

**Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan atas Peredaran Produk Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya**

Vergi Rezki Amalya<sup>1</sup>, Nakzim Khalid Sidiq<sup>2</sup>, Ana Rahmatyar<sup>3</sup>

\*Korespondensi: [vergirezkiamalya@gmail.com](mailto:vergirezkiamalya@gmail.com)

*Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bumigora Mataram, Indonesia*

*Jln. Ismail Marzuki, Kota Mataram, Nusa Tenggara Barat. 83127, Indonesia*

*Diterima: 5 Oktober 2023 Direvisi: 16 Oktober 2023. Publikasi: 31 Oktober 2023*

**Abstract**

*National Agency of Drug and Food Control based on Presidential Regulation Number: 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), is a non-ministerial government agency that carries out government affairs in the field of drug and food control. BPOM aims to supervise drugs, medicinal ingredients, narcotics, psychotropics, addictive substances, traditional medicines, cosmetics and food. The Mataram City BPOM in July 2022 conducted a raid on the illegal cosmetics market, the total price of illegal cosmetics found reached IDR 78,469,500. The problem in this research is how BPOM's role in providing protection for consumers for the circulation of dangerous cosmetic ingredients in the city of Mataram. What are the factors that cause illegal cosmetic products containing hazardous ingredients in the city of Mataram. This research is an empirical law "a method of legal research to see the workings of law in the community", by conducting direct field interviews using the interview method as a data collection tool. BPOM's role in providing protection for consumers refers to the law on consumer protection, Permenkes and PerkaBPOM, regular supervision is carried out on cosmetic products with dangerous ingredients, consumers have the right to report if they feel disadvantaged.*

**Keywords:** *National Agency of Drug and Food Control, Cosmetics, Consumer Protection*

**Abstrak**

*Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Peraturan Presiden Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM bertujuan untuk melakukan pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, dan makanan. BPOM Kota Mataram pada Juli 2022 melakukan razia di pasar kosmetik ilegal, total harga kosmetik ilegal yang ditemukan mencapai Rp 78.469.500. Permasalahan dalam penelitian ini adalah bagaimana peran BPOM dalam memberikan perlindungan kepada konsumen atas peredaran bahan kosmetik berbahaya di kota Mataram. Apa saja faktor penyebab ilegalnya produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di kota Mataram. Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris "suatu metode penelitian hukum untuk melihat bekerjanya hukum di masyarakat", dengan melakukan wawancara lapangan secara langsung dengan menggunakan metode wawancara sebagai alat pengumpulan data. Peran BPOM dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen mengacu pada undang-undang tentang perlindungan konsumen, Permenkes dan PerkaBPOM, pengawasan berkala dilakukan terhadap produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, konsumen berhak melaporkan jika merasa dirugikan.*

**Kata Kunci:** *Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kosmetik, Perlindungan Konsumen*

## **Pendahuluan**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), berdasarkan Peraturan Presiden Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menyatakan bahwa BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, dan dipimpin oleh Kepala. Lembaga ini bertugas untuk memberikan sertifikasi produk dan regulasi serta standarisasi produk. Sertifikasi tersebut mencakupi keseluruhan aspek seperti pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan.<sup>1</sup>

Pada era perdagangan bebas potensi dan peluang ekspor impor terbuka luas. Hal ini akan berdampak pada masuknya produk-produk impor, baik secara legal maupun ilegal. Hal tersebut disalahgunakan oleh oknum yang tidak bertanggungjawab untuk meraih keuntungan lebih dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan. Sehingga, sering kali produk lokal maupun impor yang tidak dilengkapi dengan perizinan dan standar produk yang memadai, tidak aman untuk dipergunakan dapat masuk dan diperjual belikan dengan mudah di pasaran.<sup>2</sup>

Seperti kasus yang ditemukan oleh BPOM Kota Mataram pada bulan Juli 2022 yang telah melakukan kegiatan razia pasar kosmetik ilegal. Ditemukannya sebanyak 349 item kosmetik tanpa izin edar dengan jumlah temuan sebanyak 3.229 pcs. Rinciannya, 136 item dengan 1.573 pcs merupakan produk kosmetik lokal dalam negeri dengan taksiran harga Rp 29,2 juta. Kemudian 213 item kosmetik ilegal terdiri dari 3.214 pcs merupakan produk kosmetik impor yang sebagian besar dikirim dari China, Korea, dan India dengan taksiran harga Rp 49,2 juta. Apabila dijumlahkan keseluruhan harga kosmetik illegal tersebut mencapai Rp78.469.500 data tersebut cenderung meningkat 300 persen dari temuan kosmetik illegal pada tahun 2019 lalu.<sup>3</sup>

Bahan Kimia Obat (BKO) diantara seperti pewarna merah K3, pewarna merah K10, asam retinoat, merkuri, obat-obat jenis antibiotik, *deksametason*, hingga *hidrokuinon*. Maka, yang dikatakan dengan bahan berbahaya (Bahan Kimia Obat) dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

<sup>2</sup> Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online", Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, Vol. 7 No. 5, hal.8, 2019

<sup>3</sup> <https://bisnis.tempo.co/read/1617181/balai-besar-pom-mataram-razia-pasar-kosmetik-ilegal-temuan-meningkat-dari-tahun-lalu>, diakses 3 Januari 2023 pukul 12.06 WITA

<sup>4</sup> <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/286/WASPADA-KOSMETIKA-MENGANDUNG-BAHAN-BERBAHAYA----Teliti-Sebelum-Memilih-Kosmetika----.html>, diakses pada Senin, 6 Februari 2023, Pukul 19.37 WITA

Beredarnya kosmetik ilegal atau yang memiliki kandungan bahan berbahaya Tanpa Izin Edar (TIE) dari BPOM banyak ditemukan di pasar-pasar tradisional, bahkan akibat berkembangnya teknologi kosmetik tersebut dapat dijangkau melalui *online shop*. Produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan Tanpa Izin Edar (TIE) yang saat ini masi beredar di pasaran akibat pelaku usaha yang melakukan dengan berbagai cara agar produknya dapat dipasarkan. Hal tersebut diakibatkan adanya persaingan perdagangan semakin tajam. Dalam upayanya memenangkan kompetisi, pengusaha melakukan segala cara untuk menarik minat konsumen. Mulai dari pemberian potongan harga, hingga iming-iming akan mendapatkan hadiah apabila membeli produk kosmetik tersebut hal itu dilakukan oleh pelaku usaha untuk memikat konsumen.<sup>5</sup>

Hak konsumen yang diabaikan oleh pelaku usaha perlu dicermati secara seksama. Perlindungan hukum bagi pengguna kosmetik perlu diperhatikan lebih lanjut, mengingat semakin meningkatnya kasus peredaran kosmetik palsu di tiap tahunnya yang beredar bebas di pasaran. Perlindungan yang dimaksud bertujuan agar konsumen lebih hati-hati dalam memilih kosmetik dan terlindungi dari pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha kosmetik.<sup>6</sup>

Ahmad Miru selaku pakar hukum dalam bukunya menyatakan bahwa beredarnya kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang memiliki izin edar dari pemerintah sampai yang tidak memiliki izin edar. Hal ini seringkali dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai iktikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.<sup>7</sup>

Berdasarkan hal tersebut di atas dalam kaitannya dengan konsumen, maka Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan. Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha.<sup>8</sup>

Dengan adanya Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen untuk melindungi hak dan kewajiban baik untuk pelaku usahan maupun konsumen bertujuan untuk mendorong dan memajukan perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan untuk menyediakan barang/jasa yang

---

<sup>5</sup> Putri Utami Dian Safitri, “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Iklan Produk Kosmetik Yang Menyesatkan”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol 18 No. 4, hal.542, 2021

<sup>6</sup> Happy Susanto, Panduan Praktis Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan , Yogyakarta : Visimedia, hal. 1, 2008

<sup>7</sup>Ahmad Miru, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hal. 1, 2011

<sup>8</sup> Ribka Amanda Dera, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Berbahaya”, Lex Privatum, Vol. VII No. 1, hal. 14, 2019

layak dan berkualitas untuk masyarakat. Berdasarkan latar belakang diatas maka penulis menarik masalah yaitu bagaimana peran BPOM dalam melakukan pencegahan dan memberantas peredaran produk kosmetik illegal dan factor penyebab beredarkannya kosmetik illegal di kota mataram.

## **Metode Penelitian**

Dalam penelitian ini penulis menggunakan jenis penelitian hukum empiris adalah “suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk melihat hukum dalam artian nyata dan meneliti bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat”. Dikarenakan dalam penelitian ini meneliti orang dalam hubungan hidup di masyarakat, maka metode penelitian hukum empiris dapat juga dikatakan sebagai penelitian hukum sosiologis. Dapat dikatakan bahwa penelitian hukum yang diambil dari fakta-fakta yang ada di dalam suatu masyarakat, badan hukum atau lembaga pemerintah.<sup>9</sup> Sedangkan pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*) merupakan pendekatan hukum yang dilakukan dengan meninjau peraturan Perundang-Undangan dan regulasi, terkait dengan permasalahan hukum yang sedang dihadapkan pendekatan kasus (*Case Approach*) merupakan pendekatan yang dapat membentuk argumentasi hukum sesuai dengan kasus nyata yang terjadi di lapangan. Kasus tersebut kuat kaitannya dengan peristiwa di lapangan.

## **Pembahasan**

### **1. Peran BPOM dalam melakukan pencegahan dan memberantas peredaran produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Mataram**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Mataram atau Unit Pelaksana Teknis UPT.BPOM di Kota Mataram memiliki peran untuk mengawasi serta memastikan produk kosmetik yang beredar di masyarakat yang di produksi oleh produsen telah memenuhi persyaratan, seperti tidak mengandung bahan berbahaya, aman, dan bermutu.<sup>10</sup>

Untuk mencapai tujuan tersebut UPT.BPOM (BBPOM) Kota Mataram melakukan 3 sub-sistem (SisPOM). Adapun Tugas dari 3 Sub tersebut adalah: Pemerintah, Konsumen dan Produsen sebagai berikut:

#### **a. Pemerintah**

Pengawasan yang dinamakan pengawasan pre-market atau dilakukannya sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) sampai dengan beredarnya produk tersebut atau pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*).

---

<sup>9</sup> Muhaimin, Metode Penelitian Hukum, Mataram University Press, Mataram, hal.124, 2020

<sup>10</sup> Wawancara dengan Hardiono Adisaputra, Ketua Pelaksana Tim Penindakan BBPOM Kota Mataram, pada tanggal 27 Juni 2023.

b. Konsumen

Masyarakat diharapkan melakukan CekKlik sebelum membeli sebuah produk:

- 1) Pastikan kemasan produk dalam kondisi baik, tidak berlubang, sobek, karatan penyok, dll.
- 2) Baca informasi produk yang tertera pada labelnya dengan cermat
- 3) Pastikan memiliki Izin Edar dari Badan POM.
- 4) Pastikan produk tersebut tidak kadaluwarsa.

c. Produsen

Memberikan bimbingan kepada pelaku usaha dan pendampingan dengan harapan pelaku usaha bertanggung jawab atas produk yang diproduksi dan dapat memiliki daya saing.

Penanganan yang dilakukan BBPOM terhadap beredarnya produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal di pasaran, Undang-Undang merupakan acuan atau landasan hukum dalam BBPOM bertindak dalam hal ini Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes), dan Peraturan Kepala Badan POM (Perka BPOM). Apabila produsen atau pelaku usaha diketahui memproduksi produk kosmetik bahan berbahaya atau ilegal, pihak BBPOM melakukan penanganan dengan menarik produk kosmetik dari pasaran, pemusnahan produk kosmetik di tempat tersebut apabila produk dalam jumlah sedikit namun apabila ditemukan dalam jumlah besar akan di tarik dan di musnahkan di kantor BBPOM dengan melibatkan pihak ketiga yang memiliki tugas menangani pemusnahan produk kosmetik dalam jumlah besar tersebut. Sebelum dilakukannya tindakan pemusnahan tersebut, produk kosmetik akan dilakukan pemeriksaan secara langsung dan pemeriksaan melalui laboratorium, apabila hasil uji laboratorium tersebut ditemukan tidak sesuai dengan ketentuan mengenai kandungan di dalam kosmetik sebagaimana yang telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan republik Indonesia pada Pasal 39 nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik maka akan serahkan kepada seksi penyidikan untuk ditindaklanjuti melalui jalur hukum.

Berdasarkan Pasal 39 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik, sanksi yang dapat diberikan kepada pelaku usaha, yaitu:

Sanksi administratif berupa:

- 1) Peringatan tertulis.
- 2) Penarikan produk kosmetik dan penarikan iklan kosmetik tersebut. ( Penarikan iklan dalam hal ini BBPOM Kota Mataram berkordinasi dengan pihak Diskominfo Kota Mataram, berdasarkan Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia No. 25/PER/M.KOMINFO/5/2007 Tentang Penggunaan Sumber Daya Dalam Negeri untuk Produk Iklan yang Disiarkan Melalui Lembaga

Penyiaran pada pasal 10 angka (4) yang menyatakan perusahaan pemasangan iklan yang menyampaikan pernyataan yang tidak benar dapat dikenai sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku).

- 3) Pemusnahan kosmetik.
- 4) Penghentian sementara kegiatan produksi, impor distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik.
- 5) Pencabutan sertifikat dan izin edar.

Dalam penegakkan hukum (*law enforcement*) adalah upaya terakhir yang diberikan terhadap pelaku usaha yang memperjualbelikan produk kosmetik yang tidak memenuhi izin edar di pasaran serta mengancam kesehatan yang dapat merugikan akan dilakukan:

1. Di berikan peringatan untuk pelaku usaha yang menjual kosmetik atau yang memiliki toko, kios, warung diperingatkan dengan surat pernyataan bahwa benar telah menjual kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal dan dapat merugikan untuk kesehatan konsumen dan berjanji tidak akan mengulangi pelanggaran tersebut. Apabila setelah membuat surat pernyataan tersebut masih menjual kosmetik yang tidak memenuhi izin edar serta berbahaya, produsen atau pelaku usaha akan diproses secara hukum serta dapat diperkarakan dalam hal ini pihak BPOM Kota Mataram berkordinasi dengan pihak penyidik polri dan tokonya tidak akan ditutup karena bukan kewenangan dari Badan POM.
2. Di berikan pembinaan terhadap pelaku usaha dalam hal ini pembinaan pelaku usaha yang dimaksud adalah penyuluhan terhadap pelaku usaha. Pelaku usaha telah dianggap cakap dalam hukum karena untuk mendapatkan izin memiliki tahapan yang cukup rumit. Badan POM memiliki tujuan untuk memberikan aspek jera terhadap pelaku usaha yang melakukan kejahatan atau pelanggaran. Toko yang menjual produk berbahaya dan tidak memenuhi izin edar tidak serta merta disegel bertujuan untuk memberikan kesempatan kepada pelaku usaha untuk menjual produk-produk legal, hal ini dikarenakan pembinaan yang dilakukan diharapkan dapat memberikan efek jera dan mencegah pelaku usaha untuk tidak mengulangi perbuatan tersebut. Jika dalam proses tersebut pelaku usaha masih tertangkap perjualbelikan produk ilegal dan tidak memenuhi izin edar, maka langkah terakhir adalah adanya upaya hukum yang diberikan akan lebih berat yaitu dengan pemberatan. Hukuman yang dapat dikenakan sebagaimana dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pada Pasal 196 menyatakan bahwa: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau 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) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).” Dan Pasal 197 UU Kesehatan menyatakan bahwa: “Setiap orang yang

dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”<sup>11</sup>

Peranan yang diberikan oleh Balai POM dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen ada 2 bagian pokok, yaitu:

1. Perlindungan Hukum secara Preventif:

Memberikan perlindungan hukum secara preventif merupakan upaya yang dilakukan dengan cara menanggulangi peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal sebelum terjadinya sesuatu. Upaya ini merupakan upaya pencegahan, sehingga tidak terjadi nya sesuatu yang dapat membahayakan diri dan masyarakat lainnya.

- 1) Sosialisasi dan edukasi merupakan hal yang paling utama dilakukan dalam memperkenalkan dan memberikan informasi kepada masyarakat akan berbagai hal yang sangat penting dalam kehidupan. Khususnya hal yang berkaitan dengan kesehatan. Hal ini dilakukan rutin seperti kegiatan pengawasan atau sidak pada sarana-sarana pelaku usaha kosmetik, pengecekan legalitas produk dan pengawasan pada iklan yang berkaitan dengan kosmetik yang ada di Kota Mataram.
- 2) Penyampaian Informasi Melalui Media Sosial Dengan adanya informasi yang di sampaikan berkaitan dengan obat dan makanan yang seharusnya dan yang tidak seharusnya di edarkan di masyarakat, menjadi hal yang sangat penting untuk dilakukan, baik penyampaian informasi secara langsung yaitu dengan mengadakan pertemuan langsung dengan masyarakat, maupun penyampaian yang dilakukan melalui media sosial baik itu dari radio, televisi, iklan pada koran, maupun media elektronik lainnya yang dapat dimanfaatkan seperti *Instagram*, *Facebook*, *Twitter* dan *Whatsaap*. Selain itu Balai Pom Kota Mataram telah menyediakan layanan aduan bagi masyarakat jika menemukan adanya peredaran obat yang tidak terdaftar bpom dan tanpa izin edar yang dapat di kategorikan dalam obat ilegal. Layanan aduan tersebut berupa website yang dapat diakses masyarakat seperti Nomor telepon, situs *instagram* atau melalui web aplikasi cek BPOM *mobile* yang terdapat halaman pengaduan di dalamnya.
- 3) Membangun kerjasama dengan pihak *stakeholder* Balai POM Kota Mataram juga telah melakukan upaya untuk membangun kerjasama dan koordinasi dengan pihak-pihak terkait :
  - a. Koordinasi dengan Dinas Kesehatan
  - b. Koordinasi dengan pihak Kepolisian

---

<sup>11</sup>Nitias Satvica Suryaningrat Ida Bagus Wyasa Putra, “Sanksi Pidana Terhadap Pelaku yang Memproduksi atau Mengedarkan Vaksin Palsu ditinjau dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Program Kekhususan Peradilan Fakultas Hukum Universitas Udayana, hal.3, 2017

c. Koordinasi dengan Dinas Perdagangan

Koordinasi dengan pihak *Cybercrime* (kejahatan dunia maya).

2. Perlindungan Hukum secara Refresif:

Memberikan perlindungan hukum secara Represif merupakan upaya penanggulangan yang dilakukan oleh Balai POM Kota Mataram setelah terjadinya sesuatu. Dalam hal ini adalah upaya yang rasional untuk mencapai suatu tujuan, yaitu:

- 1) Pemeriksaan Langsung di lapangan (Sidak)
- 2) Bentuk Penegakan Hukum Adapun bentuk penindakan atau sanksi dari pelanggaran tersebut ada dua jenis yaitu sanksi secara perdata (administratif) dan sanksi pidana (hukum pidana):
  - a) Sanksi administratif berupa peringatan keras, pemberhentian sementara, penarikan produk, pengamanan produk, dan pencabutan izin usaha.
  - b) Sanksi Pidana berupa hasil penyidikan yang telah dilakukan oleh pihak Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Pom Kota Mataram yang berkordinasi langsung dengan pihak kepolisian yang di serahkan kepada Pengadilan Negeri, PPNS dalam hal ini memiliki kewenangan dalam penyidikan terhadap adanya pelanggaran pidana baik berupa pengadaan, penyimpanan, penjualan obat, obat tradisional, pangan dan kosmetik. Balai Pengawas obat dan makanan dalam melakukan penyidikan sebagaimana diatur dalam pasal 189 ayat (2) Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah:
    - 1) Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
    - 2) Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan.
    - 3) Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum.
    - 4) Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain
    - 5) Melakukan pemeriksaan dan penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan.
    - 6) Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
    - 7) Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.<sup>12</sup>

Apabila informasi telah cukup dan memang terdapat unsur tindak pidana didalamnya maka dilakukanlah penindakan oleh BBPOM Bersama dengan PPNS. Penyidikan terhadap tindak pidana dibidang kosmetik dilakukan oleh PPNS BPOM Kota Mataram yang berada di bawah pengawasan Kepolisian,

---

<sup>12</sup> Armina Arofah, hidayatullah, Peran BPOM Dalam Menanggulangi Beredarnya Kosmetik yang Tidak Berizin di Kab. Semarang, Jurnal Penelitian Bidang Hukum Universitas Gresik Vol 12 No.2, hal. 575, 2023

apabila berkas penyidikan telah selesai akan diserahkan kepada JPU melalui pihak Kepolisian. Pada Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen telah jelas mengatur efek jera untuk pelaku usaha yang melanggar, yakni; “tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 menegaskan bahwa “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)” dan Pasal 197 menegaskan bahwa “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus ribu rupiah)”.<sup>13</sup>

Pemusnahan penarikan, dan penyitaan kosmetik harus dilakukan sesuai dengan peraturan yang ada dan tidak dapat semena-mena dilakukan sebagaimana diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang kriteria dan tata cara penarikan pemusnahan kosmetika.<sup>14</sup>

## **2. Faktor penyebab beredarnya produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya di Kota Mataram**

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia Pasal 1 Angka 14, izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Hampir sama dengan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang bersumber, mengandung, dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol Pasal 1 Angka 1, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.<sup>15</sup>

Jika terdapat produk yang rusak atau terkontaminasi bahan berbahaya, maka risiko yang terjadi akan sangat besar dan luas serta akan berlangsung

---

<sup>13</sup>Wawancara dengan Hardiono Adisaputra, Ketua Pelaksana Tim Penindakan BBPOM Kota Mataram, pada tanggal 27 Juni 2023

<sup>14</sup>Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Cra Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika

<sup>15</sup>Adisasmito, W. Analisis Kebijakan Nasional MUI dan BPOM dalam Labeling Obat dan Makanan. Jakarta: *Faculty of Public Health Universitas Indonesia*. 2008

sangat cepat. Setiap kemasan makanan, obat, dan kosmetik memiliki nomor izin edar BPOM. BPOM merupakan badan resmi yang dibentuk oleh pemerintah untuk mengawasi peredaran produk obat dan makanan, termasuk kosmetik di wilayah Indonesia. BPOM berwenang memberikan atau mencabut izin produksi suatu produk berdasarkan hasil survey yang dilakukan, penelitian dan pengujian terhadap suatu produk yang diproduksi dan diedarkan di masyarakat, harus memiliki izin produksi dan izin edar dari BPOM.<sup>16</sup>

Produk kosmetik dapat dikatakan ilegal apabila dilihat dari beberapa ciri-ciri seperti tidak adanya izin edar pada produk kosmetik tersebut, bahwasannya setiap produk kosmetik yang telah mendapatkan atau telah terdaftar pada BPOM akan mencantumkan nomor izin pada produk yang diedarkan, kedua produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar memiliki bau yang sangat menyengat serta warna yang mencolok, yang ketiga tekstur produk kosmetik tersebut terasa sangat lengket, ke empat pemakaian pada produk ilegal akan menyebabkan ketergantungan, ke lima dari segi harga sudah pasti sangat murah. Maka dari beberapa ciri-ciri yang dapat dikenali tersebut konsumen harus dapat mengenali dan memahami serta berhati-hati saat membeli produk kosmetik jangan tergiur dengan harga murah dan iklan dari produk tersebut akan menyebabkan bahaya terhadap kulit.<sup>17</sup>

BBPOM Kota Mataram dalam melaksanakan tugasnya untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal di pasaran, sebelum beredarnya produk kosmetik harus melalui pemeriksaan bahan yang mengandung bahan berbahaya atau tidak, agar aman dipakai oleh konsumen dan tidak menyebabkan dampak bahaya bagi konsumen dan produk yang telah di edarkan memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh BPOM. Kosmetik yang telah memiliki izin edar memiliki label dengan kode N diikuti dengan satu huruf dan diikuti dengan 11 angka, berikut kode dengan dua angka didepan yaitu merupakan kode benua:

1. NA = Produk Asia (termasuk produk local)
2. NB = Produk Australia
3. NC = Produk Eropa
4. ND = Produk Afrika
5. NE = Produk Amerika<sup>18</sup>.

Ketidaktahuan konsumen mengenai izin edar resmi dari pihak BPOM dengan izin edar palsu juga adalah salah satu penyebab produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal tersebut masih terjual dipasaran. Pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik illegal sudah pasti tidak melalui tahapan pre-market dan pos-market merupakan pengawasan yang dilakukan serta penilaian dan pengujian bertujuan untuk sampai pada mutu keamanan

---

<sup>16</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

<sup>17</sup> Wawancara dengan Hardiono Adisaputra, Ketua Pelaksana Tim Penindakan BBPOM Kota Mataram, pada tanggal 27 Juni 2023

<sup>18</sup><https://notifikos.pom.go.id/> diakses 2 Juli 2023 pukul 19.00 WITA

sebelum produk kosmetik tersebut diedarkan sehingga dapat dipastikan kosmetik ilegal tersebut tidak baik untuk digunakan.

Menurut analisa penulis dalam hal peredaran kosmetik yang ilegal terdapat beberapa faktor yang menjadi dasar terjadinya peredaran tersebut seperti:

1. Kosmetik yang berasal dari luar negeri masuk secara tidak resmi. Salah satu faktor penyebab banyaknya kosmetik yang tidak terdaftar BPOM adalah akibat masuknya produk melalui cara yang ilegal seperti dengan cara jasa titip atau yang biasa disebut dengan *jastip* yang sangat marak akhir-akhir ini, melalui penjualan secara onlineshop yang sangat praktis dalam pembeliannya, hal tersebut yang membuat kosmetik tanpa izin edar tersebut terlepas dari pengawasan BPOM. Seharusnya, produk luar negeri dapat masuk ke Indonesia hanya jika telah memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan oleh BPOM. Surat itu merupakan salah satu syarat bea cukai untuk memberikan izin masuk.
2. Faktor Tingginya Permintaan Pasar. Faktor penyebab terjadinya peredaran kosmetik ilegal permintaan masyarakat yang tinggi maka beredarnya kosmetik ilegal tersebut dipasaran dan digunakan oleh masyarakat banyak. Pelaku usaha atau produsen memanfaatkan permintaan pasar tersebut untuk menjual kosmetik ilegal tersebut, jika tidak ada permintaan pasar yang tinggi maka pelaku usaha juga tidak mungkin atau tidak bisa mengedarkan kosmetik tersebut karena tidak adanya permintaan pasar.
3. Faktor terpengaruh iklan yang menyesatkan. Pengaruh dari iklan-iklan yang menyesatkan masyarakat juga merupakan penyebab semakin banyaknya beredar kosmetik kosmetik yang ilegal, para *endorsement* dari *public figure* atau tokoh masyarakat menjadi salah satu ikon yang bisa menjadi mulut dalam penyampaian barang yang memang tidak memiliki izin resmi dari BPOM. Adanya kemajuan teknologi yang pesat memudahkan para pelaku usaha mengedarkan barang dagangannya, dan para konsumen yang masi awam akan hal tersebut akan mudah tertipu oleh produk ilegal tersebut.
4. Faktor ketidaktahuan masyarakat pada izin edar asli dan izin edar palsu. Faktor permintaan pasar yang tinggi ini juga disebabkan oleh ketidaktahuan masyarakat pada membedakan yang mana izin edar asli dan izin edar palsu, dikarenakan pelaku dalam menjalankan aksinya melakukan pemalsuan terhadap izin dari BPOM. Sehingga pembeli dengan mudahnya percaya kepada pelaku dan membeli produk dari si pelaku tersebut. Dalam hal ini seharusnya pembeli lebih jeli dan berhati-hati dalam membeli dan memilih suatu produk kosmetik yang dijual murah dipasaran jangan langsung dengan mudah tergiur dengan harga murah yang ditawarkan oleh pelaku.

## **Penutup**

### **1. Kesimpulan**

Peranan yang diberikan oleh Balai POM dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen terdapat 2 bagian pokok yaitu Perlindungan

Hukum secara Prefentif dan Perlindungan Hukum Secara Preventif yaitu upaya hukum berupa sanksi perdata dan sanksi pidana. Upaya Perlindungan Hukum secara Prefentif merupakan upaya yang dilakukan dengan cara menanggulangi peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau ilegal hal ini upaya dalam pencegahan sebelum terjadinya sesuatu yang dapat membahayakan diri dan masyarakat lainnya, dan Perlindungan Hukum secara Represif memberikan sanksi perdata dan pidana berupa sanksi administratif seperti peringatan keras, pemberhentian sementara, penarikan produk, pengamanan produk, dan pencabutan izin usaha. Sedangkan sanksi pidana yang diberikan sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 menegaskan bahwa “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatandan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)” dan Pasal 197 menegaskan bahwa “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus ribu rupiah)”. Langkah pencegahan yang dilakukan oleh Balai POM dalam menanggulangi adanya kosmetik ilegal di Kota Mataram dengan cara Sosialisasi dan edukasi merupakan hal yang paling utama dilakukan dalam memperkenalkan dan memberikan informasi kepada masyarakat hal tersebut dilakukan rutin dan seperti kegiatan pengawasan atau sidak pada sarana-sarana pelaku usaha kosmetik, pengecekan legalitas produk dan pengawasan pada iklan.

## **2. Saran**

Berdasarkan permasalahan yang telah diuraikan diatas, penyusun memilki saran dan masukan untuk kita semua terhadap beredarnya produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di wilayah Kota Mataram sebaiknya BBPOM Kota Mataram memberikan sosialisasi dan pendampingan sejak dini kepada masyarakat terutama pada para penjual kosmetik terkait produk kosmetik yang aman atau berbahaya untuk digunakan atau untuk diperjual belikan tentang cara pembuatan kosmetik yang baik agar mendapatkan sertifikasi produk oleh Badan POM.

Memberikan edukasi berupa penyuluhan atau sosialisasi rutin, melakukan sosialisasi kepada setiap penjual kosmetika sebagai distributor produk kosmetik agar para pelaku usaha maupun konsumen lebih cepat mengerti dan memahami bahwa produk-produk ilegal masih banyak ditemukan dipasaran.

## **Bibliografi**

Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Cra Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika
- Ahmad Miru, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2011)
- Abdul Halim Barkatullah, Framework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, Ctk pertama, (Nusa Media, Bandung, 2017)
- Arief Safari dkk, Unboxing Perlindungan Konsumen di Indonesia, Ctk pertama, (PT Penerbit IPB Press, Bogor, 2020)
- Hulman Panjaitan, Hukum Perlindungan Konsumen Reposisi dan Penguatan Kelembagaan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Memberikan Perlindungan dan Menjamin Keseimbangan Dengan Pelaku Usaha, (Penerbit Jala Permata Aksara, Ctk pertama, Jakarta, 2021)
- Happy Susanto, Panduan Praktis Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, (Yogyakarta: Visimedia, 2008)
- Muhaimin, Metode Penelitian Hukum, (Mataram University Press, Mataram, 2020)
- Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online”, Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, Vol. 7 No. 5, p.8. (2019)
- Adisasmito, W. “Analisis Kebijakan Nasional MUI dan BPOM dal Labeling Obat dan Makanan, Jakarta: Faculty of Public Health Universitas Indonesia, (2008)
- Armina Arofah, hidayatullah, Peran BPOM Dalam Menanggulangi Beredarnya Kosmetik yang Tidak Berizin di Kab. Semarang, Jurnal Penelitian Bidang Hukum Universitas Gresik Vol 12 No.2, hal. 575, 2023)
- Ribka Amanda Dera, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Berbahaya”, Lex Privatum, Vol. VII No. 1, hal. 14, 2019
- Nitias Satvica Suryaningrat Ida Bagus Wyasa Putra, “Sanksi Pidana Terhadap Pelaku yang Memproduksi atau Mengedarkan Vaksin Palsu ditinjau dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “, Program Kekhususan Peradilan Fakultas Hukum Universitas Udayana, hal.3, 2017
- <https://bisnis.tempo.co/read/1617181/balai-besar-pom-mataram-razia-pasar-kosmetik-ilegal-temuan-meningkat-dari-tahun-lalu>
- <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/286/WASPADA-KOSMETIKA-MENGANDUNG-BAHAN-BERBAHAYA-----Teliti-Sebelum-Memilih-Kosmetika----.html>. diakses pada Senin, 6 Februari 2023, Pukul 19.37 WITA
- <https://notifikos.pom.go.id/>