaan selama hamil dan setelah melahirkan, termasuk pemeliharaan bayi.
 - d. usaha mencegah kehamilan pada manusia dan yang tidak termasuk golongan obat.
3. memproduksi : adalah membuat, mengolah, mengubah bentuk, membungkus, membungkus kembali untuk diedarkan.
4. mengedarkan : adalah menjual, menyajikan di tempat penjualan, menyerahkan, memiliki atau mempunyai persediaan di tempat penjualan, dalam salon kecantikan, di pabrik yang memproduksi, di ruang perusahaan lain dari pada yang tersebut di atas, di halaman, dalam kendaraan, kapal udara, kapal laut, perahu atau di tempat lain, kecuali jika kosmetika atau alat kesehatan itu nyata-nyata untuk keperluan pemakaian sendiri.
5. higiene : adalah usaha untuk melindungi, memelihara dan mempertinggi derajat kesehatan.
6. standar mutu : adalah ketentuan yang ditetapkan oleh Menteri mengenai nama, batasan, bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong, komposisi, ukuran dasar higiene, timbangan dan ukuran, wadah, pembungkus, penandaan, cara pengambilan contoh dan analisa, serta ketentuan lain untuk pengujian tiap macam kosmetika dan alat kesehatan.

7. wadah

7. wadah : adalah barang yang dipakai untuk mewadahi atau membungkus kosmetika dan alat kesehatan yang berhubungan langsung dengan isi.
8. pembungkus : adalah wadah atau selubung untuk kosmetika dan atau alat kesehatan tersebut berada untuk digunakan pada waktu peragaan atau penyerahan kepada pembeli eceran.
9. penandaan : adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak atau digambar, yang disertakan pada atau berhubungan dengan kosmetika atau alat kesehatan.
10. etiket : adalah tanda yang berupa tulisan, dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukir, dicantumkan dengan jalan apapun pada wadah atau pembungkus.
11. iklan : adalah usaha dengan cara apapun untuk meningkatkan penjualan, secara langsung atau tidak langsung.
12. laboratorium penguji : adalah laboratorium Pemerintah yang diberi kuasa oleh Menteri untuk melaksanakan pengujian.
13. petugas : adalah pelaksana yang diberi kuasa oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan untuk melaksanakan pengawasan.
14. pengujian : adalah pemeriksaan dan analisa yang dilakukan terhadap contoh kosmetika atau alat kesehatan dengan maksud memeriksa kebenarannya sesuai standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.
15. Menteri : adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II

SYARAT-SYARAT UMUM PRODUKSI DAN PEREDARAN

Pasal 2

- (1) Untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan harus mendapat ijin dari Menteri.
- (2) Kosmetika dan alat kesehatan yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi syarat keselamatan dan kesehatan, sesuai mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Kosmetika dan alat kesehatan sebelum diedarkan harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 3

Dilarang memproduksi dan mengedarkan kosmetika atau alat kesehatan yang :

- a. tidak mendapat ijin produksi dari Menteri.
- b. 1. kotor, tercemar, rusak.
2. mengandung atau padanya terdapat bahan beracun melampaui batas yang ditetapkan.
3. terdapat jasad renik berbahaya atau melampaui batas yang ditetapkan oleh Menteri.
4. dapat mengganggu kesehatan manusia.
- c. tidak memenuhi standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan.
- d. tidak diberi wadah, pembungkus dan penandaan menurut peraturan yang ditetapkan.
- e. tidak didaftarkan pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 4

Dilarang mengimpor kosmetika atau alat kesehatan yang :

- a. disebut pada pasal 3 huruf a, b, c, d, dan e.
- b. di negara asalnya dilarang diedarkan.

BAB III

PRODUKSI

Bagian Pertama

U m u m

Pasal 5

Menteri menetapkan peraturan tentang persyaratan lokasi, bangunan, alat produksi, bahan produksi, cara produksi, produk akhir, laboratorium pemeriksaan mutu, karyawan dan lain-lain yang dipandang perlu.

Bagian Kedua

Lokasi Produksi

Pasal 6

Lokasi unit produksi kosmetika dan alat kesehatan harus dipilih sehingga dapat dicegah pengotoran dan pencemaran terhadap produk.

Pasal 7

Unit produksi kosmetika atau alat kesehatan yang disebut dalam pasal 6 dilarang mengakibatkan pencemaran lingkungan.

Bagian Ketiga

Bangunan

Pasal 8

- (1) Bangunan yang dipergunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan harus dibuat berdasarkan perencanaan yang memenuhi persyaratan teknik dan higiene, sesuai dengan jenis produksi yang dibuat.
- (2) Bangunan yang disebut dalam ayat (1) pasal ini harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

Pasal 9

Bagian bangunan atau ruangan yang digunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan dilarang digunakan untuk keperluan lain, kecuali ditetapkan lain oleh Menteri.

Bagian Keempat

Alat Produksi

Pasal 10

Kualitas alat yang dipergunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11

Alat yang digunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan harus disesuaikan dengan jenis produksi dan selalu dalam keadaan terpelihara.

Pasal 12

Pasal 12

Alat yang disebut dalam pasal 11 dilarang digunakan selain untuk tujuan produksi kosmetika atau alat kesehatan, kecuali bila ditetapkan lain oleh Menteri.

Bagian Kelima

Bahan Produksi

Pasal 13

Bahan yang digunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan harus memenuhi standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diijinkan dalam produksi kosmetika dan alat kesehatan.
- (2) Pembubuhan zat radioaktif pada kosmetika tidak diijinkan.
- (3) Alat kesehatan yang menggunakan zat radioaktif atau dapat memancarkan radiasi diatur sesuai dengan ketentuan-ketentuan dalam Peraturan Pemerintah No.12 Tahun 1975 tentang Izin Penaklukan Zat Radioaktif Dan Atau Sumber Radiasi Lainnya.

Bagian Keenam

Cara Produksi

Pasal 15

Produksi kosmetika atau alat kesehatan harus dilakukan :
a. di tempat dan lingkungan yang memenuhi syarat higienis dan sanitasi.
b. menurut cara produksi yang ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Ketujuh

Pemeriksaan Mutu

Pasal 16

Perusahaan yang memproduksi jenis kosmetika atau alat kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri diwajibkan memiliki laboratorium untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.

Pasal 17

Perusahaan yang memproduksi kosmetika atau alat kesehatan wajib mempunyai seorang tenaga ahli sebagai penanggungjawab mutu, yang kwalifikasinya ditetapkan oleh Menteri sesuai dengan jenis produksi.

Pasal 18

Terhadap produk akhir jenis kosmetika dan alat kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri harus dilakukan pengujian sebelum diedarkan.

Bagian Kedelapan

Karyawan

Pasal 19

Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi kosmetika atau alat kesehatan harus dalam keadaan sehat dan bersih.

Pasal 20

Pasal 20

Dilarang mempekerjakan karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV

P E R E D A R A N

Bagian Pertama

Wadah, pembungkus, penandaan dan periklanan

Pasal 21

Menteri menetapkan peraturan tentang wadah, pembungkus, penandaan dan periklanan kosmetika dan alat kesehatan.

Pasal 22

Dilarang mencantumkan pada penandaan atau menggunakan dalam periklanan segala sesuatu yang tidak benar, berlebihan, menyesatkan atau yang dapat ditafsirkan salah perihal asal, sifat, nilai, kuantitas, komposisi, kegunaan dan keamanan kosmetika atau alat kesehatan.

Bagian Kedua

Pengangkutan dan peredaran

Pasal 23

Menteri menetapkan peraturan tentang persyaratan teknik atau higicne pengangkutan dan peredaran kosmetika dan alat kesehatan.

BAB V

P E N G A W A S A N

Wewenang Pengawasan

Pasal 24

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan atau pejabat yang ditunjuk olehnya, diberi wewenang untuk melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan ini.

Pasal 25

Petugas yang menjalankan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan ini harus selalu membawa perintah tertulis dari Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan atau pejabat yang ditunjuk olehnya.

Pasal 26

Pelaksanaan pengawasan di daerah-daerah terhadap ketentuan yang dimaksudkan dalam Peraturan ini diatur oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB VI

P E N I N D A K A N

Pasal 27

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pasal 2, 3, 4, pasal 6 sampai dengan pasal 15, pasal 17 sampai dengan pasal 20 dan pasal 22 Peraturan ini sehingga membahayakan bagi jiwa atau kesehatan seseorang dipidanakan berdasarkan pasal 204 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Pasal 28

Pasal 28

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pasal 2, 3, 4, pasal 6 sampai dengan pasal 15, pasal 17 sampai dengan pasal 20 dan pasal 22 Peraturan ini dapat dikenakan tindakan administratif berupa pencabutan nomor pendaftaran dan pencabutan ijin produksi pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

Pasal 29

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berwenang memerintahkan kepada produsen dan importir untuk menarik dari peredaran kosmetika dan alat kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan dalam peraturan ini.

BAB VII

ATURAN PERALIHAN

Pasal 30

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan diberi wewenang mengatur dan atau menetapkan ketentuan mengenai kosmetika dan alat kesehatan yang sudah beredar di pasaran pada saat berlakunya Peraturan Menteri ini.

Pasal 31

Ketentuan tentang kosmetika dan alat kesehatan yang ada pada saat berlakunya Peraturan Menteri ini tetap berlaku selama ketentuan tersebut tidak bertentangan dengan ketentuan yang ditetapkan dalam peraturan ini.

BAB VIII

P E N U T U P

Pasal 32

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan Menteri ini, diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 33

Peraturan Menteri ini mulai berlaku terhitung dari sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 6 September 1976



G.A. SIWABESSY):-