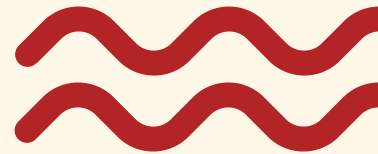


PANDUAN TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN HASIL PEMERIKSAAN FASILITAS DISTRIBUSI KOSMETIK

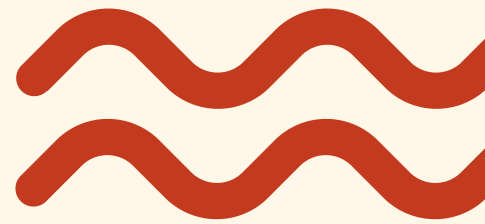


**Tim Kerja Inspeksi Sarana Distribusi Kosmetik
Direktorat Pengawasan Kosmetik
Badan Pengawas Obat dan Makanan
2025**

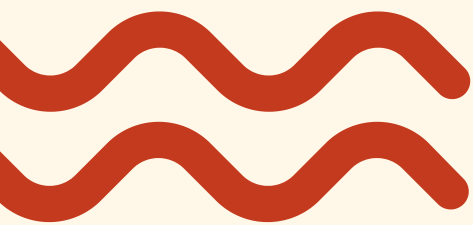
DAFTAR ISI



Pendahuluan	03
Latar Belakang	04
Regulasi Distribusi Kosmetik	06
Fasilitas Distribusi Kosmetik	06
Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	08
Cara Menyusun Laporan CAPA	09
Contoh Temuan dan CAPA yang Sesuai	10
Penutup dan Lain-lain	46



PENDAHULUAN





LATAR BELAKANG

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai fungsi strategis sebagai lembaga pemerintah yang melakukan pengawasan obat dan makanan, termasuk kosmetik, untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak aman, bermanfaat, dan bermutu. Pengawasan tersebut salah satunya dilakukan dengan melakukan pemeriksaan pada fasilitas distribusi kosmetik untuk memastikan pelaku usaha memenuhi ketentuan yang berlaku dalam menjamin kualitas dan keamanan produk yang diedarkan.

Apabila berdasarkan hasil pemeriksaan fasilitas distribusi kosmetik ditemukan ketidaksesuaian, maka pelaku usaha harus menindaklanjutinya dengan melaporkan Tindakan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action/CAPA*). Laporan CAPA merupakan hal yang penting dalam mengatasi ketidaksesuaian dan mencegah terulangnya ketidaksesuaian serupa di masa depan. Dengan melakukan CAPA, pelaku usaha dianggap melakukan perbaikan yang berkesinambungan dalam menjaga mutu produk dan keamanan produk.



Fasilitas distribusi kosmetik yang ada di Indonesia saat ini sebagian besar didominasi oleh pelaku usaha mikro dan kecil yang belum memahami cara menentukan CAPA dan menyusun laporan yang sesuai ketentuan. Oleh karena itu, panduan ini disusun untuk membantu fasilitas distribusi kosmetik memahami dan menyusun CAPA secara tepat. Panduan ini dilengkapi contoh-contoh temuan yang sering ditemukan pada saat pemeriksaan beserta CAPA dan dokumen data dukung yang sesuai dalam penyusunan laporan CAPA. Dengan diterbitkannya panduan ini, diharapkan fasilitas distribusi dapat menyusun laporan CAPA secara tepat serta konsisten dalam penerapannya sehingga masyarakat terhindar dari produk yang tidak memenuhi ketentuan.

REGULASI DISTRIBUSI KOSMETIK



- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2024 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik
- Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Cemarkan dalam Kosmetika.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.



FASILITAS DISTRIBUSI KOSMETIK

Fasilitas distribusi kosmetik adalah fasilitas yang digunakan untuk melaksanakan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran/distribusi termasuk penyerahan kosmetik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Jenis-jenis Fasilitas Distribusi Kosmetik

PEMILIK NOTIFIKASI KOSMETIK

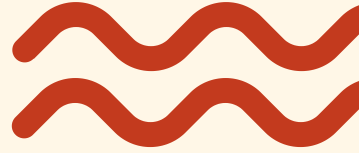
- Importir kosmetik
- Usaha perseorangan/badan usaha di bidang kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik di Indonesia atau biasa disebut sebagai Badan Usaha Pemilik Notifikasi (BUPN) Kosmetik.

BUKAN PEMILIK NOTIFIKASI KOSMETIK

- Distributor
- Agen
- Sub distributor atau sub Agen
- Grosir
- Pengecer
- Fasilitas pelayanan kesehatan
- Fasilitas pelayanan kefarmasian
- Salon dan spa
- Penjualan langsung secara satu tingkat atau penjualan langsung secara multi tingkat



TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN



Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (*CAPA/Corrective Action and Preventive Action*) adalah langkah yang dilakukan untuk mengidentifikasi masalah dan menemukan akar penyebabnya, menentukan tindakan perbaikan untuk mengatasi penyebab langsung, serta merancang tindakan pencegahan agar temuan yang sama tidak terulang.

Fasilitas distribusi kosmetik wajib menyusun dan melaksanakan CAPA terhadap temuan hasil pemeriksaan yang disampaikan melalui surat tindak lanjut hasil pemeriksaan dari BPOM. CAPA yang telah ditetapkan, dilaporkan kepada BPOM menggunakan matriks CAPA yang dilampirkan bersama surat dengan disertai bukti pelaksanaannya. CAPA yang dilaporkan akan dievaluasi oleh petugas BPOM



CARA MENYUSUN LAPORAN CAPA

1. Menyiapkan surat pengantar laporan CAPA yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan atau penanggung jawab teknis.
2. Susun CAPA yang telah dilaksanakan ke dalam matriks CAPA.

Format Laporan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan
(Corrective Action and Preventive Action (CAPA))
Hasil Pemeriksaan Fasilitas Distribusi Kosmetik

No.	Temuan	Corrective and Preventive Action (CAPA)		Data Dukung CAPA	Status (Open/Closed)
		Langkah Perbaikan	Langkah Pencegahan		
1.					
2.					
dst.					

Temuan

Ketidaksesuaian dengan peraturan yang disampaikan pada berita acara pemeriksaan atau surat tindak lanjut dari BPOM

Tindakan perbaikan

Tindakan yang dilakukan untuk menghilangkan temuan

Tindakan Pencegahan

Tindakan yang dilakukan oleh perusahaan untuk mencegah agar temuan tidak terulang

Data dukung

Diisi dengan dokumen atau foto yang menjadi bukti pelaksanaan CAPA. Dapat dilampirkan langsung dalam laporan CAPA atau berupa link google drive/ tempat penyimpanan lainnya yang dapat diakses petugas

Status

Diisi oleh perusahaan. Status berisi apakah CAPA sudah diselesaikan oleh pelaku usaha atau masih dalam proses. Bila dalam proses, diisi batas waktu penyelesaian

CONTOH TEMUAN &CAPA YANG SESUAI

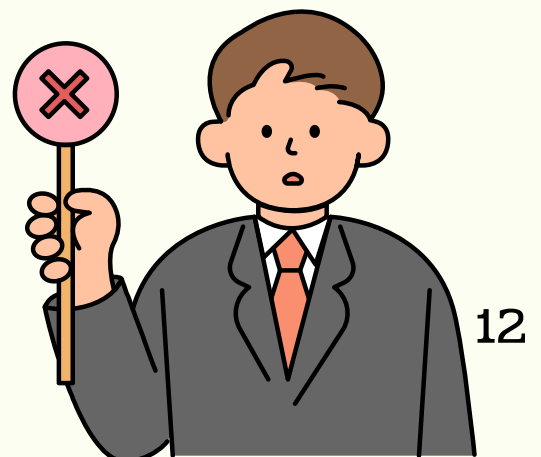
Bagian berikutnya dalam panduan ini berisi contoh-contoh temuan yang sering ditemukan pada pemeriksaan fasilitas distribusi pemilik notifikasi kosmetik beserta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang seharusnya dilakukan dengan disertai data dukung.

Mengedarkan Kosmetik Mengandung Bahan Tidak Diizinkan

Pelaku Usaha wajib menjamin kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis bahan kosmetik. Pelaku usaha dilarang mengedarkan kosmetik yang mengandung:

- Bahan kosmetik tidak sesuai dengan batasan dan persyaratan penggunaan yang ditetapkan.
- Bahan pewarna, pengawet, dan tabir surya yang tidak sesuai persyaratan dan digunakan tidak sesuai peruntukannya.
- Bahan kosmetik yang tidak diizinkan.

Ketentuan mengenai persyaratan teknis bahan kosmetik dapat dilihat selengkapnya pada Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2025.





TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan peredaran kosmetik yang mengandung bahan tidak diizinkan.
- Melakukan penarikan kosmetik yang mengandung bahan tidak diizinkan dan melaporkannya ke BPOM dilengkapi antara lain dengan:
 - (1) Laporan hasil penarikan kosmetik
 - (2) Catatan penarikan kembali produk jadi
- Berkoordinasi dengan petugas BPOM terkait hasil penarikan termasuk pemusnahan kosmetik yang mengandung bahan tidak diizinkan
- Membuat surat pernyataan komitmen pimpinan di atas materai bahwa tidak akan mengedarkan kosmetik mengandung bahan tidak diizinkan dan/atau melebihi batas dan bersedia menerima sanksi yang lebih tegas jika ditemukan pelanggaran berulang.
- Khusus untuk importir, melaporkan hasil pemeriksaan produsen oleh otoritas pengawas obat dan makanan setempat dengan lingkup pemeriksaan sesuai dengan temuan ke Badan POM.

Format penarikan, data dukung, dan pemusnahan dapat dilihat pada Peraturan Kepala BPOM No. 11 Tahun 2017.



TINDAKAN PENCEGAHAN



Memastikan sistem yang menjamin kosmetik yang diimpor dan/atau diedarkan tidak mengandung bahan yang tidak diizinkan, antara lain melalui:

- Mengidentifikasi akar permasalahan seperti sumber perolehan kosmetik. Identifikasi dilakukan terhadap keseluruhan aspek yang terlibat dalam proses bisnis perusahaan mulai dari pengadaan hingga pendistribusian kosmetik.
- Menyiapkan/merevisi dan mensosialisasikan SOP Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, dan Pengeluaran.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

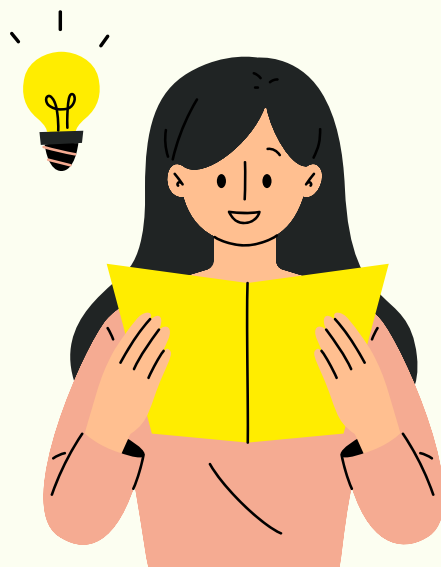
- Laporan dan dokumentasi hasil penarikan.
- Surat pernyataan komitmen pimpinan.
- SOP Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, dan Pengeluaran Kosmetik.
- Bukti sosialisasi SOP berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi.
- Khusus untuk importir, hasil audit produsen oleh otoritas pengawas obat dan makanan setempat terhadap aspek yang dapat menjawab temuan penggunaan bahan tidak diizinkan pada kosmetik yang diproduksi.



Mengedarkan Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)

Pelaku usaha wajib menjamin kosmetik yang diimpor dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim. Untuk menjamin kosmetik yang diedarkan memenuhi kriteria tersebut, pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetik yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.

(Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2021).



TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan peredaran kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)
- Melakukan penarikan kosmetik TIE dan melaporkannya ke BPOM dilengkapi antara lain dengan:
 - (1) Laporan hasil penarikan kosmetik
 - (2) Catatan penarikan kembali produk jadi
- Berkoordinasi dengan petugas BPOM terkait hasil penarikan termasuk pemusnahan kosmetik TIE.
- Membuat surat pernyataan komitmen pimpinan di atas materai bahwa tidak akan mengedarkan kosmetik TIE dan bersedia menerima sanksi yang lebih tegas jika ditemukan pelanggaran berulang.

Format penarikan, data dukung, dan pemusnahan dapat dilihat pada Peraturan Kepala BPOM No. 11 Tahun 2017.



TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan sistem yang dapat menjamin kosmetik yang diimpor dan/atau diedarkan memiliki nomor izin edar yang masih berlaku. Dapat dilakukan diantaranya dengan:

- Menyiapkan/merevisi dan mensosialisasikan SOP Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, dan Pengeluaran Kosmetik yang mengatur langkah untuk memastikan setiap kosmetik yang dipesan/diimpor, diterima, disimpan, dan didistribusikan memiliki notifikasi yang masih berlaku.

DATA DUKUNG



Dapat berupa:

- Laporan dan dokumentasi hasil penarikan
- Surat pernyataan komitmen pimpinan.
- SOP Pengadaan, Penerimaan , Penyimpanan, dan Pengeluaran Kosmetik
- Bukti sosialisasi SOP berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi



Mengedarkan Kosmetik Kedaluwarsa



Pemilik nomor notifikasi wajib bertanggung jawab terhadap kosmetik yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan. Tanggung jawab tersebut meliputi penjaminan bahwa kosmetik belum melampaui masa kedaluwarsa pada saat diedarkan. (Peraturan BPOM No 12 Tahun 2023)



TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan peredaran kosmetik kedaluwarsa
- Melakukan penarikan kosmetik kedaluwarsa dan melaporkannya ke BPOM dilengkapi antara lain dengan:
 - (1) Laporan hasil penarikan kosmetik
 - (2) Catatan penarikan kembali produk jadi
- Berkoordinasi dengan petugas BPOM terkait hasil penarikan dan pemusnahan kosmetik kedaluwarsa.
- Membuat surat pernyataan komitmen pimpinan di atas materai bahwa tidak akan mengedarkan kosmetik kedaluwarsa dan bersedia menerima sanksi yang lebih tegas jika ditemukan pelanggaran berulang.

Format penarikan, data dukung, dan pemusnahan dapat dilihat pada Peraturan Kepala BPOM No. 11 Tahun 2017.



TINDAKAN PENCEGAHAN



Memastikan sistem yang menjamin seluruh proses distribusi mulai dari pengadaan hingga pendistribusian tidak mengedarkan kosmetik kedaluwarsa. Dapat dilakukan diantaranya dengan:

- Menyiapkan/merevisi dan mensosialisasikan SOP Penyimpanan dan Pengeluaran kosmetik yang telah mengatur terkait sistem pemantauan tanggal kedaluwarsa kosmetik yang disimpan dan diedarkan secara berkala, pemisahan lokasi penyimpanan kosmetik kedaluwarsa, dan pengecekan setiap kosmetik yang diedarkan tidak melewati masa kedaluwarsa.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- Laporan dan dokumentasi hasil penarikan
- Surat pernyataan komitmen pimpinan
- SOP Penyimpanan, dan Pengeluaran Kosmetik
- Bukti sosialisasi SOP berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi



Mengedarkan Kosmetik yang Tidak Memenuhi Ketentuan Penandaan

Pelaku usaha wajib menjamin kosmetik yang diimpor dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi penandaan yang objektif, lengkap, dan/atau tidak menyesatkan. Informasi pada penandaan wajib dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder dengan ketentuan jelas, mudah dibaca, dan tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan, luntur, dan rusak.

(Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024)





TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan peredaran kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan penandaan termasuk dengan melakukan penarikan kosmetik dari peredaran.
- Menyiapkan draft desain perbaikan penandaan. Harap berkonsultasi dengan BPOM terlebih dahulu untuk memastikan penandaan yang baru telah sesuai ketentuan.
- Memperbaiki penandaan terhadap seluruh kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan penandaan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Memastikan penandaan kosmetik bersifat objektif, lengkap, dan/atau tidak menyesatkan.
- Memastikan penandaan kosmetik sesuai dengan Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- Bukti penarikan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan penandaan.
- Bukti perbaikan penandaan.

Iklan atau Promosi Kosmetik yang Tidak Sesuai Ketentuan

Pelaku usaha wajib menjamin kosmetik yang diproduksi, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi ketentuan promosi/iklan yang objektif dan tidak menyesatkan. Publikasi promosi dan iklan wajib sesuai dengan data notifikasi, mematuhi etika periklanan, dan klaim yang sesuai ketentuan. Untuk promosi/iklan secara daring, wajib mencantumkan nomor notifikasi kosmetik yang diedarkan.

(Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2024)



TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan promosi/iklan kosmetik yang tidak sesuai ketentuan dari semua media.
- Terhadap iklan cetak dan/atau luar ruang dilakukan penarikan, inventarisasi, dan pemusnahan. Pemusnahan dilakukan dengan terlebih dahulu berkoordinasi dengan UPT BPOM setempat.
- Memperbaiki iklan/promosi kosmetik yang diedarkan agar sesuai dengan ketentuan.

TINDAKAN PENCEGAHAN



- Memastikan iklan/promosi kosmetik yang diedarkan sesuai dengan ketentuan.
- Selalu mengedarkan iklan kosmetik yang objektif dan tidak menyesatkan.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- Bukti penghentian iklan/promosi dari semua media.
- Bukti penarikan dan inventarisasi iklan cetak dan/atau luar ruang.
- Bukti perbaikan iklan/promosi yang sesuai dengan ketentuan.



Klaim Kosmetik yang Tidak Sesuai Ketentuan

Pelaku usaha wajib menjamin kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan teknis klaim. Klaim harus memenuhi unsur objektivitas, kebenaran, serta tidak menyesatkan. Klaim harus dapat dibuktikan dengan data dukung yang relevan dan sesuai dengan definisi kosmetik. Pemilik nomor notifikasi wajib menjamin klaim yang tercantum pada penandaan dan/atau yang telah dipublikasikan dalam iklan sesuai dengan ketentuan.

(Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022)



TINDAKAN PERBAIKAN

- Untuk klaim yang tidak disertai data dukung, wajib memberikan data dukung untuk membuktikan klaim yang diberikan. Jika tidak mampu, maka klaim tersebut harus dihilangkan pada penandaan dan/atau iklan.
- Untuk klaim yang tidak sesuai dengan Persyaratan Teknis klaim, maka wajib dilakukan perbaikan pencantuman klaim pada penandaan dan/atau iklan agar sesuai ketentuan.

TINDAKAN PENCEGAHAN



- Memastikan klaim kosmetik bersifat objektif, tidak menyesatkan, dan sesuai definisi kosmetik.
- Menyiapkan data dukung yang relevan untuk setiap klaim.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- Data dukung untuk setiap klaim.
- Bukti perbaikan klaim pada penandaan dan/atau iklan yang sesuai dengan ketentuan.



Tidak Memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) Untuk Setiap Kosmetik yang Dinotifikasi

Dokumen Informasi Produk (DIP) adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetik. Importir dan BUPN kosmetik harus memiliki DIP untuk setiap kosmetik yang dinotifikasi.

(Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023)





TINDAKAN PERBAIKAN

Menyiapkan DIP untuk setiap kosmetik yang dinotifikasi (dapat disimpan dalam bentuk hard atau soft copy).

TINDAKAN PENCEGAHAN



- Memastikan penanggung jawab teknis menyiapkan DIP untuk setiap kosmetik sebelum dinotifikasi yang dapat diakses oleh petugas BPOM.
- Menyiapkan SOP Penyiapan DIP (nama SOP dapat disesuaikan untuk masing-masing perusahaan) yang mengatur bahwa setiap akan melakukan notifikasi kosmetik harus dipastikan DIP telah tersedia; melakukan pengecekan berkala terhadap ketersediaan DIP setiap kosmetik ternotifikasi; dan cara mengakses DIP jika ada petugas BPOM yang melakukan pemeriksaan, termasuk jika penanggung jawab DIP tidak ada ditempat maka pendelegasian wewenangnya kepada siapa.
- Melakukan sosialisasi SOP Penyiapan DIP (nama SOP dapat disesuaikan untuk masing-masing perusahaan) kepada personel terkait.

DATA DUKUNG

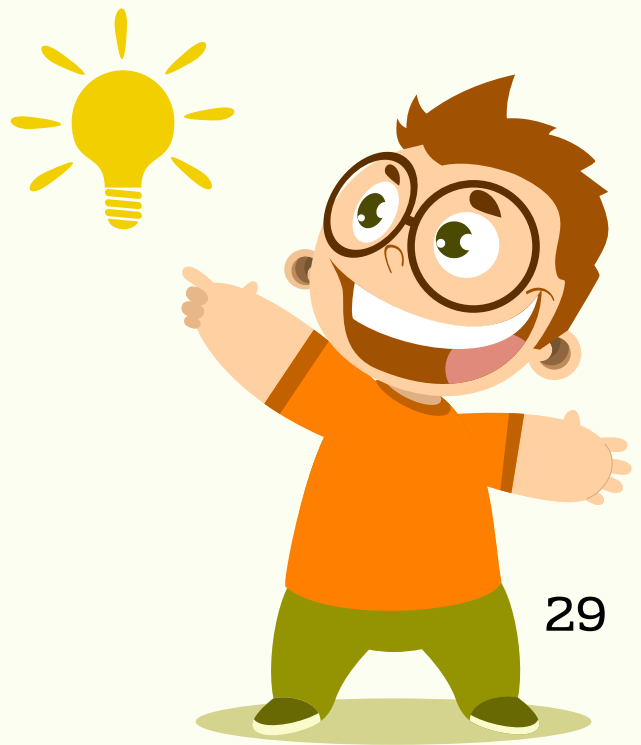
Dapat berupa:

- DIP untuk setiap kosmetik yang dinotifikasi (dapat berupa link google drive atau media penyimpanan lain yang dapat diakses oleh petugas BPOM).
- SOP Penyiapan DIP (nama SOP dapat disesuaikan untuk masing-masing perusahaan)
- Bukti sosialisasi SOP berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi

Tidak Melaporkan Kegiatan Importasi dan/atau Distribusi Setiap 6 Bulan Sekali

Pemilik nomor notifikasi wajib melaporkan kegiatan importasi dan/atau distribusi kepada BPOM setiap 6 bulan sekali (tiap semester).

(Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023)



TINDAKAN PERBAIKAN

Melaporkan kegiatan distribusi dan/atau importasi setiap 6 bulan sekali melalui <https://bit.ly/Laporankosmetik>. Dokumen pelaporan harap dikirimkan dalam format excel.

TINDAKAN PENCEGAHAN



Memastikan sistem pelaporan distribusi dan/ atau importasi dilakukan secara konsisten, diantaranya melalui:

- Menyiapkan SOP Pelaporan Kegiatan Distribusi dan/atau Importasi (nama SOP dapat disesuaikan) yang mengatur mekanisme pelaporan, personel penanggung jawab, dan sistem pengingat untuk memastikan pelaporan tidak terlewat.
- Melakukan sosialisasi SOP yang telah dibuat kepada personel terkait.

DATA DUKUNG

Contoh:

- Bukti pelaporan distribusi dan/atau importasi kosmetik kepada BPOM.
- SOP yang mengatur teknis pelaporan distribusi dan/ atau importasi.
- Bukti sosialisasi SOP kepada personel terkait berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi.



Importasi Kosmetik Tanpa Dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI)

Kosmetik yang diimpor ke wilayah Indonesia wajib mendapatkan persetujuan Kepala Badan POM berupa Surat Keterangan Impor (SKI).

(Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2023)





TINDAKAN PERBAIKAN

- Menghentikan peredaran kosmetik yang diimpor tanpa dilengkapi SKI.
- Melakukan pengurusan SKI untuk setiap kosmetik yang telah diimpor dan diedarkan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan setiap kosmetik yang akan diimpor untuk diedarkan di Indonesia dilengkapi dengan SKI, antara lain melalui:

- Menyiapkan SOP Importasi Kosmetik (nama SOP dapat disesuaikan) yang mengatur pengurusan SKI sebelum importasi kosmetik.
- Melakukan sosialisasi SOP Importasi Kosmetik (nama SOP dapat disesuaikan) kepada personel terkait.

DATA DUKUNG

Contoh:

- SKI untuk setiap kosmetik yang telah diimpor.
- SOP yang mengatur kegiatan importasi Kosmetik.
- Bukti sosialisasi SOP kepada personel terkait berupa daftar hadir, foto, dan notulen saat sosialisasi.

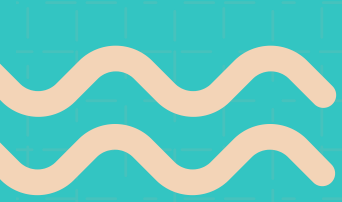


Tidak Menyimpan dan Mengelola Sampel Pertinggal

Pemilik notifikasi wajib menyimpan kosmetik sebagai contoh pertinggal untuk setiap batch yang diedarkan. Sampel pertinggal disimpan paling singkat 1 tahun setelah kedaluwarsa. Sampel pertinggal dimaksudkan untuk referensi stabilitas produk serta sebagai rujukan bila menerima keluhan pelanggan. Jumlah dapat disesuaikan minimal cukup untuk dua kali pengujian lengkap spesifikasi yang ditetapkan.

(Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023)





TINDAKAN PERBAIKAN

- Menyimpan dan mengelola sampel pertinggal untuk setiap batch kosmetik yang diedarkan.
- Membuat tempat khusus dan catatan pengelolaan sampel pertinggal.

TINDAKAN PENCEGAHAN



Memastikan penyimpanan sampel pertinggal untuk setiap kosmetik yang dinotifikasi dan diedarkan. Diantaranya melalui:

- Membuat/merevisi dan mensosialisasikan prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel pertinggal yang mengatur mekanisme pengelolaan sampel pertinggal termasuk penanggung jawab, tempat penyimpanan, jumlah sampel pertinggal beserta nomor batch dan kedaluwarsanya, dan mekanisme pemusnahan.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

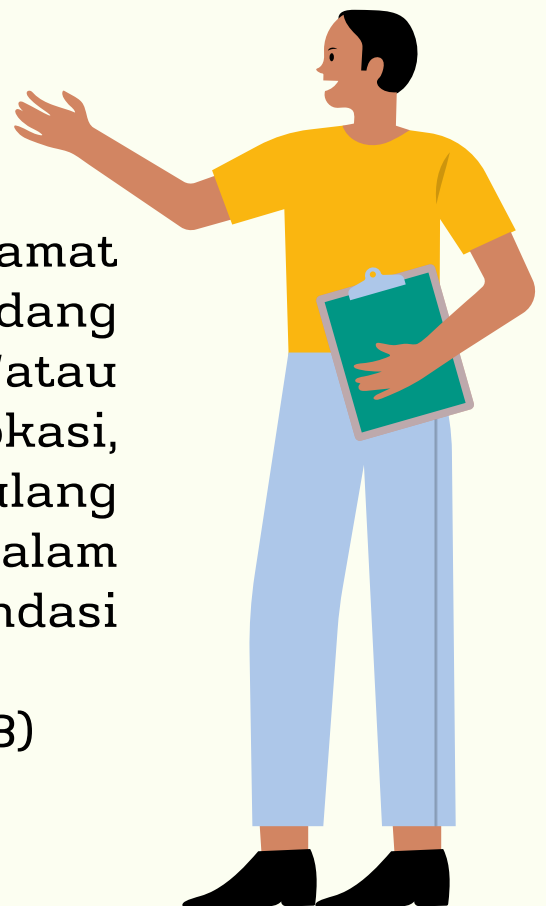
- Bukti penyimpanan dan pengelolaan sampel pertinggal.
- Prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel sampel pertinggal yang telah dibuat dan bukti pelaksanaan sosialisasinya berupa daftar hadir, foto, dan notulensi.

Tidak Melaporkan Perpindahan Lokasi Usaha dan/atau Penambahan Gudang

Importir dan BUPN wajib menggunakan gudang dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan yang tercantum dalam rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik.

Apabila terjadi perubahan alamat perusahaan dan/atau alamat gudang atau alamat perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi, maka harus mengajukan ulang permohonan pemeriksaan sarana dalam rangka memperoleh Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi.

(Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023)



TINDAKAN PERBAIKAN

Melaporkan perpindahan alamat atau penambahan gudang kepada BPOM dengan terlebih dahulu mengurus rekomendasi sebagai pemohon notifikasi baru melalui laman OSS.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan lokasi usaha termasuk gudang sesuai dengan data yang tertera dalam data notifikasi dan melaporkan jika terjadi perubahan lokasi. Diantaranya dengan:

- Membuat SOP/prosedur tertulis yang mengatur pemastian data notifikasi sesuai dengan data sebenarnya, termasuk alamat perusahaan dan/atau gudang.
- Melakukan sosialisasi SOP yang telah dibuat kepada personel terkait.

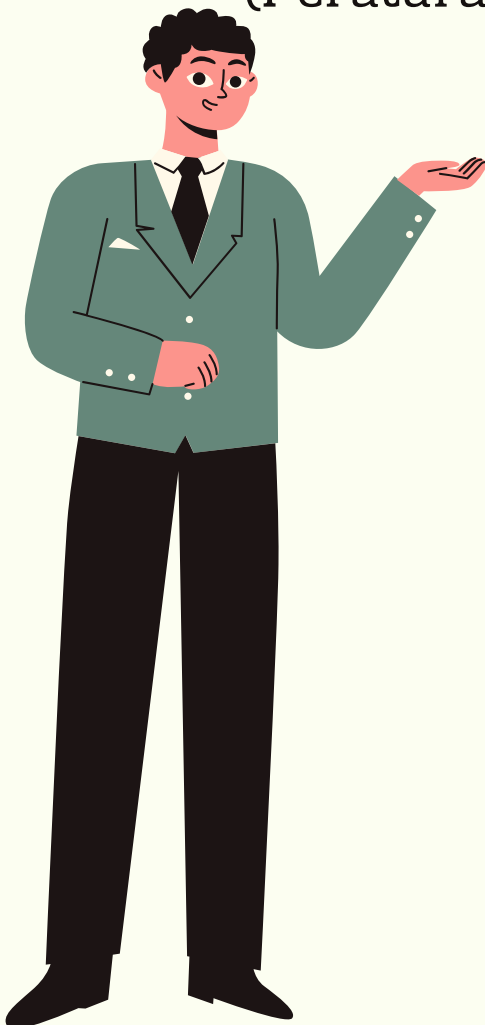
DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- Bukti rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dengan alamat dan/atau gudang baru yang didaftarkan.
- SOP/prosedur yang telah dibuat serta bukti sosialisasinya.

Tidak Memiliki Penanggung Jawab Teknis atau Kualifikasi Tidak Sesuai Ketentuan

Pemilik notifikasi kosmetik harus memiliki Penanggung Jawab Teknis (PJT). Kualifikasi PJT importir minimal apoteker. Sedangkan PJT untuk BUPN adalah paling rendah Tenaga Vokasi Farmasi. Tugas dan tanggung jawab PJT ditentukan oleh masing-masing perusahaan.
(Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 Tahun 2024)



TINDAKAN PERBAIKAN

- Melakukan kerja sama dengan penanggung jawab teknis sesuai ketentuan.
- Mengurus rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dengan penanggung jawab teknis yang sesuai ketentuan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan perusahaan memiliki penanggung jawab teknis yang sesuai ketentuan. Dapat dilakukan diantaranya dengan:

- Membuat (jika belum ada)/merevisi (jika sudah ada) prosedur tertulis yang mengatur perjanjian kerja sama dengan PJT, termasuk di dalamnya kualifikasi PJT yang sesuai ketentuan beserta tugas, tanggung jawab, dan wewenang yang dimilikinya
- Melakukan sosialisasi prosedur tertulis kepada pihak terkait.

DATA DUKUNG

Dapat berupa:

- SOP yang telah dibuat beserta bukti sosialisasi berupa daftar hadir, foto, dan notulensi.
- Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi baru dengan PJT yang sesuai ketentuan.

Tidak Memiliki Dokumen Teknis Pengelolaan Kosmetik

Fasilitas distribusi kosmetik wajib melakukan penjaminan mutu kegiatan distribusi melalui ketersediaan dan konsistensi pelaksanaan dokumen teknis pengelolaan kosmetik yang diantaranya berupa:

- Prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran.
- Catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetik.
- Prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan.
- Prosedur tertulis dan catatan penarikan.
- Prosedur tertulis dan catatan penanganan contoh pertinggal.

(Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023)





TINDAKAN PERBAIKAN

- Membuat setiap dokumen teknis pengelolaan kosmetik.
- Mengarsipkan setiap dokumen teknis yang dimiliki secara *hard copy* atau elektronik.
- Menjalankan setiap prosedur tertulis secara konsisten. Misal, jika sebelumnya tidak melakukan pencatatan kartu stok secara konsisten, maka perbaikan dilakukan dengan mengisi kartu stok secara konsisten.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan ketersediaan setiap dokumen teknis pengelolaan kosmetik dan dilakukan secara konsisten, diantaranya dilakukan melalui:

- Membuat daftar induk dokumen (document master list) yang memuat seluruh dokumen, versi dokumen, tanggal revisi, dan penanggung jawab masing-masing.
- Memastikan setiap dokumen teknis yang dibuat mengatur pemantauan pelaksanaan masing-masing dokumen teknis.

DATA DUKUNG

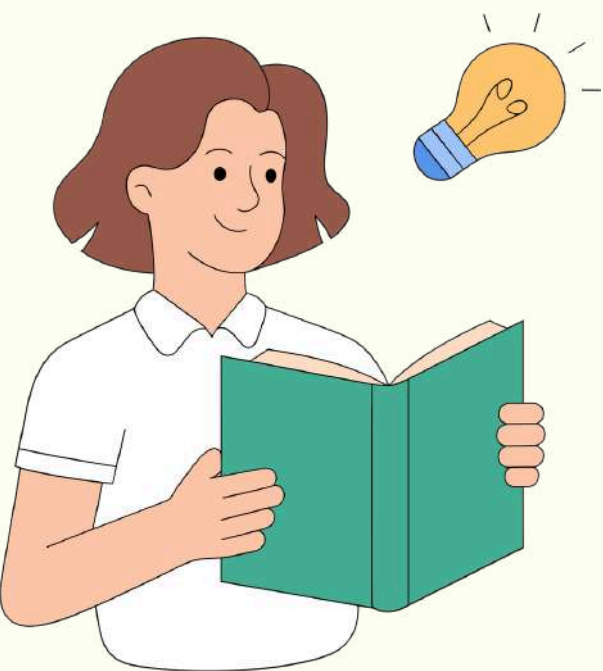
Dapat berupa:

- Salinan dokumen teknis yang sudah dibuat.
- Bukti sosialisasi SOP/prosedur tertulis berupa daftar hadir, foto, dan notulensi.
- Bukti perbaikan pelaksanaan prosedur tertulis yang sebelumnya tidak dilaksanakan secara konsisten.
- Bukti daftar induk dokumen atau hal lain yang disesuaikan dengan kebijakan perusahaan.



Tidak Mendistribusikan dan/atau Mengimpor Kosmetik Lebih Dari 6 Bulan Sejak Notifikasi Terbit

Kosmetik yang telah dinotifikasi wajib diimpor dan/atau diedarkan dalam jangka waktu 6 bulan sejak notifikasi terbit. Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut dapat dikenakan sanksi pencabutan nomor notifikasi. (Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022).





TINDAKAN PERBAIKAN

Melakukan identifikasi terhadap kosmetik yang belum diimpor dan diedarkan dalam jangka waktu 6 bulan sejak notifikasi terbit.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan kosmetik yang telah dinotifikasi wajib diimpor dan/atau diedarkan dalam jangka waktu 6 bulan sejak notifikasi terbit, di antaranya melalui:

- Membuat rencana distribusi dan/atau importasi kosmetik.
- Berkonsultasi dengan BPOM jika terdapat kendala yang menyebabkan terhambatnya proses distribusi dan/atau importasi.

DATA DUKUNG

Contoh:

- Laporan hasil identifikasi terhadap kosmetik yang belum diimpor dan diedarkan dalam jangka waktu 6 bulan sejak notifikasi terbit.
- Bukti rencana distribusi dan/atau importasi.

Ketidaksesuaian Kondisi Penyimpanan Kosmetik

Untuk menjamin keamanan dan stabilitas, kosmetik harus disimpan sesuai dengan keterangan dan/atau informasi yang tercantum dalam penandaan. Jika tidak disebutkan dalam penandaan, maka kosmetik wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.



Kondisi penyimpanan harus memadai, dijaga kebersihannya, dan selalu dipantau kondisinya. (Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2023).

TINDAKAN PERBAIKAN

Memperbaiki kondisi penyimpanan agar sesuai dengan ketentuan. Misal, melakukan pemantauan suhu penyimpanan apabila dipersyaratkan kosmetik harus disimpan pada suhu tertentu sesuai yang tercantum pada penandaan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Memastikan sistem penyimpanan menjamin keamanan dan stabilitas kosmetik, diantaranya melalui:

- Menetapkan prosedur tertulis yang mengatur kondisi penyimpanan kosmetik beserta pemantauannya.
- Mensosialisasikan prosedur tertulis yang dibuat kepada personel terkait.

DATA DUKUNG

Contoh:

- Bukti perbaikan kondisi penyimpanan kosmetik seperti catatan monitoring suhu penyimpanan.
- Prosedur tertulis penyimpanan kosmetik yang telah dibuat beserta bukti sosialisasi yang dilakukan.

CONTOH PENYUSUNAN LAPORAN CAPA



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309, 4244691 ext.1040,1041; fax: 4245203
Email : dit.waskos@gmail.com; Website : www.pom.go.id

Nomor : [REDACTED]
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Peringatan Keras

Jakarta, [REDACTED]

Yth. Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis

Rincian
temuan

Penyusunan
Matriks
CAPA

Sehubungan dengan hasil pemeriksaan [REDACTED] oleh petugas Balai Besar POM di [REDACTED] pada tanggal [REDACTED] bersama ini kami sampaikan hasil pengawasan sebagai berikut:

1. Ditemukan kosmetik tanpa izin edar (TIE) berupa [REDACTED] sebanyak 20 pcs.
2. Tidak dapat menunjukkan dokumen informasi produk (DIP).
3. Tidak melakukan penyimpanan dan pencatatan sampel pertinggal untuk setiap batch produk yang didistribusikan.
4. Tidak memiliki dokumen teknis (prosedur dan catatan) pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, penanganan keluhan, dan penarikan kosmetik.
5. Berdasarkan hasil evaluasi pelaporan ke Badan POM, diketahui bahwa [REDACTED] tidak pernah melaporkan kegiatan distribusi setiap 6 bulan sekali.

Laporan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan PT ABC

No	Temuan	Corrective and Preventive Action (CAPA)		Data Dukung CAPA	Status (Open/closed)
		Langkah Perbaikan	Langkah Pencegahan		
1.	Ditemukan kosmetik tanpa izin edar (TIE) sebanyak 20 pcs.	- Pemusnahan pada saat pemeriksaan. - Menarik, menginventarisasi produk hasil penarikan, dan melaporkan hasil penarikan ke Badan POM. - Membuat surat pernyataan komitmen tidak akan mengedarkan kosmetik TIE dan bersedia dikenakan sanksi lebih tegas jika mengulangi.	- Revisi SOP pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran yang mengatur kosmetik yang diedarkan memiliki notifikasi. - Sosialisasi revisi SOP kepada bagian penjualan dan personil terkait lainnya.	Tindakan perbaikan: - Berita acara pemusnahan saat pemeriksaan - Bukti surat perintah penarikan produk kepada distributor, laporan penarikan dari distributor, dan laporan inventarisasi hasil penarikan produk - Surat pernyataan bermeterai yang ditandatangani pimpinan perusahaan. Tindakan Pencegahan: - SOP yang telah direvisi - Bukti sosialisasi SOP berupa foto, daftar hadir, dan notulensi. Link data dukung*: https://drive.google.com/ *jika data dukung dikumpulkan pada bentuk link dan tidak dilampirkan pada laporan CAPA.	Closed
2.	Tidak dapat menunjukkan dokumen informasi produk (DIP)	Menyiapkan DIP untuk setiap produk yang dinotifikasi.	Membuat SOP Penyiapan DIP yang mengatur ketersediaan DIP setiap produk yang dinotifikasi, cara mengakses DIP saat pemeriksaan, dan pendelegasian wewenang penanggung jawab DIP. Melakukan sosialisasi SOP kepada pihak terkait.	Tindakan perbaikan: - Menyiapkan DIP untuk seluruh produk ternotifikasi Tindakan Pencegahan: - SOP Penyiapan DIP serta bukti sosialisasinya. Link data dukung*: https://drive.google.com/	Closed
dst					



PENUTUP & LAIN-LAIN

Importasi dan distribusi kosmetik memiliki peran penting untuk memastikan hanya kosmetik sesuai ketentuan yang sampai ke tangan masyarakat. Panduan ini dibuat untuk memudahkan fasilitas distribusi kosmetik dalam menyusun tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) terhadap temuan hasil pemeriksaan BPOM serta meningkatkan pemahaman terhadap peraturan yang berlaku.

Melalui panduan ini, diharapkan tindakan perbaikan dan pencegahan bukan sekedar pemenuhan administratif namun berfokus pada substansi perbaikan dan pencegahan itu sendiri. Dengan begitu, diharapkan tingkat kepatuhan fasilitas distribusi kosmetik dalam melakukan importasi dan/ atau distribusi kosmetik terhadap regulasi dapat meningkat. Sehingga dapat memberikan perlindungan terhadap masyarakat melalui kegiatan importasi dan/ atau distribusi kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Format dokumen-dokumen yang diperlukan dalam penyusunan CAPA dapat diakses melalui link berikut:

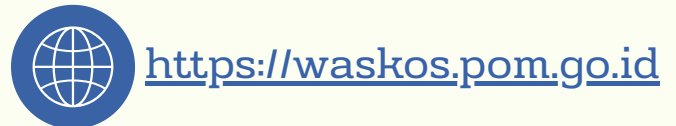
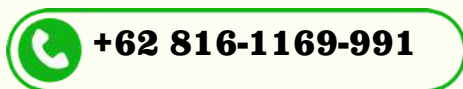
<https://drive.google.com/drive/folders/1Mcu0Fn27UInR0oe-j22QSDAEZdOPqCLN>

Silahkan kunjungi laman berikut untuk informasi lainnya seputar kosmetik seperti:

- Tata cara pengajuan SKI
- FAQ Penandaan, iklan, dan klaim kosmetik
- Leaflet rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik

<https://waskos.pom.go.id/media-lainnya>

APABILA TERDAPAT PERTANYAAN, SARAN, DAN MASUKAN SILAHKAN HUBUNGI KAMI



Gedung Bhineka Tunggal Ika Lt 3
Badan POM RI, Jalan Percetakan Negara No.23, RT.23/RW.7,
Johar Baru, Kec. Johar Baru, Kota Jakarta Pusat
Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10560, Indonesia



inspeksi.saranakosmetik@pom.go.id

sarana.kosmetik.bpom@gmail.com



@waskos.bpom



Direktorat Pengawasan Kosmetik