

PEMBERLAKUAN PENCANTUMAN FORMULA TIDAK 100%

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

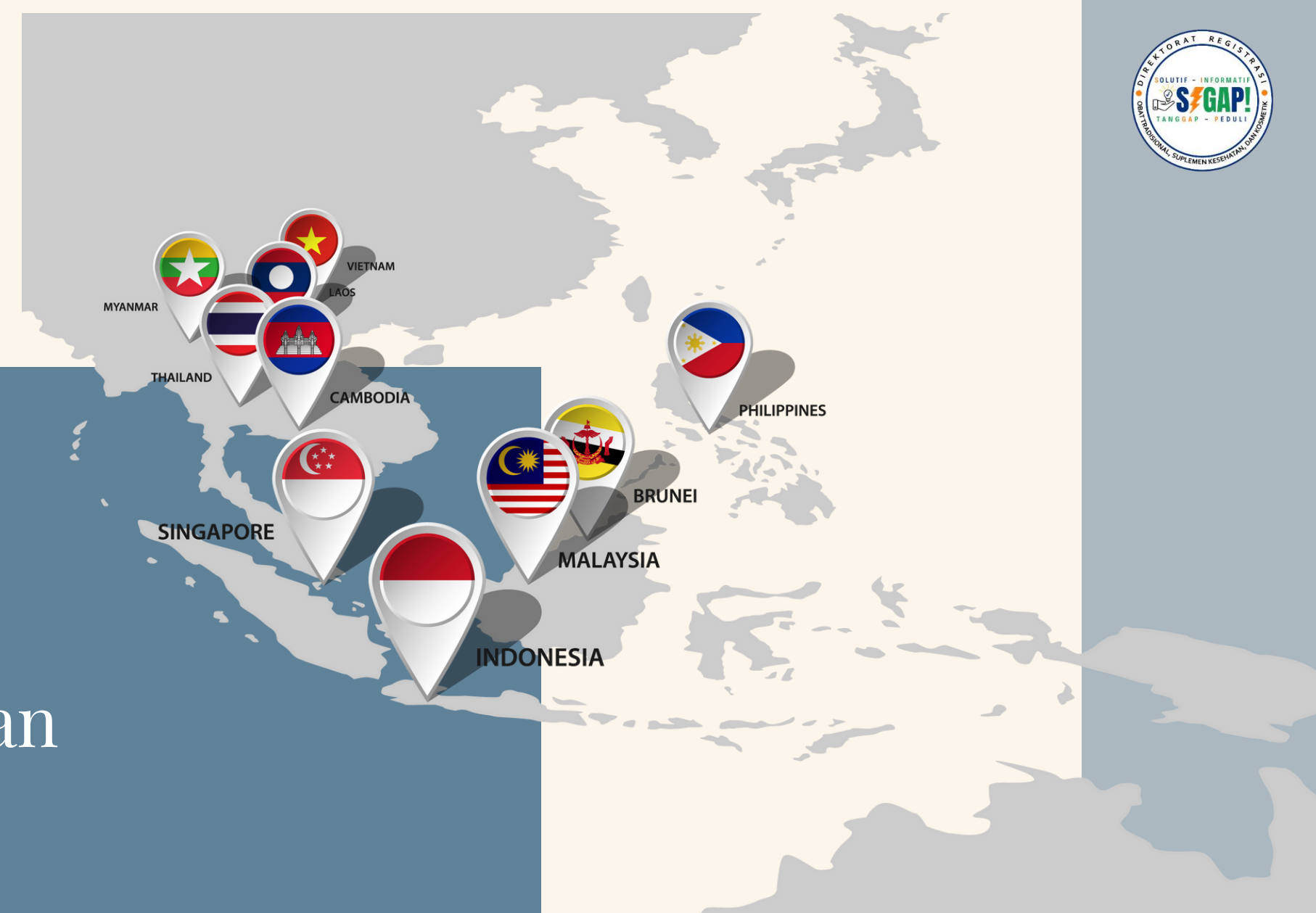
Outline

- 1) Latar Belakang**
- 2) Pendaftaran Notifikasi Kosmetika**
- 3) Isi Template Pendaftaran Produk**
- 4) Ketentuan Pencantuman Kadar
Formula**
- 5) Hal Yang Perlu Diperhatikan**

Latar Belakang

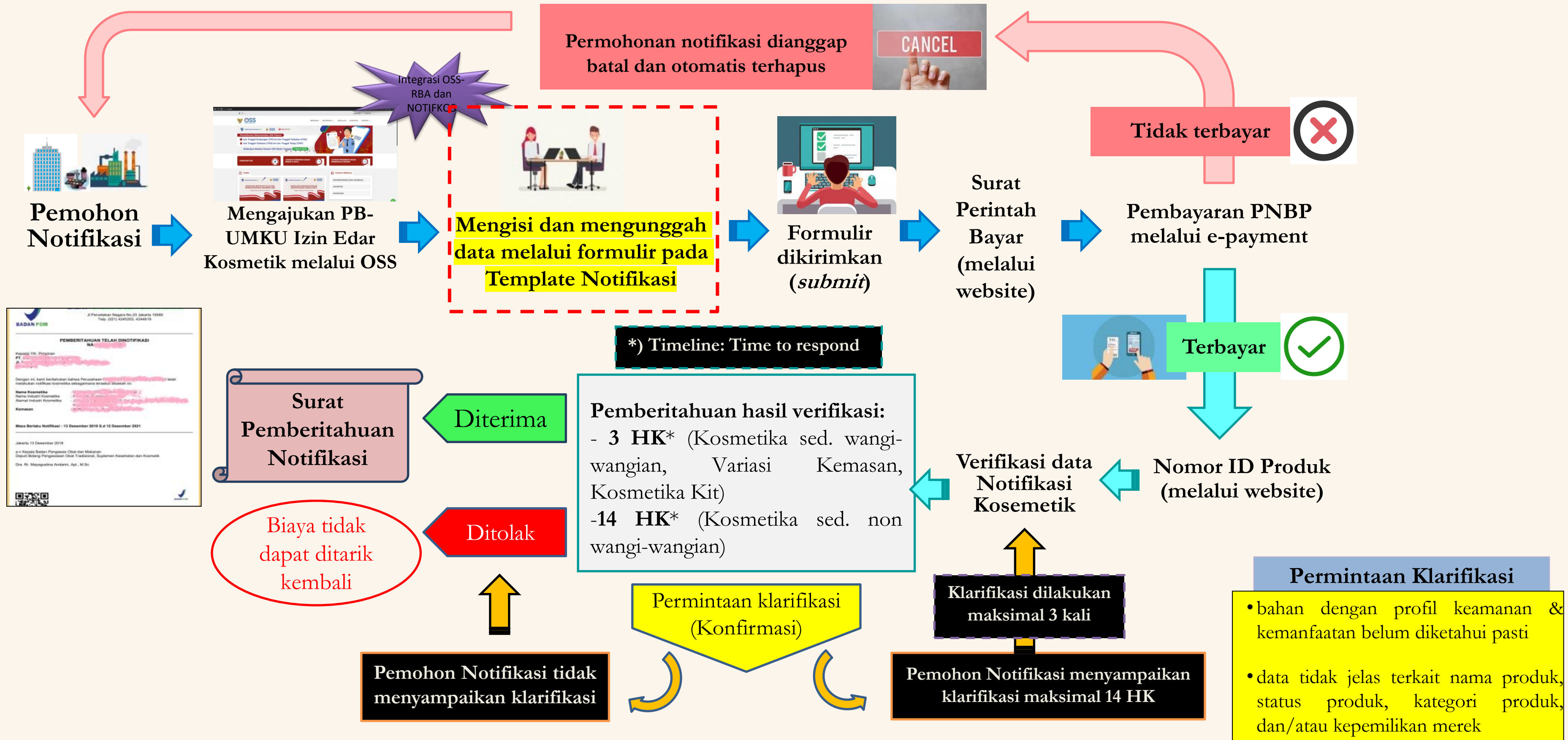
- Pada pertemuan ACC Meeting ke-37 (24-25 Mei 2023): Indonesia sepakat menerapkan formula sesuai ketetapan ASEAN pada triwulan ke-4.

“The re-designing of e-notification system by Indonesia is almost completed. Indonesia is now in the process of disseminating the new system in the 34 provinces and familiarise the changes with the industry which estimated to be completed by Q4 of 2023.”





PENDAFTARAN NOTIFIKASI KOSMETIKA



Isi Template Pendaftaran Produk



Mengisi dan mengunggah data melalui formulir pada Template Notifikasi

Isian	Contoh
Status Produk : Lokal/Kontrak/Impor	Lokal
Produsen	PT Kosmetika Maju
Pengemas (bila ada)	-
Merek Produk	JELITA
Nama Produk	Day Cream with Vitamin
Warna Sediaan	Putih
Tipe Produk: Sediaan produk, Kategori Produk	Kategori : Day Cream
Kegunaan Produk	Krim perawatan digunakan di siang hari
Kemasan (Netto diinput satu persatu)	Dus – Jar – 30 gram Dus – tube – 20 ml
Daftar Bahan Kosmetik : Formula (INCI Name)	
Cek List Pernyataan	
Verifikasi Mandiri (Self Verification)	

Tipe Produk

Sediaan *

Pilih Sediaan

Kategori *

Pilih Kategori

Penggunaan *

Pilih Penggunaan

Tipe Produk *

Tarif PNB (Rp.) *

500000

Kegunaan

Daftar Kemasan Produk

Tambah Kemasan

Kemasan Primer *

Pilih Kemasan

Kemasan Sekunder

Pilih Kemasan

Netto *

Satuan *

Pilih Satuan

Pilihan

Hapus

Daftar Bahan Kosmetik

Nama Bahan

Fungsi

Pilih Fungsi

Percentage

Group

Tambah Bahan

DETAIL KETENTUAN

Ketentuan Pencantuman Kadar Formula

Bahan pada Lampiran I, II, III dan IV Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

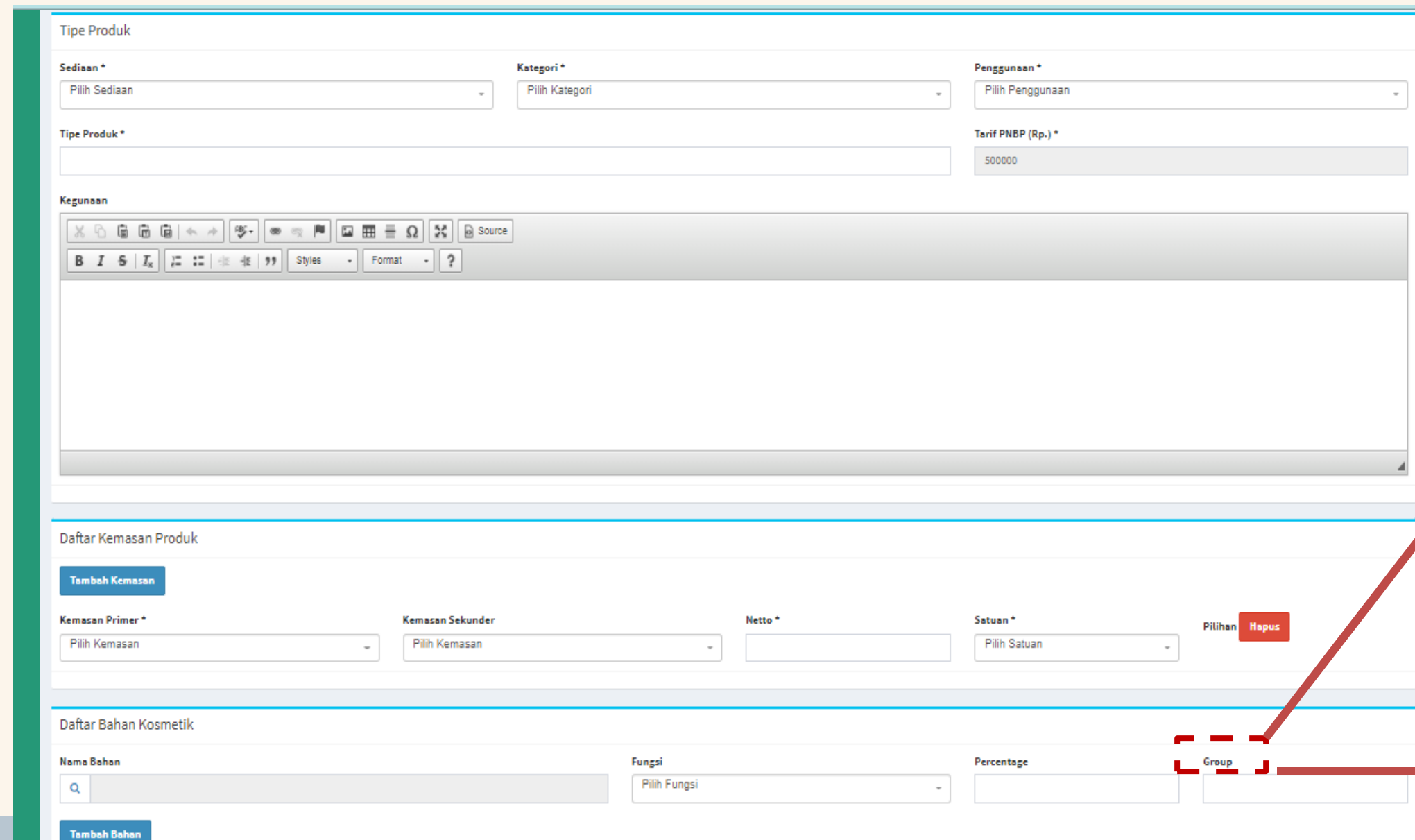
- **Lampiran I** : Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan
- **Lampiran II** : Daftar Bahan Pewarna yang Diizinkan dalam Kosmetika
- **Lampiran III** : Daftar Bahan Pengawet yang Diizinkan dalam Kosmetika
- **Lampiran IV** : Daftar Bahan Tabir Surya yang Diizinkan dalam Kosmetika

Bahan yang mempengaruhi keamanan/efikasi/kemanfaatan produk

- **Perawatan** : anti jerawat, peeling, anti aging, soothing, whitening, antiseptic, anti ketombe dll
- **Pewarna rambut** : oksidatif, non-oksidatif
- **Sediaan wangi-wangian** : kandungan bahan pewangi (EDC, EDT, EDP, Parfum dll)

Pelaku usaha disarankan tetap mencantumkan keseluruhan kadar bahan sehingga 100%

Ketentuan Pencantuman Kadar Formula (Lanjutan)



The screenshot shows the 'Tipe Produk' section with fields for 'Sediaan *', 'Kategori *', 'Penggunaan *', 'Tipe Produk *', and 'Tarif PNB (Rp.) *'. Below this is a rich text editor for 'Kegunaan'. The 'Daftar Kemasan Produk' section includes a 'Tambah Kemasan' button and fields for 'Kemasan Primer *', 'Kemasan Sekunder', 'Netto *', 'Satuan *', and a 'Pilihan Hapus' button. The 'Daftar Bahan Kosmetik' section has a search bar for 'Nama Bahan', a 'Fungsi' dropdown, a 'Percentage' field, and a 'Group' field. A red dashed box highlights the 'Group' field, with a red arrow pointing to a callout box.

GROUP
Diisi jika produk merupakan produk pallette dengan bahan pewarna lebih dari satu dalam sediaan yang sama

Kadar formula $< 100\%$
Kadar formula $= 100\%$
Kadar formula $> 100\%$
(Group)



SUBMIT
PRODUK
BERHASIL



Hal yang Perlu Diperhatikan

1 Bahan yang tercantum di dalam Lampiran I, II, III dan IV Peraturan BPOM tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik **WAJIB** dicantumkan kadarnya. Jika tidak dicantumkan maka produk **DITOLAK**.

2 Bahan diluar Lampiran I, II, III dan IV Peraturan BPOM terkait **EFIKASI/KEMANFAATAN HARUS** dicantumkan kadarnya. Jika tidak dicantumkan maka dilakukan **KLARIFIKASI (KONFIRMASI) PRODUK**.

Pelaku usaha disarankan tetap mencantumkan keseluruhan kadar bahan sehingga 100%

Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Bahan baku tercantum dalam Lampiran I-IV
PerBPOM No 17/2022 tentang Persyaratan Teknis
Bahan Baku.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Bahan yang mempengaruhi efikasi/kemanfaatan produk, yang tidak tercantum dalam Lampiran I-IV, antara lain: acne, whitening, brightening, anti aging, soothing, calming, nourishing, peeling, pewarna rambut, antiseptic, anti ketombe; dan bahan pewangi pada kategori sediaan wangi-wangian.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



-  OK
-  Tolak
-  Konfirmasi

Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Contoh :
Bahan Arbutin,
Kojic Acid, TTO,
Niacinamide, Basic
Blue 99, Basic
Brown 16

Bahan yang diketahui memiliki batasan keamanan dalam sediaan kosmetik, tetapi tidak tercantum dalam Lampiran I-IV.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Bahan tidak tercantum dalam lampiran I-IV dan tidak memiliki batasan keamanan.

Kadar dicantumkan maupun tidak dicantumkan



OK



Tolak



Konfirmasi

Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Cont:
Niacinamide
dengan fungsi
pencerah
ditolak

Pada Industri Golongan B, formula mengandung bahan yang dilarang sesuai peraturan Industri Gol B (Peraturan BPOM No 8/2021), yakni mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, Chemical Peeling, dan/atau pewarna rambut

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Cont :
Phenoxyethanol
sebagai skin
conditioning, tidak
mencantumkan
kadar ditolak

Bahan yang tercantum dalam Lampiran I, III dan IV, tetapi mencantumkan fungsi di luar lampiran peraturan.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Cont :
Acid Blue
(nama lain CI
42090) harus
mencantumkan
kadar

Bahan yang memiliki lebih dari 1 nama (INCI name dan Chemical Name/CI Number) atau memiliki beberapa sinonim, dimana salah satu nama tercantum dalam Lampiran I-IV.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Cont :
Mica harus
mencantumkan
kadar

Bahan yang memiliki lebih dari 1 fungsi, dimana salah satu fungsi tercantum dalam Lampiran I-IV.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Formula terdapat bahan yang tidak mencantumkan fungsi (berlaku untuk semua bahan)

a) Fungsi dicantumkan



b) Fungsi tidak dicantumkan

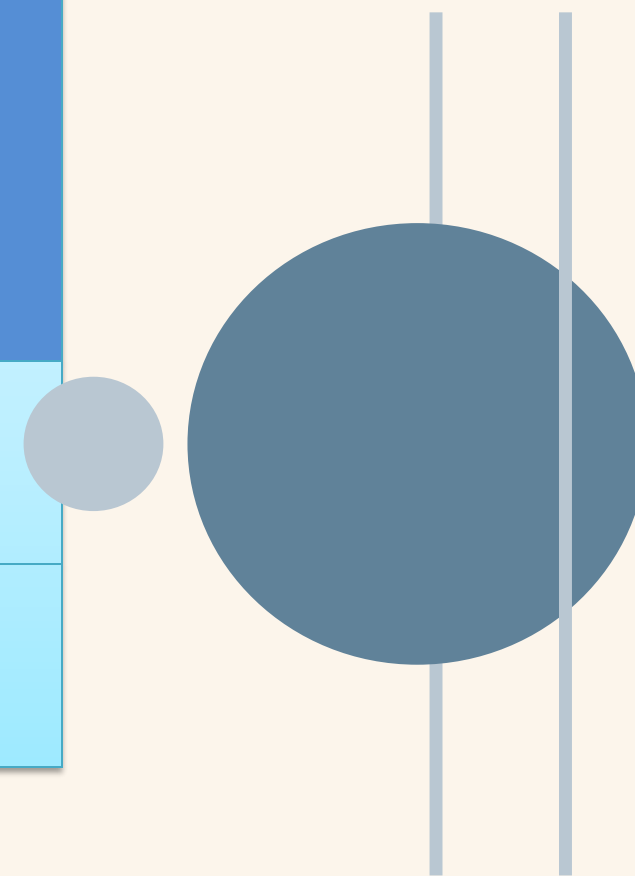


Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif dengan pembatasan konsentrasi maksimum setelah pencampuran dengan bahan pengoksidasi.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

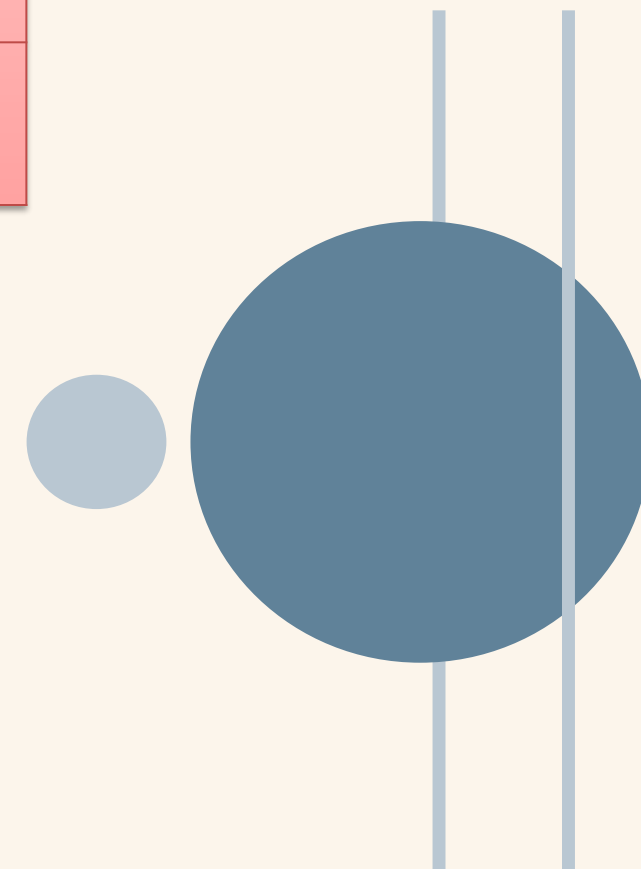
Ingredients Hint

Bahan pewarna pada sediaan pewarna rambut oksidatif dengan pembatasan konsentrasi maksimum setelah pencampuran dengan bahan pengoksidasi. Konsentrasi maksimum dihitung sebagai garam (misalnya dihitung sebagai hydrochloride; sulphate)

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Cont
Calcium hydroxide,
Potassium hydroxide,
Sodium hydroxyde

Bahan yang memiliki fungsi sebagai pengatur pH-untuk depilatori, pada Lampiran I persyaratan yang diatur adalah pH (bukan kadar maksimum).

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Cont
Fatty acid
dialkylamides,
dialkanolamine

Bahan yang diatur kadar maksimumnya berupa kadar maksimum kandungan amin sekunder (dalam kosmetik siap pakai).

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Bahan untuk kuku artificial, pengaturan kadar maksimum setelah pencampuran sebelum digunakan.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan

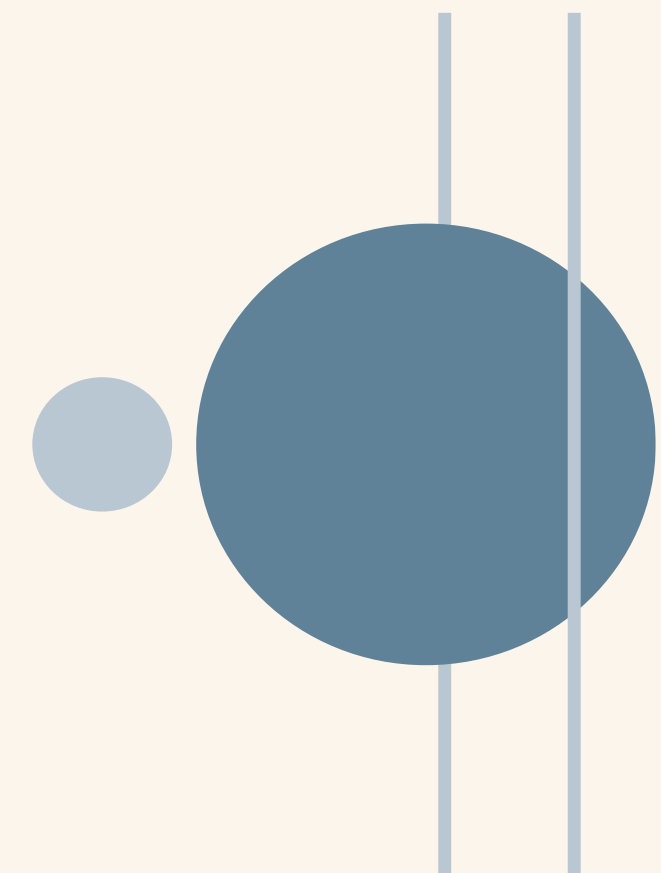


Bahan pewarna dengan area penggunaan kolom 1, yaitu Bahan Pewarna yang diizinkan pada semua Kosmetika.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Bahan pewarna dengan area penggunaan kolom 2, yaitu Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang digunakan di sekitar mata.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan

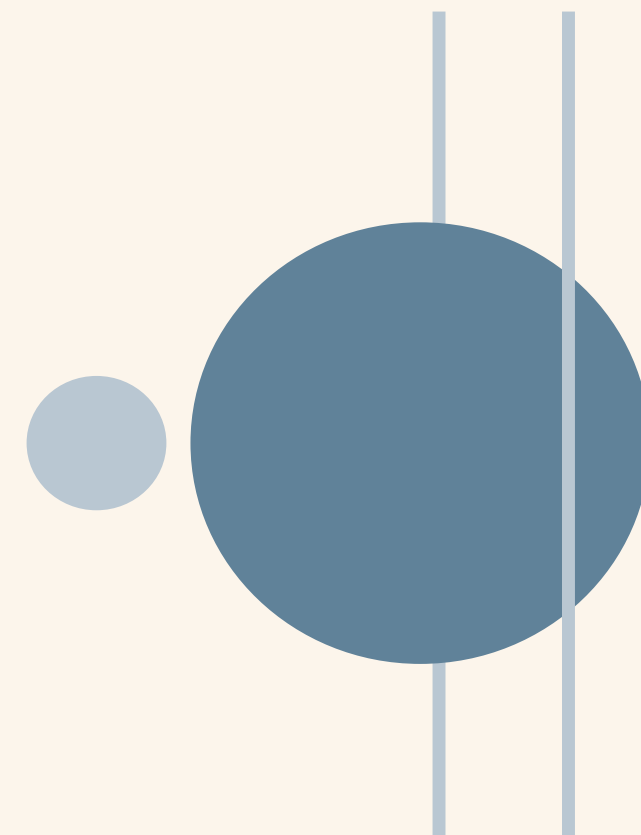


Bahan pewarna dengan area penggunaan kolom 3, yaitu Bahan Pewarna yang diizinkan pada Kosmetika kecuali Kosmetika yang kontak dengan membran mukosa.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan



Hal yang Perlu Diperhatikan

Ingredients Hint

Bahan pewarna dengan area penggunaan kolom 4, yaitu Bahan Pewarna yang hanya diizinkan pada Kosmetika bilas.

a) Kadar dicantumkan



b) Kadar tidak dicantumkan

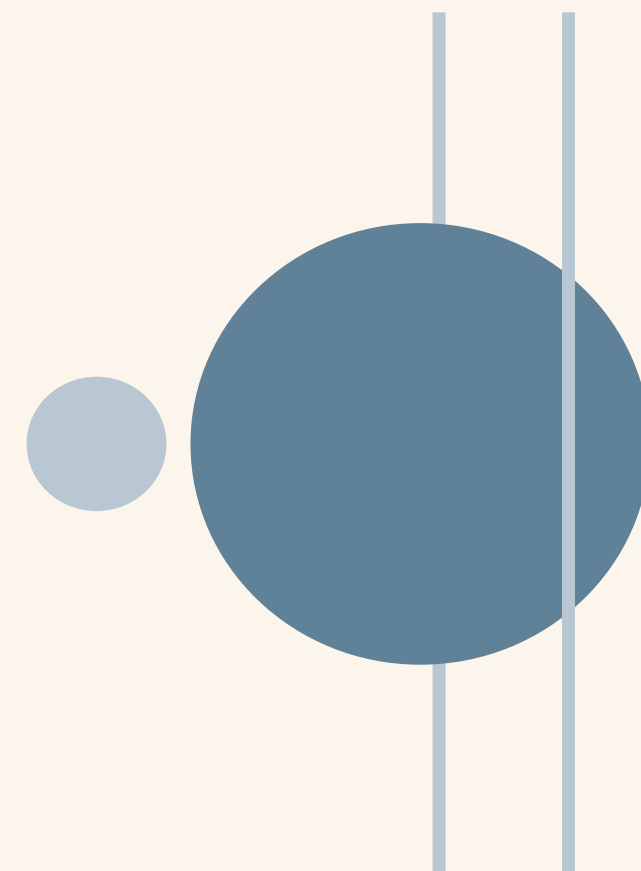


Bahan yang memiliki persyaratan tidak digunakan pada Kosmetika yang dalam penggunaannya dapat menyebabkan paparan terhadap paru-paru melalui inhalasi.

a) Kadar dicantumkan



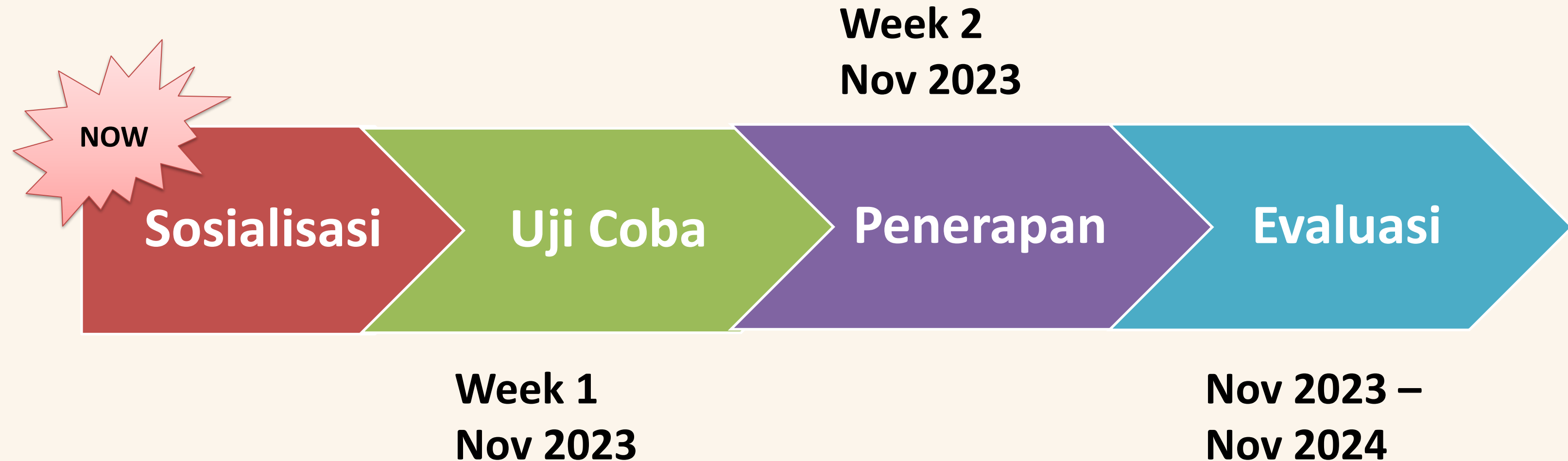
b) Kadar tidak dicantumkan



LETS GO BEYOND

Ingredients Hint

Peta Jalan Rencana Penerapan Pencantuman Kadar pada Template Notifikasi Kosmetik





TERIMA KASIH

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK