

**PELAKSANAAN PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK
BERBAHAYA OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BBPOM) DI KOTA PADANG**

EXECUTIVE SUMMARY

*Diajukan Sebagai Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum*



OLEH :

FATIMAH LIA DAMAYANTI

NPM : 1810012111264

BAGIAN HUKUM PERDATA

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA
PADANG
2023**

No. Reg : 561/Pdt/02/VIII-2023

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

PERSETUJUAN EXECUTIVE SUMMARY
No Reg: 561/PDT/02/VIII-2023

Nama : **Fatimah Lia Damayanti**
Nomor : **1810012111264**
Program Kekhususan : **Hukum Perdata**
Judul Skripsi : **Pelaksanaan Pengawasan Peredaran Kosmetik
Berbahaya Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan
Makanan (BBPOM) Di Kota Padang**

Telah dikonsultasikan dan disetujui oleh Pembimbing untuk di *upload* ke
website.

Dr. (C) Suamperi, S.H., M.H

(Pembimbing)



PELAKSANAAN PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK BERBAHAYA OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DI KOTA PADANG

Fatimah Lia Damayanti¹, Suamperi¹

¹Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta Padang

Email : fliadamayanti0509@gmail.com

ABSTRACT

The implementation of BPOM's role in monitoring the distribution of dangerous cosmetics is regulated in BPOM Regulation Number 12 of 2023. In a number of Regencies and Cities in West Sumatra, BBPOM Padang confiscated as many as 1,544 pieces of illegal cosmetics from various brands which were the result of market issuances carried out on 26-28 July 2022. . This research is a sociological juridical research or field research. The data used are primary data and secondary data. Data collection techniques in this study were obtained through document studies and interviews. Data were analyzed qualitatively. The results of the study show (1) The form of supervision carried out by BBPOM Padang is pre-market and post-market supervision. (2) Factors causing the circulation of dangerous cosmetics in the city of Padang are consumers who want to get cheap prices and fast effects on the skin, factors that influence floating advertisements, factors of public ignorance of genuine distribution permits and counterfeit distribution permits.

Keywords: Dangerous Cosmetics, Agency for Drug and Food Control Supervisor Role.

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Secara umum fungsi BPOM terdapat tiga pokok kegiatan yang dilaksanakan. Pertama, melalui regulasi penapisan produk untuk upaya pengawasan obat dan makanan sebelum di edarkan atau *pre-market*, standard dukungan regulatori dan pedoman pengawasan obat dan makanan pada pelaku usaha agar memenuhi standard dan ketentuan yang ada. Kedua, peningkatan inspeksi sarana distribusi *Good Distribution Practices* (GDP) dan produksi *Good Manufacturing Practices* (GMP) obat dan makanan dalam upaya memenuhi standard terkini. Ketiga, Pengawaasan obat dan makanan setelah beredar di masyarakat atau *post-market* dan dalam rangka meningkatkan efisiensi pengawasan obat dan makanan di pusat dan balai dilakukan upaya memberdayakan masyarakat lewat Edukasi dengan Komunikasi Informasi dan kerjasama

dengan kemitraan yang memangku kepentingan.¹

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika Pasal 2 Ayat (1), kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu serta kebermanfaatan. Kemudian Pasal 2 Ayat (2) menyebutkan bahwa persyaratan keamanan dan mutu serta kebermanfaatan sebagaimana yang dimaksud dalam Ayat (1) sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia dan persyaratan lain yang telah ditetapkan oleh Menteri.

Di Kota Padang serta sejumlah Kabupaten dan Kota di Sumbar, BBPOM Padang Sumbar menyita sebanyak 1.544 buah kosmetik illegal dari berbagai merk

¹Cut Desi Wanda Sari, 2020, "Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh", Skripsi Fakultas Syari'ah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh, Banda Aceh, hlm. 3.

yang merupakan hasil penerbitan pasar yang dilakukan pada 26-28 Juli 2022 lalu. Barang sitaan tersebut didapat dari 42 toko lapak kosmetik yang diperiksa, 23 toko dan lapak tidak memiliki izin edar dengan jumlah harga total kosmetik yang disita adalah Rp. 31,47 juta. Kosmetik ilegal tersebut berasal dari luar negeri, seperti China, Malaysia, Korea, Thailand, dan dalam negeri umumnya berasal dari Pulau Jawa. Dari temuan BBPOM Padang, banyak kosmetik yang tidak punya izin edar karena menggunakan pewarna yang dilarang untuk bahan kosmetik. Selain itu juga terdapat pemutih yang menggunakan zat yang sangat berbahaya seperti merkuri dan hidrokuonon.²

Maka berdasarkan penjelasan di atas jelas tugas dan fungsi BPOM dalam mengawasi kosmetik yang beredar. Namun, nyatanya berdasarkan praktek dilapangan masih ada kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dijual secara bebas. Berdasarkan penjelasan dan uraian, maka penulis akan melakukan sebuah penelitian hukum secara langsung, yang berjudul: **PELAKSANAAN PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK BERBAHAYA OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DI KOTA PADANG.**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan latar belakang di atas, ada beberapa permasalahan yang dijadikan titik fokus dalam penelitian yang akan diteliti oleh penulis, antara lain sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pelaksanaan pengawasan peredaran kosmetik berbahaya oleh BBPOM di Kota Padang?
2. Apakah faktor penyebab dari peredaran kosmetik berbahaya di Kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian yang telah diteliti penulis:

1. Untuk mengetahui bagaimanakah pelaksanaan pengawasan peredaran

kosmetik berbahaya oleh BBPOM di Kota Padang.

2. Untuk mengetahui Apakah faktor penyebab dari peredaran kosmetik berbahaya di Kota Padang.

II. METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu *socio-legal research*/penelitian yuridis sosiologis atau disebut dengan penelitian lapangan, adalah penelitian yang pendekatannya dengan mengkaji hukum yang berlaku, berhubungan dengan fakta yang ada dimasyarakat.³

Data primer ialah data yang didapatkan langsung di lapangan yang berbentuk hasil wawancara dengan pihak BBPOM Kota Padang dan beberapa toko yang serta konsumen dilakukan pengawasan untuk mendapatkan data yang berkaitan dengan masalah dalam penelitian. Data sekunder yang diperoleh melalui buku-buku, jurnal, artikel, dan Undang-Undang.

III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pelaksanaan Pengawasan Peredarankosmetik Berbahaya Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Kota Padang.

Dalam melaksanakan pengawasan mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetik ada 3 (jenis) pengujian maupun pemeriksaan yang dilakukan oleh BBPOM di Kota padang yaitu sebagai berikut:

1. Pengujian sampel rutin produk kosmetik yang dilakukan di laboratorium berdasarkan rencana sampling yang sudah ditetapkan setiap tahunnya dan juga secara acak.
2. Pemeriksaan sarana fasilitas distribusi kosmetik (FDK) dan pemeriksaan sarana fasilitas klinik kecantikan (FKK) diwilayah kerja BBPOM Padang yaitu 13 Kabupaten/Kota di Sumatera Barat.

² Wahyu Saputra, 2022, *Bahaya! Balai Besar BPOM Padang Sita 1.544 Kosmetik Ilegal*, Padang Viva, Padang

³ Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 5.

3. Pemeriksaan sarana produksi kosmetik (PK) di wilayah kerja BBPOM Padang, pemeriksaan ini dilakukan terhadap industri kosmetik dan industri farmasi yang memproduksi kosmetik.

Pengujian sampel rutin produk kosmetik, pemeriksaan fasilitas distribusi kosmetik dan fasilitas klinik kecantikan merupakan bagian dari pengawasan *post-market*, sedangkan pemeriksaan terhadap sarana produksi kosmetik merupakan bentuk dari pengawasan *pre-market* dari BBPOM Padang.

BBPOM Kota Padang melaksanakan perannya terhadap pengawasan produk kosmetik baik sebelum diedarkan maupun setelah diedarkan, uraiannya sebagai berikut:⁴

1. Pengawasan *Pre-market*

Pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap keamanan, manfaat dan mutu kosmetik untuk pemberian nomor notifikasi kosmetik melalui sistem e-notifikasi, jadi pengawasan *pre-market* pada umumnya yang dilakukan oleh BBPOM untuk pengujian terhadap kosmetik yang telah melakukan permohonan notifikasi kosmetik di BPOM pusat, lalu pengujian secara teknis lapangan dilakukan oleh BBPOM yang ada di wilayah produk yang ingin mendapatkan izin edar tersebut. Pengawasan yang ini dilakukan untuk mendapatkan rekomendasi SPA CPKB (Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) oleh BBPOM Padang. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik adalah semua aspek kegiatan pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya menurut Peraturan

Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 31 Tahun 2020 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

2. Pengawasan *Post-market*

Pengawasan *post-market* melalui sampling dan pengujian laboratorium. Di mana dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia, selama tahun 2022 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 756 sampel kosmetika yang beredar di Provinsi Sumatera Barat. Pengawasan ini dilakukan terhadap produk kosmetik yang telah diedarkan demi menjaga dan mengawasi apakah produk-produk yang telah teregistrasi masih memenuhi syarat yang telah ditentukan oleh BPOM.⁵

Dari beberapa data yang telah didapatkan dari BBPOM itu sendiri, dapat dilihat bahwa pengawasan telah dilakukan dengan baik oleh BBPOM Padang terhadap peredaran kosmetik. Pada tiap tahunnya terjadi peningkatan jumlah produk kosmetik, fasilitas distribusi kosmetik, fasilitas industri kosmetik yang memenuhi ketentuan.

B. Faktor penyebab dari peredaran kosmetik berbahaya di Kota Padang.

Dalam hal peredaran kosmetik yang berbahaya terdapat beberapa faktor yang menjadi dasar terjadinya peredaran tersebut seperti:

1. Kosmetik yang asalnya dari luar negeri masuk melalui jalan yang tidak resmi. /illegal seperti dengan cara jastip atau biasa disebut dengan jasa titip melalui penjualan di onlineshop, hal itulah yang membuat produk kosmetik tanpa izin edar tersebut terlepas dari pengawasan BPOM.
2. Faktor Tingginya Permintaan Pasar. Salah satu faktor penyebab peredaran kosmetik berbahaya adalah tingginya permintaan masyarakat. Pelaku usaha

⁴ Balai Besar POM Padang, 2022, *Laporan Tahunan 2022*, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Padang, halm. 83-109

⁵ Balai Besar POM Padang, 2022, *Laporan Tahunan 2022*, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Padang, halm. 83-109

pun memanfaatkan permintaan pasar untuk menjual kosmetik ilegal tersebut, jika tidak ada permintaan pasar yang tinggi maka pelaku usaha juga tidak akan mengedarkan kosmetik tersebut.

3. Faktor terpengaruh iklan yang menyesatkan. Kegiatan promosi ini dilakukan baik menggunakan akun sosial media pribadi, maupun bekerjasama dengan public figure melalui endorsement. Iklan produk-produk tersebut dibuat semenarik mungkin, dan kadangkala diberikan narasi klaim berlebihan, yang .
4. Faktor ketidaktahuan masyarakat terhadap izin edar asli dan izin edar palsu juga menjadi penyebab tingginya permintaan pasar. Hal ini juga disebabkan oleh kurangnya pengetahuan masyarakat dalam membedakan izin edar asli dan izin edar palsu yang diakibatkan oleh pemalsuan izin dari BPOM.

IV. SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut: (1) Ada 2 (dua) bentuk pengawasan kosmetik oleh BBPOM Padang yaitu berupa pengawasan *pre-market* (sebelum diedarkan) dan *post-market* (setelah diedarkan). Bentuk pengawasan *pre-market* oleh BBPOM Padang yaitu pemeriksaan teknisi terhadap sarana industri/produksi yang mengajukan permohonan notifikasi produknya ke website BPOM Pusat untuk dikeluarkan izin edar. Sedangkan pengawasan *post-market* dilakukan oleh BBPOM Padang berupa sampling dan uji laboratorium, pemeriksaan sarana produksi/industri dan distribusi kosmetik, serta pengawasan label dan iklan kosmetik. (2) Faktor mengapa masih ditemukannya kosmetik berbahaya/illegal adalah dari konsumen sendiri yang ingin mendapatkan harga murah dan efek yang cepat pada kulit, faktor terpengaruh iklan menyesatkan, faktor ketidaktahuan masyarakat pada izin edar asli dan izin edar yang palsu.

Disarankan kepada pihak BBPOM Padang lebih giat dalam upaya mensosialisasikan

tentang produk kosmetik yang berbahaya kepada masyarakat baik kepada penjual maupun konsumen. Pihak BBPOM juga harus meningkatkan pengawasan pada distributor ataupun penjual kosmetik di toko/kedai kecil, serta pihak BBPOM diharapkan juga untuk dapat menerapkan sanksi yang tegas kepada pelaku usaha, hal ini agar memberi efek jera kepada pelaku usaha. Disarankan kepada pelaku usaha agar lebih jujur dalam menjual produk kosmetik yang hanya mendapatkan izin edar dari BPOM, serta memberikan informasi yang jelas atas produk yang diedarkan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-Buku.

- C.S.T. Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta.
Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta

Peraturan Perundang-undangan

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.

Sumber Lain

- Cut Desi Wanda Sari, 2020, "Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh", Skripsi Fakultas Syari'ah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh, Banda Aceh.
Wahyu Saputra, 2022, *Bahaya! Balai Besar BPOM Padang Sita 1.544 Kosmetik Ilegal*, diakses Pada 24 mei 2023, <https://padang.viva.co.id/ragam-perkara/471-bahaya-balai-besar-pom-padang-sita-1544-kosmetik-ilegal>
Balai Besar POM Padang, 2022, *Laporan Tahunan 2022*, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Padang.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kepada Bapak Dr. (c) Suamperi, S.H., M.H., selaku pembimbing penulis yang sudah memberikan waktu dan arahnya dalam menyelesaikan skripsi dengan baik juga kepada para berbagai pihak yang memberikan bantuan dalam melakukan penyelesaian skripsi ini.