

Nomor : FR.03.01/E.V/2728/2024
Lampiran : -
Hal : Penjelasan produk *Dermal Filler*

19 Desember 2024

Yth.

1. Direktur Teknis Kepabeanan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai Kementerian Keuangan
2. Pimpinan Industri dan Distributor Alat Kesehatan

Dalam upaya memastikan kelancaran pelaksanaan pemasukan alat kesehatan ke Indonesia, serta untuk memberikan kejelasan mengenai proses pemasukan alat kesehatan berupa *dermal filler*, dengan ini kami sampaikan:

1. *Dermal filler* merupakan alat kesehatan yang termasuk dalam kategori Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik, Sub Kategori Peralatan Bedah Prostetik, Jenis Produk Dermal Filler, dengan kelas risiko tinggi (kelas D).
2. Sesuai dengan harmonisasi regulasi yang berlaku secara global, *dermal filler* tersebut termasuk sebagai alat kesehatan. Hal ini juga berlaku di negara ASEAN lainnya seperti Singapura, Malaysia, dan Thailand.
3. Penetapan HS Code *dermal filler* sesuai hasil koordinasi dengan Ditjen Bea dan Cukai Kementerian Keuangan yang disampaikan kepada Kementerian Kesehatan mengenai penetapan HS Code *dermal filler* yaitu 3304.99.90.
4. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada pasal 4 ayat 1 dinyatakan bahwa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki izin edar.
5. Selain dari izin edar sebagaimana dimaksud pada poin nomor 4 di atas, **Kementerian Kesehatan tidak menerbitkan Surat Keterangan Impor sebagai persyaratan importasi alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar.**

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerja sama Bapak/Ibu diucapkan terima kasih.

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



Dede Mulyadi, SKM., M.Kes., CRMP

Tembusan:

Direktur Jenderal Bea dan Cukai Kementerian Keuangan

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.