

Yth:

Importir di bidang Kosmetika

SURAT EDARAN
NOMOR. HK.07.4.42.422.07.17.943 TAHUN 2017
TENTANG
PENGUJIAN CEMARAN MIKROBA DAN LOGAM BERAT
PADA SERTIFIKAT ANALISIS UNTUK PENGAJUAN PERMOHONAN
SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) KOSMETIKA

Sehubungan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 4 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia Pasal 16 ayat (1) huruf b dan ayat (4), bersama ini diberitahukan bahwa:

1. Sertifikat analisis (*Certificate of Analysis/CoA*) yang diperlukan dalam penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) paling sedikit harus memuat nama produk, parameter uji sesuai ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor *batch*/nomor *lot*/kode produksi.
2. Parameter uji sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 1 adalah sesuai yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika beserta perubahannya.
3. Parameter uji sebagaimana dimaksud pada butir 2 terhadap cemarkan mikroba dilakukan untuk kosmetika dengan sub kategori sebagaimana terlampir.
4. Parameter uji sebagaimana dimaksud pada butir 2 terhadap cemarkan logam berat dilakukan untuk kosmetika dengan sub kategori sebagaimana terlampir.
5. Dalam hal sertifikat analisis tidak memuat parameter dan hasil uji sebagaimana dimaksud pada butir 3 dan 4, maka importir wajib :
 - a. melakukan pengujian kosmetika sesuai parameter uji sebagaimana terlampir ke laboratorium yang independen dan terakreditasi,
 - b. membuat Surat Pernyataan bahwa kosmetika akan digudangkan dan tidak akan diperdagangkan sebelum mendapat persetujuan dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

6. Hasil pengujian laboratorium sebagaimana dimaksud pada butir 5 huruf a harus diserahkan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk diambil keputusan apakah kosmetika dapat diperjualbelikan atau tidak.
7. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada butir 3 hanya dapat digunakan selama 1 (satu) tahun sejak tanggal diterbitkan.
8. Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada butir 4 dapat digunakan kembali sepanjang tidak ada perubahan formula dan laporan pelanggaran dari *Post-market*.
9. Mencabut Surat Edaran Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen nomor HK.07.4.42.422.04.16.833 Tahun 2016 tentang Pengujian Cemarkan Mikroba dan Logam Berat pada Sertifikat Analisis untuk Pengajuan Permohonan Surat Keterangan impor (SKI) Kosmetika
10. Pemasukan kosmetika ke wilayah Indonesia wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam surat edaran ini paling lambat 1 (satu) bulan sejak surat edaran ini di tanda tangani.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan sebaik-baiknya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 10 Juli 2017

AN. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN

OBAT TRADISIONAL, KOMETIKA DAN PRODUK KOMPLEMEN,



Drs. Ondri Dwi Sampurno, Apt., M.Si

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (sebagai laporan)
2. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
3. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
4. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
5. Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)
6. Kepala Balai Besar / Balai POM di Seluruh Indonesia

PARAMETER UJI UNTUK SUB KATEGORI KOSMETIKA

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
1	Sediaan Bayi	<i>Baby oil</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		<i>Baby lotion</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		<i>Baby cream</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Sediaan bayi lainnya	√	√ (Pb, untuk sediaan non bilas)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
	Sediaan Kebersihan Badan	Perawatan kaki	√	√ (Logam Pb. Untuk kosmetika mengandung talk, dilakukan juga pengujian logam As)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Penyegar kulit	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
	Sediaan Perawatan Kulit	<i>Nutritive cream</i>	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Krim malam (<i>Night cream</i>)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		<i>Cold cream</i>	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Krim siang (<i>Day cream</i>)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Pelembab (<i>Moisturizer</i>)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Krim untuk pijat (<i>Massage cream</i>)	√		Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
		Minyak untuk pijat (<i>Massage oil</i>)	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Gel untuk pijat (<i>Massage gel</i>)	√		Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Anti jerawat	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.20	- - - Krim anti jerawat
		Perawatan kulit, badan, tangan	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Sediaan perawatan kulit lainnya	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Pelembab untuk mata (<i>Eye moisturizer</i>)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
2	Sediaan Perawatan Kulit	Masker	√	√ (Hg)	Non Bilas / Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		<i>Peeling</i>	√	√ (Hg)	Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		Masker mata	√	√ (Hg)	Non Bilas / Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
3	Sediaan Rias Wajah	Dasar make up (<i>Make up Base</i>)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Alas bedak (<i>Foundation</i>)	√	√ (Hg & Pb)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
	Sediaan Rias Mata	Alas bedak untuk mata (<i>Eye foundation</i>)	√	√ (Pb & As)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
4	Sediaan Kebersihan Badan	Bedak badan	√	√ (As)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
		Bedak badan antiseptik		√ (As)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
	Sediaan Bayi	Bedak bayi	√	√ (Logam As. Apabila komposisi kosmetika mengandung Zinc, juga dilakukan pengujian logam Cd)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
	Sediaan Rias Wajah	Bedak wajah (Face powder)	√	√ (Logam As dan Hg. Apabila komposisi kosmetika mengandung Zinc, juga dilakukan pengujian logam Cd)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
		Bedak cair (Liquid powder)	√	√ (Logam As dan Hg. Apabila komposisi kosmetika mengandung Zinc, juga dilakukan pengujian logam Cd)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
	Sediaan Perawatan Kulit	Bedak dingin	√	√ (Logam As, apabila komposisi kosmetika mengandung Talk)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
5	Sediaan Bayi	Sabun mandi bayi, padat	√		Bilas	Ex. 3401.11.50	- - - Sabun mandi
	Sediaan Mandi	Sabun mandi, padat	√		Bilas	Ex. 3401.11.50	- - - Sabun mandi
6	Sediaan Bayi	Baby cologne	√		Non Bilas	3303.00.00	Parfum dan cairan pewangi.
7	Sediaan Mandi	Sabun mandi cair	√		Bilas	Ex 3401.20.99	- - - Sabun mandi
		Busa mandi	√		Bilas	3307.30.00	- - - Sabun mandi
		Minyak mandi (Bath oil)	√		Bilas	3307.30.00	- - - Lain-lain
		Garam mandi (Bath salt)	√		Bilas	3307.30.00	- - - Lain-lain

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
		Serbuk untuk mandi (<i>Bath powder</i>)	√		Bilas	3307.30.00	- - - Lain-lain
		Sediaan untuk mandi lainnya	√		Bilas	3307.30.00	- - - Lain-lain
	Sediaan Bayi	Sabun mandi bayi, cair	√		Bilas	Ex 3401.20.99	- - - Sabun mandi
	Sediaan Perawatan Kulit	Lulur	√		Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		Mangir	√		Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
8	Sediaan Rambut	Depilatori		√ (Pb)	Non Bilas	Ex 3307.90.40	- Lain-lain
9	Sediaan Kebersihan Badan	Deodoran	√		Non Bilas	3307.20.00	- Deodoran dan antiperspirant
10	Sediaan Pewarna Rambut	Pewarna rambut	√	√ (Pb)	Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
		Pemudar warna rambut (<i>Hair lightener</i>)	√		Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
		Aktivator	√		Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
		Tata rias rambut fantasi	√	√ (Pb)	Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
	Sediaan Rambut	Pengeriting rambut (<i>Permanent wave</i>)	√		Bilas	3305.20.00	- Preparat pengeriting atau pelurus rambut secara permanen
		<i>Neutralizer</i>		√ (Pb, jika ada mineral oil)	Bilas	3305.20.00	- Lain-lain
		Pelurus rambut (<i>Hair straightener</i>)	√		Bilas	3305.20.00	- Preparat pengeriting atau pelurus rambut secara permanen
		<i>Hair styling</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3305.30.00	- Lak rambut
		Sampo	√		Bilas	Ex 3305.10.90	- - Lain-lain
		Sampo ketombe	√		Bilas	Ex 3305.10.90	- - Mengandung khasiat anti jamur
		Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>)	√		Bilas	Ex 3305.10.90	- Lain-lain
		<i>Hair dressing</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
		Kondisioner (<i>Hair conditioner</i>)	√		Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
		<i>Hair creambath</i>	√		Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
	Sediaan Bayi	Sediaan rambut lainnya	√		Bilas	Ex 3305.90.00	- - Lain-lain
		Sampo bayi	√		Bilas	Ex 3305.10.90	- Lain-lain
		Pembersih rambut dan tubuh (<i>Hair and body wash</i>) bayi	√		Bilas	Ex 3305.10.90	- Lain-lain
		Sediaan rambut bayi lainnya	√	√ (Pb)	Bilas	Ex 3305.90.00	- Lain-lain
11	Sediaan cukur	Sediaan pra cukur	√		Non Bilas	3307.10.00	- Preparat yang digunakan sebelum mencukur, sewaktu mencukur atau sesudah mencukur
		Sediaan cukur	√		Bilas	3307.10.00	- Preparat yang digunakan sebelum mencukur, sewaktu mencukur atau sesudah mencukur
		Sediaan pasca cukur	√		Non Bilas	3307.10.00	- Preparat yang digunakan sebelum mencukur, sewaktu mencukur atau sesudah mencukur
12	Sediaan Rias mata	Pensil alis	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.20.00	- Preparat rias mata
		Bayangan mata	√	√ (Pb & As)	Non Bilas	3304.20.00	- Preparat rias mata
		<i>Eye liner</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.20.00	- Preparat rias mata
		<i>Mascara</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.20.00	- Preparat rias mata
		Sediaan rias mata lainnya	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.20.00	- Preparat rias mata
		Pembersih rias mata (<i>Eye make-up remover</i>)	√		Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
	Sediaan Rias wajah	Bedak padat (<i>Compact powder</i>)	√	√ (Logam As dan Hg. Apabila komposisi kosmetika mengandung Zinc, juga dilakukan pengujian logam Cd)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
		Perona pipi (<i>Blush on</i>)	√	√ (Pb & As)	Non Bilas	3304.91.00	- - Bubuk, dipadatkan maupun tidak
		Tata rias "panggung"	√	√ (Pb & As)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		Tata rias "pengantin"	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		<i>Make-up kit</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		Sediaan rias wajah lainnya	√	√ (Pb & As)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
	Sediaan perawatan kulit	Pembersih kulit muka	√	√ (Hg)	Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		Penyegar kulit muka	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
		<i>Astringent</i>	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
13	Sediaan Rias Wajah	<i>Lip color</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.10.00	- Preparat rias bibir
		<i>Lip liner</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.10.00	- Preparat rias bibir
		<i>Lip gloss</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.10.00	- Preparat rias bibir
		<i>Lip care</i>	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.10.00	- - - Lain-lain
14	Sediaan Hygiene Mulut	Pasta gigi (<i>Dentifrices</i>)	√		Bilas	Ex 3306.10.10	- - Pasta atau bubuk profilaktik
		<i>Mouth washes</i>	√		Bilas	3306.90.00	- - Lain-lain

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan HS Code
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
		Penyegar mulut (Mouth freshener)	√		Non Bilas	3306.90.00	- - Lain-lain
		Sediaan hygiene mulut lainnya	√		Non Bilas / Bilas	3306.90.00	- - Lain-lain
15	Sediaan Kuku	Top coat	√		Non Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Nail dryer	√		Non Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Nail strengthener	√		Non Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Nail hardener	√		Non Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Pewarna kuku (Nail color)	√	√ (Pb)	Non Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Cuticle remover/softener	√		Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
		Sediaan kuku lainnya	√		Non Bilas / Bilas	3304.30.00	- Preparat manikur atau pedikur
16	Sediaan Kebersihan Badan	External intimate hygiene	√		Non Bilas	3304.99.90	- - - Lain-lain
17	Sediaan tabir surya	Sediaan tabir surya	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
	Sediaan mandi surya	Sediaan mandi surya	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
18	Sediaan menggelapkan kulit	Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
19	Sediaan Perawatan Kulit	Krim pencerah kulit sekitar mata [Eye cream (whitening)]	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Pencerah kulit (Skin lightener)	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit

No.	Kategori	Sub Kategori	Pengujian		Non Bilas / Bilas	HS Code	Deskripsi Produk Berdasarkan <i>HS Code</i>
			Mikroba	Minimal Logam Berat yang Diuji			
20	Sediaan Perawatan Kulit	<i>Wrinkle smoothing remover</i>	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		<i>Anti aging cream</i>	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit
		Krim <i>antiwrinkle</i> kulit sekitar mata [<i>Eye cream (antiwrinkle)</i>]	√	√ (Hg)	Non Bilas	3304.99.30	- - - Krim dan losion lainnya untuk wajah atau kulit