



e-ISSN: 2986-3287; p-ISSN: 2986-4445, Hal 210-222 DOI: https://doi.org/10.59581/jhsp-widyakarya.v1i1.641

# Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh BPOM Di Gorontalo

### Karmila Mokodongan

Universitas Ichsan Gorontalo karmilamokodongan71@gmail.com

#### Rafika Nur

Universitas Ichsan Gorontalo fikha.lecturer@gmail.com

#### Asdar Arti

Universitas Ichsan Gorontalo asdar.arti71@gmail.com

Jalan Raden Saleh No 17- Kota Gorontalo - Prov. Gorontalo - Indonesia ; Kode Pos, : 96115 Korespondensi penulis: <u>karmilamokodongan71@qmail.com</u>

**Abstract.** The objective taken by the researchers was to find out what the BPOM's obstacles were in controlling the distribution of illegal cosmetics in Gorontalo City, one of the efforts made by the government to improve public health and carry out supervision by forming BPOM. Cosmetic products that do not have distribution permits or are illegal which do not comply with applicable regulations are still a problem for the people of Gorontalo. This can be seen from the existence of cosmetic distribution facilities that sell illegal cosmetics that have not been controlled by BPOM in Gorontalo City. This study uses an empirical juridical legal research method that aims to analyze the problems that are carried out by combining legal materials (which are secondary data) with primary data obtained in the field. From research at the BPOM office, the authors found that there are still many unlicensed cosmetics business actors who commit fraudulent acts in producing cosmetics without a distribution permit with chemicals obtained at low prices without thinking about the impact on the consumers who use them, which causes BPOM's losses. obstacles in distribution monitoring. Illegal cosmetics due to lack of control over goods entering the city area, especially the city of Gorontalo, lack of public knowledge to distinguish genuine cosmetics from fakes, so that the circulation of illegal cosmetics is rampant. In general, people are only interested in cheap prices without being keen to know the basic ingredients for making these cosmetics, cosmetic ingredients that are easily and cheaply found on the market and counterfeiters' knowledge about the composition of counterfeit cosmetics are the contributing factors. Illegal distribution of cosmetics.

Keywords: BPOM Supervision, Distribution, Illegal Cosmetics

Abstrak. Tujuan yang diambil peneliti adalah untuk mengetahui apa saja kendala BPOM dalam melakukan penertiban peredaran kosmetik ilegal di Kota Gorontalo, salah satu upaya yang dilakukan pemerintah untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan melakukan pengawasan dengan membentuk BPOM. Produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar atau ilegal yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku masih menjadi masalah bagi masyarakat Gorontalo. Hal ini terlihat dari adanya sarana distribusi kosmetik yang menjual kosmetik ilegal yang belum dikontrol oleh BPOM di Kota Gorontalo. Penelitian ini menggunakan metode penelitian

hukum yuridis empiris yang bertujuan menganalisis permasalahan yang dilakukan dengan menggabungkan bahan hukum (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan. Dari penelitian di kantor BPOM, penulis menemukan bahwa masih banyak pelaku usaha kosmetika tidak berizin yang melakukan perbuatan curang dalam memproduksi kosmetika tanpa izin edar dengan bahan kimia yang diperoleh dengan harga murah tanpa memikirkan dampaknya bagi konsumen yang menggunakannya, yang menyebabkan kerugian BPOM. hambatan dalam pemantauan distribusi. Kosmetik ilegal akibat kurangnya pengawasan barang yang masuk ke wilayah kota khususnya kota Gorontalo, kurangnya pengetahuan masyarakat untuk membedakan kosmetik asli dengan palsu, sehingga membuat maraknya peredaran kosmetik ilegal. Pada umumnya masyarakat hanya tertarik dengan harga yang murah tanpa jeli mengetahui bahan dasar pembuatan kosmetik tersebut, bahan kosmetik yang mudah dan murah didapatkan di pasaran serta pengetahuan para pemalsu mengenai komposisi kosmetik palsu menjadi faktor penyebab. peredaran kosmetik ilegal.

Kata Kunci: Pengawasan BPOM, Peredaran, Kosmetik Ilegal

### **PENDAHULUAN**

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.<sup>1</sup>

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 mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Konsumen memiliki hak penuh untuk mendapatkan perlindungan. Pada saat ini, konsumen kosmetik tidak hanya kaum wanita tetapi kaum pria juga sudah banyak yang menggunakan kosmetik sebagai salah satu penunjang penampilan. Bahkan pada zaman sekarang ini banyak masyarakat yang menganggap bahwa kosmetik tidak hanya menjadi kebutuhan sekunder saja, melainkan sudah menjadi kebutuhan primer. Kosmetik yang diedarkan di Indonesia harus mempunyai izin edar berupa notifikasi yang dikeluarkan oleh BPOM.

Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) menyebutkan pada pasal 8 bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau/ memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>2</sup> Menurut BPOM walaupun perkembangan industri kosmetik mengalami peningkatan namun masih banyak

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dewi Muliyawan dan Neti Suriana, *A-Z Tentang Kosmetik*, Jakarta: Gramedia, halaman xi, 2018.

pelaku usaha sekaligus pengedar ilegal dan melakukan pelanggaran dalam menyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik. Dalam rangka pengawasan keamanan, dan mutu kosmetik yang beredar.

Maraknya kosmetik racikan yang beredar yang tidak terdaftar atau tidak ternotifikasi dan diberikan oleh pelaku usaha dilihat dapat membahayakan masyarakat. Zat kimia yang sering ditambahkan dalam kosmetik adalah merkuri, karena kemampuan zat tersebut untuk menghambat pembentukan pada permukaan kulit dan menjadikan kulit putih mulus dalam waktu yang relatif singkat.<sup>3</sup>

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI No 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetika karena resiko menimbulkan efek negatif bagi kesehatan, antara lain :

Pertama, Merkuri. Banyak disalah gunakan pada produk pemutih atau pencerah kulit. Merkuri bersifat karsinogenik (menyebabkan kanker) dan teratogenik (mengakibatkan cacat pada janin).

Kedua, Asam Retinoat. Banyak disalah gunakan pada produk pengelupas kulit kimiawi (peeling) dan bersifat teratogenik.

Ketiga, Hidrokinon. Banyak disalah gunakan pada produk pemutih atau pencerah kulit. Selain dapat mengakibatkan iritasi pada kulit, hidrokinon dapat menimbulkan ochronosis (kulit berwarna kehitaman) yang mulai terlihat setelah 6 bulan penggunaan dan kemungkinan bersifat *irreversible* (tidak dapat dipulihkan).

Keempat, bahan pewarnah Merah K33 dan Merah K10. Banyak disalah gunakan pada lipstick atau produk dekoratif lain (pemulas kelopak mata dan perona pipi). Kedua zat warna ini bersifat karsinogenik.<sup>4</sup>

Dengan memperhatikan peranan kesehatan tersebut, maka diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan kesehatan masyarakat pengawasan pada produk yang beredar. Mengenai pengawasan dan peredaran, tidak terlepas dari kata ilegal, arti ilegal menurut kamus hukum yaitu tidak sah, tidak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bertentangan dengan hukum.<sup>5</sup>

Pengawasan terhadap peredaran mempunyai permasalahan yang luas, cenderung kompleks, dan merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai

.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Desiana Ahmad dan Mutia Ch. Thalib, *Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar.* Jurnal Legalitas Faculty of Law building, Universitas Negeri Gorontalo Jendral Sudirman Street No. 6, Gorontalo Province, 96128, Indonesia P-ISSN 1979-5955.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Sudarsono, *Kamus Hukum (Edisi Baru)*, Jakarta: PT Asdi Mahasatya, 2005.

konsumen, dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan.

Salah satu bentuk upaya yang dilakukan pemerintah untuk pengawasan melindung kesehatan masyarakat tersebut maka dibentukanlah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM ini bertugas dibidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan peraturan perundangan-undangan yang berlaku. Dibentuknya BPOM untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi kemanan dan keselamatan serta kesehatan konsumen.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisen yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah di bentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegkan hukum dan memiliki kredibilitas professional yang tinggi.<sup>6</sup>

Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 inti kegiatan BPOM, seperti penpisan produk dalam rangka pengawasan obat dan makanan sebelum beredar (*pre-market*) melalui regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku, peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practies* (GMP) dan *Good Distribution Practices* (GDP) terkini. Pengawasan obat dan makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) dan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan di pusat dan balai.

Dari data yang dirilis BPOM, ada sekitar 14.716 buah kosmetik tanpa izin edar dan mengandung bahan berbahaya.<sup>7</sup>

Berdasarkan uraian di atas maka melalui penelitian ini penulis sangat tertarik dan hendak berargumen bahwa pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku usaha dalam peredaran kosmetik illegal di Kota Gorontalo merupakan suatu tanggungjawab pelaku usaha, agar aparat penegak hukum dapat membongkar suatu tindak pidana pelaku usaha kosmetik illegal.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Peirizinan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Diakses melalui <a href="http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawas-obat-dan-makanan.html">http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawas-obat-dan-makanan.html</a> pada tanggal 3 desember 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> https://m.liputan6.com/regional/read/5027419/bpom-gorontalo-sita-belasan-ribu-kosmetik-ilegal-yang-mengandung-bahan-berbahaya diakses pada hari Kamis 10 November 2022 Pukul 15.38 WIB.

Melihat kenyataan yang ada di lapangan, kasus produk perawatan kecantikan yang ilegal ini telah berlangsung cukup lama dan kemudian bisnis produk perawatan kecantikan ini menjadi bisnis yang sangat menggiurkan, apalagi minat pasar produk perawatan kecantikan saat ini sangat tinggi. Selain itu, para pelaku bisnis produk perawatan kecantikan ilegal juga merupakan pelaku bisnis kelas menengah ke bawah. Kebutuhan pasar kosmetik dimanfaatkan oleh pelaku usaha untuk menghasilkan keuntungan yang besar.

#### **PEMBAHASAN**

### A. Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Gorontalo

# 1. Sistem badan pengawas obat dan makanan (BPOM)

Cara yang paling umum untuk mengelola sosialisasi produk kosmetik diarahkan pada Peraturan Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yang mengatur tentang pengarahan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan tujuan melindungi kepentingan konsumen dari segala akibat negatif peredaran produk. Sesuai dengan Pasal 29 undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yang pada pokoknya terdiri dari:

- a. pemerintah bertanggungjawab atas pelaksanaan jaminan konsumen yang menjamin diperolehnya keistimewaan konsumen dan pelaku usaha serta pelaksanaan jaminan konsumen dan pelaku usaha
- b. Menteri dan/atau menteri teknis terkait memberikan arahan pemerintah tentang penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1)
- c. Pelaksanaan perlindungan konsumen dikoordinasikan oleh Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2)
- d. Upaya mendorong pemanfaatan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
  - 1. mengembangkan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
  - 2. meningkatkan kualitas sumber daya manusia
  - 3. meningkatkan penelitian dan pengembangan perlindungan konsumen dan
  - 4. membina hubungan yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen.

e. Peraturan pemerintah mengatur ketentuan tambahan yang mendorong dilaksanakannya perlindungan konsumen.<sup>8</sup>

Dapat disimpulkan bahwa pembinaan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh pemerintah sebagai upaya untuk menjamin hak konsumen dan pelaku usaha terlindungi sesuai dengan undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan mengawasi peredaran setiap produk yang akan dan didistribusikan kepada umum. Pengawasan oleh BPOM dilakukan dengan cara-cara sebagai berikut:

- 1. Terjun langsung ke lapangan atau tempat yang diduga banyak menjual produk berbahaya atau yang tidak memenuhi syarat
- 2. Meneliti kemasan produk apakah memenuhi syarat atau tidak
- 3. Dalam melakukan penelitian, BPOM membeli produk yang akan diteliti dengan dana yang disediakan oleh negara dan segera dilakukan uji laboratorium
- 4. Menyita produk secara langsung jika ditemukan pelanggaran hukum
- 5. Melakukan sosialisasi atau pembinaan took-toko yang menjual produk produk berbahaya atau yang tidak memenuhi syarat.

Salah satu tugas dari BPOM di Gorontalo adalah melakukan pengawasan produk yang beredar di masyarakat. Pengawasan merupakan bagian terpenting untuk mengetahui produk yang beredar di masyarakat aman dan terjamin mutunya. Sistem pengawasan kosmetik yang dilaksanakan oleh BPOM di Gorontalo tujuannya untuk mencegah produk kosmetik ilegal yaitu kosmetik yang tidak memiliki izin edar, klaim yang berlebihan, kemasan yang telah rusak ataupun produk yang telah kadaluarsa dan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya. Pada hakekatnya kekuasaan pengawasan dalam pembuatan dan perdagangan kosmetik adalah mengendalikan keberadaan kosmetika yang digunakan oleh masyarakat. Pengawasan dapat dilakukan secara optimal jika melibatkan peran serta masyarakat baik selaku pasien, organisasi profesi maupun sebagai pelaku usaha, hal ini sangat penting untuk menciptakan kenyamanan berusaha dan terpenuhinya hak-hak serta kepentingan kedua belah pihak.

Secara umum, terdapat dua jenis pengawasan oleh BPOM, yaitu pengawasan yang dilakukan sebelum suatu produk diproduksi dan pengawasan yang dilakukan sesudah produk dipasarkan.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Melina Gabrila Winata, *Perlindungan Hukum Bagi Korban Pengguna Produk Kosmetik Ilegal Berbahaya,* Universitas Katolik Darma.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Sekar A.A. Priaji, "Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Merugikan Konsumen" Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Yogyakarta, 2018, hal. 68-69.

Adapun terdapat dua macam pengawasan terhadap produk kosmetik berbahaya yang dapat merugikan konsumen, yaitu pada saat *pre market* dan *post market*. <sup>10</sup> *Pre Market* dilakukan dengan menilai dan menguji mutu keamanan sebelum produk kosmetik diedarkan. Sedangkan, *Post Market* yaitu pengawasan terhadap suatu produk yang telah beredar di masyarakat, yang dilakukan dengan menginspeksi ke pasar, supermarket, ataupun took retail lainnya untuk mengambil sampel makanan dan/atau barang yang dicurigai berbagaya bagi masyarakat, kemudian diuji di laboratorium.

Berdasarkan hasil wawancara di atas dapat menjelaskan pengawasan terhadap produk kosmetik pada umumnya ada 2 (dua), yaitu:

- 1. Pengawasan *Pre-Market*, merupakan proses pengawasanyang dilakukan sebelum produk diedarkan. Pengawasan *Pre-Market* ini dilakukan terhadap sarana pembuatan atau produksi kosmetik, juga sarana importir. Bagi yang ingin produknya memiliki notifikasi yakni izin edar maka perlu mendaftarkan terlebih dahulu produknya dan melengkapi syarat ketentuan yang berlaku.
- 2. Pengawasan *Post-Market*, merupakan pengawasan yang dilakukan setelah produk diedarkan, yang meliputi : Pengawasan importasi, sampling dan pengujian laboratorium, monitoring iklan dan penandaan kosmetik, inspeksidaran produksi dan distribusi kosmetika dan monitoring efek sampng.<sup>11</sup>

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Pasal 2 dijelaskan bahwa kosmetik yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus dilakukan notifikasi kepada kepala badan, notifikasi tersebut berupa nomor izin edar.<sup>12</sup>

Selain itu 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 diwilayah Indonesia harus memenuhi kriteria sebagai berikut:<sup>13</sup>

1. Kemanan yang dinilai dari bahan kosmetik yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetik yang dihasilkan tidak mengganggu atau

\_

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Irna Nurhayati, "Pengawasan Terhadap Peredaran Makanan Impor Yang Tidak Bersertifikat Halal Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)" Jurnal Mimbar Hukum, Vol. 21 (2), Juni 2009, hal. 207.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Hasil Wawancara Dengan Bapak Ferdi, Tanggal 26 Januari 2023, Lokasi Knator BPOM Di Gorontalo.

 $<sup>^{\</sup>rm 12}$  Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Pasal 2 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Pasal 2 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan.

- 2. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan.
- 3. Mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan ksesuai CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundangundangan.
- 4. penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM di Kota Gorontalo terhadap sarana distribusi kosmetik belum menyeluruh, hal ini menyebabkan adanya sarana penjualan kosmetik yang lepas dari pengawasan BPOM di Gorontalo.

Dalam melaksanakan tugasnya di masyarakat Balai Pengawas Obat dan Makanan juga memiliki hambatan maupun kendala yang timbul dari berbagai arah. Pelaku usaha yang curang tetap memiliki jalan bagaimanapun caranya agar ia tetap. Bisa berbuat curang karena ingin mendapatkan keuntungan yang banyak dengan mudah tanpa harus memperhatikan atau mematuhi hukum yang ada.

Pada umumnya semua produk kosmetik ilegal atau tanpa izin edar yang tersebar di pasaran tidak akan meninggi apabila permintaan masayrakat rendah, namun disini masyarakat juga berperan dalam angka tersebut, mereka tergiur hanya dengan iklan, ataupun harganya yang murah, tana memikirkan dampaknya yang akan terjadi apabila kosmetik tersebut dapat merusak kesehatan dalam jangka pendek maupun panjang.

Pada zaman sekarang sudah banyak kosmetik yang ditawarkan oleh para dokter kecantikan, yang mana penulis lihat dampaknya beragam, ada yang setelah menggunakan obat dokter tersebut berhasil dan ada yang tidak, namun yang tidak berhasil ini beragam tingkatnya, terkadang ada yang mukanya penuh dengan jerawat, ada yang kulitnya mengelupas, ada juga yang mendapatkan kanker kulit, padahal kosmetik yang ditawarkan klinik-klinik kecantikan tersebut sudah lulus uji Balai Pengawas Obat dan Makan dan memiliki sertifikat. Jadi penyebabnya yang sesungguhnya adalah type kulit masyarakat atau memang pelaku usaha yang berbuat curang dalam mengedarkan kosmetik dagangannya.

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran yang diberikan oleh BPOM untuk dapat dipastikan sebagaimana tertulis dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Untuk mengedarkan kosmetik di wilayah Indonesia pelaku usaha harus memenuhi persyaratan izin edar meskipun dengan proses yang

panjang dan membutuhkan baiaya yang mahal. Sehingga sering terjadi kenakalan pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik tanpa izin edar terlebih dahulu. Mengakibatkan terjadinya kosmetik tanpa izin edar banyak diperdagangkan di masyarakat. Pelaku usaha yang tidak bertanggung jawabkan dengan mengedarkan kosmetik tanpa izin edar dijumpai zat-zat berbahaya yang dilarang seperti merkuri, oxybenzone, dan hidrokuinon. Pemakaian kosmetik yang mengandung bahan berbahaya bisa berdampak buruk bagi kesehatan tubuh terutama kulit karena pemakaian kosmetik yang mengandung bahan berbahaya apabila dilakukan secara terus menerus dapat menimbulkan berbagai hal seperti perubahan warna kulit alergi, iritasi, rasa terbakar, kerusakan permanen pada susunan syaraf, otak, ginjal, gangguan perkembangan janin dan dapat menyebabkan kanker kulit.

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan penulis bahwa pembinaan yang dilakukan BPOM masih kurang efektif. Hal ini dibuktikan dengan masih adanya masyarakat selaku konsumen khusunya mahasiswa yang setiap waktu menggunakan kosmetik tidak dan bahkan baru mengetahui jika BPOM mengeluarkan *Public Warning* dan juga tidak mengetahui bahwa ada aplikasi yang dapat memastikan keaslian nomor notifikasi atau memastikan apakah produk kosmetik tersebut sudah terdaftar di BPOM RI.

Berkaitan dengan substansi hukum, pemberian saksi dilakukan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dengan memperjualbelikan produk-produk kosmetik ilegal yang tidak memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pemberian sanksi ini dimaksudkan agar pelangaran-pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha tidak terjadi kembali. Di dalam Keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik pasal 1 dan 2 dijelaskan bahwa: 14

Pasal 1 menjelaskan pelanggaran terhadap keputusan ini dapat diberikan sanksi berupa:

- a. peringatan tertulis
- b. penarikan kosmetik dari peredaran
- c. penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribus, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik
- d. 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.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 Pasal 23 tentang Kosmetik.

Balai Pengawas Obat dan Makanan sudah melaksanakan tugasnya namun tetaplah ada kendala yang ditemukan di prakteknya, semua yang sudah dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan kembali lagi kepada masyarakat apakah mendukung atau tidak kelancaran produk yang diedarkan tersebut.

# B. Kendala BPOM Dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Gorontalo

# 1. Faktor Masyarakat

Dengan minimnya pengetahuan masyarakat terhadap kosmetik yang beredar di pasar, masyarakat yang menjadi komsumtif kurang memiliki pengetahuan mengenai kosmetik yang asli/memiliki ijin edar dan kosmetik palsu/tidak memiliki ijin edar (ilegal). Kurangnya peran serta pelaku usaha atau pedagang, masyarakat masih kurang korporatif dalam mengungkap pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik tanpa ijin edar (ilegal) dapat dilihat dari sedikitnya laporan dari masyarakat mengenai kosmetik ilegal ini kepihak Balai POM di Gorontalo.

Pemahaman masyarakat mengenai kosmetik yang baik digunakan harus dilakukan sosialisasi agar masyarakat ikut berpartisipasi dan ikut serta dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal yang tidak memenuhi persyaratan di Kota Gorontalo. Kurangnya sosialisasi BPOM terhadap masyarakat Kota Gorontalo selaku konsumen terhadap peredaran produk kosmetik ilegal masih sangat rendah dan hal ini mengakibatkan pelaku usaha juga akan semakin bebas memperjual belikan kosmetik ilegal karena masyarakat juga tidak peduli dan lebih memilih kosmetik yang lagi tren untuk digunakan. Oleh karena itu diharapkan BPOM di Kota Gorontalo lebih sering lagi melakukan sosialisasi agar dapat meningkatkan pengawasan dan untuk meminimalisir beredarnya kosmetik ilegal di Kota Gorontalo.

## 2. Faktor Pengawasan

Pengawasan sangat penting dilakukan oleh perusahaan dalam kegiatan operasionalnya untuk mencegah kemungkinan terjadinya penyimpangan dengan melakukan tindakan koreksi terhadap penyimpangan tersebut untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan oleh perusahaan sebelumnya.

Pelaksanaan pengawasan Balai POM di Gorontalo terhadap produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan sudah dilarang peredarannya yang beredar di masyarakat sering terlambat dan masih sebatas jika ada kasus yang sedang hangat (booming). Balai POM Gorontalo dalam melakukan pengawasan juga belum menyeluruh ke semua sarana pelaku usaha di seluruh wilayah Provinsi Gorontalo. Pengawasan produk kosmetik yang sering

terlambat dan tidak insentif setiap waktu tersebut menyebabkan masih adanya pelaku usaha yang menjual produk kosmetik ilegal/tanpa izin edar ataupun produk kosmetik tanpa label. Pengawasan terhadap kosmetik tersebut yang tidak ketat dan belum menyeluruh ini juga mengakibatkan masih mudah ditemui kosmetik yang mengandung bahan kimia di Kota Gorontalo.

#### 3. Faktor Sarana atau Fasilitas

Tanpa adanya sarana atau fasilitas tertentu, maka tidak mungkin pengawasan peredaran kosmetik ilegal akan berjalan dengan lancar. Sarana atau fasilitas tersebut antara lain, mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan trampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup, dan seterusnya. Sarana atau fasilitas mempunyai peran yang sangat penting dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal.

Dari penelitian yang telah dilakukan dapat dismipulkan bahwa pengawasan kosmetik yang beredar di Kota Gorontalo masih belum terlaksana dengan baik, hal ini dikarenakan jumlah pegawai yang ada di BPOM yang tidak mencukupi untuk melaksanakan tugas pengawasan kesarana-saran distribusi kosmetik. Meskipun dalam hal ini target tercapai tapi untuk mengawasi atau menyisir sarana secara keseluruhan itu belum bisa dilaksanakan karena keterbatasan pegawai. 15

### **Research Method and Materials**

#### A. Metode Penelitian

Dalam penelitian hukum ini, peneliti melakukan meode penelitian hukum normatif dilakukan dengan mempelajari teiri-teori, konsep-konsep, pandangan-pandangan dan norma hukum yang berkaitan dengan penelitian ini juga.

Penelitian empiris dilakukan dengan cara pendekatan fakta yang ada dengan jalan mengadakan penelitian dilokasi dengan berpedoman pada peraturan perundang-undangan serta bahan pustaka lainnya yang bertujuan mencari kaedah, norma atau das sollen dan prilaku dalam arti fakta (das sein).<sup>16</sup>

### B. Kesimpulan

Maka penulis mengambil kesimpulan yang dimaksud dengan kosmetik ilegal adalah kosmetik yang diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tidak memiliki izin serta memenuhi

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Hasil Wawancara Dengan Bapak Ferdi Bagian Penindakan, Tanggal 26 Januari 2023, Lokasi Kantor BPOM di Gorontalo

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Soejono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Rajawali Pers, 2008, hal 43.

standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku, sehingga bisa membahayakan kosnumen yang menggunakan produk
tersebut. Dengan kurangnya pengawasan dari pihak yang bertanggungjawab serta tidak terangterangan dalam penjualan produk kosmetik tersebut, akhirnya kosmetik ilegal sangat banyak
beredar dipasaran, dan kita tidak bisa menyalahkan BPOM selaku pengawas, Badan Pengawas
Obat dan Makanan (BPOM) juga mempunyai kendala dalam melakukan pengawasan ke
sarana-saran penjualan kosmetik dikarenakan keterbatasan petugas dibidang pemeriksaan,
anggaran keuangan, juga sarana dan prasarana, selain itu sosialisasi yang dilakukan BPOM di
Kota Gorontalo masih belum efektif.

#### References

#### **BUKU:**

Dewi Muliyawan dan Neti Suriana, *A-Z Tentang Kosmetik*, Jakarta: Gramedia, halaman xi, 2018.

Sekar A.A. Priaji, "Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Merugikan Konsumen" Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Yogyakarta, 2018.

Sudarsono, Kamus Hukum (Edisi Baru), Jakarta: PT Asdi Mahasatya, 2005.

Soejono Soekanto, Pengantar Penelitian Hukum, Jakarta, Rajawali Pers, 2008.

#### JURNAL:

Desiana Ahmad dan Mutia Ch. Thalib, *Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar*. Jurnal Legalitas Faculty of Law building, Universitas Negeri Gorontalo Jendral Sudirman Street No. 6, Gorontalo Province, 96128, Indonesia P-ISSN 1979-5955

Irna Nurhayati, "Pengawasan Terhadap Peredaran Makanan Impor Yang Tidak Bersertifikat Halal Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)" Jurnal Mimbar Hukum, Vol. 21 (2), Juni 2009.

Melina Gabrila Winata, *Perlindungan Hukum Bagi Korban Pengguna Produk Kosmetik Ilegal Berbahaya*, Universitas Katolik Darma.

Sangga Aritya Ukkasah, Moch. Ardi, Johan's Kadir Putra, *Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar*, Jurnal Lex Suprema, ISSN: 2656-6141 (online), Volume 1 Nomor II September 2019.

### **PERATURAN:**

Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Pasal 2 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.

Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Pasal 2 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 Pasal 23 tentang Kosmetik.

(Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010).

### **INTERNET/KARYA ILMIAH:**

https://m.liputan6.com/regional/read/5027419/bpom-gorontalo-sita-belasan-ribu-kosmetik-ilegal- yang-mengandung-bahan-berbahaya diakses pada hari Kamis 10 November 2022 Pukul 15.38 WIB.

Peirizinan BPOM. Diakses melalui <a href="http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawas-obat-dan-makanan.html">http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawas-obat-dan-makanan.html</a> pada tanggal 3 desember 2019.