

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Untuk memenuhi syarat kosmetik yang baik yaitu dengan mencantumkan nomor izin edar pemakaian produk tersebut. Dengan mencantumkan nomor izin tersebut maka konsumen dapat mengetahui keamanan dan mutunya terjamin<sup>1</sup>. Per BPOM No. 30 Tahun 2017 kosmetika adalah bahan atau sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Peredaran produk obat dan makanan harus diawasi oleh Pemerintah. Sebagai upaya dalam melindungi kesehatan masyarakat, agar produk tidak layak konsumsi dan tidak memenuhi standar dilarang beredar. Untuk itu dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) supaya produk-produk yang tidak layak konsumsi atau tidak memenuhi standar dilarang beredar. Beredarnya kosmetik ilegal tentu saja telah melanggar hak konsumen yang terdapat pada pasal 4 Ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, dalam mengonsumsi barang dan jasa karena konsumen memiliki hak penuh untuk mendapatkan perlindungan. ada dua jenis kosmetik ilegal, yaitu kosmetik tanpa izin edar (TIE) dan kosmetik palsu. Kosmetik yang tergolong kosmetik TIE adalah yang tidak memiliki nomor notifikasi dari BPOM. Sedangkan

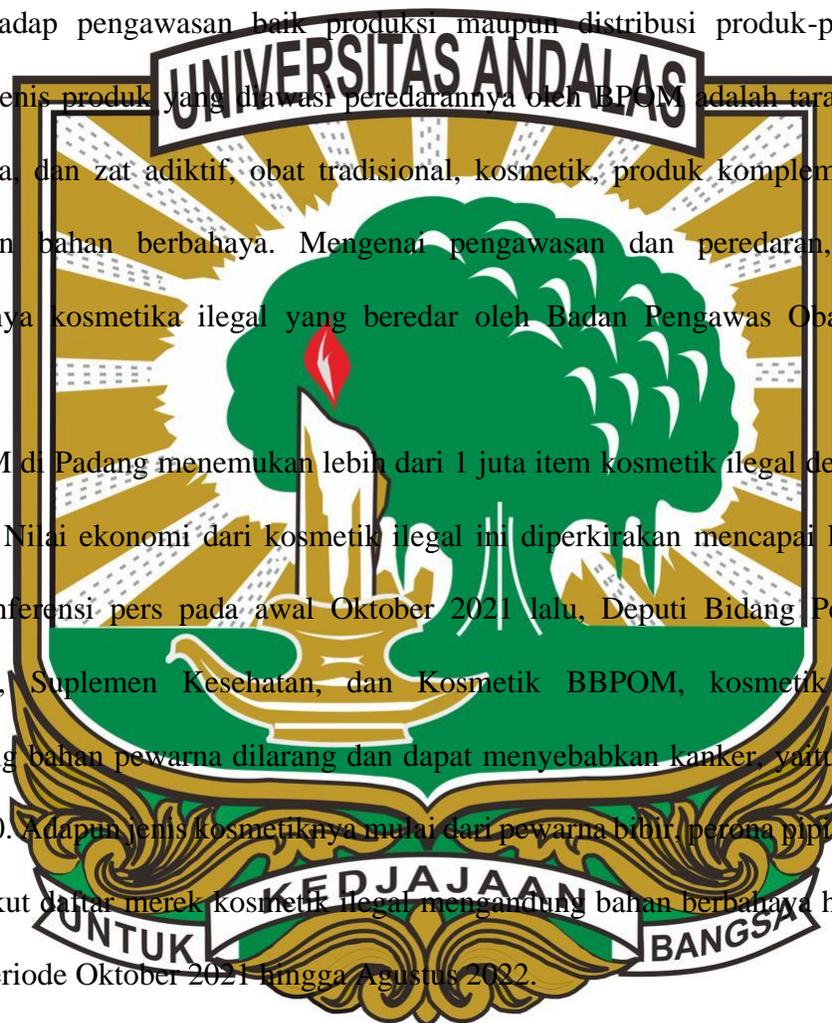
---

<sup>1</sup> Kementerian Kesehatan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, No. 19/2015, Ps. 2.

kosmetik palsu adalah kosmetik yang dibuat dengan tidak memenuhi kaidah cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) dan menggunakan bahan-bahan yang tidak seharusnya digunakan.<sup>2</sup>

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga nonkementerian bertanggung jawab terhadap pengawasan baik produksi maupun distribusi produk-produk obat dan makanan. Jenis produk yang diawasi peredarannya oleh BPOM adalah tarapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya. Mengenai pengawasan dan peredaran, masih banyak ditemukannya kosmetika ilegal yang beredar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

BBPOM di Padang menemukan lebih dari 1 juta item kosmetik ilegal dengan kandungan berbahaya. Nilai ekonomi dari kosmetik ilegal ini diperkirakan mencapai lebih dari Rp 34 miliar. Konferensi pers pada awal Oktober 2021 lalu, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BBPOM, kosmetik ilegal tersebut mengandung bahan pewarna dilarang dan dapat menyebabkan kanker, yaitu pewarna merah K3 dan K10. Adapun jenis kosmetiknya mulai dari pewarna bibir/perona pipi, hingga pewarna kuku. Berikut daftar merek kosmetik ilegal mengandung bahan berbahaya hasil pengawasan BBPOM periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022.



**Tabel 1. 1**

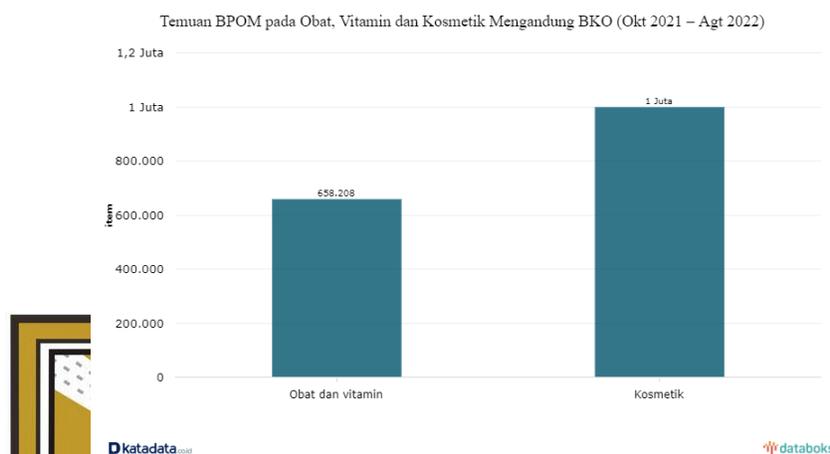
**Lampiran Kosmetika yang mengandung bahan terlarang di Kota Padang**

<sup>2</sup> <https://www.femina.co.id/trending-topic/ini-beda-kosmetik-ilegal-dan-kosmetik-palsu-janganterjebak->. Diakses hari Selasa, tanggal 06 Juli 2023 jam 19.20.

| No | Nama Produk  | Nomor Izin Edar/Notifikasi | Nama dan Alamat Produsen/Importir/Distributor | Kandungan Bahan Yang dilarang   |
|----|--|----------------------------|---|---------------------------------|
| 1  | MADAME Gie sweet check blushed 03                  | NA11191205581              | PT Tjhindatama Mulia – Jakarta                | Positif<br>Mengandung Merah K3  |
| 2  | MADAME GIE Nail Shell 14                           | NA11191505046              | PT Tjhindatama Mulia – Jakarta                | Positif<br>Mengandung Merah K10 |
| 3  | MADAME GIE Nail Shell 10                           | NA11191505045              | PT Tjhindatama Mulia – Jakarta                | Positif<br>Mengandung Merah K10 |
| 4  | CASANDRA Lip Balm Care With Aloe Vera (Strawberry) | NA18201301842              | PT Selamat Makmur – Tangerang                 | Positif<br>Mengandung Sudan III |
| 5  | CASANDRA Lip Balm Magic (Strawberry)               | NA18181304152              | PT Selamat Makmur – Tangerang                 | Positif<br>Mengandung Sudan III |

Gambar 1. 1

## Temuan Kosmetika Ilegal



Sumber : Katadata.com

Dari gambar grafik di atas dapat diketahui bahwa, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) menemukan lebih dari 1,6 juta item obat, vitamin, dan kosmetik yang mengandung bahan kimia obat (BKO) dan bahan berbahaya untuk dikonsumsi masyarakat. Sebanyak 658.205 keping berupa obat tradisional dan vitamin kesehatan mengandung BKO yang diedarkan secara konvensional dengan nilai keekonomian mencapai Rp27,8 miliar. Terdapat pula 1 juta item kosmetik ilegal dengan kandungan bahan pewarna dilarang dan dapat menyebabkan kanker, yakni pewarna K3 dan K10 dengan nilai keekonomian mencapai Rp 34 miliar. Temuan tersebut merupakan hasil dari pengawasan sampling yang dilakukan BPOM terhadap obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik periode Oktober 2021-Agustus 2021.<sup>3</sup>

Berdasarkan data di atas dapat diketahui bahwa masih banyak pelaku usaha menjual dan mengedarkan produk berbahaya dikarenakan masih kurangnya peran dari aparat berwenang dalam mengatasi masalah peredaran produk ilegal di kalangan masyarakat.

<sup>3</sup> <https://databoks.katadata.co.id/> diakses pada tanggal 16 februari 2023

Motif pemicu adanya pelaku membuat atau memproduksi kosmetik ilegal adalah faktor ekonomi disertai lemahnya sanksi hukum yang menimbulkan efek jera pada pelaku. Hal tersebut dimanfaatkan para pelaku untuk mencari celah dalam mendapatkan keuntungan besar.

Banyak orang tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga murah namun hasilnya bagus. Tidak heran banyak orang memakai jalan alternatif untuk membeli suatu produk walaupun kosmetik tersebut tidak memenuhi persyaratan dan tidak terdaftar dalam BPOM.

Kosmetika tersebut cukup mudah didapatkan dengan harga terjangkau dikarenakan tidak adanya nomor izin edar dari BPOM, label bahan baku kosmetik, serta tanggal kadaluwarsa produk. Kosmetik seperti itu murah dan dapat diperjual belikan dengan mudah sehingga kosmetik tersebut diminati oleh masyarakat. Konsumen biasanya tidak mencari tahu suatu produk sebelum membeli, ini bisa menjadi salah satu faktor mengapa produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya masih diminati oleh banyak orang. Pada umumnya, orang-orang langsung membeli produk kosmetik tanpa pertimbangan terlebih dahulu produk yang dibeli bisa saja memberikan efek samping secara langsung.

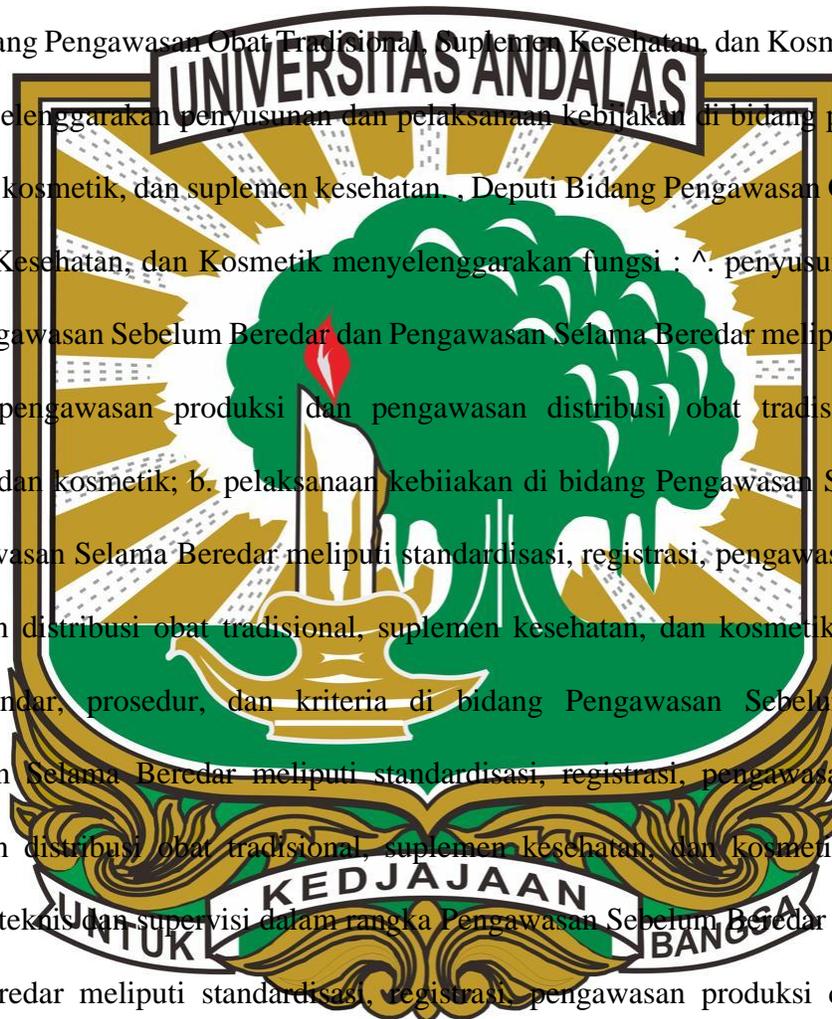
Pengawasan peredaran kosmetika sangat penting. Tanpa adanya pengawasan yang baik mutu suatu produk obat dan makanan mungkin tidak akan seragam serta konsisten, padahal khasiat dan manfaat produk tersebut sangat mungkin bergantung pada jumlah kandungan aktif yang terdapat di dalamnya. Pengawasan terhadap peredaran mempunyai permasalahan yang luas, cenderung kompleks, dan merupakan tanggung jawab bersama antara Pemerintah, masyarakat sebagai konsumen, dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Perizinan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Di akses melalui <https://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> diakses pada tanggal 2 oktober 2022

Selain itu tujuan pengawasan peredaran kosmetika ilegal juga Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi pelaku usaha dalam melakukan permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Kosmetik, sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan evaluasi permohonan layanan di Direktorat Pengawasan Kosmetik.

Pengawasan kosmetika di atur dalam peraturan presiden no.80 tahun 2017 pasal 16 dan 17, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi : a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; b. pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;



Sasaran pengawasan kosmetika ialah memberikan pelayanan prima pada pelaku usaha, meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Kosmetik sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya, Direktorat Pengawasan Kosmetik mampu menerapkan standar pelayanan dengan baik dan konsisten. Salah satu permasalahan yang dihadapi adalah sulitnya mendapatkan perizinan, baik perizinan untuk melakukan produksi maupun mengedarkan kosmetik. Biaya yang dibutuhkan untuk notifikasi juga cukup memakan biaya.

BPOM sendiri bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan Pemerintahan dibidang kesehatan, yang mana BPOM bertugas dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Adapun jenis obat dan makanan antaranya obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam hal BPOM yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan ini di pertegas dan diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.<sup>5</sup>

Berdasarkan Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, Pemerintah dalam rangka meningkatkan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan maka dibentuklah koordinasi menteri koordinator bidang pembangunan manusia dan kebudayaan, menteri kesehatan, menteri perdagangan, menteri perindustrian, menteri pertanian, menteri pendayagunaan aparatur negara dan reformasi birokrasi, menteri dalam negeri, menteri kelautan dan perikanan, menteri komunikasi dan informatika, kepala badan pengawasan obat

<sup>5</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Pasal 1 ayat 1 dan 2.

dan makanan, para gubernur dan para bupati dan wali kota harus mengambil langkah-langkah sesuai tugas dan kewenangannya masing-masing untuk melakukan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan.<sup>6</sup>

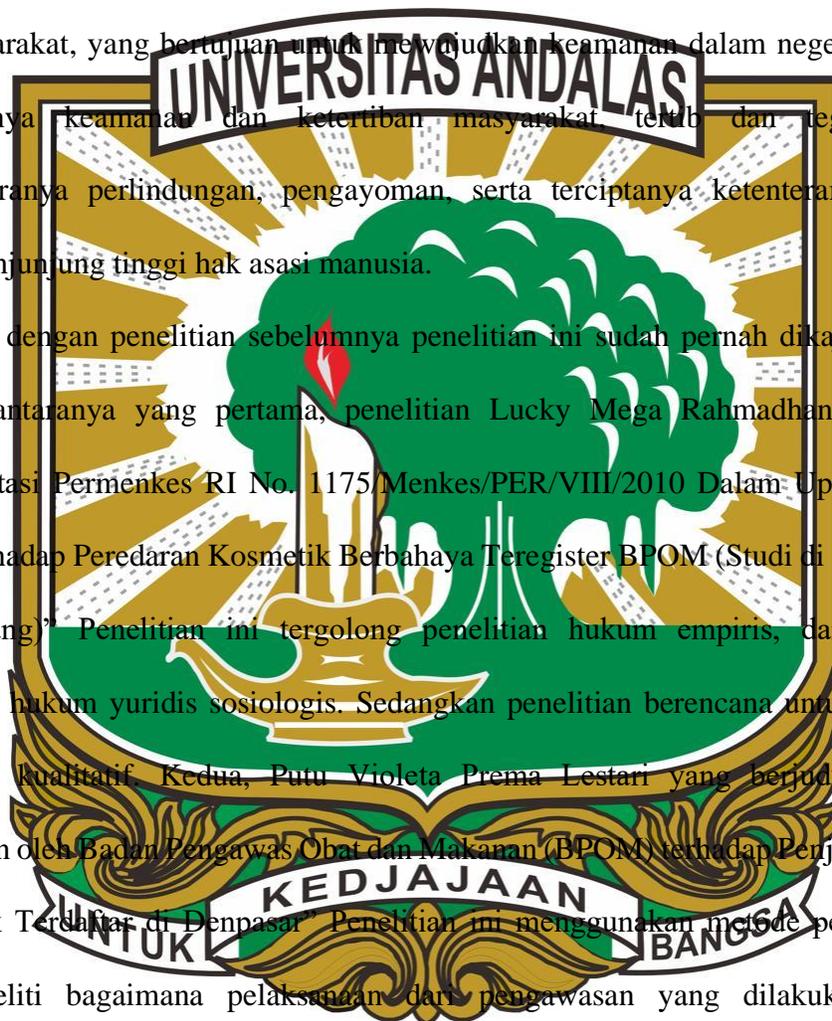
Pihak-pihak yang bertanggung jawab dalam melakukan pelaksanaan pengawasan terhadap kosmetik tidak terdaftar yaitu meliputi Badan Pengawas Obat dan Makanan atau sering disingkat dengan sebutan BPOM adalah sebuah lembaga yang memiliki tugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Dasar hukum berdirinya BPOM adalah berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Non- Departemen dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 yang berkoordinasi di bawah Kementerian Kesehatan; Dinas Kesehatan adalah unsur pelaksana dari Pemerintah Daerah yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Bupati/Walikota melalui Sekretaris Daerah.

Tugas pokok dari Dinas Kesehatan adalah melaksanakan urusan Pemerintah Daerah dan tugas pembantuan di bidang kesehatan. karena hal itulah Dinkes membantu BBPOM dalam hal mengawasi kosmetik yang tidak terdaftar dan lainnya, yaitu dengan melakukan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi, meningkatkan pengawasan terhadap penggunaan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan serta melakukan pengkajian ulang dan penyesuaian dengan standar kemasan kosmetik, dan melakukan pengawasan terhadap pengadaan impor dan distribusi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, serta melakukan sanksi administrasi berupa pencabutan surat izin ; serta Kepolisian suatu badan yang bertugas memelihara keamanan, ketenteraman, dan ketertiban umum (menangkap orang yang melanggar hukum),

<sup>6</sup> Intruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017

merupakan suatu anggota badan Pemerintah (pegawai negara yang bertugas menjaga keamanan dan ketertiban). Polisi juga merupakan pihak yang mempunyai andil besar dalam melakukan pengawasan terhadap pelanggaran penjualan produk kosmetik tidak terdaftar yang beredar di Kota Padang. Salah satu fungsi polisi adalah memelihara keamanan dan Diknas ketertiban masyarakat, penegakan hukum, dan perlindungan, pengayoman serta pelayanan pada masyarakat, yang bertujuan untuk mewujudkan keamanan dalam negeri yang meliputi terpeliharanya keamanan dan ketertiban masyarakat, tertib dan tegaknya hukum, terselenggaranya perlindungan, pengayoman, serta terciptanya ketenteraman masyarakat dengan menjunjung tinggi hak asasi manusia.

Sejalan dengan penelitian sebelumnya penelitian ini sudah pernah dikaji oleh beberapa peneliti diantaranya yang pertama, penelitian Lucky Mega Rahmadhani yang berjudul “Implementasi Permenkes RI No. 1175/Menkes/PER/VIII/2010 Dalam Upaya Pengawasan Hukum terhadap Peredaran Kosmetik Berbahaya Teregister BPOM (Studi di Dinas Kesehatan Kota Malang)” Penelitian ini tergolong penelitian hukum empiris, dan menggunakan pendekatan hukum yuridis sosiologis. Sedangkan penelitian berencana untuk menggunakan pendekatan kualitatif. Kedua, Putu Violeta Prema Lestari yang berjudul “Pelaksanaan Pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Penjualan Kosmetika yang Tidak Terdaftar di Denpasar” Penelitian ini menggunakan metode penelitian empiris yang meneliti bagaimana pelaksanaan dari pengawasan yang dilakukan oleh badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) terhadap penjualan kosmetika yang tidak terdaftar di Denpasar. Selain itu peneliti tertarik untuk mengkaji judul ini karena judul ini masih belum banyak diteliti oleh peneliti yang lain,



Implementasi Pengawasan Peredaran Kosmetika menjadi topik yang menarik diteliti oleh peneliti dikarenakan terdapat beberapa fenomena atau permasalahan antara teori yang peneliti pakai yaitu teori Van Horn dan Van Meter yang mana digunakan peneliti untuk meneliti bagaimana Implementasi Pengawasan Peredaran Kosmetika Ilegal Oleh BPOM Sumatera Barat di Kota Padang

Peneliti berasumsi dengan adanya pengawasan peredaran kosmetika ilegal ini dapat menjadi topik penelitian yang menarik serta bermanfaat untuk masyarakat yang kurang memahami bahaya penggunaan kosmetika ilegal.

Seperti pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsi seperti pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi Pemerintah Pusat dan Daerah, pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan, pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM

Di dalam undang-undang sudah diatur bahwa mengenai perlindungan hak keamanan, ketertiban, dan keselamatan dalam mengonsumsi suatu barang. Maka setiap produk barang kosmetik yang diedarkan dan dipakai oleh masyarakat harus jelas dan aman untuk dipakai berdasarkan standar BPOM.<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Undang-Undang Dasar Republik Indonesia, "Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 J Ayat 1 Amandemen Ke Empat Menyatakan" (1945)

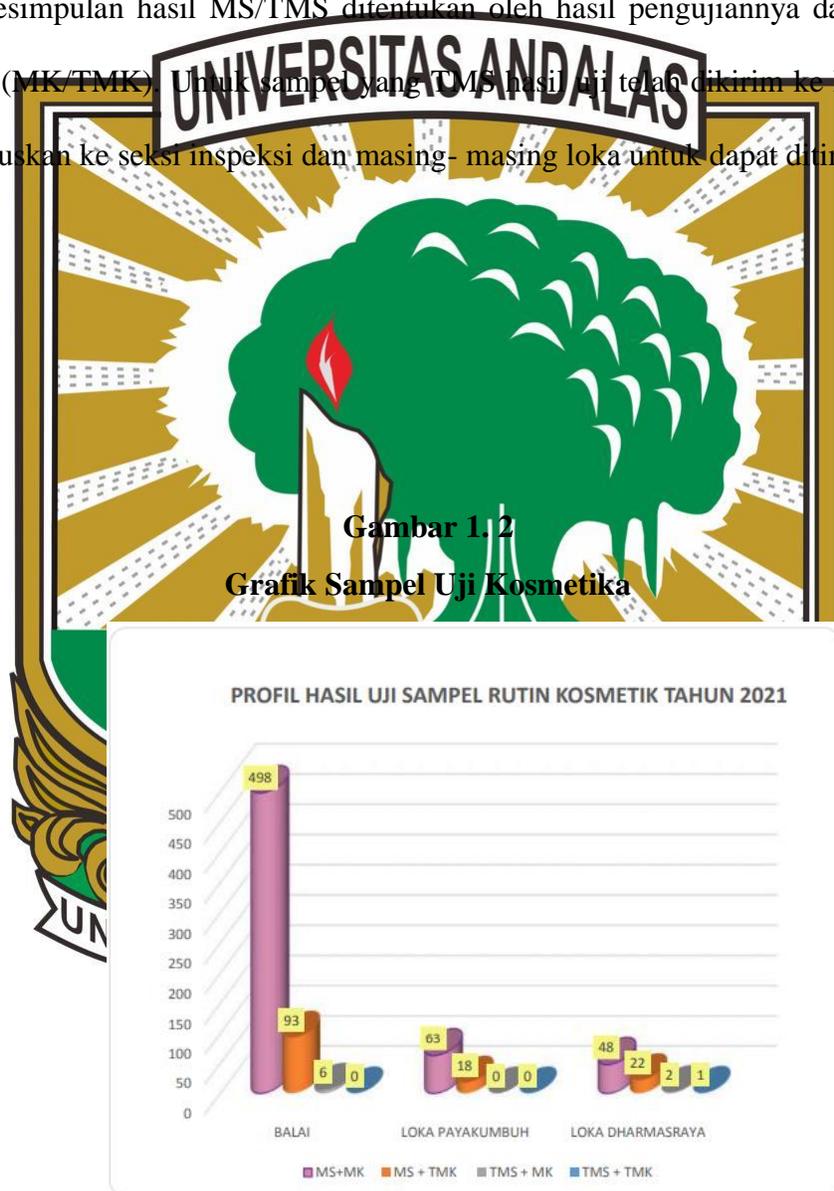
BPOM berusaha menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia dalam melaksanakan tugasnya memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh wilayah Indonesia, BPOM RI memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh provinsi di Indonesia yang berjumlah 73 (tujuh puluh tiga) Unit Pelaksana Teknis (UPT).

Provinsi Sumatera Barat mempunyai tantangan tersendiri dalam pengawasan obat dan makanan. Masih ditemukan peredaran obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan seperti produk tanpa izin edar, kemasan rusak, produk kadaluwarsa, mengandung bahan berbahaya dan lain-lain. BBPOM di Padang merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan POM, sesuai Keputusan Kepala BPOM No. 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 dengan perubahan terakhir Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018. BBPOM di Padang terus berkoordinasi dan bersinergi melakukan penajaman kinerja untuk melayani dan melindungi masyarakat bersama Pemerintah Daerah.<sup>8</sup>

Cakupan wilayah pengawasan BBPOM di Padang adalah seluruh wilayah Sumatera Barat yang terdiri dari 7 Kota dan 12 Kabupaten. Untuk mempermudah penyebaran informasi kepada masyarakat dan pelaku usaha maka BBPOM meluncurkan Subsitusi untuk BBPOM atau BPOM di seluruh Indonesia, termasuk Subsitusi BBPOM di Padang yang bisa diakses dimana saja dan kapan saja. Diharapkan dengan subsitusi ini masyarakat dapat memperoleh informasi yang benar dan cepat dalam menyampaikan permasalahan untuk mendapatkan klarifikasi terkait mutu dan keamanan obat dan makanan sehingga kosmetika ilegal dapat ditertibkan dan mengurangi pelaku usaha yang masih memperdagangkannya.

<sup>8</sup> <https://bbpompadang.id/sejarah-bpom> diakses pada tanggal 1 januari 2023 Pukul 17:50 WIB

Hasil uji sampel yang dilakukan di BBPOM Padang terhadap kosmetik yang memenuhi syarat tahun 2021 ini mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya, pengambilan kesimpulan hasil MS atau TMS pada tahun ini masih seperti tahun 2019 dan 2020 dimana sebelum tahun 2019 hasil pengujian hanya ditentukan oleh hasil pengujiannya saja , sedangkan mulai tahun 2019 ini kesimpulan hasil MS/TMS ditentukan oleh hasil pengujiannya dan evaluasi hasil penandaan (MK/TMK) Untuk sampel yang TMS hasil uji telah dikirim ke BBPOM Padang dan ditembuskan ke seksi inspeksi dan masing- masing loka untuk dapat ditindaklanjuti.<sup>9</sup>



Sumber : Badan Pengawas Obat dan Makanan

<sup>9</sup> Pompadang.go.id diakses pada tanggal 14 februari 2023

1) Hasil Uji Memenuhi Syarat (MS), tetapi Penandaan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) sebanyak 135 sampel terdiri dari Sebanyak 93 sampel Balai yaitu : 25 sampel *targeted*, 68 sampel *Random* (TMK), Sebanyak 18 sampel Loka Payakumbuh yaitu 8 sampel *targeted*, 10 sampel *Random* (TMK), Sebanyak 22 sampel loka Dharmasraya yaitu 5 sampel *targeted*, 17 sampel *Random* (TMK)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik pasal 2 menjelaskan bahwa kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria sebagai berikut: 1. Keamanan, dinilai dari bahan kosmetik yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetik yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan 2. Kemanfaatan, dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan 3. Mutu, dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik) dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan kodeks kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan 4. Penandaan, berisi informasi lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan.

Penertiban pasar dan kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya merupakan kegiatan intensifikasi pengawasan kosmetik dilaksanakan oleh deputy II BBPOM dan dilakukan serempak di seluruh Indonesia melalui masing-masing UPT di daerah.

Target aksi merupakan: kosmetika tanpa izin edar (TIE); Kosmetik mengandung bahan berbahaya; kosmetik kadaluwarsa/ rusak. Sasaran Aksi adalah: Sarana yang mengedarkan kosmetik; Sarana yang dikenal luas oleh masyarakat sebagai tempat peredaran kosmetik; Sarana distribusi yang berdasarkan analisis risiko berpotensi mengedarkan kosmetik ilegal dan

atau mengandung bahan berbahaya. Pengawasan dilakukan secara mendadak di berbagai sarana distribusi di Kota Padang.



**Tabel 1.2**  
**Jumlah Sarana Distribusi Prov. Sumatera Barat**

| Kota/ Kabupaten     | Diperiksa | Tidak Memenuhi Kriteria | Memenuhi Kriteria |
|---------------------|-----------|-------------------------|-------------------|
| Kab Padang Pariaman | 3         | 1                       | 2                 |
| Kab Tanah Datar     | 8         | 2                       | 6                 |
| Pesisir Selatan     | 3         | 0                       | 3                 |
| Kab Solok           | 8         | 2                       | 6                 |
| Kota Pariaman       | 7         | 1                       | 6                 |
| Kota Sawah lunto    | 6         | 0                       | 6                 |
| Kab Solok Selatan   | 4         | 2                       | 2                 |
| Kota Padang Panjang | 6         | 3                       | 3                 |

|                   |           |           |           |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| Kab Pasaman Barat | 8         | 2         | 6         |
| Kab Pasaman       | 13        | 5         | 8         |
| Kota Solok        | 6         | 0         | 6         |
| Kota Padang       | 33        | 7         | 6         |
| <b>Jumlah</b>     | <b>60</b> | <b>27</b> | <b>58</b> |

Sumber : BBPOM Padang, 2022

Dari tabel di atas dapat diketahui bahwa sarana distribusi yang ada di Kota Padang merupakan terbanyak namun setelah diperiksa oleh satuan pengawas obat dan makanan prov. Sumatera Barat dari 12 kabupaten/kota Kota Padang juga berada di urutan pertama yang memiliki sarana distribusi kosmetika tidak memenuhi kriteria.

BBPOM melakukan pembinaan kepada pelaku usaha dengan menyampaikan jangan pernah menjual kosmetik yang tidak memiliki nomor notifikasi, dan hal lain menyangkut persyaratan penjualan kosmetik serta BBPOM juga memiliki brosur atau selebaran kiat-kiat cerdas memilih kosmetik. Dengan demikian diharapkan para pelaku usaha mengetahui cara-cara memilih kosmetik legal. Pembinaan lain yang dilakukan oleh BBPOM kepada masyarakat dalam rangka peningkatan pengetahuan masyarakat terkait penggunaan kosmetik aman terutama di kalangan generasi muda. BBPOM telah mengembangkan kegiatan persuasif yang terintegrasi dengan masyarakat melalui Program BBPOM *goes to School* dan BBPOM *goes to Campus*.<sup>10</sup>

<sup>10</sup> [pom.go.id/new/view/more/berita/26411/BBPOM-di-Padang-bentuk-Duta-Kosmetik-Aman-Tahun-2022.html](http://pom.go.id/new/view/more/berita/26411/BBPOM-di-Padang-bentuk-Duta-Kosmetik-Aman-Tahun-2022.html)

Program ini merupakan pemberdayaan masyarakat melalui Pembentukan Duta Kosmetik Aman pada satuan pendidikan di Indonesia agar mampu mewujudkan masyarakat digital *anti-hoax* dan menjadi spokesperson BBPOM yang mampu menjadi *influencer* bagi komunitasnya agar mampu memilih dan menggunakan kosmetik aman. Untuk itu, Balai Besar POM (BBPOM) di Padang mengadakan kegiatan bimbingan teknis dalam rangka Pembentukan Duta Kosmetik Aman Tahun 2023. Dapat kita simpulkan bahwa sosialisasi yang dilakukan BBPOM Padang untuk mengedukasi rekan-rekan di sekolah/kampus khususnya dan masyarakat pada umumnya agar dapat memilih dan menggunakan kosmetik yang aman.

Dalam melaksanakan tugasnya, BBPOM didukung oleh organisasi yang solid yang saat ini ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.<sup>11</sup> Dalam bidang pengawasan terdapat dua substansi yang bertanggung jawab penuh terhadap proses pengawasan. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melaksanakan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar,

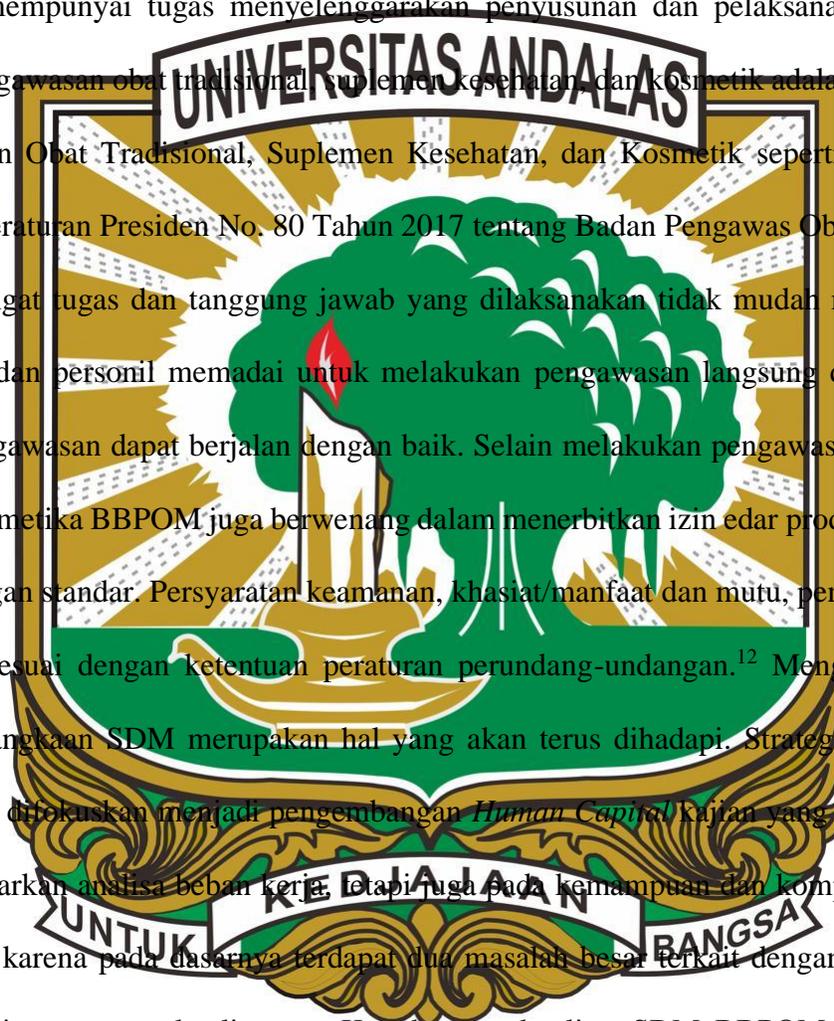
Deputi Bidang Penindakan melaksanakan penyusunan kebijakan penindakan, pelaksanaan kebijakan penindakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria penindakan, pelaksanaan evaluasi dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan

<sup>11</sup> <https://www.pom.go.id/new/view/direct/solid>

penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BBPOM sebagai lembaga Pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Susunan organisasi BBPOM mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik seperti terdapat dalam Pasal 17 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

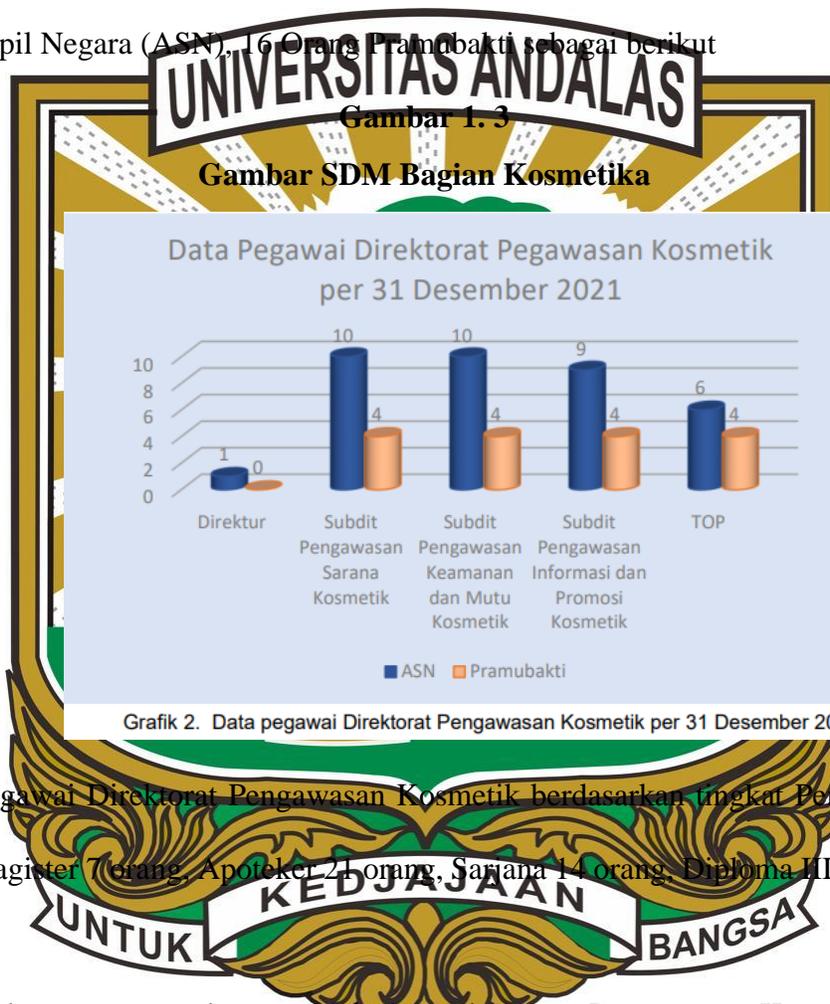
Mengingat tugas dan tanggung jawab yang dilaksanakan tidak mudah maka diperlukan kecekatan dan personil memadai untuk melakukan pengawasan langsung di lapangan agar proses pengawasan dapat berjalan dengan baik. Selain melakukan pengawasan beredar suatu produk kosmetika BBPOM juga berwenang dalam menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar. Persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, pengujian obat, dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>12</sup> Mengingat tantangan terkait kelangkaan SDM merupakan hal yang akan terus dihadapi. Strategi pengembangan SDM perlu difokuskan menjadi pengembangan *Human Capital* kajian yang dilakukan bukan saja berdasarkan analisa beban kerja tetapi juga pada kemampuan dan kompetensi apa yang diperlukan karena pada dasarnya terdapat dua masalah besar terkait dengan *human capital*, yaitu kuantitas maupun kualitasnya. Keterbatasan kualitas SDM BBPOM di Padang perlu mendapat perhatian khusus, SDM BBPOM di Padang masih harus ditingkatkan kompetensinya dalam menghadapi tantangan globalisasi. Hal ini juga ditambah dengan belum optimalnya koordinasi antar bidang.



<sup>12</sup> *Ibid*, Pasal 3

Jumlah pegawai Direktorat Pengawasan Kosmetik per 31 Desember 2021 adalah 36 orang

Aparatur Sipil Negara (ASN), 16 Orang Pramubakti sebagai berikut



Data pegawai Direktorat Pengawasan Kosmetik berdasarkan tingkat Pendidikan sebagai berikut : Magister 7 orang, Apoteker 21 orang, Sarjana 14 orang, Diploma III 8 orang, SMA 2 orang.

Sarana dan prasarana alat pengolahan data Direktorat Pengawasan Kosmetik tahun 2021 adalah sebagai berikut :

**Tabel 1.3**  
**Sarana dan Prasarana Alat Pengolah Data**

| Keterangan | Total BMN | Jumlah BMN dalam Keadaan Rusak | Kondisi Yang di Harapkan | GAP |
|------------|-----------|--------------------------------|--------------------------|-----|
| PC Unit    | 46        | 22                             | 54                       | 30  |
| Laptop     | 37        | 7                              | 54                       | 24  |
| Printer    | 41        | 10                             | 50                       | 19  |
| Scanner    | 5         | 0                              | 7                        | 2   |

Sumber : BBPOM Padang Tahun 2021

Berdasarkan data BMN tahun 2021 maka masih terdapat gap antara kebutuhan alat pengolah data dengan kondisi yang ada sekarang. Sehingga diharapkan agar gap tersebut dapat segera dipenuhi guna mendukung untuk meningkatkan kinerja agar lebih optimal.

Untuk melaksanakan program pengawasan obat dan makanan di Provinsi Sumatera Barat pada Tahun 2022 Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang memperoleh anggaran sebesar Rp.44.205.895.000. Realisasi anggaran sampai Maret 2022 sebesar RP.4.695.954.785,- atau 10.62%

**Tabel 1. 4**  
**Rincian Anggaran BBPOM**

| Jenis Belanja   | PAGU           | Realisasi     | Persentase realisasi |
|-----------------|----------------|---------------|----------------------|
| Belanja Pegawai | 15,559,155,000 | 2,965,080,825 | 19.06%               |
| Belanja Barang  | 22,701,196,000 | 1,343,088,462 | 5.92%                |
| Belanja Modal   | 5,945,464,000  | 587,795,498   | 6.52%                |
| Total           | 44,205,815,000 | 4,695,954,785 | 10.62%               |

Sumber: BBPOM Padang tahun 2023

Dari tabel di atas dapat dilihat secara total tingkat efisiensi pemakaian dan penggunaan anggaran Balai Besar POM di Padang efisien dengan tingkat efisiensi 90%, maka dapat disimpulkan bahwa walaupun dengan sumber daya (dana) yang terbatas, Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang mampu menghasilkan kinerja yang optimal untuk mencapai sasaran strategis melalui pelaksanaan kegiatan yang efisien dan efektif. Dalam konteks ini, Pengukuran tingkat efisiensi bersifat relatif, artinya kegiatan yang dinyatakan efisien dapat berubah menjadi tidak efisien setelah dievaluasi atau diaudit oleh pihak lain, begitupula sebaliknya. Perhitungan efisiensi kegiatan didasarkan pada rasio antara output kinerja dan input dalam bentuk anggaran.

Sarana dan prasarana dalam menunjang kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM untuk kendaraan Jumlah kendaraan operasional BBPOM di Padang adalah 15 unit sebagai berikut :

**Tabel 1.5**  
**Jumlah Kendaraan Dinas**

| Jenis Kendaraan  | Jumlah |
|------------------|--------|
| Kendaraan Roda 4 | 11     |
| Kendaraan Roda 2 | 4      |

Sumber : Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sedangkan untuk Sarana dan prasarana bangunan BBPOM, tanah dan bangunan gedung BBPOM di Padang seluas 3167 m<sup>2</sup> sejak tahun 2018 sudah memiliki sertifikat hak milik atas nama BBPOM di Padang. Untuk pengembangan 11 gedung kantor, luas tanah sudah tidak memungkinkan lagi karena masing-masing sisi sudah berbatasan langsung dengan jalan raya dan kantor Pemerintahan Kota Padang. Pengembangan BBPOM di Padang dilakukan dengan membuat bangunan bertingkat. Saat ini bangunan yang digunakan seluas 3186 m<sup>2</sup>, dengan rincian lantai 1 seluas 1199 m<sup>2</sup>, lantai 2 seluas 1081 m<sup>2</sup> dan lantai 3 seluas 906 m<sup>2</sup>, selain fungsi perkantoran juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi.

Berdasarkan uraian di atas, meski BBPOM Kota Padang telah melakukan berbagai pengawasan dan pemeriksaan, serta telah melakukan penemuan dan penindakan, kosmetik ilegal masih banyak beredar di pasaran. Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Republik Indonesia dijelaskan bahwa<sup>13</sup>: Pasal 1 menjelaskan pelanggaran terhadap keputusan ini dapat diberikan sanksi berupa: a. Peringatan tertulis b. Penarikan kosmetik dari peredaran termasuk penarikan iklan c. Pemusnahan kosmetik d. Penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik e. Pencabutan sertifikat dan atau izin edar Pasal 2 menyebutkan bahwa selain sanksi yang dimaksud ayat (1) dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Konsumen tidak mengetahui informasi yang terdapat di dalam produk dikarenakan tidak adanya label yang menggunakan Bahasa Indonesia. Bahkan juga sering ditemukan nomor Badan Pengawasan Obat dan Makanan palsu dan logo halal palsu, oknum pelaku tersebut bertujuan untuk mengelabui dan meyakinkan masyarakat dengan iming-iming bahan yang terkandung di dalam produk kecantikan tersebut aman, halal, dan sudah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu beberapa peredaran dari kosmetik tidak resmi juga sering ditemukan, misalnya tidak dicantumkan tanggal kadaluwarsa, dan tidak dikemas dengan baik (tidak disegel). Jika kemasan dalam produk memuat informasi yang tidak benar, maka perbuatan itu memenuhi kriteria. Bentuk kejahatan ini ditandai oleh pemakaian pernyataan yang salah (*false statement*) dan pernyataan yang menyesatkan (*mislead*).

Adapun yang dikaji dari penelitian ini diambil dalam proses pengawasan peredaran kosmetik berbahaya akan tetapi tetap beredar di masyarakat, baik yang diproduksi oleh Indonesia maupun oleh luar negeri (kosmetik impor) dan produk kosmetik tersebut tidak sesuai dengan arahan yang telah ditetapkan baik dalam persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan

<sup>13</sup> Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik Pasal 1 dan 2

serta dapat memberikan kerugian kepada masyarakat atau penggunanya. Seperti saat ini sebagaimana yang kita ketahui telah banyak beredar beberapa kosmetik berlabel BPOM di Kota Padang yang masih berbahaya terdapat di dalam kosmetik tersebut beberapa zat *merkuri* dan *hidroquinon*. Dari penjelasan di atas hal ini juga bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat agar lebih teliti dan selektif dalam memilih kosmetika yang digunakan yang sesuai dengan standar BPOM.

## 1.2 Rumusan Masalah

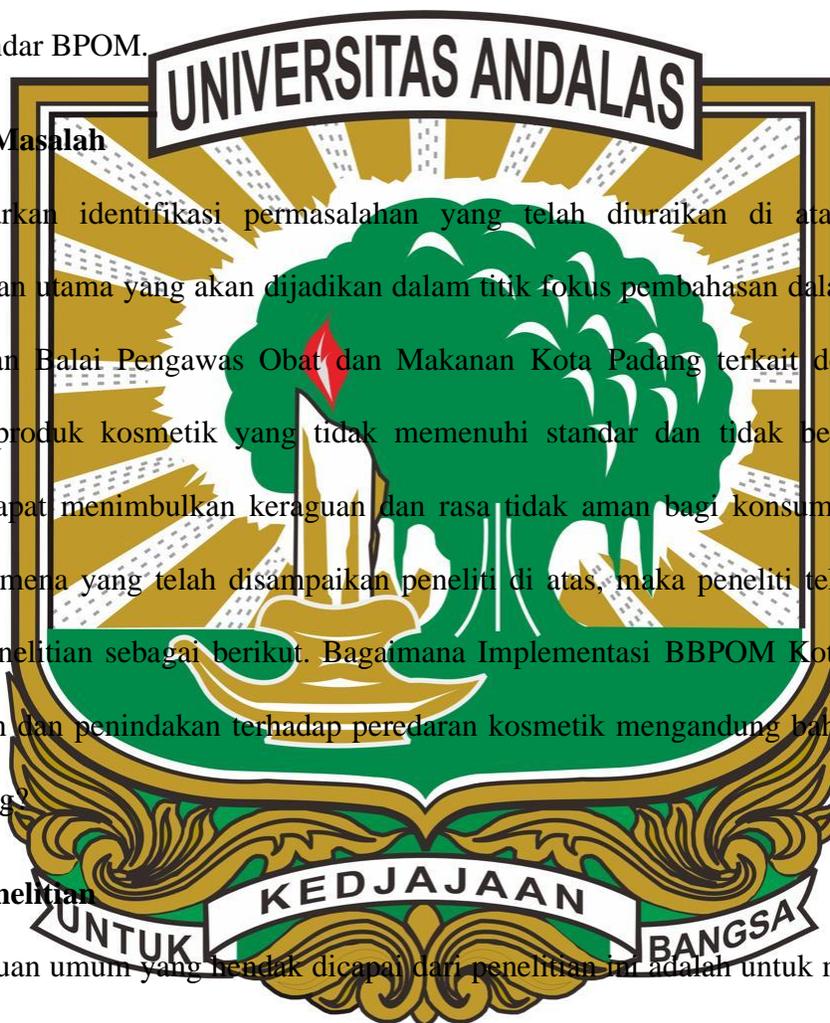
Berdasarkan identifikasi permasalahan yang telah diuraikan di atas, maka pokok permasalahan utama yang akan dijadikan dalam titik fokus pembahasan dalam penelitian ini adalah peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang terkait dengan maraknya peredaran produk kosmetik yang tidak memenuhi standar dan tidak bersertifikasi halal sehingga dapat menimbulkan keraguan dan rasa tidak aman bagi konsumen. Berdasarkan uraian fenomena yang telah disampaikan peneliti di atas, maka peneliti telah merumuskan masalah penelitian sebagai berikut. Bagaimana Implementasi BBPOM Kota Padang dalam pengawasan dan penindakan terhadap peredaran kosmetik mengandung bahan berbahaya di Kota Padang?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan umum yang hendak dicapai dari penelitian ini adalah untuk memperoleh data dan informasi yang tepat untuk mengolah dan menganalisis data terkait Implementasi Pengawasan Peredaran Kosmetika Oleh BBPOM di Kota Padang.

## 1.4 Manfaat Penelitian

### 1.1.1 Manfaat Teoritis



Secara teori penelitian ini diharapkan dapat memperkaya pengetahuan dan pengembangan Ilmu Administrasi Publik terutama berkaitan dengan pengawasan. penelitian ini juga diharapkan dapat menambah wawasan serta keilmuan tentang perlindungan konsumen terutama mengenai hak-hak yang harus didapatkan konsumen mengenai keamanan suatu produk, khususnya produk kosmetik. Selain itu, penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan mengenai upaya apa saja yang dapat dilakukan dan pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap produk kosmetik berbahaya. Diharapkan dapat memberi kontribusi bagi pengembangan hukum perlindungan konsumen serta dapat dijadikan referensi penelitian sejenis di masa mendatang.

#### 1.1.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan bisa memberikan masukan-masukan yang bermanfaat bagi BBPOM di Padang serta instansi-instansi yang terkait dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Padang. Penelitian ini juga diharapkan dapat digunakan sebagai bahan referensi bagi kepentingan akademis dan sebagai tambahan bahan kepustakaan, khususnya bagi yang berminat meneliti mengenai hukum perlindungan konsumen.

