

Iklan dan Penandaan Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan



**BIMBINGAN TEKNIS REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN
KESEHATAN DALAM RANGKA PERCEPATAN PENANGANAN COVID-19**
Bekasi, 30 September 2020

OUTLINE



1. REGULASI IKLAN OT &SK



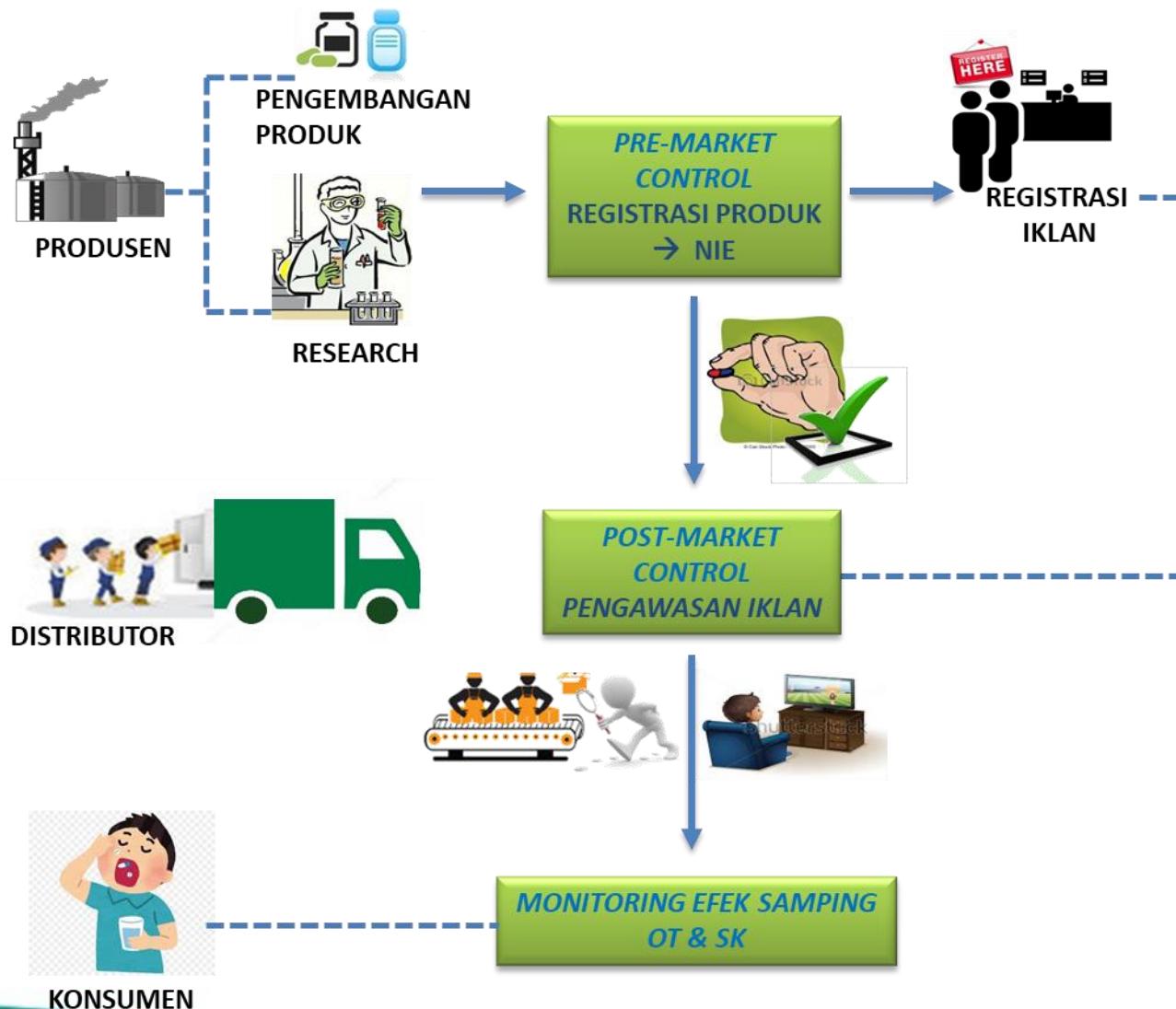
**2. PANDUAN PENANDAAN
OTSK**

1

Regulasi Iklan OT & SK



1. REGULASI IKLAN OT & SK



- UU No.8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen
- PerMenKes No. 1787/MENKES/PER/XII/2010 Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- KepMenKes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Makanan Minuman.
- Etika Pariwara Indonesia 2020
- Pedoman Periklanan OT & SK BPOM 2014



DEFINISI IKLAN



Iklan adalah suatu bentuk **komunikasi tentang produk** dan/ atau merek kepada khalayak sasarannya, agar mereka memberikan tanggapan yang sesuai dengan tujuan pengiklan.

(Etika Pariwara Indonesia Amandemen 2020)



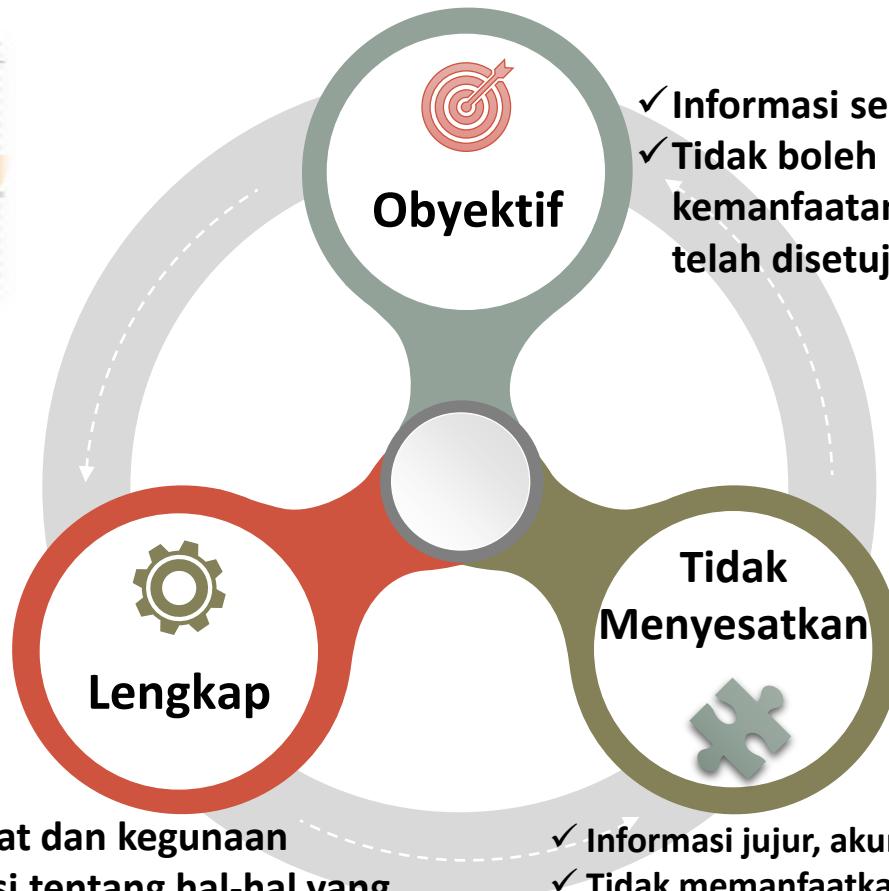
Iklan OT & SK adalah setiap keterangan atau **pernyataan** mengenai OT & SK dalam bentuk **gambar, tulisan, atau bentuk lain** yang dilakukan dengan berbagai cara **untuk pemasaran dan/atau perdagangan** OT & SK

(Pedoman Periklanan OT & SK 2014 dan Draft PerBPOM tentang Pengawasan Periklanan OT & SK)



KRITERIA IKLAN OT & SK

Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994

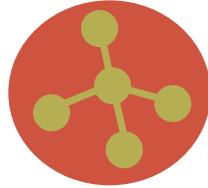


- ✓ Mencantumkan khasiat dan kegunaan
- ✓ Memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontraindikasi, efek samping

- ✓ Informasi jujur, akurat, bertanggung jawab
- ✓ Tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan
- ✓ Tidak menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan yang berlebihan dan tidak benar

INFORMASI PADA IKLAN OT & SK

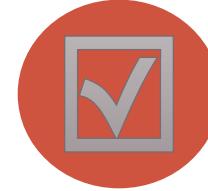
Pedoman Periklanan OT & SK 2014



KOMPOSISI PRODUK



NAMA PRODUK



NOMOR IZIN EDAR



KEGUNAAN PRODUK



ATURAN PAKAI



PERINGATAN PERHATIAN
(jika ada)



NAMA PRODUSEN

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

1. Dilarang mengiklankan produk yang dinyatakan berkhasiat untuk mengobati atau mencegah penyakit yang perlu diagnosa dan penanganan dokter

(KepMenKes Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994)

Kanker

TBC

Penyakit Kelamin

Impotensi

Thypus

Kholera

Lever

Diabetes

Poliomelitis

Penyakit Lain yg Ditetapkan
KEMENKES

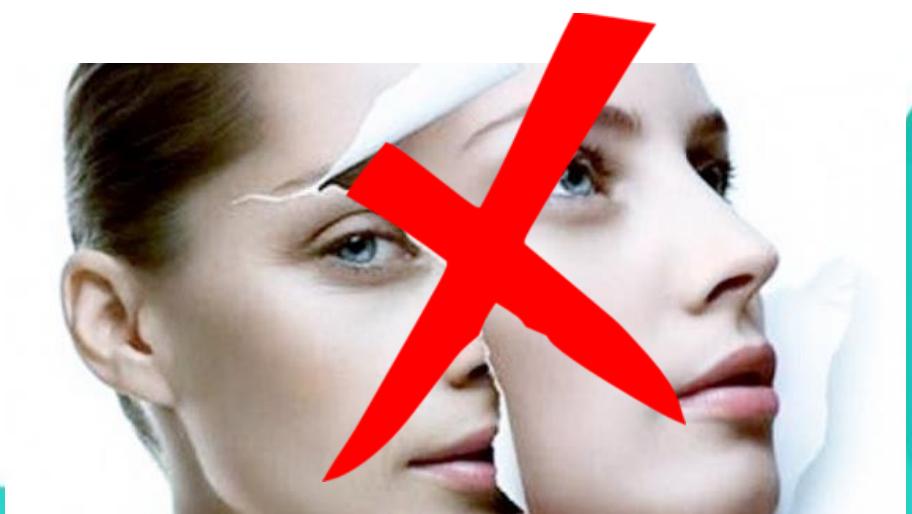


HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

2. Iklan tidak boleh memberi kesan umur panjang, awet muda, kecantikan, mencegah penuaan
(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)

Contoh:

- Menjaga kulit tetap kencang, bebas dari kerutan dan flek
- Aku juga minum XYZ, karena wajah harus tetap cerah
- Unsur pelindung kulitku
- Ekstra perlindungan kulitku



HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

3. Iklan tidak boleh memberikan informasi bahwa penggunaan produk dapat menimbulkan energi, kebugaran, vitalitas, fit, prima, pertumbuhan, kecerdasan/prestasi, stress, kemampuan seks/ keharmonisan rumah tangga
(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)

Contoh:

- Papa **hebat!** Staminanya **tahan lama**
- Tetap **fit** dan **bebas** beraktivitas sepanjang hari

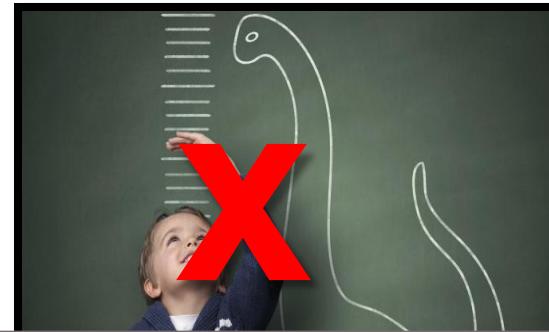


HAL YANG *DILARANG* DALAM IKLAN OT & SK

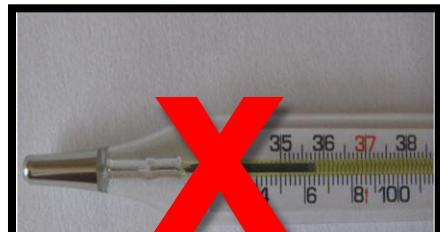
4. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah ilmiah, statistik dan grafik untuk menyesatkan masyarakat



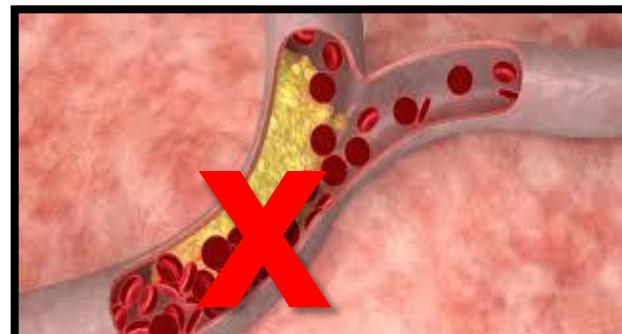
Gambar jam
(memberi kesan efek instan)



- ✗ Gambar skala meter pertumbuhan anak
- ✗ Gambar anak bertambah tinggi



Gambar termometer
(untuk demam)



- ✗ Gambar animasi pembuluh darah

5. Iklan tidak boleh memberi kesan bahwa produk dapat menggantikan/membandingkan dengan fungsi buah, sayuran, kesehatan, 4 sehat 5 sempurna dan zat gizi lainnya → produk tidak bisa disetarakan dengan buah dan sayuran segar serta makanan

(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)



Contoh :

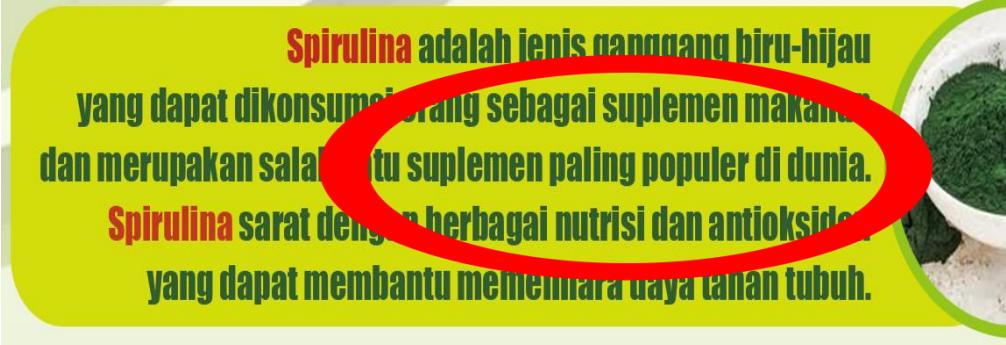
- Mencukupi kebutuhan sayuran
- Mengatasi anak susah makan
- Lengkapi kebutuhan serat
- Memenuhi **nutrisi** yang dibutuhkan

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

6. Klaim “satu-satunya”, “nomor satu”, “terkenal/ top”, “paling” tidak diperbolehkan jika dihubungkan dengan khasiat/ manfaat produk

Contoh :

- paling berkhasiat/ bermanfaat
- Khasiat paling top
- Satu-satunya berkhasiat



Contoh diperbolehkan :

- “Penjualan produk A **no. 1** di Indonesia”
- Inovasi **pertama** di dunia
- XXX **Since 1950**



- ✓ Didukung data hasil riset dari lembaga survey yang valid
- ✓ Usia data tidak boleh lebih dari 2 tahun (EPI Pasal 4.15.4)

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

7. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/ cepat → “**tokcer**”, “**cespleng**”, “**langsung sembuh**”, “**ampuh**”, “**mujarab**”, “**manjur**”, “**optimal**” dan kata lain yang semakna.
(Pedoman Periklanan OT & SK Tahun 2014)

Contoh :

- “Membantu melegakan tenggorokan dalam **5 menit**”
- “Membantu meredakan sakit kepala dengan **reaksi cepat**”
- “**Ampuh atasi** pegal linu”
- “**Rapid Action** Herbal”

Yang diperbolehkan:

VO : "**setelah beberapa saat**" harus diganti menjadi **keesokan harinya** dan pakaian talent diganti agar tidak terkesan efek instan

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

8. Iklan tidak boleh menawarkan hadiah terkait pembelian produk atau berupa penambahan kemasan, dan hadiah lainnya → Berpotensi membeli produk demi hadiah sehingga mendorong penggunaan berlebihan dan tidak sesuai kebutuhan
(UU No. 8/1999 tentang Perlindungan Konsumen, Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994, EPI Pasal 1.28.9)

Contoh:

- “Beli 2 produk X dapat 1 produk Y”
- “Beli produk X gratis mangkok”
- “Beli produk X diskon 30%”

Yang diperbolehkan sesuai yang disetujui pada penandaan, misalnya :

- Kemasan spesial/khusus isi 18+2
- Ekstra 5 tablet/Ekstra 20%

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

9. Iklan tidak boleh mengeksplorasi kehalalan produk/logo halal → Kata halal hanya boleh dicantumkan sebagai informasi atau fakta (Etika Pariwara Indonesia 2014 Pasal 1.2.3. “kata halal tidak boleh dieksploitasi dimana penggunaan label halal atau kata halal sebagai pesan utama yang dikampanyekan dengan tujuan untuk merayu, membujuk atau mempengaruhi proses pembelian”)

Contoh:

- menampilkan kata dan logo halal di **setiap frame pada story board**
- VO: “**halal bukan sekedar gaya hidup**”



Iklan tidak boleh mencantumkan logo, nama, inisial suatu institusi kesehatan, laboratorium, dan perkumpulan profesi kesehatan

Contoh: IDI, IAI, SUCOFINDO, Lab PPOMN, Lab Balai POM



HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT & SK

10. Iklan tidak boleh memuat pernyataan anjuran atau rekomendasi produk dari:

(Kepmenkes No.
386/Men.Kes/SK/IV/1994)

- tenaga kesehatan
- tokoh agama
- tokoh masyarakat
- guru
- instansi pemerintah
- laboratorium
- organisasi profesi kesehatan/ keagamaan



2

Panduan Penandaan OTSK



Informasi Minimal dalam Penandaan

Identitas Produk	Formula dan Cara Penggunaan	Khasiat dan Keamanan	Informasi Perusahaan	Informasi Lain
<ul style="list-style-type: none">• Nama produk• Ukuran, isi, berat bersih• Nomor Izin Edar• Nomor bets/kode produksi• 2D Barcode	<ul style="list-style-type: none">• Komposisi bahan aktif dalam kualitatif dan kuantitatif• Bahan tambahan secara kualitatif• Aturan pakai/ cara penggunaan	<ul style="list-style-type: none">• Klaim khasiat• Kontraindikasi, Efek samping dan Peringatan (jika ada)• Kedaluwarsa• Kondisi penyimpanan	<ul style="list-style-type: none">• Nama dan alamat produsen• Nama dan alamat Importir (untuk produk impor)• Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau /penerima (untuk produk kontrak)• Nama dan alamat pemberi dan/atau penerima lisensi (untuk produk lisensi)	<ul style="list-style-type: none">• Logo dan tulisan Jamu, OHT, dan Fitofarmaka (untuk OT)• Kalimat “Suplemen Kesehatan” (untuk SK)• Informasi lain berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

1

Identitas Produk

Permasalahan Terkait Nama Produk (1)



Permasalahan Terkait Nama Produk (2)

Nama *Misleading*, Menggunakan Istilah Medis/Penyakit Tertentu



Diminta
Alternatif
Nama
Produk saat
Evaluasi

Permasalahan Terkait Nama Produk (3)

Nama *Misleading*, Menggunakan Kata “Anti”

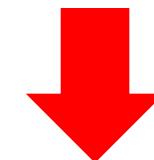


**Nama Promotif,
Misleading karena produk tidak hanya mengandung Lavender**



Ukuran, Isi, Berat Bersih

Untuk produk yang memiliki beberapa ukuran kemasan dalam 1 nomor aju, dapat melampirkan desain dengan 1 ukuran kemasan sebagai perwakilan; dengan mencantumkan keterangan di bagian atas desain kemasan



Contoh:

Desain kemasan berlaku untuk Dus, Botol @30, 60 & 90 Kapsul @500 mg



Pencantuman 2D Barcode

Pelaku Usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pemilik izin edar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Identifikasi paling lambat 6 (enam) bulan sejak Izin Edar secara elektronik diterbitkan setelah Peraturan Badan diundangkan.

Pelaku Usaha pemilik izin edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Identifikasi untuk seluruh Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar paling lambat 5 (lima) tahun sejak Peraturan Badan diundangkan.

Implementasi:

Untuk produk yang **telah terdaftar** dan ingin mencantumkan 2D barcode **tanpa mengubah posisi/tata letak informasi lain** → dapat langsung mencantumkan 2D Barcode

Jika mengubah tata letak informasi lain pada penandaan → mengajukan **Variasi Minor - Perubahan Informasi pada Desain Kemasan**

2

Formula dan Cara Penggunaan

Pencantuman Komposisi

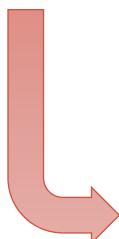
KETENTUAN:

- Seluruh **Bahan Aktif Wajib** dicantumkan secara **kualitatif dan kuantitatif**
- Bahan Tambahan yang dicantumkan: **pengawet, pemanis, pewarna, dan perisa** → dicantumkan secara **kualitatif**



Permasalahan Terkait Pencantuman Komposisi

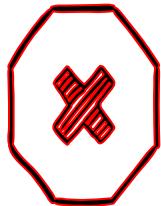
Perusahaan tidak mau mencantumkan seluruh komposisi karena *confidential*



Tidak Diperbolehkan

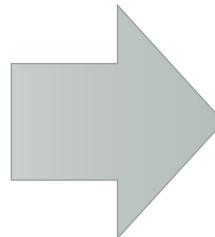
Bertentangan dengan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7, yang menyatakan bahwa “Kewajiban pelaku usaha adalah **memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur** mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan”

Contoh Kesalahan Penulisan Komposisi (1)



Bahan aktif:

Anise Oil, Geranium
Oil, Frankincense
Oil, Carrot Seed Oil,
Gardenia Oil



Komposisi:

Tiap tube (60 g) mengandung:
Oleum Foeniculum vulgare Fructus 5 g
Oleum Daucus carota Semen 10 g

...



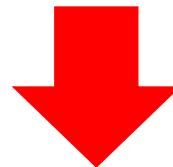
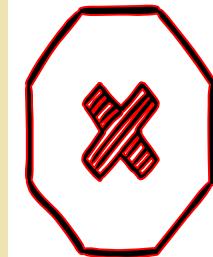
- Tidak terdapat kalimat awal:
“Tiap (satuan metriks) mengandung:”
- Tidak terdapat jumlah masing-masing bahan
- Tidak mencantumkan **nama ilmiah** disertai **bagian tanaman** yang digunakan

Contoh Kesalahan Penulisan Komposisi (2)

Tiap kapsul mengandung:

Andrographidis paniculatae Herb Ekstrak 250 mg

Nigella sativa Seed Ekstrak 250 mg



Tiap kapsul mengandung:

Andrographis paniculata Herba Ekstrak 250 mg

Nigella sativa Semen Ekstrak 250 mg





BADAN POM

Aturan Pakai/Cara Penggunaan (1)

Produk Jamu Tetes

Pengajuan produk cairan obat dalam dengan aturan pakai tetes → harus dilengkapi dengan:

1. Kesetaraan 1 tetes dalam satuan mL
2. Perhitungan **rasionalisasi dosis** sehingga dapat mendukung khasiat kegunaan yang diajukan
3. Literatur acuan terhadap rasionalisasi dosis → dapat berupa buku tradisional, Farmakope, Monografi, Jurnal ilmiah terpublikasi
4. Penjelasan botol dengan tutup tetes atau adanya pipet pada produk

Produk Cairan Obat Dalam Selain Jamu Tetes

Pengajuan produk cairan obat dalam dengan aturan pakai menggunakan sendok / tidak dengan alat tetes → harus dilengkapi dengan:

Kesetaraan 1 sendok makan/sendok teh/sendok takar dalam satuan mL / mg / g

Aturan Pakai/Cara Penggunaan (2)

Contoh Produk dengan Penyiapan Tertentu Sebelum Dikonsumsi

Cara Membuat/How To Make:



Sobek kemasan stick pack, tuang produk ke dalam gelas.
Tear the stick pack, pour the powder into a glass.



Tambahkan 200 cc air hangat, aduk hingga rata.
Add 200 cc warm water, mix well.



Siap diminum.
Ready to drink.



3

Khasiat dan Keamanan

Permasalahan Terkait Klaim Produk (1)

Klaim berlebihan

Dari berbagai pengalaman yang sudah terbukti, Ramuan [REDACTED] sangatlah berkhasiat untuk memelihara kesehatan, membantu mencegah penyakit, membantu proses penyembuhan berbagai macam penyakit dan gangguan kesehatan, seperti TEKANAN DARAH TINGGI, ASAM URAT, LEMAH JANTUNG, STROKE, GANGGUAN PADA GINJAL, ALERGI, MASALAH SALURAN PERNAFASAN, MIGRAIN, GANGGUAN PADA PENCERNAAN, SULIT TIDUR serta BERBAGAI MASALAH KESEHATAN KULIT.

Indikasi :

- Membantu meredakan pegal linu dan sakit otot pinggang
- Membantu meredakan perut kembung dan masuk angin
- Membantu mengatasi gejala insomnia
- Dapat sebagai minyak gosok atau minyak urut
- membantu menghangatkan dan menyamarkan
- membantu meredakan gatal akibat gigitan nyamuk.
- Membantu meredakan jerawat dan gatal-gatal
- Membantu meringankan nyeri karena bengkak, sakit kepala dan sakit gigi.

Indikasi :

Berguna untuk meningkatkan stamina selama keadaan wabah penyakit.

Juga sebagai pencegah dan membantu pengobatan pada serangan penyakit yang berat dan akut.

Khasiat :

Anti Jerawat, Antioksidan Tinggi, Kesehatan Kulit, Kesehatan Tulang, Melancarkan Sirkulasi Darah, Membantu meredakan sakit gigi, Membunuh Bakteri/ Antiseptic, Mencegah Kanker, Mengobati Penyakit Lambung, Mengurangi stress, meningkatkan daya sex, Menyehatkan Hati, Menyehatkan jantung, Menyembuhkan masalah pernapasan, meredakan mual

Permasalahan Terkait Klaim Produk (2)

Klaim Jamu tanpa Data Empiris

Khasiat

Membantu imunitas tubuh dalam menghambat berbagai virus dan membantu memelihara daya tahan tubuh

Khasiat :

Membantu memelihara kesehatan otak dan daya ingat

Khasiat / Efficacy / 功效:

Meningkatkan fungsi jantung, saraf, pembuluh darah, dan daya tahan tubuh.

Improves Heart Functions, nervous system, blood vessels, and endurance.

改善心脏功能，硬化的动脉，血脉和提高免疫力。

Prevent High Blood Pressure or Hypertension

Increase Antioxidants

Reduce Cholesterol



Klaim Akan Dievaluasi Sesuai Data Dukung yang Dilampirkan

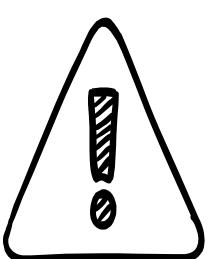
Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi, dan Peringatan/Perhatian

Pencantuman karena mengandung Bahan Tertentu

- Contoh: Echinacea purpurea, Allium sativum, Ginkgo biloba, Madu, Kafein, dll

Pencantuman karena Klaim Tertentu

- Contoh: Klaim diare, demam, kencing manis, menurunkan lemak tubuh, dll



Jika ruang pada kemasan primer/sekunder terbatas, dapat dicantumkan pada Brosur dengan ketentuan terdapat keterangan:
“Lihat Brosur”

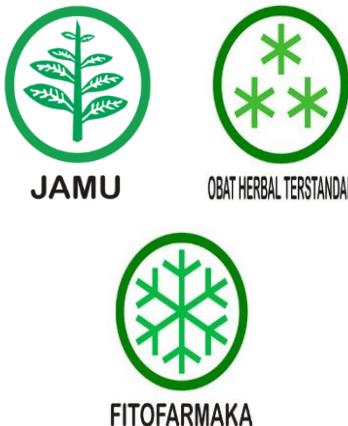
4

Informasi Lain



Logo dan Tulisan Jamu, OHT, dan Fitofarmaka

Permasalahan:



- **Tidak mencantumkan Logo dan Tulisan**
- Hanya mencantumkan Logo **tanpa Tulisan**
- Logo **tidak** ditempatkan pada bagian **atas sebelah kiri** kemasan
- Logo **dicetak dengan warna lain** (bukan hijau)
- Logo dan tulisan **dicetak tidak di atas warna yang kontras** dengan warna logo/tulisan, sehingga **tidak jelas terlihat**

Tulisan “Suplemen Kesehatan”

Permasalahan:

- **Tidak mencantumkan** tulisan “Suplemen Kesehatan”
- Masih mencantumkan tulisan “**Suplemen Makanan**”, bukan “Suplemen Kesehatan”

Lembaga Sertifikasi Organik untuk Data Dukung Pencantuman Klaim “Organik”

SUCOFINDO

LESOS

MAL

BIOCERT

INOFICE

PERSADA

SUMBAR

SDS

Pencantuman Logo Tertentu

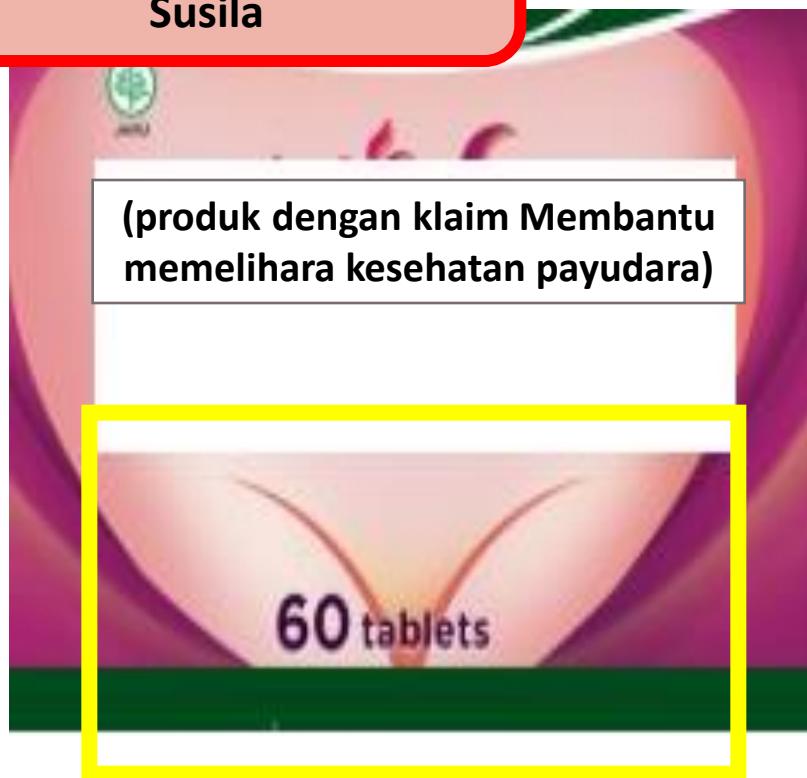
Contoh logo yang Tidak
Diperbolehkan:



*Untuk pencantuman logo penghargaan seperti TOP BRAND
→ dapat dicantumkan dengan melampirkan bukti sertifikat penghargaan

Contoh Pencantuman Gambar yang Tidak Diperbolehkan

Gambar *Misleading* dan Tidak sesuai dengan Tata Susila



Gambar buah asli yang tidak termasuk Komposisi produk (hanya sebagai perisa) → agar gambar dibuat siluet

Contoh Pencantuman Tagline Tertentu



Tidak Diperbolehkan

- Tagline “**Makanan**”, “**Minuman**”
→ *misleading* dengan pangan
- **100% Natural**
- “**Mencerahkan kulit dari dalam**”
→ membutuhkan hasil uji klinik
- “**Hypoallergenic**”, “**dermatology tested**” → membutuhkan data dukung berupa hasil uji klinik
- Ramuan “**kuat**”, “**tahan lama**” → promotif dan berlebihan



Diperbolehkan

- “**Herbal drink**” → untuk OT
- “**Natural**”, “**Alami**” → untuk OT
- “**Menyehatkan**” → untuk OT/SK dengan klaim “Membantu memelihara kesehatan” atau yang searah
- “**8 hours protection**” (untuk repellant) → dengan syarat **melampirkan hasil pengujian**

Terima Kasih

CONTACT US



**Gedung B Lantai 2
Badan POM RI**



021-4244819 ext 1053



iklan_otsk@yahoo.com



085765546186