



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1202/MENKES/SK/X/2004  
TENTANG  
PENGAMANAN KOSMETIK**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa kesehatan masyarakat adalah salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional, bahwa masyarakat perlu dilindungi Kesehatan dan Keselamatannya terhadap, kesalahgunaan, dan penyalahgunaan penggunaan Kosmetika;
  - b. bahwa pengamanan sediaan Kosmetika dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Kosmetika yang tidak tepat atau tidak memenuhi persyaratan. Dalam rangka melayani masyarakat sesuai perkembangan IPTEK dan kebutuhan masyarakat, perlu menampung semangat Otonomi Daerah, maka proses perizinan, proses pendaftaran, perlu ditinjau kembali tanpa mengurangi persyaratan atas keamanan dan mutu Kosmetika;
  - c. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan No. 220/Men.Kes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan No. 236/Men.Kes/Per/X/1977 tentang Perizinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan No. 140/Men.Kes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, oleh karena itu perlu ditetapkan keputusan tentang Pengamanan Kosmetika;
- Mengingat** :
- 1. Ordonansi Bahan Berbahaya (Stb. Tahun 1949, No. 377);
  - 2. Undang-undang No. 5 Tahun 1984, tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 No. 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor. 3274 );
  - 3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara RI No. 3495);
  - 4. Undang-undang Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor.42 Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
  - 5. Undang-undang No. 22 Tahun 1999, tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 No. 60, Tambahan Lembaran Negara RI No. 3839);



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

6. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986, tentang Kewenangan Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 No. 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1986 No. 330);
7. Peraturan Pemerintah RI Nomor, 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI tahun 1996 Nomor. 49, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor. 3637);
8. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 No. 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 No. 3781);
9. Peraturan Pemerintah RI No. 25 Tahun 2000, tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 No. 54, Tambahan Lembaran Negara RI No. 3952);
10. Keputusan Presiden Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/MENKES/SK/X/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI
12. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG  
PENGAMANAN KOSMETIKA,**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Pengamanan adalah upaya untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak tepat, dan atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

2. Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidemis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.
3. Perusahaan adalah Badan Hukum atau Badan Usaha yang memproduksi Kosmetika.
4. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas dan atau mengubah bentuk Kosmetika.
5. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.
6. Sertifikat Produksi adalah Izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada Pabrik yang memproduksi Kosmetika, sesuai dengan Cara Produksi Yang Baik .
7. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.
8. Penandaan adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi yang cukup yang disertakan pada atau berhubungan dengan Kosmetika.
9. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.
10. Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen atau penyalur berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Kosmetika yang akan diedarkan.
11. Wadah adalah barang yang dipakai untuk wadah atau membungkus Kosmetika yang berhubungan langsung dengan isi.
12. Pembungkus adalah wadah atau selubung di dalam mana Kosmetika tersebut berada untuk digunakan pada waktu peragaan atau penyerahan kepada pembeli eceran.
13. Etiket adalah tanda yang berupa tulisan, dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan dicetak, diukir, dicantumkan dengan jalan apapun pada wadah atau pembungkus.
14. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki keterampilan dan pengalaman dalam mengelola Kosmetika.
15. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi adalah Kepala Dinas Kesehatan Propinsi yang melaksanakan kegiatan teknis kefarmasian di Propinsi setempat.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

16. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang melaksanakan kegiatan teknis kefarmasian di Kabupaten/Kota setempat.
17. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab dibidang kesehatan.
18. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab melakukan Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

**BAB II  
PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN**

**Pasal 2**

- (1) Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia, Kodeks Kosmetika Indonesia dan Persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

**Pasal 3**

- (1) Kodeks Kosmetika Indonesia disusun oleh Tim yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Tim sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) terdiri dari pakar Organisasi Profesi, Asosiasi terkait, Perguruan Tinggi, Praktisi, Departemen Kesehatan dan instansi terkait.

**BAB III  
PRODUKSI**

**Bagian Pertama  
Persyaratan Umum**

**Pasal 4**

- (1) Produksi Kosmetika hanya dapat dilakukan oleh Perusahaan yang memproduksi dan memiliki sertifikat produksi dari Menteri.
- (2) Pemberian sertifikat produksi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilimpahkan kepada Direktur Jenderal.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah industri rumah tangga yang telah mendapat sertifikat penyuluhan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 5**

- (1) Perusahaan yang memproduksi Kosmetika harus melaksanakan produksi sesuai dengan Pedoman Cara Produksi yang Baik.
- (2) Pedoman Cara Produksi Kosmetika yang Baik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri

**Pasal 6**

- (1) Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus berbentuk Badan Hukum atau Badan Usaha.
- (2) Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus memenuhi persyaratan administrasi dan teknis

**Pasal 7**

- (1) Perusahaan yang memproduksi kosmetika harus memiliki penanggung jawab teknis yang sesuai dengan produk yang dihasilkan
- (2) Penanggung Jawab Teknis memiliki pendidikan Apoteker, atau sarjana lain yang telah memiliki sertifikat keahlian pada bidang kosmetika untuk Kelas A. Kelas B berpendidikan minimum D3 atau yang sederajat dan telah memiliki sertifikat keahlian pada bidang kosmetika. Untuk Kelas C berpendidikan Asisten Apoteker atau sederajat

**Pasal 8**

Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus siap dan bersedia diperiksa kesiapannya oleh petugas yang ditunjuk oleh Menteri.

**Bagian Kedua  
Lokasi dan Bangunan**

**Pasal 9**

Lokasi unit produksi Kosmetika harus berada dilokasi yang sesuai dengan peruntukannya sehingga dapat dicegah pengotoran dan pencemaran produk oleh lingkungannya ataupun sebaliknya

**Pasal 10**

- (1) Bangunan yang dipergunakan untuk memproduksi Kosmetika harus memenuhi persyaratan teknik dan hygiene, sesuai dengan jenis produk yang dibuat



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Bangunan yang disebut dalam ayat (1) Pasal ini harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

**Pasal 11**

Bagian bangunan atau ruangan produksi Kosmetika tidak digunakan untuk keperluan lain.

**Bagian ketiga  
Alat Produksi**

**Pasal 12**

Produksi Kosmetika harus dilaksanakan dengan peralatan yang memiliki kualitas sesuai dengan yang dipersyaratkan.

**Pasal 13**

Peralatan yang digunakan untuk memproduksi selain untuk tujuan produksi Kosmetika harus disesuaikan dengan jenis produk dan selalu dalam keadaan terpelihara.

**Pasal 14**

Peralatan sebagaimana dimaksud Pasal 13 tidak dipergunakan selain untuk tujuan produksi Kosmetika.

**Bagian keempat  
Bahan Produksi**

**Pasal 15**

Bahan yang digunakan untuk memproduksi Kosmetika harus memenuhi standar mutu atau persyaratan yang berlaku.

**Pasal 16**

Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diizinkan dalam produksi Kosmetika.

**Bagian kelima  
Cara Produksi**

**Pasal 17**

Produksi Kosmetika harus dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Cara Produksi yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian keenam  
Pemeriksaan Mutu**

**Pasal 18**

Perusahaan yang memproduksi Kosmetika harus mampu melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan, dan produk akhir

**Pasal 19**

Untuk melakukan analisa dan pemeriksaan sesuai dengan pasal 18, Perusahaan harus memiliki Laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan Laboratorium yang diakui.

**Bagian ketujuh  
Karyawan**

**Pasal 20**

Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi Kosmetika harus dalam keadaan sehat dan bersih

**Pasal 21**

Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi kosmetika

**Pasal 22**

Untuk menjaga keselamatan dan mencegah terjadi pencemaran silang, karyawan diwajibkan mempergunakan pelindung sesuai dengan kebutuhannya

**Bagian kedelapan  
Klasifikasi Sertifikat Produksi**

**Pasal 23**

- (1) Sertifikat Produksi diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) golongan A, B dan C
- (2) Sertifikat Kelas A diberikan kepada pabrik yang memproduksi Kosmetika Kelas I, II dan III dan telah menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik secara keseluruhan. Sertifikat Kelas B diberikan kepada pabrik yang memproduksi Kosmetika Kelas I dan II dan telah menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dalam hal sarana, proses produksi, dokumentasi, hygiene sanitasi dan quality kontrol. Sertifikat Kelas C diberikan kepada pabrik yang dapat memproduksi Kosmetika Kelas I dan Kelas II tertentu dan telah menerapkan Pedoman Cara Pembuatan yang Baik dalam hal sarana, hygiene sanitasi.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kesembilan  
Tata Cara Pemberian Sertifikat Produksi**

**Pasal 24**

- (1) Untuk mendapatkan Sertifikat Produksi Kosmetika Perusahaan Pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 1.1-1.14.
- (2) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk membentuk Tim Pemeriksaan Bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat
- (3) Tim Pemeriksaan Bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dengan menggunakan contoh formulir Berita Acara Pemeriksaan sebagaimana terlampir dalam lampiran 2 untuk sertifikat produksi kosmetika kelas C. Untuk sertifikasi produksi kosmetika kelas A dan B digunakan pedoman penilaian sertifikasi yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal
- (4) Apabila telah memenuhi persyaratan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja, setelah menerima hasil pemeriksaan dari Tim Pemeriksaan Bersama, meneruskan hasil pemeriksaan kepada Direktur Jenderal, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 3
- (5) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) sampai dengan ayat (4) tidak dilaksanakan pada waktunya Perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 4
- (6) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) Direktur Jenderal dapat melakukan tindakan yang dianggap perlu dalam rangka penundaan atau penolakan permohonan sertifikat produksi dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 5 dan/atau 6.
- (7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (4), Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi Kosmetika dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 7
- (8) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian kesepuluh  
Masa Berlakunya Sertifikat Produksi**

**Pasal 25**

Sertifikat Produksi berlaku 4 (empat) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan

**Bagian kesebelas  
Pembaharuan Sertifikat Produksi**

**Pasal 26**

- (1) Perusahaan yang akan melanjutkan usahanya harus mengajukan permohonan pembaharuan sertifikat produksi 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlakunya Sertifikat Produksi kepada Direktur Jenderal melalui Dinas Kesehatan Propinsi;
- (2) Tata cara pembaharuan Sertifikat Produksi berlaku sesuai ketentuan dalam pasal 24.

**Pasal 27**

- (1) Pembaharuan Sertifikat Produksi selain dimaksud dalam pasal 26 dapat dilakukan dalam hal terjadi :
  - a. Perubahan nama dan alamat perusahaan
  - b. Penggantian Penanggung Jawab Teknis
  - c. Penggantian pemilik perusahaan
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) diajukan Perusahaan pemohon secara tertulis kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Dinas Kesehatan di Propinsi setempat.

**Bagian kedua belas  
Pelaporan**

**Pasal 28**

- (1) Perusahaan yang memproduksi Kosmetika harus melaporkan hasil produksinya minimal setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Propinsi dan Kepala Dinas Kabupaten/Kota sesuai lokasinya sebagaimana yang terlampir pada lampiran 8
- (2) Perusahaan yang memiliki izin edar kosmetika wajib menyampaikan laporan berkala paling tidak 1 (satu) tahun sekali, kecuali dinyatakan lain, mengenai hasil monitoring mutu dan efek samping produknya sebagaimana terlampir pada lampiran 9 dan 9A.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian ketiga belas  
Kosmetika Industri Rumah Tangga**

**Pasal 29**

- (1) Perusahaan Kosmetika Industri Rumah Tangga wajib memiliki surat tanda pendaftaran Industri Kecil dan diwajibkan memiliki Sertifikat penyuluhan agar dapat memproduksi Kosmetika sesuai persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan sertifikat penyuluhan sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (3) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus melaporkan setiap sertifikat penyuluhan yang dikeluarkannya kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.

**Pasal 30**

- (1) Pemohon sertifikat penyuluhan sebagaimana dimaksud pada pasal 29 berbentuk usaha dagang atau perorangan milik Warga Negara Republik Indonesia.
- (2) Pemohon sertifikat penyuluhan sebagaimana dalam ayat (1) harus memenuhi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis serta telah mengikuti penyuluhan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dengan hasil memuaskan.

**Pasal 31**

Kriteria mengenai perusahaan kosmetika yang digolongkan Industri Rumah Tangga ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**BAB IV  
PEREDARAN**

**Bagian Pertama  
Izin Edar**

**Pasal 32**

- (1) Kosmetika yang diedarkan atau dijual diwilayah Indonesia, harus mendapat izin edar dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah Kosmetika hasil produksi Industri Rumah Tangga yang telah mendapat sertifikat penyuluhan.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 33**

- (1) Perusahaan pemohon izin edar Kosmetika dalam negeri dilakukan oleh :
  - a. Perusahaan yang memproduksi Kosmetika yang telah mendapat sertifikat produksi
  - b. Perusahaan yang bertanggung jawab dan mendapat hak untuk mendaftarkan, ditunjuk oleh perusahaan yang memproduksi Kosmetika dalam negeri.
- (2) Perusahaan permohonan izin edar Kosmetika impor dilakukan oleh Agen yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Produsen atau Perusahaan penanggung jawab produksi diluar negeri.

**Pasal 34**

Kosmetika yang memperoleh izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

a. Kemanfaatan dan keamanan

Kemanfaatan dan keamanan yang cukup yaitu tidak mengandung bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diizinkan sesuai dengan daerah penggunaannya dan dibuat dengan formula yang rasional.

b. Mutu

Mutu dinilai dari Cara Produksi yang Baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk Kosmetika.

c. Penandaan

Penandaan berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan

**Pasal 35**

Kosmetika impor harus dapat ditelusuri asal usul dan penanggung jawab produk tersebut diluar negeri

**Pasal 36**

Permohonan izin edar Kosmetika diajukan kepada Menteri dengan mengisi formulir sesuai dengan contoh formulir sebagaimana terlampir dalam lampiran 10.1-10.5 dan/atau 11.1-11.5

**Pasal 37**

- (1) Dalam rangka penilaian permohonan perusahaan untuk memperoleh izin edar dibentuk Tim Penilai permohonan izin edar yang ditetapkan oleh Menteri



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdiri dari pakar yang berasal dari Organisasi Profesi, Asosiasi, Perguruan Tinggi, Praktisi, Departemen Kesehatan, dan instansi terkait lainnya.

**Bagian kedua  
Tata Cara Permohonan Izin Edar**

**Pasal 38**

Berdasarkan keamanannya produk Kosmetika dibagi menjadi 3 (tiga) kelas I, II, III sebagaimana tercantum dalam lampiran 12

**Pasal 39**

Pembagian Kategori dan Sub Kategori Kosmetika sebagaimana tercantum dalam lampiran 13

**Pasal 40**

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Tim Penilai memberitahukan secara tertulis;
- (2) Perusahaan pemohon wajib menyerahkan tambahan data yang dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan;
- (3) Dalam hal pendaftaran tidak dapat memenuhi ketentuan yang dimaksudkan dalam ayat (2), Tim Penilai menerbitkan surat penolakan pendaftaran;
- (4) Permohonan yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 36 dan atau tambahan data yang dimaksud agar dilengkapi.

**Pasal 41**

Terhadap Kosmetika yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dilakukan evaluasi mengenai mutu, manfaat, keamanan serta penandaannya.

**Pasal 42**

Dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak menerima permohonan izin edar yang lengkap, Menteri harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 43**

- (1) Nomor izin edar diberikan untuk Kosmetika yang telah disetujui permohonan pendaftaran.
- (2) Nomor yang dimaksud dalam ayat (1) berlaku selama 4 (empat) tahun.
- (3) Nomor izin edar harus dicantumkan pada penandaan Kosmetika atau pada etiket, wadah dan pembungkus Kosmetika.

**Bagian ketiga  
Masa Berlakunya Izin Edar**

**Pasal 44**

Izin Edar berlaku 4 (empat) Tahun sejak tanggal dikeluarkan.

**Bagian keempat  
Pembatalan**

**Pasal 45**

- (1) Menteri dapat membatalkan persetujuan Izin edar apabila berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria yang dimaksud dalam pasal 34 atau menimbulkan akibat yang membahayakan bagi kesehatan.
- (2) Bila terjadi perselisihan antara Perusahaan yang memproduksi Kosmetika dengan Agen Pemegang Nomor Izin harus diselesaikan paling lama 6 (enam) bulan. Bila belum selesai, Menteri dapat membatalkan izin edar tersebut.
- (3) Pembatalan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilakukan dengan keputusan pembatalan.

**Pasal 46**

- (1) Kosmetika yang habis masa berlaku izin edarnya, wajib melapor kepada Menteri untuk mendapatkan perpanjangan izin edar.
- (2) Perpanjangan nomor izin edar untuk Kosmetika yang tidak mengalami perubahan, dilakukan dengan mengevaluasi hasil laporan berkala terhadap, akibat samping dan hasil monitoring mutu dari Kosmetika tersebut.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian kelima  
Expor dan Impor**

**Pasal 47**

- (1) Surat persetujuan ekspor dan impor untuk kosmetika diterbitkan oleh Menteri
- (2) Surat Persetujuan Ekspor dan Impor seperti dimaksud dalam ayat (1) dikeluarkan dengan mempertimbangkan mutu, manfaat dan keamanan kosmetika dan atau izin edar yang dikeluarkan.

**BAB V  
INFORMASI**

**Bagian Pertama  
Penandaan**

**Pasal 48**

- (1) Penandaan dan informasi kosmetika dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi kosmetika yang tidak objektif, tidak lengkap serta menyesatkan
- (2) Penandaan kosmetika dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan atau kemasannya

**Pasal 49**

Perusahaan yang mengedarkan kosmetika harus mencantumkan penandaan, cara penggunaan dan informasi kosmetika dengan menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris

**Pasal 50**

- (1) Etiket kosmetika harus memenuhi persyaratan, berbentuk tulisan, dengan atau tanpa tanda gambar yang berisi keterangan mengenai kosmetika secara objektif, lengkap serta tidak menyesatkan
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya berisi :
  - a. Nama produk dan atau merek dagang
  - b. Nama perusahaan yang memproduksi atau memasukkan kosmetika ke dalam wilayah Indonesia
  - c. Komponen pokok kosmetika
  - d. Tata cara penggunaan
  - e. Tanda peringatan atau efek samping
  - f. Batas waktu kadaluarsa bila ada
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, cara penggunaan dan informasi yang dicantumkan sebagaimana dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian kedua  
Iklan**

**Pasal 51**

Iklan kosmetika yang diedarkan harus memuat keterangan secara objektif lengkap dan tidak menyesatkan

**Pasal 52**

Iklan mengenai kosmetika pada media apapun yang dipergunakan untuk menyebarkan informasi dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan

**Pasal 53**

- (1) Penilaian terhadap iklan Kosmetika dalam rangka melindungi masyarakat dari informasi yang menyesatkan dan tidak sesuai dengan etika periklanan dilakukan oleh Tim yang ditetapkan oleh Menteri
- (2) Tim sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) terdiri dari para pakar dari organisasi profesi, asosiasi terkait, praktisi dan instansi terkait

**BAB VI  
PEMELIHARAAN MUTU**

**Pasal 54**

- (1) Dalam rangka menjamin kosmetika yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu kosmetika.
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu kosmetika sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan peredaran kosmetika

**BAB VII  
PENARIKAN KEMBALI**

**Pasal 55**

Penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan kosmetika karena dicabut izin edarnya oleh Menteri dilaksanakan bekerjasama dengan perusahaan yang memproduksi dan/ atau mengedarkan kosmetika atas persetujuan Menteri.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 56**

Menteri menyebarluaskan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan kosmetika yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran.

**BAB VIII  
PEMUSNAHAN**

**Pasal 57**

Pemusnahan kosmetika dilaksanakan terhadap kosmetika yang :

- a. Diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku
- b. Telah kadaluarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk diedarkan/digunakan
- d. Dicabut izin edarnya berhubungan dengan tindak pidana

**Pasal 58**

- (1) Pemusnahan kosmetika dilaksanakan perusahaan yang memproduksi dan atau mengedarkan kosmetika.
- (2) Pemusnahan kosmetika berhubungan dengan tindak pidana dilaksanakan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

**Pasal 59**

Pemusnahan kosmetika dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup

**BAB IX  
PEMBERDAYAAN MASYARAKAT**

**Pasal 60**

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga yang diselenggarakan masyarakat

**Pasal 61**

- (1) Pemberdayaan Masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengamanan kosmetika
- (2) Pelaksanaan peran serta masyarakat sebagaimana dalam ayat (1) diatur oleh Menteri





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB X  
PEMBINAAN**

**Pasal 62**

Menteri melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan kosmetika.

**Pasal 63**

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 62 diarahkan untuk :
  - a. Melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan kosmetika yang tidak tepat dan atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;
  - b. Menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetika.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dalam bidang :
  - a. Informasi
  - b. Produksi
  - c. Peredaran
  - d. Sumber Daya Manusia
  - e. Sarana Pelayanan
- (3) Pembinaan terhadap pelaksanaan ketentuan ini dilaksanakan secara berjenjang dari tingkat Pusat sampai tingkat Daerah.

**BAB XI  
PENGAWASAN**

**Pasal 64**

Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan kosmetika dilaksanakan oleh Menteri

**Pasal 65**

- (1) Pelaksanaan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran kosmetika harus dapat diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas yang ditunjuk oleh Menteri.
- (2) Pemeriksaan yang dimaksud ayat (1) meliputi pemeriksaan sarana dan prasarana penyalur kosmetika termasuk pencatatan, pengadaan, penyimpanan dan penyalurannya.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB XII  
SANKSI**

**Pasal 66**

Pelanggaran terhadap ketentuan keputusan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa teguran lisan, tertulis sampai dengan pencabutan izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Pasal 67**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan ini yang mengakibatkan seseorang terganggu kesehatannya, cacat atau kematian dapat dikenakan sanksi pidana
- (2) Sanksi pidana sebagaimana dalam ayat (1) dilaksanakan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB XIII  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 68**

- (1) Izin Produksi dan izin edar Kosmetika yang telah diterbitkan berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan No. 220/Men.Kes/Per/IX/1976, No. 236/Menkes/Per/X/1977 dan No. 140/Menkes/Per/III/1991, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan ini.
- (2) Penyesuaian terhadap ayat (1) yang tidak sesuai dengan peraturan ini dilaksanakan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya peraturan ini.

**BAB XIV  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 69**

Dengan berlakunya Keputusan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 Tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 Tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Nomor 140/Men.Kes/Per/III/1991 Tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 70**

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengumuman Keputusan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

**Ditetapkan di Jakarta**

**Pada tanggal 19 Oktober 2004**

**MENTERI KESEHATAN,**



**ACHMAD SUJUDI**

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR 1202/MENKES/SK/X/2004**

---

**PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI KOSMETIKA.**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini mengajukan permohonan sertifikat produksi kosmetika :

1. Nama Pemohon : .....
2. Alamat Pemohon : .....
3. Nama Perusahaan : .....
4. Alamat Perusahaan : .....
5. Bentuk Perusahaan : .....
6. Akte Notaris : .....
7. Status Permodalan : .....
8. Alamat Surat menyurat dan  
Nomor Telepon : .....
9. Jenis yang akan diproduksi : .....
- 10 Nama Penanggung Jawab Teknis  
Produksi : .....
- 11 Pendidikan Penanggung Jawab  
Produksi : .....

.....

Pemohon

Pas Foto Pemohon  
Uk. 4 x 6

Stempel Perusahaan  
Meteri Rp. 6.000,-

Tanda Tangan

( ..... )  
Nama terang

KETERANGAN MENGENAI PETA LOKASI

- 
- \*) Diterangkan daerah Perusahaan tersebut. misalnya daerah industri, daerah perumahan dan daerah pertokoan dsb.  
Harus dilampirkan juga lokasi yang dilegalisir / diketahui oleh Bupati, Camat setempat atau Pejabat yang berwenang dimana industri tersebut berada.

### Lampiran 1.3

#### KETERANGAN MENGENAI DENAH BANGUNAN

---

\*) Agar dilampirkan Foto copy atau salinan dari denah bangunan serta keterangan-keterangan yang diperlukan Gambar denah bangunan dilegalisir / diketahui oleh pejabat yang berwenang.

**Lampiran 1.4**

SALINAN AKTE PENDIRIAN PERUSAHAAN YANG DISAHKAN NOTARIS. \*)

---

\*) Lampran Foto copy dan salinan akte pendirian perusahaan yang dilegalisir / diketahui oleh Kepala Dinas Propinsi, Kabupaten Setempat.

**Lampiran 1.5**

**SURAT IZIN YANG DIMILIKI ( dari Instansi diluar Depkes ) \***

---

**\*) Lampirkan Foto copy surat izin tersebut**



**Lampiran 1.6**

**SURAT PERJANJIAN KERJASAMA YANG DISAHKAN NOTARIS.**

---

**\*) Hanya diisi oleh Pemohon yang merupakan kegiatan Kosmetika berdasarkan lisensi atau kontrak kerjasama  
Lampirkan foto copy surat perjanjian kerjasama tersebut yang disahkan oleh Notaris.**

**Lampiran 1.7**

**MACAM DAN BENTUK KOSMETIKA YANG AKAN DIPRODUKSI \*)**

---

\*) Sebutkan semua jenis Kosmetika yang akan diproduksi.

## Lampiran 1.8

### DAFTAR ALAT PRODUKSI DAN PERLENGKAPAN PRODUKSI

- 
- \*) harap ditulis selengkap mungkin alat dan Perlengkapan Produksi yang dimiliki antara lain nama alat, ukuran, tahun pembuatan, jumlah dsb.  
Daftar tersebut harus dilegalisir oleh/diketahui oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten setempat.

DAFTAR ALAT LABORATORIUM YANG DIMILIKI \*)

---

\*) harap diterangkan selengkap mungkin mengenai peralatan Laboratorium yang dimiliki antara lain nama alat, merek, ukuran, jumlah, tahun pembuatan dsb. Daftar tersebut harus diketahui oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten setempat.

**Lampiran 1.10**

**DAFTAR BUKU KEPUSTAKAAN YANG DIMILIKI \*)**

- 
- \*) Harap ditulis semua buku yang dimiliki terutama yang berhubungan dengan teknik pembuatan dan pemeriksaan mutu antara lain nama buku, alat dan tahun penerbitan, pengarang, jumlah dsb.  
Daftar tersebut harus dilegalisir / diketahui oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten setempat.

**Lampiran 1.11**

**PENANGGUNG JAWAB PRODUKSI TENAGA AHLI \*)**

---

\*) Agar dilampirkan Foto copy Ijazah atau sertifikat yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis produksi.

**Lampiran 1.12**

**JUMLAH DAN JENIS TENAGA KERJA \*)**

---

\*) Sebutkan jumlah tenaga kerja yang dipekerjakan serta klasifikasi pendidikannya  
Daftar tersebut harus dulegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten setempat.

KONSTRUKSI BANGUNAN \*)

---

\*) Terangkan mengenai bahan yang digunakan untuk bangunan tersebut, meliputi lantai, dinding, atap dsb.  
Data tersebut dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten setempat.



**Lampiran 1.14**

KETERANGAN LAINNYA DARI PERUSAHAAN \*)

---

\*) dapat dilengkapi dengan keterangan lainnya dari perusahaan jika dianggap perlu guna menjadi bahan pertimbangan dalam pemberian izin.

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR 1202/MENKES/SK/X/2004**

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
SARANA PRODUKSI KOSMETIKA  
DINAS KESEHATAN .....**

**NOMOR :**

Pada hari ini .....tanggal ..... bulan ..... tahun ..... kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan Propinsi ..... telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap :

- I. 1. Nama Perusahaan : .....
- 2. Nama Pimpinan Perusahaan : .....
- 3. Bentuk Badan Hukum : .....
- 4. NPWP : .....
- 5. Alamat & No. Telp. Perusahaan : .....
- 6. Nama Penanggung Jawab Teknis : .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Produksi Kosmetika dengan hasil sebagai berikut :

**II. LOKASI DAN BANGUNAN**

- 1. Lokasi Pabrik : Kawasan Industri ( ) Pemukiman ( )
- 2. Bangunan Pabrik terdiri dari : Permanen ( ) Semi Permanen ( )
- 3. Ruang Pabrik terdiri dari :
  - Administrasi ..... ruangan
  - Produksi ..... ruangan
  - Penyimpanan bahan baku ..... ruangan
  - Penyimpanan produk jadi ..... ruangan
  - Laboratorium ..... ruangan
  - Alat Produksi ..... ruangan

**III. PRODUKSI**

- 1. Ruang produksi :
  - 1.1. Ruang dibuat berdasarkan perencanaan : Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.2. Ruang tiap jenis/bentuk produk terpisah : Ya ( ) Tidak ( )

1.3. Luas ruangan sesuai dengan kegiatan produksi, peralatan dan jumlah karyawan : Ya ( ) Tidak ( )

1.4. Ruang Produksi :

- a. Bersih : Ya ( ) Tidak ( )
- b. Ventilasi : Cukup ( ) Tidak ( )
- c. Cahaya : Cukup ( ) Tidak ( )
- d. Lantai : Tembok ( ) Ubin ( )
  
- e. Dinding : Tembok ( ) Porselin ( )
- f. Langit-langit : Ada ( ) Tidak ( )
- g. Alat pemadam kebakaran : .....
- h. Sumber air : .....
- i. Pengatur Suhu : .....

2. Peralatan Produksi (sebutkan) :

- 2.1.
- 2.2.
- 2.3.

3. Penanggung Jawab :

3.1. Penanggung Jawab Produksi : .....

3.2. Ijazah yang dimiliki : .....

IV. RUANG PENYIMPANAN BAHAN BAKU

- 1. Kebersihan : Baik ( ) Cukup ( )
- 2. Ventilasi : Baik ( ) Cukup ( )
- 3. Cahaya : Baik ( ) Cukup ( )
- 4. Lantai : Semen ( ) Ubin ( )
- 5. Dinding : Tembok ( ) Porselin ( )
- 6. Pengatur Suhu : .....
- 7. Langit-langit : .....

V. RUANG PENYIMPANAN PRODUKSI JADI

- 1. Kebersihan : Baik ( ) Cukup ( )
- 2. Ventilasi : Baik ( ) Cukup ( )
- 3. Cahaya : Baik ( ) Cukup ( )
- 4. Lantai : Semen ( ) Ubin ( )  
Kayu ( )
- 5. Dinding : Tembok ( ) Porselin ( )  
Papan ( ) Triplek ( )
- 6. Pengatur Suhu : .....
- 7. Langit-langit : .....

VI. RUANG LABORATORIUM (Khusus Pabrik Gol A dan B)

- |                                    |       |     |       |     |
|------------------------------------|-------|-----|-------|-----|
| 1. Memiliki ruang laboratorium     | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Memiliki alat-alat laboratorium | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. Daftar alat laboratorium        | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |

VII. SANITASI

- |                                       |       |     |       |     |
|---------------------------------------|-------|-----|-------|-----|
| 1. Memiliki WC & Kamar Mandi karyawan | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Tempat sampah                      | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |

VIII. KARYAWAN

Jumlah dan jenis pendidikan : ..... orang

IX. ADMINISTRASI

- |   |         |     |       |     |
|---|---------|-----|-------|-----|
| 1. Surat Permohonan                         | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Salinan Akte Notaris (Khusus Gol. A & B) | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. Izin Usaha Industri/Tanda Daftar         | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 4. Daftar Buku Kepustakaan                  | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 5. Surat Kesanggupan Peng Jawab Produksi    | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 6. Perlengkapan Administrasi :              |         |     |       |     |
| 6.1. Kartu Stok persediaan bahan baku       | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 6.2. Kartu Pembelian Bahan Baku             | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 6.3. Kartu stok produk jadi                 | : Ada   | ( ) | Tidak | ( ) |
| 7. Jenis kosmetika yang akan diproduksi     | : 1.    |     |       |     |
|   | 2.      |     |       |     |
|   | 3. dst. |     |       |     |

Mengetahui,  
Pimpinan/Direktur  
Perusahaan

.....

Nama

- 1.
- 2.
- 3.

Petugas Pemeriksa

NIP

Tanda Tangan

Mengetahui,  
Kepala Dinas Kesehatan

( ..... )  
NIP.

Catatan : Jika memenuhi syarat setiap lembar lampiran peta lokasi, denah bangunan, peralatan, agar dilegalisir Dinas Kesehatan .....

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR 1202/MENKES/SK/X/2004**

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004  
TANGGAL : 19 OKTOBER 2004**

---

**DINAS KESEHATAN PROPINSI .....**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan  
Sarana Produksi Kosmetika.

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Pelayanan  
Kefarmasian Dan Alat Kesehatan  
Departemen Kesehatan RI  
di-  
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor  
..... tanggal ..... perihal seperti pada pokok surat di  
atas, maka bersama ini kami laporkan :

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota  
..... Ke alamat Kantor, Produksi dan Gudang .....  
jalan ..... maka perusahaan tersebut telah/tidak memenuhi  
persyaratan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan  
Nomor..... Tanggal ..... tentang Pengamanan  
Kosmetika.

Bersama ini turut kami lampirkan :

1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Kepala Dinas Kesehatan Propinsi  
.....

(.....)  
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di .....
2. Direktur .....di .....

Lampiran 4

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR 1202/MENKES/SK/X/2004

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004  
TANGGAL : 19 OKTOBER 2004

---

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Pernyataan Siap  
Melaksanakan Kegiatan.

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian  
dan Alat Kesehatan  
Departemen Kesehatan RI  
di-  
J A K A R T A .-

Dengan Hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor .....  
Tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Keputusan Menteri  
Kesehatan Nomor ..... Pasal ..... Dengan ini kami  
laporkan bahwa dalam rangka Sertifikat Produksi Kosmetika  
..... yang  
beralamat di jalan .....  
telah siap untuk melaksanakan kegiatan.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Direktur/Pimpinan Perusahaan

(.....)

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004  
TANGGAL : 19 OKTOBER 2004

---

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN.

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Penundaan Sertifikat Produksi Kosmetika

Kepada Yth.  
.....  
.....  
di-  
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ..... tanggal ..... perihal permohonan Sertifikat Produksi Kosmetika maka dengan ini diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut, mengingat :

1. ....
2. ....
3. ....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN

(.....)  
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI**

**NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004**

**TANGGAL : 19 OKTOBER 2004**

---

**DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN.**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Penolakan Tentang  
Pelaksanaan Ketentuan  
Sertifikat Produksi Kosmetika

Kepada Yth.  
.....  
.....  
di-  
.....

Sesuai dengan Permohonan Sertifikat Produksi Kosmetika Nomor..... tanggal ..... Atas nama ..... dengan lokasi ..... setelah kami adakan pemeriksaan, ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan Sertifikat Produksi Kosmetika yang berlaku, antara lain :

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk memenuhi kekurangan ketentuan Sertifikat Produksi Kosmetika seperti yang disebutkan diatas.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

**DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT  
KESEHATAN**

(.....)  
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia.
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia.



LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004  
TANGGAL : 19 OKTOBER 2004

---

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN RI.  
NOMOR : .....**

**DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan nomor ..... tanggal .....  
untuk memperoleh Sertifikat Produksi Kosmetika.
2. Surat Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....  
No. .... tanggal .....
- Menimbang** : Bahwa permohonan ..... Tersebut dapat disetujui oleh  
karena itu menganggap perlu menerbitkan Sertifikat Produksi  
Kosmetika.
- Mengingat** : 1. Ordonansi Bahan-bahan Berbahaya (Stb. Tahun 1949, No. 377);  
2. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian  
(Lembaran Negara RI Tahun 1984 No. 22, Tambahan Lembaran  
Negara RI No. 3274 );  
3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran  
Negara RI Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara RI  
No. 3495);  
4. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan  
Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 No. 42, Tambahan  
Lembaran Negara RI No. 3821 );  
5. Undang-undang No. 22 Tahun 1999 tentang Pemerintah Daerah  
(Lembaran Negara RI Tahun 1999 No. 60, Tambahan Lembaran  
Negara RI No. 3839);  
6. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 1973 Tentang Pengawasan atas  
Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran  
Negara RI Tahun 1973 No. 12);  
7. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan  
Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara  
RI Tahun 1986 No. 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun  
1986 No. 330);  
8. Peraturan Pemerintah RI No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga  
Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 No. 49, Tambahan  
Lembaran Negara RI No. 3637);  
9. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan  
Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun  
1998 No. 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 No.  
3781);

10. Peraturan Pemerintah RI No. 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 No. 54, Tambahan Lembaran Negara RI No. 3952);
11. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan.

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan  
Pertama**

:  
: Memberikan Sertifikat Produksi Kosmetika kepada :

Nama Perusahaan : .....

Alamat Perusahaan : .....

Nama Direktur : .....

Nama Penanggung Jawab Teknis : .....

Alamat Pabrik : .....

Alamat Gudang : .....

dengan ketentuan sebagai berikut :

**Kedua**

: Sertifikat Produksi Kosmetika yang dimaksud dalam diktum pertama termasuk golongan ..... dengan ketentuan sbb :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Kosmetika dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.

**Ketiga**

: Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J A K A R T A

Pada tanggal : .....

DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT  
KESEHATAN

(.....)  
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Menteri Kesehatan RI.
2. Direktur Jenderal Perdagangan dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia
5. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia.
6. Persatuan Pengusaha Kosmetika (PERKOSMI) di Jakarta

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI**

**NOMOR : 1202/MENKES/SK/X/2004**

**TANGGAL : 19 OKTOBER 2004**

---

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

**NOMOR : .....**

**MEMBACA** : Surat Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....nomor  
.....tanggal .....perihal usul pencabutan  
Sertifikat Produksi Kosmetika.

**Menimbang** : Bahwa ..... telah melakukan pelanggaran-  
pelanggaran :

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**Mengingat** : 1. Ordonansi Bahan-bahan Berbahaya (Stb. Tahun 1949, No. 377);  
2. Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian  
(Lembaran Negara RI Tahun 1984 No. 22, Tambahan Lembaran  
Negara RI No. 3274 );  
3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran  
Negara RI Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara RI  
No. 3495);  
4. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan  
Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 No. 42, Tambahan  
Lembaran Negara RI No. 3821 );  
5. Undang-undang No. 22 Tahun 1999 tentang Pemerintah Daerah  
(Lembaran Negara RI Tahun 1999 No. 60, Tambahan Lembaran  
Negara RI No. 3839);  
6. Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 1973 Tentang Pengawasan atas  
Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran  
Negara RI Tahun 1973 No. 12);  
7. Peraturan Pemerintah No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan  
Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara  
RI Tahun 1986 No. 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun  
1986 No. 330);  
8. Peraturan Pemerintah RI No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga  
Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 No. 49, Tambahan  
Lembaran Negara RI No. 3637);

9. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 No. 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 No. 3781);
10. Peraturan Pemerintah RI No. 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 No. 54, Tambahan Lembaran Negara RI No. 3952);
11. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan

**MEMUTUSKAN**

**MENETAPKAN :**

- Pertama** : Mencabut sementara Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor..... tanggal ..... Tentang pemberian Sertifikat Produksi Kosmetika kepada .....
- Kedua** : Surat Keputusan ini mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di :  
 Pada tanggal :

---

**DIREKTUR JENDERAL  
 PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT  
 KESEHATAN.**

(.....)  
 NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Menteri Kesehatan RI
2. Departemen Perdagangan di Jakarta.
3. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia.
5. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia.
6. Perkosmi. di Jakarta.

Lampiran 9A

**LAPORAN  
PENGAMANAN MONITORING EFEK SAMPING  
KOSMETIKA  
DALAM NEGERI / IMPORT**

Semester ..... Tahun .....

No.	Nama Produk	No.Reg.	Keluhan Konsumen	Lokasi Terjadi Masalah	Tindak Lanjut Yang Dilakukan	Keterangan

\* Konsumen memberikan laporan berdasarkan angket (Form isian) yang diadakan pabrik / penyalur pada kolom – kolom laporan

\* Lamporan disampaikan ke Ditjen Yanfar dan Alkes paling tidak 2 x setahun

Jakarta, .....

( \_\_\_\_\_ )  
Direktur / Penanggung Jawab Teknis.

**LAPORAN HASIL  
MONITORING UNTUK PRODUK \*)  
KOSMETIKA  
OLEH  
PRODUSEN / PENYALUR**  
Semester ..... Tahun .....

No.	Nama Produk	No.Reg.	Tanggal Sampling	Lokasi Sampling	Hasil Pengujian	Tindak lanjut	Keterangan

- \* Monitoring mutu produk dilaksanakan paling tidak 2 X setahun
- \* Tindak lanjut yang telah dilaksanakan bila terjadi sub standar

Jakarta, ..... 200...

( \_\_\_\_\_ )  
Direktur / Penanggung Jawab Teknis.

**PERMOHONAN PENDAFTARAN KOSMETIKA  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR. .... /MENKES/SK/.... /2003  
TANGGAL .....**

**PRODUK KOSMETIKA DALAM NEGERI**

---

1. Nama Produsen yang mendaftarkan	:	
Alamat dan Nomor telepon	:	
Alamat Surat menurut dan Nomor Telepon	:	
 Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran	:	
Alamat dan Nomor Telepon	:	
 Produsen yang ditunjuk	:	
Alamat dan Nomor Telepon Produsen	:	

---

2. Nama dagang KOSMETIKA sesuai etiket	:	
--	---	--

---

3. Kategori dan Sub kategori KOSMETIKA	:	
--	---	--

---

4. Keterangan lain mengenai KOSMETIKA ( bentuk, warna, kemasan, netto/isi)	:	
---	---	--

---

5. Nama pemberi lisensi	:	
Alamat lengkap	:	

---

6. Nama Pabrik Induk	:	
Alamat lengkap	:	

---

7. Nama pemberi lisensi	:	
Alamat lengkap	:	

---

8. Permohonan ini dilengkapi dengan	:	.....lampiran
( sebutkan jumlahnya )	:	..... Lampiran tambahan

---

Jakarta, .....

Tanda tangan penanggung  
Jawab Teknis.

Tanda tangan Pimpinan Perusahaan

( \_\_\_\_\_ )

( \_\_\_\_\_ )



**LAMPIRAN AA :  
FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO / ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan formula (kualitatif & kuantitatif ) beserta fungsi setiap bahan yang digunakan.
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas.

**LAMPIRAN BB :  
SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO / ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan.
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup.

**LAMPIRAN CC :**  
**SPEKIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO / ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi..
2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada.

**LAMPIRAN DD :  
FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO / ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan cara penggunaan serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya.
3. Lampiran rancangan penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lain yang menyertai Kosmetika tsb.)
4. Berikan contoh produk (2)

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**PERMOHONAN PENDAFTARAN KOSMETIKA**  
**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI**  
**NOMOR. .... /MENKES/SK/..... /2003**  
**TANGGAL .....**

**KOSMETIKA IMPOR**

- 
1. Nama Produsen yang mendaftarkan :  
( Perusahaan yang mempunyai izin Penyalur Kosmetika ) :  
Alamat lengkap dan Nomor Telepon :
- 
2. Nama dagang KOSMETIKA :
- 
3. Kategori dan Sub kategori KOSMETIKA :
- 
4. Keterangan lain mengenai KOSMETIKA  
( Tipe, Netto, isi kemasan, kuran ) :
- 
5. Nama Pabrik yang memberi kuasa untuk mendaftarkan :  
Alamat lengkap :
- 
6. Perusahaan Luar Negeri yang memberi kuasa untuk mendaftar :  
Alamat lengkap :
- 
7. Sebutkan nama Negara-negara tempat Kosmetika ini diedarkan :
- 
8. Permohonan ini dilengkapi dengan : .....lampiran  
( sebutkan jumlahnya ) : ..... Lampiran tambahan
- 

Tanda tangan penanggung  
Jawab Teknis.

( \_\_\_\_\_ )

Jakarta, .....

Tanda tangan Pimpinan Perusahaan

( \_\_\_\_\_ )

**LAMPIRAN AA :  
FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO / ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan formula (kualitatif & kuantitatif) beserta fungsi setiap bahan yang digunakan.
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas.

**SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

TIPE / UKURAN :

KEMASAN / NETTO :

KEMASAN :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
2. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan produk jadi
3. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic )
4. Berikan data hasil uji analis dan atau uji klinis (spesifisitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi/produk diagnostic in vitro.
5. Berikan batas kadaluwarsa untuk kosmetika
6. Berikan data sifat dapat dipercaya (Quality Indurance ) atau hasil uji klinis dari keamanan kosmetika.

**KEGUNAAN DAN PENANDAAN**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

TIPE / UKURAN :

KEMASAN / NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan manfaat / efikasi kosmetika
2. Berikan keterangan cara /petunjuk penggunaan kosmetika (manual )
3. Berikan contoh Kode Produksi dan jelaskan artinya
4. Lampirkan semua penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lainnya yang menyertai kosmetika ).



**KATALOG DAN CONTOH**

---

NAMA PERUSAHAAN YANG :  
MENDAFTARKAN

---

NAMA KOSMETIKA :

---

TIPE / UKURAN :

KEMASAN / NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Lampirkan buku Katalog dari Pabrik
2. Lampirkan brosur berbahasa Indoensia tentang kegunaan dan manfaat Kosmetika
3. Berikan contoh produk untuk kosmetika.

\*\*\* Khusus kosmetika yang berupa instrument cukup melampirkan brosur dan manual yang berisi keterangan secara lengkap.

## KLASIFIKASI PRODUK KOSMETIKA

Berdasarkan resiko penggunaannya Kosmetika dibagi menjadi 3 (tiga) kelas :

- Kelas I** :
- Mengandung bahan dasar kosmetika yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya
  - Tidak mengandung bahan aktif yang mempunyai batas kadar dan batas penggunaan (Permenkes RI No. 445)
  - Mengandung zat pengawet dan zat warna sesuai dengan penggunaannya.
  - Menggunakan klaim dasar produk kosmetika.
- Kelas II** :
- Mengandung bahan aktif yang mempunyai batas kadar dan batas penggunaan (Permenkes RI No. 445)
  - Mengandung bahan alam yang mempunyai aktifitas sebagai kosmetika
  - Menggunakan klaim yang disertai dengan data pendukung
- Kelas III:**
- Mengandung bahan aktif dengan kadar di atas Permenkes RI No. 445 tetapi dibawah kadar penggunaan obat dan dapat membuktikan keamanan dan kemanfaatannya.
  - Mengandung bahan aktif yang menunjukkan aktifitas sebagai obat tradisional dan dapat membuktikan keamanan dan kemanfaatannya.
  - Mengandung bahan aktif yang tidak digunakan sebagai obat, mempunyai efek keras dan dapat membuktikan keamanan dan kemanfaatannya
  - Menggunakan klaim yang disertai dengan data pendukung dan data uji/penelitian khasiat produk.

## KATEGORI DAN SUB KATEGORI KOSMETIKA

### 1. SEDIAAN BAYI

- a. Sabun mandi bayi dan pembersih bayi lainnya
- b. Sampo bayi
- c. Bedak bayi
- d. Baby oil, baby lotion, baby cream
- e. Sediaan untuk bayi lainnya

### 2. SEDIAAN KEBERSIHAN BADAN

- a. Deodorant, antiperspirant
- b. Feminine hygiene
- c. Bedak badan
- d. Perawatan kaki
- e. Sediaan kebersihan badan lainnya

### 3. SEDIAAN CUKUR

- a. Sediaan pracukur
- b. Sediaan cukur
- c. Sediaan pascacukur

### 4. SEDIAAN RAMBUT

- a. Sampo, sampo ketombe
- b. Hair conditioner, hair rinse
- c. Hair cream bath
- d. Hair tonic
- e. Hair styling
- f. Hair dressing
- g. Permanent wave, neutralizer
- h. Hair straightener
- i. Depilatori
- j. Sediaan rambut lainnya

### 5. SEDIAAN PEWARNA RAMBUT

- a. Pewarna rambut, hair lightener, activator
- b. Tata rias rambut fantasi

### 6. SEDIAAN RIAS MATA

- a. Pensil alis
- b. Bayangan mata
- c. Eye liner
- d. Mascara
- e. Eye foundation
- f. Eye moisturizer, eye cream
- g. Eye make-up remover
- h. Sediaan rias mata lainnya

**7. SEDIAAN RIAS WAJAH**

- a. Make-up base/vanishing cream
- b. Foundation
- c. Face powder, liquid powder, compact powder
- d. Blush-on
- e. Lip gloss, lip liner, lip color
- f. Tata rias panggung, tata rias pengantin
- g. Make-up kit
- h. Sediaan rias lainnya

**8. SEDIAAN PERAWATAN KULIT**

- a. Pembersih kulit muka
- b. Penyegar kulit muka, astringent
- c. Masker, peeling, lulur, mangir
- d. Nutrive cream, night cream, cold cream
- e. Moisturizer, wrinkle smoothing remover, anti aging cream, skin/beauty lotion
- f. Skin bleach, skin lightener
- g. Massage cream, massage oil
- h. Anti jerawat
- i. Perawat kulit badan, tangan
- j. Sediaan perawat kulit lainnya

**9. SEDIAAN MANDI SURYA DAN TABIR SURYA**

- a. Sediaan tabir surya
- b. Sediaan mandi surya

**10. SEDIAAN KUKU**

- a. Base coat, top coat, nail drier
- b. Nail exlender, nail elongator
- c. Nail straightener, nail hardener
- d. Nail color
- e. Nail polish remover
- f. Cuticle remover, softener
- g. Sediaan kuku lainnya