

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 96/MEN.KES/PER/V/1977
TENTANG
WADAH, PEMBUNGKUS, PENANDAAN SERTA
PERIKLANAN KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

MENIMBANG : bahwa dalam rangka pelaksanaan pasal 21 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men.Kes/Per/IX/1976 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan.

MENINGAT : Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men.Kes/Per/IX/1976 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

M E M U T U S K A N :

MENETAPKAN: PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG WADAH, PEMBUNGKUS, PENANDAAN SERTA PERIKLANAN KOSMETIKA DAN ALAT KESEHATAN.

B A B I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan ini dan dalam peraturan pelaksanaannya yang dimaksud dengan :

1. bahan adalah zat atau campuran zat, baik berasal dari alam maupun sintetik, yang digunakan untuk memproduksi kosmetika atau alat kesehatan;
2. pewangi adalah zat atau campuran zat, baik berasal dari alam maupun sin-

tetik, yang digunakan semata-mata untuk memberikan bau wangi pada kosmetika atau alat kesehatan;

3. penyedap adalah zat atau campuran zat, baik berasal dari alam maupun sintetik, yang digunakan semata-mata untuk memberikan rasa pada kosmetika atau alat kesehatan;
4. mengimpor adalah memasukkan ke wilayah Indonesia;
5. bagian utama etiket adalah bagian dari etiket yang paling layak diperagakan, disajikan atau diperlihatkan pada penjualan eceran;
6. nomor pendaftaran adalah nomor pendaftaran pada Departemen Kesehatan Republik Indonesia;
7. kode produksi adalah tanda yang diberikan oleh produsen berupa angka dan atau huruf atau tanda lainnya yang menunjukkan riwayat produksi kosmetika atau alat kesehatan.

Pasal 2

Pengertian mengenai kosmetika, alat kesehatan, standar mutu, memproduksi, mengedarkan, wadah, pembungkus, penandaan, etiket, iklan dan Menteri, mengikuti pengertian yang ditetapkan dalam pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.220/Men.Kes/Per/IX/76 tanggal 6 September 1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.

B A B II

WADAH DAN PEMBUNGKUS

Bagian Pertama

W a d a h

Pasal 3

(1) Wadah harus :

- a. dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan zat yang beracun atau sesuatu yang dapat mengganggu kesehatan dan tidak berpengaruh terhadap mutu;

- b. cukup baik melindungi isi terhadap pengaruh dari luar;
 - c. ditutup rapat demikian rupa, sehingga menjamin keutuhan dan keaslian isinya;
 - d. dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai.
- (2) Tutup wadah harus memenuhi persyaratan yang disebut pada ayat (1) huruf a, b dan d.

Bagian Kedua
Pembungkus
Pasal 4

- (1) Pembungkus harus :
- a. diberi etiket seperti wadah;
 - b. dibuat dari bahan yang cukup melindungi wadah selama peredaran.
- (2) Pembungkus yang berfungsi sebagai wadah harus memenuhi persyaratan wadah.

BAB III
PENANDAAN
Bagian Pertama
Umum
Pasal 5

Penandaan harus :

- a. sesuai dengan kenyataan, tidak palsu dan tidak menyesatkan;
- b. sesuai dengan isian formulir permohonan pendaftaran yang telah disetujui.

Pasal 6

- (1) Tujuan, pernyataan atau keterangan dalam penandaan harus :

- a. jelas dan mudah dibaca dengan ketentuan :
1. menggunakan huruf yang ukurannya sepadan dengan luas etiket;
 2. menggunakan warna kontras terhadap latar belakang;
 3. tidak dikaburkan oleh lukisan atau gambar dan tidak berdesak-desakan dengan tulisan lain, cetakan atau ukiran;
- b. dibuat demikian rupa, sehingga tidak mudah rusak karena air, gesekan, pengaruh udara atau sinar matahari.
- (2) Apabila penandaan ditulis dalam bahasa asing, maka harus disertai/dilekatkan keterangan mengenai kegunaan, cara-penggunaan dan keterangan lain dalam bahasa Indonesia dengan huruf latin.

Bagian Kedua
Etiket
Pasal 7

- (1) Pada etiket harus dicantumkan :
- a. identitas;
 - b. nama dan tempat usaha produsen;
 - c. isi netto;
 - d. komposisi;
 - e. susunan kwantitatif bahan berbahaya atau berkhasiat sebagai obat;
 - f. nomor pendaftaran;
 - g. kode produksi;
 - h. kegunaan dan cara penggunaan;
 - i. tanda lain yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Identitas dan isi netto harus dicantumkan pada bagian utama etiket.

Pasal 8

- (1) Bagian utama etiket harus cukup luas untuk mencantumkan ketentuan yang wajib tertera padanya, sehingga terang, jelas, tidak dikaburkan oleh

gambar atau hiasan dan tidak berdesak-desakan.

- (2) Jika wadah atau pembungkus mempunyai lebih dari satu bagian utama etiket, maka tulisan, pernyataan, atau keterangan pada tiap bagian utama etiket harus sama.

Pasal 9

- (1) Luas bagian utama etiket adalah :
- a. panjang kali lebar untuk wadah atau pembungkus yang semua sisinya berbentuk persegi empat;
 - b. 40% (empat puluh persen) keliling kali tinggi untuk wadah atau pembungkus yang berbentuk silindris;
 - c. 40% (empat puluh persen) dari seluruh jumlah permukaan untuk wadah atau pembungkus yang berbentuk lain dari ketentuan huruf a dan b.
- (2) Dalam menentukan luas yang dimaksud ayat (1) tidak termasuk bagian atas, bagian dasar, tepi kaleng yang menonjol, bahu dan leher botol.
- (3) Jika bagian utama etiket adalah permukaan bagian atas wadah atau pembungkus, maka luas bagian utama etiket ialah seluruh permukaan bagian atas tersebut.

Bagian Ketiga
Identitas Kosmetika dan Alat Kesehatan
Pasal 10

Identitas kosmetika dapat berupa :

- a. nama umum atau nama dagang;
- b. nama uraian yang tepat tentang sifat atau nama fantasi yang dimengerti oleh masyarakat, jika sifat kosmetika tersebut sudah jelas;
- c. lukisan yang secara tepat menggambarkan kegunaannya.

Pasal 11

Identitas alat kesehatan dapat berupa nama umum, nama dagang atau pernyataan yang tepat tentang kegunaan utama alat kesehatan tersebut.

Pasal 12

Jika identitas kosmetika dan alat kesehatan menggunakan angka atau huruf, maka angka atau huruf tersebut harus tebal dan sebaris, dengan ukuran yang memadai dibandingkan dengan hal-hal lain yang paling menarik yang tercantum pada bagian utama etiket.

Bagian Keempat
Nama dan Tempat Usaha Produsen

Pasal 13

- (1) Nama produsen yang berbentuk badan hukum :
 - a. harus ditulis lengkap sesuai dengan nama dan bentuk badan hukumnya; dapat didahului atau diikuti dengan nama divisi khusus dari badan hukum tersebut;
 - b. bentuk badan hukum dapat ditulis dengan singkatan yang telah diketahui umum.
- (2) Jika produsen adalah perusahaan perorangan, maka harus dicantumkan nama lengkap perusahaannya.
- (3) Jika produsen memproduksi atas dasar lisensi atau untuk pihak ketiga, maka di samping nama produsen sendiri juga harus mencantumkan nama pemberi lisensi atau nama perusahaan pihak ketiga tersebut.

Pasal 14

- (1) Tempat usaha produsen harus menyebutkan sekurang-kurangnya nama kota dan nama negara.
- (2) Jika produsen memproduksi seluruhnya atau sebagian di tempat lain dari

- (2) Isi netto kosmetika atau alat kesehatan yang dijual dengan karton peragaan dapat dicantumkan pada bagian utama kartonnya, dengan syarat besar huruf dan angka harus sesuai dengan luas bagian utama etiket karton peragaan.

Pasal 18

- (1) Isi netto harus dinyatakan :
- a. dalam bobot, volume, bilangan atau kombinasi bilangan dengan bobot atau volume;
 - b. dalam volume untuk yang berbentuk cairan dan dalam bobot untuk yang berbentuk padat, setengah padat, kental atau campuran padat dan cairan.
- (2) Dengan persetujuan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, isi netto dapat dinyatakan dalam :
- a. ukuran panjang atau ukuran luas;
 - b. bobot untuk yang berbentuk cairan;
 - c. volume untuk yang berbentuk padat, setengah padat, atau kental.
- (3) Jika pernyataan isi netto dalam bilangan, ukuran panjang, atau ukuran luas tidak memberi keterangan yang saksama, maka harus ditambah dengan pernyataan dalam bobot, volume atau besar tiap unit; atau jumlah bobot, jumlah volume, atau ukuran keseluruhan.

Pasal 19

- (1) Pernyataan isi netto harus dalam satuan metrik dengan singkatan :

mm	=	milimeter	l	=	liter
cm	=	sentimeter	ug = mcg	=	mikrogram
m	=	meter	mg	=	miligram
ml	=	mililiter	g	=	gram
cc	=	sentimeter kubik	kg	=	kilogram

- (2) Di samping isi netto dalam satuan metrik dapat dicantumkan tambahan

keterangan satuan lain dengan memperhatikan pasal 23.

Pasal 20

- (1) Pernyataan isi netto yang berisi pecahan dapat menggunakan pecahan umum atau pecahan desimal dengan ketentuan :
 - a. untuk pecahan umum harus dipergunakan bentuk terkecil dengan angka penyebut dua, empat, lima, atau sepuluh;
 - b. untuk pecahan desimal dinyatakan tidak lebih dari dua angka.
- (2) Pernyataan "Bobot Netto" atau "Isi Netto" dapat menggunakan istilah "Netto".

Pasal 21

Keterangan isi netto ditentukan sebagai berikut :

- a. tidak boleh ditambah dengan istilah yang cenderung melebihkan nilai isi netto kosmetika atau alat kesehatan tersebut;
- b. harus jelas, terpisah dari tulisan atau gambar lain yang tercantum pada etiket dengan jarak ke atas dan ke bawah masing-masing tidak kurang dari tinggi huruf yang digunakan, sedangkan jarak ke samping tidak kurang dari dua kali lebar huruf "N";
- c. harus menyolok, menggunakan huruf tebal yang mudah dibaca, kontras yang nyata (ditinjau dari segi tipografi, penempatan, warna, huruf timbul atau lekuk) dengan hal-hal lain pada etiket dan jika digunakan huruf timbul atau lekuk pada permukaan kaca atau plastik, maka semua keterangan yang dicantumkan pada etiket harus juga menggunakan huruf timbul atau lekuk;
- d. harus menggunakan huruf yang tingginya tidak lebih dari tiga kali lebar.

Pasal 22

- (1) Tinggi huruf dan angka isi netto pada wadah atau pembungkus kosmetika atau alat kesehatan harus :
- a. tidak kurang dari 1,6 mm (satu enam persepuluh milimeter) untuk bagian utama etiket yang luasnya 32 cm² (tiga puluh dua sentimeter persegi) atau kurang;
 - b. tidak kurang dari 3,2 mm (tiga dua persepuluh milimeter) untuk bagian utama etiket yang luasnya lebih dari 32 cm² (tiga puluh dua sentimeter persegi) dan kurang dari 160 cm² (seratus enam puluh sentimeter persegi);
 - c. tidak kurang dari 4,8 mm (empat delapan persepuluh milimeter) untuk bagian utama etiket yang luasnya lebih dari 160 cm² (seratus enam puluh sentimeter persegi) dan kurang dari 640 cm² (enam ratus empat puluh sentimeter persegi);
 - d. tidak kurang dari 6,4 mm (enam empat persepuluh milimeter) untuk bagian utama etiket yang luasnya lebih dari 640 cm² (enam ratus empat puluh sentimeter persegi);
 - e. tidak kurang dari 12,8 mm (dua belas delapan persepuluh milimeter) untuk bagian utama etiket yang luasnya lebih dari 260 cm² (dua ratus enam puluh sentimeter persegi);
 - f. ditambah 1,6 mm (satu enam persepuluh milimeter) dari ketentuan ayat (1) huruf a sampai e, jika menggunakan huruf timbul atau lekuk pada permukaan kaca atau plastik.
- (2) Pengukuran tinggi huruf dan angka yang ditentukan dalam ayat (1) sebagai patokan dipergunakan huruf "o".
- (3) Pernyataan isi netto yang menggunakan pecahan umum, tinggi angka pecahan harus setengah tinggi minimum yang ditentu-

kan dalam ayat (1) pasal ini.

Pasal 23

Jika isi netto dinyatakan dalam satuan lain di samping satuan metrik, maka angka dan huruf satuan lain tersebut tidak boleh lebih tinggi, lebih besar, lebih tebal, atau lebih menyok dari pada pernyataan dalam satuan metrik.

Bagian Keenam
K o m p o s i s i
Pasal 24

- (1) Susunan kualitatif semua bahan dan susunan kuantitatif bahan berbahaya atau berkhasiat sebagai obat harus :
 - a. dicantumkan sekurang-kurangnya pada etiket;
 - b. ditulis dengan jelas, mudah dibaca dan dimengerti, tinggi huruf tidak kurang dari 1,6 mm (satu enam persepuluh milimeter);
 - c. tidak dikaburkan oleh gambar atau lukisan dan tidak berdesak-desakan.
- (2) Kosmetika atau alat kesehatan yang wadahnya berbentuk dekoratif atau pembungkusnya tidak cukup luas untuk memenuhi persyaratan ayat (1) dapat menggunakan etiket yang mudah dilepas atau pita yang dilekatkan pada wadah atau pembungkus.

Pasal 25

Kosmetika dan alat kesehatan yang berdasarkan pertimbangan teknis tidak dapat memenuhi persyaratan pasal 24 harus mendapat persetujuan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 26

- (1) Susunan kualitatif kosmetika dan alat kesehatan harus menyebutkan nama setiap bahan dan disusun berurutan dimulai dari jumlah yang terbesar, kecuali apabila mengandung bahan berbahaya atau berkhasiat sebagai obat.
- (2) Nama bahan yang berfungsi sebagai pewangi atau penyedap dapat disebutkan sebagai "pewangi" atau "penyedap".
- (3) Nama bahan yang oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan disetujui untuk tidak dicantumkan pada etiket dapat disebut sebagai "bahan lainnya" pada urutan terakhir.

Pasal 27

- (1) Bahan berbahaya atau berkhasiat sebagai obat harus dicantumkan pada urutan pertama dan jumlahnya dapat dinyatakan per unit, per bobot atau ukuran tertentu atau dalam persen.
- (2) Jika dinyatakan dalam persen tanpa diberi keterangan lain, maka untuk kosmetika dan alat kesehatan yang berbentuk :
 - a. padat, berarti bobot per bobot;
 - b. cairan dengan zat berkhasiat berbentuk padat, berarti bobot per volume;
 - c. cairan dengan zat berkhasiat juga berbentuk cairan, berarti volume per volume.

Pasal 28

Alat kesehatan yang tidak dapat memenuhi persyaratan pasal 26 ayat (1) dan (2), dan pasal 27 harus mendapat persetujuan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 29

- (1) Sebagai sumber pengambilan nama bahan harus digunakan buku edisi terakhir dengan urutan sebagai berikut :

- a. Farmakope Indonesia;
 - b. Ekstra Farmakope Indonesia;
 - c. Buku lain yang ditetapkan Pemerintah;
 - d. Farmakope negara lain.
- (2) Jika tidak terdapat dalam buku yang tersebut dalam ayat (1), maka dapat dicantumkan :
- a. nama umum yang diketahui oleh masyarakat;
 - b. nama kimia, nama teknik atau diskripsinya.

B A B IV
PENANDAAN KHUSUS
Pasal 30

- (1) Pada etiket cat rambut yang mengandung parafenilendiamin atau zat warna lain yang berasal dari ter batubara (coal tar) harus dicantumkan tanda peringatan yang berbunyi sebagai berikut :
- " AWAS ! Cat rambut ini mengandung bahan yang dapat menimbulkan iritasi kulit pada orang tertentu. Lakukanlah percobaan pendahuluan seperti yang tercantum dalam petunjuk pemakaian. Cat rambut ini jangan digunakan untuk mencat alis atau bulu mata, karena dapat menimbulkan kebutaan "
- (2) Cara melakukan percobaan pendahuluan pada kulit sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), harus dicantumkan dengan jelas dan terperinci dalam penandaan.

Pasal 31

- (1) Pada etiket kosmetika atau alat kesehatan yang berbentuk erisol harus dicantumkan peringatan yang berbunyi sebagai berikut :
- a. " PERHATIAN ! Jangan sampai kena mata atau selaput lendir lainnya, dan jangan dihirup ";
 - b. " AWAS ! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu di atas 50 °C (lima puluh derajat celcius). Jangan ditusuk. Jangan disimpan

di tempat panas, di dekat api, atau dibuang di tempat pembakaran sampah.

- (2) Peringatan yang tercantum pada ayat (1) huruf a tidak berlaku untuk kosmetika atau alat kesehatan yang penggunaannya untuk selaput lendir.

Pasal 32

Tanda peringatan " PERHATIAN " atau " AWAS " harus dicantumkan :

- a. secara menyolok, menggunakan huruf tebal, jelas dan kontras terhadap latar belakang jika dibandingkan dengan tulisan atau pernyataan lain yang tercantum pada etiket;
- b. berdekatan dengan cara penggunaan.

Pasal 33

Menteri menetapkan tanda peringatan lain yang berhubungan dengan kosmetika dan alat kesehatan.

Pasal 34

- (1) Kosmetika atau alat kesehatan yang mengandung bahan berbahaya atau berkhasiat sebagai obat, atau alat kesehatan yang dapat menimbulkan bahaya, selain harus memenuhi ketentuan pasal 3 sampai dengan pasal 17; pasal 18 ayat (1) dan ayat (3); pasal-pasal 19 sampai dengan pasal 25; pasal 26 ayat (1) dan (2); pasal-pasal 27; 29; 31 dan pasal 32 Peraturan ini; pada etiket, brosur atau bagian penandaan lainnya harus :
- a. mencantumkan petunjuk penggunaan, keterangan atau peringatan yang cukup untuk mencegah terjadinya kesalahan dalam penggunaan;
 - b. mencantumkan pernyataan atau keterangan lain yang ditetapkan Menteri.
- (2) Pengecualian terhadap ketentuan ayat (1) dapat diberikan pada alat kesehatan yang telah mendapat persetujuan, karena :

- a. berada di tangan orang atau badan hukum yang berhak memproduksi dan atau mengedarkan;
- b. hanya boleh dijual kepada atau yang penggunaannya di tangan dokter atau dokter gigi untuk keperluan prakteknya;
- c. kegunaannya telah diketahui oleh umum;
- d. dimaksudkan untuk diagnostik in vitro;
- e. akan diproses, diolah atau dikemas kembali di tempat lain yang bukan pabrik asalnya;
- f. digunakan untuk percobaan laboratorium, atau keperluan ilmiah.

Pasal 35

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berwenang menetapkan persyaratan yang berhubungan dengan pasal 34 ayat (2).

Pasal 36

Ketentuan pada pasal 34 tidak berlaku bagi alat kesehatan bantuan dari negara lain kepada Pemerintah Indonesia berdasarkan perjanjian atau persetujuan bilateral.

B A B V
P E R I K L A N A N

Pasal 37

Periklanan kosmetika dan alat kesehatan harus menyatakan hal yang benar, sesuai dengan kenyataan, tidak berlebih-lebihan, tidak menyesatkan dan tidak dapat ditafsirkan salah perihal asal, sifat, nilai, kuantitas, komposisi, kegunaan dan keamanan kosmetika atau alat kesehatan tersebut.

Pasal 38

Dilarang mengiklankan kosmetika atau alat kesehatan :

- a. yang belum terdaftar atau belum mendapat nomor pendaftaran;
- b. dengan menggunakan kalimat, kata-kata, pernyataan yang isinya tidak sesuai dengan penandaan atau keterangan yang tercantum pada formulir permohonan pendaftaran yang telah disetujui;
- c. dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan;
- d. dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu;
- e. seolah-olah sebagai obat.

Pasal 39

Menteri menetapkan persyaratan lain untuk periklanan kosmetika dan alat kesehatan tertentu.

B A B VI
P E N I N D A K A N

Pasal 40

Pelanggaran terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pasal-pasal 3, 4, 5, 6, 7, 8; pasal 12 sampai dengan pasal 14; pasal 15 ayat (1); pasal 16 ayat (1); pasal 18 ayat (1) dan ayat (2); pasal 19 ayat (1); pasal 20 ayat (1); pasal 21 sampai dengan pasal 23; pasal 24 ayat (1); pasal 26 ayat (1); pasal 27, ayat (1); pasal 29 ayat (1); pasal 30; pasal 31 ayat (1); pasal-pasal 32, 33; pasal 34 ayat (1); pasal 37, 38 dan pasal 39 Peraturan ini, dikenakan tindakan administratif berupa pencabutan nomor pendaftaran, pencabutan izin produksi dan tindakan lain sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Pasal 41

Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan berwenang memerintahkan kepada produsen dan atau distributor untuk menarik kembali dari peredaran kosmetika atau alat kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan dalam Per-

aturan ini.

B A B VII
ATURAN PERALIHAN
Pasal 42

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 ini.

Pasal 43

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

B A B VIII
PENUTUP
Pasal 44

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

Pasal 45

Peraturan Menteri ini mulai berlaku terhitung sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 5 M e i 1977

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
t.t.d.
G.A. SIWABESSY