

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015

TENTANG

STANDAR KAPSUL VITAMIN A BAGI BAYI, ANAK BALITA, DAN IBU NIFAS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang:
- a. bahwa vitamin A merupakan salah satu zat gizi esensial yang sangat diperlukan tubuh bayi, anak balita, dan ibu nifas untuk membantu pertumbuhan dan meningkatkan daya tahan tubuh terhadap penyakit;
 - b. bahwa asupan vitamin A dari makanan sehari-hari pada bayi, anak balita, dan ibu nifas masih rendah sehingga diperlukan pemberian Kapsul Vitamin A pada bayi, anak balita dan ibu nifas;
 - c. bahwa spesifikasi produk kapsul vitamin A yang beredar di masyarakat masih beragam maka perlu adanya standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Kapsul Vitamin A Bagi Bayi, Anak Balita, dan Ibu Nifas;
- Mengingat:
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
 3. Undang-Undang ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-2-

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. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tataaksana Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 108/Menkes/SK/IV/2014 tentang Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V;

11. Peraturan ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-3-

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2013 tentang Angka Kecukupan Gizi yang Dianjurkan Bagi Bangsa Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1438);
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 159/Menkes/SK/V/2014 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 328/Menkes/SK/IX/2013 tentang Formularium Nasional;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR KAPSUL VITAMIN A BAGI BAYI, ANAK BALITA, DAN IBU NIFAS.

Pasal 1

Standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 digunakan sebagai acuan bagi Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah kabupaten/kota, dan semua pihak yang berkaitan dengan program pemberian kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas.

Pasal 3

Kapsul vitamin A yang akan digunakan sebagai program pemberian kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Pembinaan terhadap pemenuhan standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas ini dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing secara terpadu.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. komunikasi, informasi, dan edukasi;
 - b. pemberdayaan masyarakat;

c. monitoring ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-4-

- c. monitoring, evaluasi, bimbingan teknis; dan
 - d. supervisi.
- (3) Pengawasan terhadap pemenuhan standar keamanan, khasiat, dan mutu produk kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas ini dilaksanakan oleh Kepala Badan yang melaksanakan tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 5

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Maret 2015

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Maret 2015

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 441



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-5-

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
STANDAR KAPSUL VITAMIN BAGI BAYI,
ANAK BALITA, DAN IBU NIFAS

STANDAR KAPSUL VITAMIN A BAGI BAYI, ANAK BALITA, DAN IBU NIFAS

I. Pendahuluan

A. Latar Belakang

Masa balita merupakan masa yang paling penting dalam proses pertumbuhan dan perkembangan anak. Pada masa ini diperlukan vitamin A dalam jumlah yang cukup untuk pertumbuhan dan daya tahan tubuh terhadap penyakit.

Kekurangan vitamin A dapat menurunkan sistem kekebalan tubuh balita serta meningkatkan risiko kesakitan dan kematian. Kekurangan vitamin A juga merupakan penyebab utama kebutaan pada anak yang dapat dicegah.

Untuk mengurangi risiko kesakitan dan kematian pada balita dengan kekurangan vitamin A, Pemerintah menyelenggarakan kegiatan pemberian vitamin A dalam bentuk kapsul vitamin A biru 100.000 IU bagi bayi usia 6 (enam) sampai dengan 11 (sebelas) bulan, kapsul vitamin A merah 200.000 IU untuk anak balita usia 12 (dua belas) sampai dengan 59 (lima puluh sembilan) bulan, dan ibu nifas.

Kapsul Vitamin A yang saat ini dikonsumsi bayi, anak balita, dan ibu nifas belum memiliki standar sehingga diperlukan adanya peraturan mengenai standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas.

B. Maksud dan Tujuan

Standar kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas dimaksudkan untuk memberikan acuan bagi Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, dan semua pihak yang berkaitan dengan program pemberian kapsul vitamin a bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas. Adapun tujuannya adalah untuk menjamin ketersediaan kapsul vitamin A yang berkualitas dan memenuhi syarat dalam rangka mencegah dan menanggulangi terjadinya kekurangan vitamin A pada bayi usia 6

enam ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

-6-

(enam) sampai dengan 11 (sebelas) bulan, anak balita usia 12 (dua belas) sampai dengan 59 (lima puluh sembilan) bulan, dan ibu nifas.

II. Spesifikasi Teknis Kapsul Vitamin A

A. Deskripsi kapsul vitamin A

Kapsul vitamin A merupakan kapsul lunak dengan ujung (*nipple*) yang dapat digunting, tidak transparan (*opaque*), dan mudah untuk dikonsumsi, termasuk masuk ke dalam mulut balita.

B. Spesifikasi produk

1. kapsul vitamin A 200.000 IU untuk anak balita usia 12 (dua belas) sampai dengan 59 (lima puluh sembilan) bulan dan Ibu Nifas:

- a. kapsul lunak berwarna merah; dan
- b. Tiap kapsul gelatin lunak mengandung *Retinol (palmitate/acetate)* 200.000 IU.

2. Kapsul vitamin A 100.000 IU bagi bayi usia 6 (enam) sampai dengan 11 (sebelas) bulan:

- a. kapsul lunak berwarna biru; dan
- b. tiap kapsul gelatin lunak mengandung *Retinol (palmitate/acetate)* 100.000 IU.

C. Kemasan

Botol tidak transparan (*opaque*) dengan dimensi proporsional terhadap isi kapsul. Kemasan harus, dapat menjamin stabilitas dan kualitas Kapsul Vitamin A.

D. Registrasi dan Pelabelan

Registrasi dan pelabelan kapsul vitamin A bagi bayi, anak balita, dan ibu nifas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai registrasi obat.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK