



EFEKTIVITAS PERANAN BPOM DALAM PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI KOTA DENPASAR

Ni Putu Devi Aryantini¹⁾, Ni Komang Ratih Kumala Dewi²⁾

^{1,2,3)}Universitas Mahasaraswati Denpasar

Email: ratih_kumala2001@unmas.ac.id

Abstract

The rampant circulation of illegal cosmetics certainly raises anxiety for the public and the cosmetics industry in Indonesia in general and in Denpasar City in particular, Anticipating this, the government has formed the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM). BPOM has an important role in overseeing the circulation of illegal cosmetics as regulated in the Regulation of the Head of the Food and Drug Supervisory Agency, besides that BPOM was formed to detect, prevent and supervise products including to protect security and safety and public health. Based on the facts as described above, the author is interested in conducting a study on the effectiveness of the role of BPOM in monitoring the circulation of illegal cosmetics in Denpasar City. The research method used by the author is empirical research method. BPOM in supervising the circulation of illegal cosmetics in Denpasar City has been running in accordance with applicable regulations and BPOM has effectively supervised the circulation of illegal cosmetics in Denpasar even though in conducting BPOM supervision it also experiences various obstacles including law enforcement factors, facilities and infrastructure factors, and community factors.

Keywords: *Effectiveness, BPOM supervision, Illegal Cosmetics*

Abstrak

Maraknya peredaran kosmetik secara ilegal tentu saja menimbulkan kecemasan bagi masyarakat maupun kalangan industri kosmetik di Indonesia pada umumnya dan di Kota Denpasar pada khususnya, Mengantisipasi hal tersebut maka pemerintah telah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, selain itu BPOM dibentuk untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan dan keselamatan maupun kesehatan masyarakat. Berdasarkan fakta sebagaimana telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan kajian mengenai efektivitas peran BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar. Metode penelitian yang digunakan oleh penulis yakni empiris. BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar sudah berjalan sesuai dengan peraturan yang berlaku dan BPOM telah efektif melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik ilegal di Denpasar walaupun dalam melakukan pengawasan BPOM juga mengalami berbagai kendala diantaranya adalah faktor penegak hukumnya, faktor sarana dan prasarana, dan faktor masyarakatnya.

Kata Kunci: Efektivitas, Peran BPOM, Kosmetik Ilegal

A. Pendahuluan

Perkembangan industri kosmetik yang sangat pesat ini memicu berbagai inovasi-inovasi dan produk baru dalam dunia kosmetik yang terus bermunculan. Pertumbuhan ini diiringi dengan persaingan yang sangat ketat antar produsen-produsen kosmetik. Namun, di tengah kemajuan perindustrian kosmetik tersebut, muncul masalah serius yaitu maraknya peredaran kosmetik ilegal. Kosmetik ilegal adalah produk kosmetik yang tidak memenuhi standar regulasi yang telah ditetapkan oleh otoritas kesehatan, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kosmetik ilegal mengandung bahan berbahaya yang dapat membahayakan Kesehatan para pengguna dan juga mengandung bahan-bahan yang tidak terdaftar atau tidak sesuai dengan standar keamanan yang berlaku¹. Selain itu produk kosmetik ilegal ini diproduksi, diimpor, atau dijual tanpa mematuhi

peraturan dan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM. Maraknya peredaran kosmetik ilegal belakangan ini menjadi sebuah ancaman yang serius bagi kesehatan masyarakat dan industri kosmetik yang sah².

Peredaran kosmetik ilegal tersebut timbul akibat dari beberapa faktor yakni, Permintaan tinggi dari konsumen yang dimana konsumen akan mencari produk dengan harga lebih murah atau produk yang menjanjikan hasil yang lebih cepat, keterbatasan pengetahuan konsumen terhadap cara mengenali sebuah produk yang tidak memiliki ijin legal produksi, keuntungan besar yang didapat dari penjualan produk kosmetik ilegal sangat menguntungkan para produsen dikarenakan biaya produksi yang rendah yang dimana produsen mengabaikan standar keselamatan dan kualitas dari bahan yang digunakan, pendistribusian atau pemasaran secara online produk kosmetik melalui media sosial yang dapat

¹ HS, Salim dan Eirlies Septiani Nurbani, 2013, **Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Desertasi**, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.

² Novayani, Safira and Diman Ade Mulada, 2023, **Perlindungan Hukum Bagi**

Konsumen Atas Penjualan Kosmetik Ilegal Berupa Krim Wajah, Commerce Law, Universitas Mataram, Volume 3, Nomor 1.

menyebarkan dengan sangat cepat, dan yang terpenting adalah kurangnya pengawasan dan penegakan hukum terhadap produk kosmetik yang dapat menimbulkan kemungkinan produsen dan distributor beroperasi tanpa terdeteksi atau ditindak secara tegas.

Maraknya peredaran kosmetik secara ilegal tentu saja menimbulkan kecemasan bagi lapisan masyarakat maupun kalangan industri kosmetik secara ilegal, salah satu upaya yang dilakukan pemerintah yakni melakukan upaya pengawasan untuk melindungi kesehatan masyarakat tersebut di bentuklah sebuah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM merupakan sebuah lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang telah berlaku.

BPOM memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal sebagai mana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, selain itu dibentuk untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan dan

keselamatan maupun kesehatan masyarakat. SisPom (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan) yang efektif dan efisien mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk untuk melindungi keamanan, keselamatan maupun kesehatan konsumennya.

BPOM sebagai lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan pada bulan february tahun 2024 telah melakukan kegiatan intensifikasi kosmetik dilakukan dengan fokus dan lokus pada target berupa fasilitas klinik kecantikan dan agen atau reseller kosmetik kontrak. Intensifikasi pengawasan kosmetik tahun 2024 dilaksanakan pada tanggal 19-21 Februari 2024 di Kabupaten/Kota di Provinsi Bali. Dari 20 sarana yang menjadi target pengawasan, ditemukan 3 sarana (15%) dengan hasil tidak memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan kosmetik tanpa izin edar (TIE). Terhadap produk kosmetika TIE yang menjadi temuan tersebut, agar tidak kembali beredar di masyarakat, selanjutnya dilakukan pemusnahan oleh pemilik dengan disaksikan oleh

petugas BBPOM di Denpasar.

Sesuai dengan keterangan dari Kepala BPOM diatas, Provinsi Bali tepatnya Kota Denpasar merupakan salah satu tujuan utama dari peredaran kosmetik ilegal tersebut. Melihat dari segi konsumtif masyarakat kota Denpasar terhadap kosmetik saat ini dan juga beberapa pengaruh yang telah disebutkan diatas mengenai penggunaan kosmetik pada era ini, tentu Kota Denpasar menjadi salah satu tujuan peredaran yang sangat diminati oleh distributor maupun produsen kosmetik ilegal.

Berdasarkan kewenangan dan peran pengawasan yang dimiliki oleh BPOM, penting hal nya untuk segera menindak lanjuti kejadian tersebut demi terciptanya keamanan dan kesejahteraan bagi masyarakat maupun konsumen kosmetik, apalagi ditambah dengan perkembangan teknologi semakin canggih yang menjadikan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar menjadi lebih pesat dan kurangnya edukasi maupun pemahaman masyarakat tentang kosmetik ilegal saat ini, selain itu efektivitas peran pengawasan oleh BPOM sangat perlu diperhatikan

mengingat bahwa hal tersebut sesuai dengan terwujudnya peran pengawasan BPOM sebagai lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang telah berlaku.

Berdasarkan fakta sebagaimana telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan kajian mengenai efektivitas peran BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar. Bahwa penulis berkeinginan untuk melihat efektivitas peran pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan faktor-faktor apa saja yang menyebabkan terjadinya kesenjangan antara pengaturan pengawasan peredaran kosmetik ilegal dan prakteknya di Kota Denpasar. Sebagai analisis penulis menggunakan teori kepastian hukum yang dikemukakan oleh Gustav Radbruch, teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh dan teori efektivitas hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto, agar dapat mengetahui bagaimana Efektivitas Peranan Bpom Dalam Pengawasan

Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Denpasar.

B. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah jenis penelitian empiris. Penelitian empiris (*field research*). Dalam penelitian ini peneliti melakukan observasi dan mengadakan sebuah penelitian langsung di Kantor Pusat BPOM Denpasar, dengan mengamati dan meneliti Melalui Wawancara maupun perilaku nyata yang dilakukan melalui pengamatan langsung terkait bagaimana Efektivitas Peranan Bpom Dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Denpasar. Data dalam penelitian ini diperoleh melalui wawancara. Dalam penelitian ini, data-data yang digunakan diperoleh dari 2 (dua) sumber data, yakni: Data Primer merupakan data yang didapatkan terutama dari hasil-hasil penelitian empiris yang dilakukan secara langsung pada Masyarakat. Data hukum sekunder adalah data hukum yang diperoleh dari Peraturan Perundang-Undangan, dokumen, laporan, arsip, buku-buku, dan berbagai hasil penelitian yang

mendukung bahan data primer. Proses analisa ini dilakukan dengan cara menyusun data secara sistematis yaitu dengan cara digolongkan dalam pola dan tema, dikategorikan dan diklasifikasikan, dihubungkan antara satu dengan data lainnya, selanjutnya dilakukan interpretasi dengan merujuk pada landasan teoritis, konsep, pandangan-pandangan sarjana yang relevan untuk memahami makna maupun situasi sosial dan dilakukan sebuah penafsiran dari perspektif peneliti setelah memahami keseluruhan kualitas data tersebut

C. Pembahasan

1. Aturan Terhadap Pengawasan Dan Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh BPOM Di Kota Denpasar

Aturan-aturan itu menjadi suatu batasan bagi masyarakat dalam membebani atau melakukan tindakan terhadap individu. Dengan adanya aturan dan pelaksanaan aturan tersebut menimbulkan kepastian hukum. Unsur kepastian hukum harus dijaga demi menciptakan ketertiban suatu negara, sehingga kehidupan masyarakat bisa berjalan dengan tertib damai dan adil. Dalam

mengharmoniskan aturan tersebut tentunya harus diukur dengan nilai-nilai yang terkandung di dalam masyarakat dan juga berdasarkan kajian analisis di berbagai bidang³

Anggapan masyarakat tersebut harus mengalami perubahan dalam kadar tertentu. Hal ini dilakukan agar terdapat sebuah perubahan yang dapat dilakukan melalui penerangan atau penyuluhan hukum yang berkesinambungan dan dengan senantiasa dievaluasi hasil-hasilnya, untuk kemudian dikembangkan kembali. Kegiatan-kegiatan tersebut nantinya akan dapat menempatkan hukum pada kedudukan dan peranan yang semestinya. Masyarakat Indonesia harus mengubah pola pikir subyektif agar menjadi pribadi yang lebih terbuka, menerima perbedaan, toleransi dan dapat berbaur serta bersosialisasi dalam lingkungannya⁴

³Wijaya, Made Hendra, dan Wedha, Yogi Yasa, 2024, **Bagaimana Menggunakan Teori Legal Sistem Dalam Mengharmonisasikan Desa Wisata Dengan Perlindungan Alam di Bali**. Jurnal Hukum Saraswati (JHS), volume 6, nomor 1, hlm.615.

⁴Dewi, Ni Komang Ratih Kumala, Agustina Ni Made Ayu Darma Pratiwi, I Wayan Agus Vijayantera, 2022, **Peningkatan Jiwa Nasionalisme Dalam Menghadapi Tantangan Covid-19**,

Pengaturan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia merupakan tatanan (petunjuk, kaidah, ketentuan) yang dibuat untuk mengatur. Definisi pengaturan menurut Utrecht adalah suatu perintah atau larangan yang mengatur tata tertib dalam suatu masyarakat dan seharusnya ditaati oleh anggota masyarakat yang bersangkutan⁵.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, dijelaskan bahwa peran BPOM dalam melaksanakan tugas sebagai pengawas peredaran kosmetik ilegal termuat dalam peraturan yang berlaku diantaranya⁶:

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan Dan Peredaran Kosmetik, dalam Pasal 2

Prosiding Seminar Nasional Fakultas Hukum Universitas Mahasaraswati Denpasar, volume 1, nomor 1, hlm. 100

⁵ Wijaya, Gunawan, & Ahmad Yani, 2020, **Hukum Perlindungan Konsumen**, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta

⁶ Wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata, selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, 6 Agustus 2024.

menyatakan pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik dilakukan melalui pemeriksaan terhadap fasilitas dan/atau kosmetik yang dilakukan secara rutin atau insidental. Dalam pasal 3 menyatakan bahwa pengadaan pemeriksaan secara rutin hal ini dilakukan guna memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan fasilitas Pembuatan dan distribusi dalam melakukan kegiatan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, sedangkan Pemeriksaan secara insidental dilakukan untuk menindak lanjuti hasil Pengawasan dan/atau informasi adanya indikasi pelanggaran. Selanjutnya dalam pasal 4 menyatakan bahwa pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud meliputi fasilitas Pemilik Nomor Notifikasi dan/atau fasilitas distribusi.

Dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal ketentuan tentang ijin produksi kosmetika termuat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Dalam pasal 13 ayat 1 berbunyi: Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, selanjutnya pasal 2 berbunyi: persyaratan untuk memperoleh sertifikat produksi kosmetika golongan A terdiri atas rencana produksi kosmetika dan memiliki paling rendah 1 (satu) orang apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis, ayat 3 berbunyi: persyaratan untuk memperoleh produksi kosmetika golongan B terdiri atas rencana produksi kosmetika dan memiliki 1 (satu) orang kefirmasian berkenewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.

Peraturan ini dibuat untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, serta untuk menjamin dan memastikan fasilitas pembuatan dan fasilitas distribusi kosmetik telah menerapkan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu dalam pembuatan dan peredaran kosmetik dengan mengedepankan

kelestarian lingkungan yang keberlanjutan, perlu dilakukan pengawasan terhadap kegiatan pembuatan dan peredaran kosmetik secara komprehensif.

Dalam data yang bersumber dari Laporan Tahunan BPOM tahun 2021⁷, 2022, dan 2023, terindikasi adanya beberapa pelanggaran yang terjadi dalam hasil pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik, pemeriksaan fasilitas distribusi kosmetik dan hasil sampel kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, berikut diantaranya :

Tabel. 1 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 11 | 9 | 8 | 1 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 11 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 9 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 8 fasilitas memenuhi ketentuan dan 1 tidak memenuhi ketentuan fasilitas produksi

yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas produksi kosmetik antara lain memproduksi kosmetik tidak sesuai dengan prinsip CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik), ketidaksesuaian label serta tidak memenuhi persyaratan hygiene sanitasi.

Tabel. 2 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 165 | 34 | 13 | 21 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 165 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 34 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 13 fasilitas memenuhi ketentuan dan 21 tidak memenuhi ketentuan fasilitas distribusi yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas distribusi adalah mendistribusikan Kosmetik TIE (Tanpa Izin Edar), kedaluwarsa dan mengandung BB (Bahan Berbahaya).

⁷ Wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata, selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, 6 Agustus 2024.

Tabel. 3 DATA PEMERIKSAAN HASIL BAHAN BERBAHAYA/DILARANG DALAM KOSMETIK

| No | Nama Kosmetik | Nama Bahan Berbahaya/Dilarang | Jumlah |
|----|---|-------------------------------|--------|
| 1 | Madam Gie Cheek Blushed 03 | Merah K3 | 1 |
| 2 | MS Glow Acne Serum Fight Acne & Blemishes | Klindamisin | 1 |

Dari hasil uji sampel dan pengecekan di Laboratorium pada BPOM Kota Denpasar terdapat kandungan pewarna Merah K3 pada kosmetik Mdam Gie Cheek Blushed 03 dan kandungan Klindamisin pada kosmetik MS Glow Acne Serum Fight Acne & Blemishes.

Tabel. 4 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 12 | 7 | 6 | 1 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 12 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 7 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 6 fasilitas memenuhi ketentuan dan 1 tidak memenuhi ketentuan fasilitas produksi yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas produksi kosmetik antara lain

memproduksi kosmetik tidak sesuai dengan prinsip CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik), ketidaksesuaian label serta tidak memenuhi persyaratan hygiene sanitasi.

Tabel. 5 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 162 | 30 | 14 | 16 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 162 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 30 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 14 fasilitas memenuhi ketentuan dan 16 tidak memenuhi ketentuan fasilitas distribusi yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas distribusi adalah mendistribusikan Kosmetik TIE (Tanpa Izin Edar), kedaluwarsa dan mengandung BB (Bahan Berbahaya).

Tabel. 6 DATA PEMERIKSAAN HASIL BAHAN BERBAHAYA/DILARANG DALAM KOSMETIK

| No | Nama Kosmetik | Nama Bahan Berbahaya/Dilarang | Jumlah |
|----|--|-------------------------------|--------|
| 1 | White Aqua Serum Sheet Mask Pure | Metanol | 1 |
| 2 | Olive Oil Hydrating Mask | Metanol | 1 |
| 3 | Golden Smooth Campsule Lipstick K11391 | Merah K3 | 1 |
| 4 | Madam Gie Netizen Lip Matte 04 | Merah K3 | 1 |
| 5 | Salsa Color Spray 02 Nemo Red | Merah K3 | 1 |

Dari hasil uji sampel dan pengecekan di Laboratorium pada BPOM Kota Denpasar terdapat kandungan pewarna Merah K3 pada kosmetik Golden Smooth Campsule Lipstick K11391, Madam Gie Netizen Lip Matte 04, Salsa Color Spray 02 Nemo Red dan kandungan berbahaya metanol pada kosmetik White Aqua Serum Sheet Mask Pure dan Olive Oil Hydrating Mask

Tabel. 7 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 13 | 5 | 3 | 2 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 13 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 5 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 3

fasilitas memenuhi ketentuan dan 2 tidak memenuhi ketentuan fasilitas produksi yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas produksi kosmetik antara lain memproduksi kosmetik tidak sesuai dengan prinsip CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik), ketidaksesuaian label serta tidak memenuhi persyaratan hygiene sanitasi.

Tabel. 8 DATA PEMERIKSAAN FASILITAS PRODUKSI KOSMETIK

| No | Wilayah | Jumlah Industri Kosmetik yang ada | Jumlah Industri Kosmetik yang diperiksa | Memenuhi Ketentuan | Tidak Memenuhi Ketentuan |
|----|---------------|-----------------------------------|---|--------------------|--------------------------|
| 1 | Kota Denpasar | 174 | 32 | 24 | 8 |

Pemeriksaan fasilitas produksi kosmetik di kota Denpasar yang dilakukan oleh BPOM kota Denpasar, dari 174 insudtri kosmetik yang ada dengan jumlah 32 industri kosmetik yang diperiksa, terdapat 24 fasilitas memenuhi ketentuan dan 8 tidak memenuhi ketentuan fasilitas distribusi yang ada. Temuan pelanggaran di fasilitas distribusi adalah mendistribusikan Kosmetik TIE (Tanpa Izin Edar), kedaluwarsa dan mengandung BB (Bahan Berbahaya).

Tabel. 9 DATA PEMERIKSAAN HASIL BAHAN BERBAHAYA/DILARANG DALAM KOSMETIK

| No | Nama Kosmetik | Nama Bahan Berbahaya/Dilarang | Jumlah |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|--------|
| 1 | Serum Sheet Mask | Hg | 1 |
| 2 | Salsa Eau De Parfume Dandelion | Metanol | 1 |
| 3 | Implora jelly tint 08 burntorange | Acid Orange 7 | 1 |

Dari hasil uji sampel dan pengecekan di Laboratorium pada BPOM Kota Denpasar terdapat kandungan berbahaya Hg pada kosmetik Serum Sheet Mask, terdapat pula kandungan berbahaya metanol pada kosmetik Salsa Eau De Parfume Dandelion, dan terakhir kandungan Acid Orange 7 pada kosmetik Implora jelly tint 08 burnt orange.

Pengaturan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dari dampak peredaran kosmetik ilegal

Hukum perlindungan konsumen mengenai tanggung jawab pelaku usaha yang harus diberikan kepada konsumen, kerugian yang terjadi ketika konsumen merasa dirugikan karena barang dan/atau jasa yang diedarkan oleh pelaku usaha dan diperjualbelikan oleh pelaku usaha yang tidak sesuai yang didapat oleh konsumen sehingga pelaku usaha memberikan ganti rugi

kepada konsumen. Tanggung jawab pelaku usaha yang terdapat dalam Pasal 19 UU No. 8 Tahun 1999, yang pada intinya merumuskan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan yakni termuat dalam ayat 1. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya. Selain itu, diberikan juga perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yakni termuat dalam ayat 2. Tenggang waktu ganti rugi yaitu selama 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi termuat dalam ayat 3.

Namun demikian, ganti rugi sebagaimana dimaksud di atas tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan (melihat pada *mens rea* dan *actus reus*-nya). Pasal 19 juga dapat tidak berlaku atas tuntutan pertanggungjawaban jika pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut ada pada konsumen termuat

dalam ayat empat dan lima.⁸ Prinsip pertanggungjawaban merupakan hal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen dalam kasus-kasus pelanggaran hak dari konsumen. Dalam hal ini diperlukan ketelitian dalam menganalisis suatu kasus agar pelaku usaha dapat bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.⁹

Tuntutan ganti kerugian yang didasarkan ada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului perjanjian antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti rugi dapat dilakukan oleh setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Ganti kerugian harus dilakukan atas dasar adanya pelanggaran hukum berupa perbuatan melawan hukum (PMH).

Hal ini diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara sebagai suatu perbuatan lali/kelalaian atau 'Negligence' yang dikaitkan dengan tanggungjawab dari

produsen produk tersebut untuk bertanggung jawab atas perbuatan melawan hukum (kelalaian/Negligence) yang dilakukan.

Adapun hal tersebut harus memenuhi syarat-syarat seperti:

- a. adanya tingkah laku yang mengalami kerugian, yang tidak sesuai dengan sikap hati-hati yang normal pada umumnya;
- b. harus membuktikan bahwa pelaku usaha (pihak tergugat jika sudah digugat) lalai atas prinsip Duty of Care terhadap konsumen (pihak penggugat jika suda digugat).
- c. kelakuan itu seharusnya menjadi penyebab nyata dari kerugian yang timbul

2. Efektivitas BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Denpasar

Efektivitas merupakan kemampuan melaksanakan tugas, fungsi (operasi kegiatan program atau misi) daripada suatu organisasi atau

⁸ Gunawan Wijaya & Ahmad Yani, 2020, **Hukum Perlindungan Konsumen**, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hlm. 65-66

⁹ Shidarta, 2000, **Hukum Perlindungan Konsumen**, Grasindo, Jakarta, hlm.59.

sejenisnya yang tidak memiliki tekanan atau ketegangan di antara pelaksanaannya. Oleh karena itu efektivitas hukum menurut pengertian di atas mengartikan bahwa indikator efektivitas memiliki arti tercapainya sasaran atau tujuan yang telah ditentukan sebelumnya yang merupakan sebuah pengukuran dimana suatu target telah tercapai sesuai dengan apa yang telah direncanakan. Aspek terpenting dalam memastikan keberlakuan hukum di masyarakat adalah dengan cara mengetahui dan mengidentifikasi efektivitas hukum yang berlaku di masyarakat.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya,¹⁰ dijelaskan bahwa BPOM memiliki kendala Internal maupun Eksternal berikut kendala-kendala yang dialami:

1. Jumlah SDM (sumber daya manusia) kurang memadai dengan beban kerja yang terus meningkat.
2. Kompetensi personel khususnya

personel penugasan baru perlu ditingkatkan.

3. Belum seluruh staf dapat terakomodir ke dalam Jabatan Fungsional Tertentu (JFT).
4. Nilai Harmonis dan Adaptif dari hasil survei BerAKHLAK belum optimal.
5. Kendala dalam pengadaan Baku Pembanding, reagen, suku cadang, media mikro, dan perawatan alat, karena kurangnya alokasi anggaran.
6. Jaringan internet yang tidak stabil.
7. Fasilitas alat pengolah data yang masih terbatas secara jumlah dan spesifikasinya.
8. Belum tersedia sarana prasarana yang memadai dan fasilitas penunjang pelayanan publik (Layar dan Sound Portable).

Kendala Eksternal yakni:

1. Kurangnya sosialisasi OSS RBA dari OPD terkait di tingkat Provinsi/Kab/Kota kepada pelaku usaha, sehingga menjadi salah satu kendala untuk

¹⁰ Wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata, selaku Pengawas

Farmasi dan Makanan Ahli Madya, 6 Agustus 2024.

berproses ke sistem registrasi BPOM yang sudah terpadu di OSS RBA.

2. Pembayaran pengujian sampel DAK Non Fisik dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota tidak bisa dilakukan sebelum sampel selesai diuji, sementara aturan PNBP mewajibkan pembayaran dilakukan sebelum sampel mulai diuji.
3. Bertambahnya jenis modus operandi dan luasnya jaringan pelaku pelanggaran di bidang Obat dan Makanan melalui transaksi jaringan internet sehingga menyulitkan dalam pengawasan.
4. Lambatnya akses ke server aplikasi Srikandi sehingga mengganggu tugas keadministrasian.
5. Pelaporan SIPT untuk pengujian belum bisa dilakukan di awal tahun.
6. Pelaporan SIPT dalam rangka regionalisasi laboratorium yang melibatkan balai lain, membutuhkan waktu relatif lebih lama.
7. Kurangnya kapasitas Pelaku

usaha khususnya UMKM dalam pengurusan perijinan dan penggunaan aplikasi e - sertifikasi yang terintegrasi dengan Lembaga One Single Submission (OSS).

Wawancara dengan Masyarakat selaku konsumen dari pada kosmetik juga dilakukan guna mengetahui apa saja kendala-kendala yang terdapat pada Masyarakat mengenai peredaran kosmetik secara illegal di kota Denpasar. Wawancara dilakukan kepada masyarakat-masyarakat di salah satu toko kosmetik di daerah Denpasar timur tepatnya di jalan Wr.Supratman, pada hari sabtu, 7 September 2024 pukul 11.24 WITA.

Target wawancara mengenai peredaran kosmetik illegal dikalangan Masyarakat kota Denpasar ialah merupakan konsumen-konsumen kosmetik, hasil dari wawancara dengan beberapa konsumen atau masyarakat menunjukkan, bahwa 7 dari 10 konsumen kosmetik tidak mengetahui apa saja kandungan bahan-bahan atau obat-obat berbahaya (BKO) yang tidak boleh digunakan dalam produksi pembuatan kosmetik.

Selain itu pada pendistribusian kosmetik, masyarakat kurang mengetahui apa saja yang menjadi perhatian terhadap kosmetik ilegal seperti contohnya pada penandaan label BPOM RI pada kemasan produk¹¹.

Hal ini menunjukkan bahwa kurangnya pengetahuan masyarakat terhadap peredaran kosmetik ilegal, baik dari proses produksi hingga proses distribusi yang dilakukan oleh produsen dan distributor kosmetik secara ilegal di Kota Denpasar. Oleh karenanya hal ini pula yang menjadi salah satu kendala-kendala yang dihadapi oleh BPOM di Kota Denpasar dan merupakan salah satu tataran pencapaian edukasi BPOM kepada Masyarakat agar terhindar dari peredaran kosmetik secara ilegal.

D. Simpulan dan Saran

Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian maka penulis dapat menyimpulkan bahwa pengaturan terhadap

pengawasan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM di Kota Denpasar diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor. 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Namun dalam proses dalam data pengawasan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM selama 3 tahun terakhir menunjukkan bahwa masih terjadi pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku produsen maupun distributor kosmetika ilegal, selanjutnya Peraturan hukum yang dibuat berdasarkan fakta dan kenyataan dimana masih maraknya peredaran kosmetik ilegal yang terjadi, dalam perumusan peraturan tentunya BPOM mengalami kendala yang membuat BPOM tidak melaksanakan tugasnya sesuai dengan peraturannya yang telah ditetapkan, dan dalam hukum positif BPOM

¹¹ Wawancara dengan masyarakat selaku konsumen kosmetik, 7 September 2024

mengenai peraturan-peraturan yang ada melalui tabel diatas bahwa pelanggaran masih kerap terjadi hal ini menunjukkan bawa hukum tersebut mudah diubah dalam artian para pelaku kosmetik illegal mengubah ketentuan peraturan yang ada. Untuk menanggulangi hal tersebut pemerintah menetapkan peraturan mengenai perlindungan hukum bagi konsumen akibat peredaran kosmetik illegal pula tercantum dalam Undang Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam upaya meningkatkan efektivitas peranan BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik illegal di Kota Denpasar juga memiliki kendala-kendala internal maupun eksternal, beberapa kendala tersebut yakni, BPOM mengalami beberapa kendala yakni diantaranya adalah dalam, pada sdm (sumber daya alam) yang terbatas, luasnya cakupan wilayah pengawas yang dimiliki BPOM, dan tidak semua staf dapat terakomodir secara keseluruhan melalui jabatan fungsional tertentu (JFT). Faktor hukum masih terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang dimana dalam

proses untuk mendapatkan ijin sertifikat, uji sampel dan pemeriksaan lainnya memiliki jangka waktu panjang tetapi peraturan yang ada mengharuskan untuk segera ditindak lanjuti. Faktor sarana dan fasilitas, kurangnya pengadaan bahan baku pembanding, fasilitas pengolahan data yang terbatas, sarana prasarana yang belum memadai dan fasilitas penunjang pelayanan public berupa layar dan sound portable. Selanjutnya faktor masyarakat kurangnya edukasi dan sosialisasi tentang kosmetik illegal dari pihak BPOM mengakibatkan kurangnya wawasan bagi konsumen maupun produsen tentang kosmetik di Kota Denpasar, dan juga perilaku maupun gaya hidup juga mendorong faktor-faktor tersebut semakin berkembang dan timbul menjadi suatu kebiasaan.

Saran

Dalam implementasi peraturan hukum oleh BPOM, hendaknya para aparatpenegak hukum yakni BPOM lebih meningkatkan kualitasnya dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik illegal di Kota Denpasar, agar hukum dan peraturan yang berlaku berjalan sesuai dengan

ketentuan yang ada, agar peraturan tersebut memiliki tujuan dan capaian sesuai dengan yang diharapkan oleh seluruh Masyarakat.

BPOM hendaknya meningkatkan kualitas sdm mengingat sdm tentu memiliki pengaruh yang besar terhadap keberlangsungan tugas dan fungsi BPOM sebagai pengawas peredaran kosmetik illegal di Kota Denpasar, dan mengkomodir seluruh staf pada jabatan fungsional (JFT) tertentu agar berjalan dengan lancar. Untuk fasilitas sarana prasarana hendaknya BPOM melakukan alokasi anggaran agar unit layanan pengaduan konsumen (ULPK) memberikan dampak yang positif kepada Masyarakat, selanjutnya agar BPOM lebih giat dalam melakukan kegiatan sosialisasi dan edukasi kepada Masyarakat-masyarakat diseluruh provinsi bali agar menekan laju kosmetik illegal dan menambah wawasan Masyarakat terhadap kosmetik illegal di Kota Denpasar.

Daftar Pustaka

Buku

HS, Salim dan Eirlies Septiani Nurbani, 2013, Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Desertasi, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Shidarta, 2000, Hukum Perlindungan Konsumen, Grasindo, Jakarta.

Wijaya, Gunawan, & Ahmad Yani, 2020, Hukum Perlindungan Konsumen, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

Jurnal

Dewi, Ni Komang Ratih Kumala, Agustina Ni Made Ayu Darma Pratiwi, I Wayan Agus Vijayantera, 2022, Peningkatan Jiwa Nasionalisme Dalam Menghadapi Tantangan Covid-19, Prosiding Seminar Nasional Fakultas Hukum Universitas Mahasaraswati Denpasar, volume 1, nomor 1, hlm. 100.

Novayani, Safira and Diman Ade Mulada, 2023, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Penjualan Kosmetik Ilegal Berupa Krim Wajah, Commerce Law, Universitas Mataram, Volume 3, Nomor 1.

Wijaya, Made Hendra, dan Wedha, Yogi Yasa, 2024, Bagaimana Menggunakan Teori Legal Sistem Dalam Mengharmonisasikan Desa Wisata Dengan Perlindungan Alam di Bali. Jurnal Hukum Saraswati (JHS), volume 6, nomor 1.

Narasumber

Wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata., Apt selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, Selasa 6 Agustus 2024.

Wawancara dengan masyarakat selaku konsumen kosmetik, Jumat 7 September 2024.

Peraturan Perundang-undangan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik sektor kesehatan.

Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2022 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM

peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis pada BPOM

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik