



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.602, 2011

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Formula Bayi. Keperluan. Medis Khusus.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.1.52.08.11.07235 TAHUN 2011

TENTANG

PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI UNTUK KEPERLUAN
MEDIS KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi;
 - b. bahwa pengaturan tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.52.3920 Tahun 2009 tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi untuk Keperluan Medis Khusus sudah tidak sesuai dengan kebutuhan dan perlu disesuaikan dengan ketentuan dalam *Codex Alimentarius*;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 8. Keputusan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.52.4040 Tahun 2006 tentang Kategori Pangan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN FORMULA BAYI DAN FORMULA BAYI UNTUK KEPERLUAN MEDIS KHUSUS.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI).
2. Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus adalah pangan bagi bayi yang diolah atau diformulasi secara khusus dan disajikan sebagai tatalaksana diet pasien bayi sehingga secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi bayi dengan gangguan, penyakit atau kondisi medis khusus selama beberapa bulan pertama kehidupannya sampai saat pengenalan MP-ASI dan hanya boleh digunakan dibawah pengawasan tenaga medis.
3. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
4. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
5. Bahan Tambahan Pangan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
6. Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
7. Klaim Gizi adalah pernyataan, saran atau sesuatu yang berhubungan dengan sifat gizi tertentu termasuk, tetapi tidak terbatas pada, nilai energi, kandungan protein, lemak dan karbohidrat, juga kandungan vitamin dan mineral.

8. Klaim Kesehatan adalah klaim yang menyatakan hubungan pangan atau zat yang terkandung dalam pangan dengan kesehatan.
9. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan ini berlaku untuk Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang diproduksi dalam bentuk cair dan/atau bubuk.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Formula Bayi yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 4

- (1) Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi.
- (2) Persyaratan keamanan, mutu dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 bagi Formula Bayi dan Pasal 4 bagi Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus, keduanya dapat ditambahkan asam amino esensial dan asam amino semi-esensial.

- (2) Acuan jenis dan jumlah asam amino esensial dan asam amino semi-esensial yang dapat ditambahkan, tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Peraturan ini.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus wajib menerapkan:
- a. Cara Produksi yang Baik; dan
 - b. Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).
- (2) Penerapan Cara Produksi yang Baik dan Sistem Pengendalian Bahaya Pada Titik Kritis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan Berita Acara Hasil Pemeriksaan Sarana dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau bukti lain yang dikeluarkan oleh lembaga yang telah terakreditasi di dalam maupun di luar negeri.

BAB IV

LARANGAN

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha dilarang:
- a. memproduksi dan/atau memasukkan Formula Bayi dan/atau Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan yang tidak sesuai dengan persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini;
 - b. mencantumkan klaim gizi dan/atau klaim kesehatan pada label Formula Bayi;
 - c. mencantumkan klaim kesehatan pada label Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus; dan
 - d. mengiklankan Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha dilarang menggunakan perlakuan iradiasi terhadap:
- a. bahan yang digunakan dalam Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus; dan
 - b. Formula Bayi dan Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus.