

EFEKTIVITAS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DIY (DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA)

Hartanto

Fakultas Hukum Universitas Widya Mataram Yogyakarta
hartanto.yogya@gmail.com

Cut Wilda Meutia Syafiina

Fakultas Hukum Universitas Widya Mataram Yogyakarta
cutwildamesya@gmail.com

Abstrak: Kebutuhan masyarakat akan kosmetik menimbulkan banyaknya produsen kosmetik. Saat ini banyak produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang dijual bebas di pasaran. Penelitian ini dilaksanakan dengan tujuan untuk mengetahui efektivitas perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik tidak memiliki izin edar di Daerah Istimewa Yogyakarta, dan upaya penanggulangannya. Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian yuridis normatif. Pengawasan BPOM meliputi pengawasan premarket dan postmarket. BPOM/BBPOM melakukan berbagai tahapan dalam pemberian izin edar dengan sangat efektivitas sesuai peraturan perundang-undangan yang ada. Upaya-upaya perlindungan konsumen produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, BBPOM juga melakukan sosialisasi, edukasi kepada masyarakat, dan bekerja sama dengan pihak kepolisian, dan pihak eksternal lain untuk membantu pengawasan dan penyidikan. Peran serta masyarakat dirasa masih kurang dalam membantu BBPOM melakukan pengawasan.

Kata kunci: BPOM, BBPOM, Izin Edar, Kosmetik

Abstract: Consumer needs for consumerism cause many cosmetic manufacturers. Currently many cosmetic products that do not have marketing authorization are sold freely on the market. This research was conducted with the aim to determine the effectiveness of consumer protection against cosmetic products not having marketing authorization in the Special Region of Yogyakarta, and efforts to overcome them. The research method used is a normative juridical research method. BPOM oversight includes supervision of premarket and postmarket. BPOM / BBPOM carry out various stages in granting marketing authorization with great effectiveness in accordance with existing laws and regulations. Efforts to protect consumers of cosmetics products that do not have a marketing authorization, BBPOM also conducts outreach, education to the public, and cooperates with the police, and other external parties to assist supervision and investigation. It is felt that the participation of the community is still lacking in helping BBPOM to supervise.

Keywords: BPOM, BBPOM, Distribution Authorization, Cosmetics

PENDAHULUAN

Produk kosmetik melekat dalam kehidupan manusia, secara khusus kaum perempuan. Kosmetik adalah jenis produk yang sangat luas pemakaiannya, dan bukan lagi merupakan suatu kebutuhan sekunder tetapi telah menjadi kebutuhan primer yang dipakai oleh semua kalangan baik bayi, anak, remaja maupun orang dewasa. [1] maka industri kosmetik merupakan usaha yang menjanjikan keuntungan yang besar.

Industri kosmetik diproduksi oleh banyak perusahaan sehingga membuat persaingan usaha dalam industri kosmetik semakin ketat membuat semakin banyak celah kecurangan yang dilakukan oleh oknum-oknum tertentu yang tidak bertanggung jawab agar mendapat keuntungan dengan memproduksi produk kosmetik yang tidak diketahui bahannya serta belum terregistrasi dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM). Bahkan baru-baru ini dalam website pelakubisnis.com, bertajuk Indonesia Pasar Potensial Produk Kosmetik, dan menyatakan bahwa Jumlah penduduk mencapai 267 juta jiwa

dengan populasi 130 jiwa adalah wanita, menjadikan Indonesia pasar menggiurkan produk kosmetik.

Ditambah lagi kaum adam (metro seksual) yang tak kalah memperhatikan penampilan, membuat pasar produk-produk kosmetik makin melebar. Kementerian Perindustrian mencatat, pada tahun 2017, industri kosmetik di tanah air mencapai lebih dari 760 perusahaan dan sebanyak 95 persen diantaranya industri kosmetika nasional yang merupakan sektor industri kecil dan menengah.

Banyaknya produk kosmetik tanpa izin edar yang dijual secara bebas mulai dari toko kosmetik yang terdapat di pasar tradisional hingga supermarket/pusat perbelanjaan. Konsumen produk kosmetik pun dibuat tertarik dengan kosmetik tanpa izin edar ini dengan iklan serta testimoni yang sangat menjanjikan untuk membuat kulit terlihat cantik secara instan tanpa melihat bahan-bahan yang terkandung dalam produk tersebut.

Menurut Kepala BBPOM di Pekanbaru (M. Kashuri), produk kecantikan tidak punya izin edar pada umumnya mengandung bahan

berbahaya. Merkuri misalnya. "Acuan begini, produk tidak punya izin edar selalu mengandung bahan berbahaya. Produk memiliki izin edar sudah melalui tes bahan dari BBPOM/ pihak berwenang," kata Kashuri di Pekanbaru, Senin 23 Juli 2018. Hasil pengusutan BBPOM, 29 dari 39 distributor yang terkena razia tidak memenuhi standar ketentuan. Kashuri menyatakan 13.254 produk berbagai merek yang disita ekuivalen dengan Rp 1,5 miliar lebih, dan terdiri dari pemutih kulit, masker secara khusus untuk bibir, wajah, *skin care* dan parfum [2].

Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen "Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen". Undang-Undang ini bertujuan untuk memberikan kepastian serta jaminan hukum terhadap hak-hak konsumen yang seharusnya diberikan oleh pelaku usaha dengan memberikan produk yang aman serta tidak membahayakan konsumen.

Konsumen produk kosmetik tanpa izin ini tidak mendapat

informasi yang jelas tentang produk kosmetik yang mereka pesan dan beli sehingga membuat konsumen berada diposisi yang dirugikan apabila terjadi kecurangan yang dilakukan para pelaku usaha industri kosmetik yang tidak bertanggungjawab. Konsumen produk kosmetik tanpa izin edar ini dihadapkan pada masalah gangguan kesehatan serta kerusakan pada jaringan kulit luar di tubuh hingga menyebabkan pertumbuhan sel kanker. Produk dengan bahan-bahan yang tidak jelas keamanannya ini tidak mungkin diizinkan beredar luas karena sangat berbahaya bagi masyarakat sehingga produk kosmetik yang tidak terregistrasi serta tidak memiliki izin edar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat dicurigai mengandung bahan yang tidak diperbolehkan untuk produk kosmetik.

Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat BPOM adalah institusi pemerintah di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia yang berkedudukan di Jakarta. Tugas dan kewenangan BPOM RI lebih luas daripada Balai Besar Pengawas Obat

dan Makanan (BBPOM) DIY, karena ruang lingkungannya melakukan pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia. BBPOM DIY ruang lingkungannya hanya mencakup wilayah di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.

POKOK PERMASALAHAN

Permasalahan sebagaimana di atas ini menurut penulis menarik untuk dikaji ke dalam sebuah penelitian dengan pokok permasalahan:

1. Bagaimana efektivitas perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik tidak memiliki izin edar di Daerah Istimewa Yogyakarta?
2. Bagaimana upaya penanggulangan hal tersebut?

METODE PENELITIAN

Pendekatan masalah yang dipilih adalah secara yuridis normatif dengan spesifikasi penelitian deskriptif analitis. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder diperoleh dari studi kepustakaan. Data yang telah diperoleh kemudian diolah dan dianalisis dengan metode

kualitatif dan disajikan dalam bentuk teks deskriptif [3]. Data sekunder diperoleh dengan cara mempelajari dan menganalisis bahan hukum primer berupa Undang-Undang nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif-analitis, yaitu dengan menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang berkaitan dengan permasalahan. Penelitian mengkaji bagaimana efektivitas perlindungan konsumen dan upaya penanggulangan terhadap produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar BPOM. Dengan tujuan untuk mengetahui efektivitas perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik tidak memiliki izin edar BPOM di Daerah Istimewa Yogyakarta, dan upaya penanggulangannya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Efektivitas Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar BPOM

Berdasarkan peta data penduduk Indonesia dalam usia produktif mencapai 80%. Penduduk ini telah memiliki daya beli lebih tinggi ditambah dengan kenaikan jumlah penduduk kelas menengah (middle class) yang terjadi pada tahun 2040. Menurut Mc Kinsey (2012) menunjukkan bahwa kelompok kelas menengah atau *consuming class* terus mengalami kenaikan, yakni tahun 2010 sejumlah 45 juta orang, maka proyeksi tahun 2020 naik menjadi 85 juta orang dan tahun 2030 sudah mencapai 135 juta orang. Kelompok ini akan banyak mempengaruhi pola konsumsi Obat dan Makanan serta gaya hidup masyarakat Indonesia [4]. Menurut pendapat penulis hal ini merupakan peluang yang tentu telah dipelajari oleh produsen kosmetik, dengan pertimbangan memiliki keterkaitan erat untuk menentukan target market/ marketing plan.

Pengawasan merupakan upaya menjamin efektivitas untuk melindungi konsumen, dikarenakan

tidak semua peraturan untuk menjamin tercapainya tujuan tidak selamanya dapat terpenuhi, teori pengawasan ini mengacu pendapat, hal ini sejalan dengan pendapat tentang fungsi pengawasan yang dikatakan Damang, bahwa pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaannya. Kegiatan pengawasan merupakan fungsi manajemen yang bermaksud untuk mengetahui sejauh mana tingkat keberhasilan atau kegagalan yang terjadi setelah perencanaan disusun dan dilaksanakan. Keberhasilan perlu dipertahankan dan diupayakan untuk ditingkatkan dalam perwujudan manajemen/administrasi berikutnya dilingkungan suatu organisasi/ unit kerja tertentu. Sebaliknya setiap kegagalan harus dievaluasi dan diperbaiki dengan menghindari penyebabnya, baik dalam menyusun perencanaan maupun pelaksanaannya [5].

Kegiatan pengawasan yang dilaksanakan terhadap mutu dan keamanan produk kosmetik, meliputi :

- a. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetik.

Mengacu pada Pedoman Prioritas Sampling Kosmetik pada tahun 2018, jumlah kosmetik yang disampling oleh BBPOM di Yogyakarta sebanyak 1.202 sampel untuk pengujian. Dari 1.202 sampel tersebut, sejumlah 562 sampel dilakukan uji mikrobiologi.

Indikator/parameter uji untuk produk kosmetik adalah sejumlah 13.304 yang terdiri dari 10.494 parameter bagian uji kimia dan 2.810 parameter uji bagian mikrobiologi. Hasil sampel dan pengujian terhadap 1.202 sampel menunjukkan 1177 sampel 97,92% (MS) dan 25 sampel 2,08% (TMS), dengan perincian 6 sampel mengandung bahan berbahaya. Produk kosmetik dalam kategori TMS, telah ditindaklanjuti dengan melaporkan ke Badan POM sesuai dengan standar prosedur yang berlaku. Balai Besar POM di Yogyakarta kemudian menguji hasil sampel dari petugas, dan

juga menguji sampel kosmetik dari perkara penyidikan sejumlah 18 sampel dan pihak swasta sebanyak 12 sampel.

b. Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik. Jumlah sarana produksi kosmetik di DIY sebanyak 13 sarana. Tahun 2018 seluruh sarana tersebut telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka pemeriksaan penerapan Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB) dan notifikasi kosmetik. Hasil pemeriksaan menunjukkan 4 sarana (30,8%) MK dan 9 sarana (69,2%) masih TMK karena terdapat temuan aspek CPKB yang bersifat kritis atau 5 major. Terhadap sarana produksi tersebut telah dilakukan tindak lanjut dengan melaporkan ke Badan POM untuk Industri kosmetik golongan A sebanyak 8 sarana dan langsung diberikan surat peringatan untuk industri kosmetik

golongan B sebanyak 1 sarana [6].

- c. Penerbitan Surat Rekomendasi Izin Produksi Kosmetik Berdasarkan Permenkes Nomor 1175 tahun 2010 Sarana produksi kosmetik terdiri atas golongan A dan B. Golongan memiliki kewajiban untuk menerapkan ke-13 aspek CPKB sedangkan golongan B cukup memenuhi aspek sanitasi, higiene dan dokumentasi. Pada tahun 2018, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4 sarana industri kosmetik dengan hasil sebanyak 2 sarana MS dan 2 sarana belum MS. Terhadap sarana yang MS, diberikan surat rekomendasi untuk izin produksi kosmetik kepada Kepala Badan POM RI. Dari dua sarana, yang mendapat rekomendasi dari Kepala Balai BPOM di Yogyakarta, satu diantaranya adalah industri kosmetik golongan A dan

sisanya dikategorikan golongan B. Kepada industri kosmetik golongan A diharapkan secepatnya melakukan *self assesment* guna melakukan penilaian terhadap CPKB di industrinya.

- d. Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik. Pemeriksaan sarana distribusi produk kosmetik dilakukan untuk mengawasi produk yang dijual dalam hal kondisi penyimpanan dan legalitas produk. Selama tahun 2018 telah diperiksa 138 sarana atau 22,9% dari 603 sarana yang ada. Hasil pemeriksaan menunjukkan terdapat 111 sarana 80,4% (MK) dan 27 sarana 19,6% (TMK). Pelanggaran yang dilakukan yaitu 22 sarana mendistribusikan kosmetika tanpa izin edar (TIE), 3 sarana mengedarkan kosmetik mengandung bahan dilarang dan 2 sarana ditemukan kosmetik yang sudah kadaluarsa/expired

date. Terhadap temuan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pemusnahan produk oleh pemilik dan sanksi administrasi berupa surat peringatan [7]. Dalam rangka untuk melakukan perlindungan konsumen, Badan POM melakukan pengawasan terhadap label untuk menjamin bahwa konsumen memperoleh informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan. Label merupakan salah satu sarana informasi mengenai suatu produk, sehingga label selayaknya dimanfaatkan semaksimal mungkin untuk menyampaikan informasi yang perlu diketahui oleh konsumen. Maka dari itu label sangatlah penting karena label merupakan suatu media informasi yang singkat dan bermakna untuk memudahkan penentuan pilihan produk yang dibeli ataupun digunakan dan diperlukan. Dari 1.202 label

kosmetik yang diawasi, 1.133 label 94,3% (MK), sedangkan 69 label 5,7% (TMK) karena penandaan dikemasan primer tidak lengkap (nomor bets tidak ada/tidak terbaca, tidak ada netto, kadaluarsa, komposisi), tidak mencantumkan nama dan negara asal produsen pada kemasan sekunder dan klaim/ iklan yang berlebihan.

- e. Kegiatan Aksi Penertiban Kosmetik. Dalam rangka penertiban pasar dari kosmetik illegal dan atau mengandung bahan berbahaya, BBPOM di Yogyakarta melaksanakan kegiatan aksi penertiban kosmetik dilaksanakan dalam 2 tahap dengan penetapan jadwal pelaksanaan langsung dari pusat dan dilakukan serentak di seluruh wilayah Indonesia. Jumlah total sarana kosmetik yang telah diperiksa pada 2 tahap kegiatan aksi tersebut sebanyak 92 sarana dengan 48 sarana (52,2%) MS dan

44 sarana (47,8%) TMS dengan rincian temuan 5.921 buah produk TIE, 408 pcs produk mengandung bahan berbahaya dan 28 pcs produk telah kadaluarsa/expired date. Total nilai ekonomis dari produk kosmetik TMS tersebut sebanyak Rp 245.548.469,-. Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM) sesuai Keppres No 80/2018 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. PRKOM memiliki tugas dan fungsi mendukung perumusan dan implementasi kebijakan dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang kini memiliki tantangan besar seiring dengan dinamika perubahan lingkungan strategis eksternal BPOM yang tentunya akan berdampak pada perubahan kebijakan internal BPOM [8] efektivitas Perlindungan Konsumen kedepannya perlu menegaskan peran PRKOM tersebut.

2. Perlindungan Konsumen Bagi Konsumen Pengguna Kosmetik Tanpa Izin Edar BPOM

Satjipto R, berpendapat bahwa perlindungan hukum adalah upaya memberikan pengayoman terhadap hak asasi seseorang yang dirugikan pihak lain dan agar masyarakat untuk dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum [9]. Penegakan hukum harus segera dilakukan dengan instrumen hukum yang ada (Undang-undang), untuk mengantisipasi banyaknya tindak kejahatan dibidang ini [10], maka berdasarkan Pasal 1 angka 1 UU Tentang Perlindungan Konsumen disimpulkan, perlindungan kosumen bertujuan mencegah tindakan sewenangwenang pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya yang dapat menimbulkan kerugian kepada konsumen [11].

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab permasalahan di masyarakat beredarnya obat dan makanan, dengan peran sebagai pengendali karena lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang

pengawasan. Negara bertanggung jawab atas keamanan dan kenyamanan terhadap produk kosmetik yang diedarkan untuk melindungi masyarakat dari hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Kosmetik meskipun tidak dikonsumsi dengan cara diminum dan dimakan seperti obat dan makanan, bahan-bahan yang digunakan untuk membuat produk kosmetik pun tidak bisa sembarangan. Harus sesuai dengan standar mutu keamanan dan keselamatan pengguna kosmetik itu sendiri. Karena jika tidak menggunakan bahan yang telah teruji baik untuk kulit dan bagian lapisan epidermis dapat mengakibatkan kerusakan pada lapisan epidermis kulit hingga dapat mempengaruhi kerja faal tubuh lainnya seperti hormon dan organ-organ vital dalam tubuh.

Menurut Herliya Selvi Wardani, S.Farm, Apt, M.Sc selaku Pengawas Farmasi & Makanan Ahli Muda, Bidang Informasi & Komunikasi

BBPOM Daerah Istimewa Yogyakarta, Pengawasan BPOM meliputi, Premarket (sebelum beredar) dan Postmarket (setelah beredar). Pengawasan Premarket adalah pengawasan suatu produk sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin produk yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Pengawasan Postmarket/ setelah dipasarkan adalah pengawasan suatu produk selama beredar untuk memastikan produk yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah ditetapkan [12].

Dalam Pengawasan Premarket, produsen kosmetik harus menguji bahan-bahan yang terkandung dalam produk kosmetik yang akan diproduksi agar dapat dipastikan bahwa produk yang akan diproduksi aman dan tidak mengandung bahan yang berbahaya untuk kulit dan lapisan epidermis. Dalam produksi produk kosmetik pun sangat diperhatikan. BPOM pun telah menerapkan standar sertifikasi bertahap cara produksi kosmetik

yang baik dan standar cara produksi kosmetik yang baik.

Pengawasan *premarket* ini, semua telah diatur ketat dari bahan baku kosmetik, tempat produksi/pabrik, *hygienitas* dan suhu, sanitasi, suhu dan kelembaban ruangan, sampai proses pengemasan sampai diedarkan di pasaran. Setelah lulus uji lab dan dinyatakan aman/berbahaya maka produk tersebut bisa diedarkan setelah mendapat izin edar dari BPOM dan dapat melakukan pengawasan Postmarket setelah produk kosmetik diedarkan. Sebelumnya produsen produk kosmetik harus memiliki izin usaha dari kementerian perindustrian dan perdagangan terlebih dahulu dan izin edar produk yang telah dikeluarkan oleh BPOM.

Dalam Pasal 1 angka 4 UU 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Kosmetik merupakan sediaan farmasi. Kemudian Permenkes Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika Pasal 1 angka 1 mengatur “Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang digunakan untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan

bagian luar organ *genital*) atau gigi dan mukosa mulut yang berfungsi untuk merawat, membersihkan, memberi wangi-wangian, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan, melindungi atau memelihara tubuh agar tetap dalam kondisi baik.” Kosmetik tidak dapat diminum sebagaimana obat hanya dapat digunakan pada area terluar tubuh.

Pengawasan *postmarket*, adalah pengawasan setelah produk beredar di pasaran yang menindaklanjuti kasus ini di bagian penindakan untuk menyelidiki sarana yang diduga mengedarkan produk kosmetik tanpa izin seperti penjualan di salon kecantikan, tempat toko kosmetik, *online shop* yang menjual produk kosmetik, bahkan di pasar/supermarket.

Berdasar Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Izin Edar merupakan sebuah persetujuan dari BPOM untuk menyatakan suatu produk telah teruji dan terbukti aman digunakan, bermanfaat, sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan serta dapat diedarkan di pasaran. Tanpa izin edar dari BPOM

suatu produk tidak diperbolehkan untuk diedarkan dipasaran karena belum diuji dan belum tentu aman untuk digunakan. Kemudian pada Pasal ayat (3) “Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Produsen produk kosmetik perlu mendaftarkan produk kosmetiknya yang akan dipasarkan melalui BPOM untuk mendapatkan izin edar sebagai persyaratan diperbolehkannya produk tersebut beredar di masyarakat. Prosedur pembuatan nomor izin edar tidak membutuhkan waktu lama maksimal 30 hari kerja. Time to respon bisa 14 hari kerja, karena menggunakan sistem online dan terpusat pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Pusat untuk pembuatan izin edar suatu produk.

Prosedur yang harus dipenuhi untuk membuat nomor izin edar seperti Pemohon mengisi *form* notifikasi melalui *website* Badan POM *online*, Mengirim form, Pemberitahuan perintah bayar, Penyerahan bukti pembayaran, Verifikasi bukti pembayaran, Pemberitahuan identitas produk, Vverifikasi formulir tersebut & evaluasi *ingredient/formula*, Pemberitahuan nomor notifikasi (dalam jangka waktu empat belas hari kerja).

Pasal 98 ayat (1), sediaan farmasi (termasuk dalam hal ini kosmetik) harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan dapat terjangkau. Sehingga, untuk memproduksi kosmetik harus memenuhi standar dan persyaratan yang ditentukan oleh Pemerintah, lebih lanjut Pasal 105 ayat (1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi persyaratan *farmakope* di Indonesia atau buku standar lainnya, dan (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Saat ini untuk mendaftarkan produk untuk mengurus nomor izin edar tidaklah sulit, karena telah memiliki akses secara *online* yang dapat memudahkan produsen untuk mendaftarkan produknya. Produsen produk kosmetik saat ini telah sadar untuk mendaftarkan dan menguji produk mereka untuk mendapatkan izin edar agar produk yang mereka pasarkan benar-benar memiliki kualitas hasil produksi yang baik untuk digunakan oleh masyarakat dan harus memenuhi keamanan yang baik serta berkualitas baik.

Sanksi pidana terkait produksi maupun distribusi kosmetik, pada Pasal 196 yang menetapkan setiap orang dengan sengaja memproduksi/ mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) serta ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Herllya Selvi Wardani, S.Farm, Apt, M.Sc selaku Pengawas Farmasi

& Makanan Ahli Muda, Bidang Informasi & Komunikasi BBPOM Daerah Istimewa Yogyakarta, mengatakan bahwa BBPOM Daerah Istimewa Yogyakarta telah melakukan upaya-upaya untuk melindungi konsumen produk kosmetik seperti; Melakukan pembinaan, komunikasi serta edukasi untuk meningkatkan kesadaran pada masyarakat melalui media seperti RRI, Televisi serta pada Event pameran yang diselenggarakan oleh BBPOM dan Pemerintah Daerah Istimewa Yogyakarta, melakukan pengawasan serta penindakan untuk produk kosmetik tanpa izin edar atau kosmetik yang berbahaya dan dapat berlanjut ke ranah hukum apabila terdapat unsur pidana. BBPOM Daerah Istimewa Yogyakarta bekerja sama dengan dinas komunikasi dan informasi, pihak kepolisian, dinas perindustrian dan perdagangan serta dinas kesehatan untuk membantu menyelidiki distribusi peredaran produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar. BBPOM Daerah Istimewa juga membuka layanan pengaduan untuk masyarakat apabila terdapat produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar serta produk kosmetik

berbahaya yang ditemukan di pasaran.

Hambatan-hambatan BPOM dalam melakukan pengawasan yakni seperti; Produk kosmetik yang sulit dideteksi produksi dan distribusinya, kurangnya pengaduan dari masyarakat sebagai konsumen dari produk kosmetik tersebut, disebabkan kurangnya kesadaran masyarakat tentang arti penting pencegahan produk kosmetik yang mengandung unsur berbahaya beredar di masyarakat. Konsumen produk kosmetik pun saat ini dituntut harus sadar dan mengetahui bahan-bahan yang terkandung dalam sebuah produk kosmetik dan harus mengecek nomor izin edar POM yang terdapat dalam produk kosmetik sebelum membeli produk karena saat ini banyak sekali produk kosmetik yang menggunakan nomor izin edar BPOM palsu agar terlihat aman digunakan dan dapat diperjualbelikan secara bebas di pasaran. Konsumen dapat mengecek nomor notifikasi izin edar produk kosmetik di website resmi BPOM RI yakni www.pom.go.id atau dapat diakses melalui mobile phone dengan menggunakan aplikasi *BPOM Mobile*

yang telah tersedia di *Google Play* dan *App Store*.

Dalam melakukan upaya-upaya pengawasan yang efektif terhadap produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, BPOM memberikan sosialisasi dan edukasi melalui media dan pos-pos tempat berlangsungnya Kuliah Kerja Nyata agar semakin banyak konsumen, produsen serta masyarakat yang sadar dan memiliki pengetahuan yang baik tentang kosmetik yang bermutu baik dan aman digunakan.

Dalam rangka untuk melindungi konsumen produk kosmetik yang tidak memenuhi standar syarat mutu, ilegal dan peredaran penjualan kosmetik yang berbahaya serta tidak mempunyai izin edar, maka perlu dilakukan penyelidikan dan penegakan hukum melalui penyidikan guna mengungkap kasus tindak pidana di bidang obat, kosmetik dan makanan yang dapat memberikan dampak yang signifikan terhadap penurunan pelanggaran tindak pidana di bidang obat, kosmetik dan makanan serta untuk memberikan efek jera terhadap produsen yang memproduksi produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar maupun

kosmetik yang berbahaya ataupun pelaku yang tidak bertanggung jawab dalam mendistribusikan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

Hasil yang ditemukan BBPOM dalam Kegiatan Investigasi awal pada tahun 2018, ditemukan sejumlah 8 kasus, dimana 2 kasus non justitia dilakukan pembinaan karena tidak mendapatkan cukup bukti dan 6 kasus justitia, terdiri dari 1 kasus obat, 1 kasus Obat Tradisional, 2 kasus kosmetik dan 2 kasus pangan. Setelah dilakukan gelar kasus terhadap temuan pelanggaran tersebut seluruh kasus ditindaklanjuti secara *pro-justitia* oleh PPNS BBPOM di Yogyakarta, Karena telah cukup bukti merupakan tindak pidana dibidang obat, kosmetik dan makanan [13].

Hasil laporan pada Tahun 2018 terdapat tindak pidana kosmetik sebanyak 2 perkara, 1 perkara sudah selesai sampai tahap putusan pengadilan dan 1 perkara lagi masih dalam tahap 2. Pada Tahun 2018 ini dari 6 perkara yang telah ditangani dilakukan proses hingga sidang pengadilan dan telah mendapatkan putusan pengadilan sebanyak 4

perkara, sedangkan 2 perkara lainnya masih dalam proses pengadilan.

Kegiatan pemusnahan terhadap produk ilegal maupun produk TMK dilakukan dalam 1 tahap yaitu pada tanggal 28 Februari 2018. Produk yang dimusnahkan sebanyak 17.163 kemasan, berupa produk obat tradisional tanpa izin edar dan mengandung BKO serta kosmetik tanpa izin edar yang memiliki nilai ekonomis mencapai Rp 141.035.000,- dari produk yang telah dimusnahkan [14].

Pemusnahan produk tersebut dilakukan di kantor BBPOM Daerah Istimewa Yogyakarta dengan cara merusak produk dan kemasan, kemudian produk yang telah rusak dibuang di tempat pembuangan akhir piyungan di Bantul. Pemusnahan produk-produk yang tidak memiliki izin edar dan diduga mengandung bahan berbahaya, bertujuan untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk obat tradisional dan kosmetik berpotensi membahayakan/ mengganggu kesehatan masyarakat.

Dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen sudah mengatur tentang tanggung jawab pelaku usaha atas produk yang diproduksi, ditawarkan, serta dihasilkan dan diedarkan dipasaran. Dalam pasal 19 ini konsumen benar-benar diakui haknya dan sangat diperhatikan, apabila produk yang dibeli, dikonsumsi ataupun digunakan merupakan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha telah dalam keadaan rusak (sudah tidak baik/tidak sempurna lagi), keadaan cacat (adanya kekurangan dari segi mutu dan kualitas produk), bekas (sudah dipakai), dan tercemar (sudah terkontaminasi oleh sesuatu bahan yang berbahaya baik itu bakteri, virus, jamur ataupun bahan yang bersifat infeksius) maka pelaku usaha harus bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian yang diderita oleh konsumen berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang setara nilainya/sejenis dengan produk yang dikonsumsi, perawatan kesehatan hingga keadaan konsumen pulih ataupun pemberian santunan kepada konsumen sebagai bentuk tanggung

jawab dari pelaku usaha. Pemberian ganti rugi diberikan dalam waktu 7 (tujuh) hari setelah terjadinya transaksi antara pelaku usaha dengan konsumen. Ganti rugi yang ditetapkan dalam pasal 60 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 paling banyak Rp. 200.000.000 (dua ratus juta rupiah). Namun ganti rugi ini tidak menghapuskan tanggung jawab tindak pidana [15]. Sanksi pidana yang dapat diterapkan kepada produsen adalah perampasan barang, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau pencabutan izin usaha. Kewajiban pelaku usaha/penjual secara lebih luas adalah: menjunjung tinggi beritikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya, memberi informasi yang sejelas-jelasnya tentang kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan baik lisan maupun tertulis cara menggunakan, merawat, dan memperbaiki, memperlakukan/ melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak

diskriminatif, menjamin mutu barang dan/ atau jasa yang diproduksi dan/ atau dijual, berdasarkan ketentuan ketentuan/ standarisasi, memberikan pelayanan kepada konsumen untuk menguji, mencoba barang dan/ atau jasa tertentu, serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat/ dijual, menjual sediaan farmasi dan/ pangan yang rusak, cacat tersembunyi atau bekas dan tercemar.

Maka secara singkat dapat disimpulkan, bahwa Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 ini pada hakikatnya sudah benar-benar melindungi hak-hak konsumen dari produk kosmetik yang berbahaya dan tanpa izin edar dari BPOM, atau BBPOM selaku lembaga pengawas yang dapat menjamin suatu produk kosmetik layak atau tidak untuk dapat digunakan. Pemerintah harus mempromosikan/ mensosialisasikan kebijakan yang mendukung implementasi tindakan berdasarkan informasi dalam sistem pengaduan masyarakat dan dengan mitra terkait seperti petugas kesehatan, apotek, dan organisasi berbasis komunitas lainnya [16].

KESIMPULAN

Pengawasan BPOM meliputi pengawasan *premarket* dan *postmarket*. Pengawasan *premarket* merupakan upaya preventif untuk mencegah produk-produk kosmetik yang belum teruji, belum memiliki izin edar dan belum diketahui keamanannya untuk diedarkan dipasaran. Sedangkan untuk pengawasan *postmarket* dapat dikategorikan represif, yaitu untuk melindungi konsumen dari produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar dan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang telah beredar dipasaran, dalam hal ini BBPOM bekerjasama dengan pihak eksternal. Dalam upaya meningkatkan efektivitas pengawasan BPOM telah menyediakan aplikasi BPOM *Mobile* yang telah tersedia di *Google play* dan *App Store*. BPOM/BBPOM telah melakukan berbagai tahapan dalam pemberian izin edar dengan sangat efektivitas sesuai peraturan perundang-undangan yang ada. Upaya-upaya perlindungan konsumen produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar selain dengan pengawasan *premarket* dan *postmarket*, BBPOM juga melakukan

sosialisasi, edukasi kepada masyarakat, dan bekerja sama dengan pihak kepolisian, dan pihak eksternal lain untuk membantu pengawasan dan penyidikan. Banyak peraturan hukum pidana yang diatur dalam Undang-Undang khusus dalam rangka penegakan hukum dibidang pengawasan izin edar kosmetik. Namun serta masyarakat dirasa masih kurang dalam membantu BBPOM melakukan pengawasan, ini tentunya memerlukan lebih banyak sosialisasi dari BPPOM untuk mengedukasi masyarakat sebagai konsumen. Untuk masyarakat sebagai penjual ataupun yang turut membantu menjual, perlu ditegaskan bahwa menjual/ turut menjual kosmetik yang mengandung bahan berbahaya merupakan tindak pidana.

SARAN

Program pengawasan BBPOM ini masih harus dilakukan secara berkala karena faktanya masih banyak produk kosmetik yang ternyata belum memiliki izin edar dari BPOM yang masih beredar dipasaran yang kandungannya tidak jelas dan berbahaya jika digunakan. Selain

upaya-upaya dari BBPOM, masyarakat diharapkan cepat tanggap melakukan pengaduan jika ditemukan adanya produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar BPOM agar dapat ditindaklanjuti oleh pihak BPOM/BBPOM. Tanpa adanya pengaduan dari masyarakat. Jika ada penelitian terkait tema ini, kedepannya penulis sarankan untuk mengkaji efektifitas biaya pengawasan dan dampaknya terhadap potensi kerugian yang diderita masyarakat atas peredaran kosmetik yang tidak berizin, bahkan bahasa iklan yang digunakan.

REFERENSI

- [1] Hartanto. (2020). Hukum Perlindungan Konsumen : Transaksi Jual Beli Dengan Garansi. Qiara Media.
- [2] Utami, Aditya Rizka et all. (2020). Perbandingan Asas Legalitas di Indonesia dan Korea Selatan (Tinjauan Yuridis Terhadap Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia dan *Criminal Code of Republic of South Korea*). *Jurnal Soedirman Law Review*, Universitas Jenderal Soedirman Vol. 2 No. 1, hal.1.
- [3] Hartanto. (2019). Tindak Pidana Dalam Jual Beli Sepeda Motor Yang Dibiayai Oleh Lembaga Pembiayaan (Problematic Pelaksanaan di Lapangan).

- Jurnal Al-'Adl Vol. 12 No. 2, Juli 2019.
- [4] Mayasari, Nabila Emy. (2019). Perlindungan Hukum Pada Kasus Suplemen Makanan Yang Mengandung Babi. Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro Vol. 1, No. 1 Tahun 2019, hal.33.
- [5] Syafrida, Ralang. (2019). Mewujudkan Perlindungan Hukum dan Jaminan Kepastian Hak Konsumen Muslim Terhadap Produk Halal. Jurnal Hukum Replik Universitas Muhammadiyah Tangerang Vo. 7 No. 1 Maret, hal.39.
- [6] Danang. (2020). Teori Pengawasan, <https://www.negarahukum.com/hukum/teori-pengawasan.html> , diakses 2 Januari 2020.
- [7] Dariush Mozaffarian and colleagues review strategies governments can use to improve nutrition and health, <https://www.bmj.com/content/361/bmj.k2426>, diakses 24 September 2020
- [8] M. Syukur, Waspada Kosmetik Tanpa Izin Edar, <https://www.liputan6.com/regional/read/3598451/waspada-kosmetik-tanpa-izin-edar>, Diakses 11 Desember 2019
- [9] Pelaku Bisnis. (2020). Indonesia Pasar Potensial Produk Kosmetik, <http://pelakubisnis.com/2020/02/indonesia-pasar-potensial-produk-kosmetik/>,diakses 2 Mei 2020
- [10] POM. (2020). Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/164/Harmonisasi-ASEAN-di-Bidang-Kosmetik.html>, diakses 24 September 2020
- [11] Undang-Undang 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- [12] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- [13] Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2015 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019, hal 22-23
- [14] Keppres No 80/2018 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- [15] Wahyu Widodo, Sapto Budoyo and Toebagus Galang Windi Pratama. (2018). The Role of Law Politics on Creating Good Governance and Clean Governance for a Free-Corruption Indonesia in 2030. The Social Sciences, 13: 1307-1311.
- [16] Putri Purbasari. (2018). Kajian Perlindungan Employee Invention terhadap Penyalahgunaan Keadaan (Misbruik Van Omstandigheden) dalam Perjanjian Kerja. Jurnal Meta-Yuridis Vol (1) No.2, <https://doi.org/10.26877/m-y.v1i2.2865>