

Yth:

Pelaku Usaha di bidang Kosmetika

SURAT EDARAN

NOMOR. HK.06.4.41.413.05.18.772 TAHUN 2018

TENTANG

BAHAN PEWARNA RAMBUT

A. Latar Belakang:

Untuk melindungi masyarakat dari kosmetika yang tidak aman, bermanfaat dan bermutu, perlu ditetapkan Surat Edaran tentang Bahan Pewarna Rambut.

B. Maksud dan Tujuan:

Maksud dari surat edaran ini adalah sebagai pemberitahuan yang wajib dilaksanakan oleh seluruh pelaku agar melaksanakan pelaporan terkait dengan efek samping kosmetika yang mengandung bahan pewarna rambut tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari surat edaran ini.

Tujuan dari surat edaran ini adalah untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat serta menjamin kosmetik yang mengandung bahan pewarna rambut dan diedarkan di wilayah Indonesia merupakan bahan pewarna rambut yang sesuai dengan ketentuan dan persyaratan keamanan kosmetika.

C. Ruang Lingkup:

Ruang Lingkup surat edaran ini adalah berdasarkan hasil peninjauan kembali terhadap 30 (tiga puluh) jenis bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari surat edaran ini, kepada seluruh pelaku usaha di bidang kosmetika agar melaksanakan pelaporan terkait hasil pemantauan efek samping terhadap kosmetika mengandung bahan pewarna rambut.

- 2 -

D. Dasar:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2044);
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10051 Tahun 2011 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 923);
3. Surat edaran nomor HK.05.02.1.42.09.16.1563 Tahun 2016 tentang Bahan Pewarna Rambut; dan
4. Surat Edaran Nomor HK.05.02.1.42.11.16.2045 Tahun 2016 tentang Bahan Pewarna Rambut.

E. Untuk melaksanakan hal-hal sebagai berikut:

1. Industri kosmetika, importir yang bergerak di bidang kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melaporkan hasil pemantauan efek samping terhadap kosmetika yang mengandung 30 (tiga puluh) bahan pewarna rambut sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari surat edaran ini.
2. Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 (satu) wajib disampaikan kepada Kepala Badan POM secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali.

- 3 -

F. Penutup

1. Surat edaran ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.
2. Agar Industri kosmetika, importir yang bergerak di bidang kosmetika atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi melaksanakan pelaporan terhadap efek samping kosmetika yang mengandung bahan pewarna rambut sesuai dengan ketentuan dalam surat edaran ini.

Demikian, untuk diketahui dan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 16 Mei 2018

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc.

Tembusan Yth:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Direktur Pengawasan Kosmetik;
3. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
4. Plt. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
5. Kepala Biro Hukum dan Organisasi;
6. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
7. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan; dan
8. Kepala Balai Besar / Balai POM di Seluruh Indonesia.

- 4 -

LAMPIRAN SURAT EDARAN

NOMOR HK.06.4.41.413.05.18.772 TAHUN 2018

TENTANG BAHAN PEWARNA RAMBUT

NO	NAMA INCI
1	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate
2	Disperse Violet 1
3	Isatin
4	Dihydroxyindole
5	2-Methyl-1-Naphthol
6	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate
7	HC Blue 16
8	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone Dimethosulfonate
9	Tetraaminopyrimidine Sulfate
10	Basic Orange 31
11	Basic Red 51
12	Picramic Acid dan Sodium Picramate
13	1-Acetoxy-2-Methylnaphthalene
14	HC Red No 1
15	HC Blue No 17
16	5-Amino-6-Chloro-O-Cresol 5-Amino-6-Chloro-O-Cresol HCl
17	Basic Violet 2
18	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate
19	Acid Black 1
20	p-Aminophenol

- 5 -

NO	NAMA INCI
21	5-Amino-4-Chloro-o-Cresol HCl
22	HC Red No 3
23	Disperse Red 17
24	Acid Red 92
25	Disperse Blue 377 merupakan campuran tiga bahan pewarna: (1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone (2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3- hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone (3) 1,4-bis[(3- hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone
26	2,2'-Methylenebis-4-Aminophenol HCl
27	HC Blue No 15
28	2,6-Diaminopyridine
29	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluenesulfonate
30	Acid Violet 43

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc.