

IMPLEMENTASI KEBIJAKAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK DI PEKANBARU TAHUN 2018

Oleh : Septian Barizky
Pembimbing : Dr. Khairul Anwar, M.Si

Jurusan Ilmu Pemerintahan
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Universitas Riau
Kampus Bina Widya, Jl. H.R. Soebrantas Km 12,5 Simp. Baru, Pekanbaru 28293
Telp/Fax. 0761-63277
e-mail: barizkys@gmail.com

Abstrak

Kepada pelaku usaha dijelaskan bahwa sediaan farmasi dan pangan tanpa izin edar serta pangan mengandung bahan berbahaya berisiko terhadap Kesehatan, dan bagi pelaku pelanggaran dapat dikenakan sanksi pidana sesuai UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan UU Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan. Tindak pidana yang telah ditetapkan pada bidang persediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar diterapkan ke dalam unsur pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Skripsi ini membahas bagaimana implementasi pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru selaku pemerintah non kementerian yang berwenang melakukan pemeriksaan dan pengawasan terhadap peredaran produk kosmetik di Kota Pekanbaru khususnya kosmetik yang tidak sesuai izin edar dan tidak mempunyai sertifikasi dari BPOM. Untuk menjelaskan dengan adanya pengawasan ini konsumen dapat lebih waspada dan dapat terlindungi.

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian format deskriptif yang bertujuan menjelaskan, meringkas berbagai kondisi, berbagai situasi, atau berbagai variabel yang timbul di masyarakat yang menjadi objek penelitian ini berdasarkan apa yang terjadi. Peneliti juga melakukan penelitian langsung ke lapangan dengan cara wawancara kepada pihak yang berhubungan, yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa masih banyaknya produk kosmetik yang tidak sesuai standar atau tidak memiliki izin edar di pasaran. Serta pelaksanaan pengawasan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk terlalu efektif dilakukan.

Kata Kunci : Implementasi, Pengawasan, BPOM, Izin Edar Kosmetik

Abstract

It is explained to business actors that pharmaceutical and food preparations without a distribution permit and food contain hazardous materials that pose a risk to health, and offenders may be subject to criminal sanctions in accordance with Law Number 36 of 2009 concerning Health and Law Number 18 of 2012 concerning Food. Criminal acts that have been determined in the field of pharmaceutical supplies in the form of cosmetics that do not have a distribution permit are applied to the elements of Article 197 of the Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health.

This thesis discusses how the implementation of supervision carried out by the Food and Drug Supervisory Agency in Pekanbaru as a non-ministerial government authorized to conduct inspections and supervision of the circulation of cosmetic products in Pekanbaru City, especially cosmetics that are not in accordance with distribution permits and do not have certification from BPOM. To explain with this supervision, consumers can be more alert and can be protected.

This research uses a descriptive format of research that aims to explain, summarize various conditions, situations, or various variables that arise in the community that is the object of this research based on what happened. Researchers also conducted research directly into the field by interviewing related parties, namely the Center for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia, the Food and Drug Supervisory Agency in Pekanbaru.

The results of the study show that there are still many cosmetic products that do not meet the standards or do not have a distribution permit in the market. As well as the implementation of supervision before being circulated as a preventive measure to ensure that drugs and food in circulation meet the standards and requirements for safety, efficacy/benefits and product quality.

Keywords: Implementation, Supervision, BPOM, Cosmetic Distribution Permit

PENDAHULUAN

Pada saat ini, kosmetik merupakan suatu barang yang dikonsumsi baik laki-laki maupun kaum wanita. Kosmetik menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia merupakan setiap sesuatu yang berhubungan dengan kecantikan yang berupa obat atau bahan untuk mempercantik wajah, kulit, rambut dan sebagainya. Sebagai contohnya, seperti bedak dan pemerah bibir yang dibuat khusus untuk kelengkapan wanita.

Kosmetik merupakan salah satu kebutuhan yang terpenting bagi wanita saat ini. Terutama jenis kosmetik yang dapat membuat wanita tampak lebih putih dan berkilau. Menyadari keadaan itu, kepedulian para wanita Indonesia terhadap kesehatan kulit terlihat menonjol dan terus meningkat. Terbukti hingga saat ini, penetrasi produk perawatan kulit mencapai 55%. Produk-produk perawatan kulit yang mengklaim bisa membuat kulit lebih halus dan putih, laris manis diserbu konsumen (Taufik Hidayat dan Siti Ruslina, 2006).

Natalia & Pramadi (2001) menyatakan bahwa kosmetik merupakan sarana yang digunakan wanita untuk mewujudkan bayangan dirinya seperti yang diinginkannya. Untuk memenuhi tuntutan, wanita khususnya, ingin selalu menjaga penampilan diri, untuk menjadi pribadi yang layak dihargai dan diterima di lingkungannya. Tak jarang, kosmetik sebagai barang sekunder menjadi kebutuhan primer dalam daftar belanja bulanan. Kasali (1998) mengatakan bahwa wanita membelanjakan uangnya lebih banyak untuk penampilan seperti pakaian, alat-alat perawatan, kecantikan rambut dan sebagainya, khususnya wanita dewasa.

Terlebih lagi wanita karir yang mampu berpenghasilan sendiri. Didukung pendapat Churchill (dalam Suciono, 2006), bahwa wanita mempunyai kebiasaan mendengar atau membaca iklan, sehingga wanita lebih mudah dipengaruhi oleh iklan dan pada akhirnya akan mudah juga dipengaruhi minat membelinya. Setiap wanita rela melakukan apa pun agar terlihat cantik, apalagi bagi orang yang profesinya selalu menuntut penampilan dan kecantikan sebagai prioritas utama.

Pengertian kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 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 untuk membersihkan. Mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika 2010).

Kebutuhan atau permintaan pasar terhadap produk-produk kosmetik tersebut merupakan peluang yang sangat besar dalam sektor ekonomi, terkhususnya pada bidang bisnis jual beli. Seiring dengan meningkatnya permintaan pasar yang tinggi terhadap kosmetik tersebut dapat membuat ketergantungan bahan baku dalam pembuatannya. (Miru 2011).

Ketergantungannya bahan baku yang tersedia, dapat menyebabkan beberapa

palaku usaha ataupun perusahaan besar memproduksi kosmetik secara masal dengan bahan seadanya. Kemudian mereka melakukan promosi produknya baik baik secara offline maupun online. Selain itu juga merupakan produk dalam negeri maupun produk yang diimpor dari luar negeri tanpa terhalang batas wilayah maupun izin edar. Semakin banyaknya permintaan pasar, membuat produk kosmetik tersebut beredar luas di kalangan masyarakat. Sehingga hal ini akan membuat kosmetik tersebut diedarkan secara illegal di pasaran dengan harga yang relatif murah maupun mahal. (Sutarjo 2017). Edaran tersebut dapat mengakibatkan tidak adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

METODE PENELITIAN

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah kualitatif. Penelitian kualitatif merupakan proses penelitian yang berkesinambungan sehingga tahap pengumpulan data, pengolahan data dan analisis data dilakukan secara bersamaan selama proses penelitian (S. B. Suyanto 2011).

Jenis penelitian ini ialah format deskriptif yang bertujuan menjelaskan, meringkas berbagai kondisi, berbagai situasi, atau berbagai variabel yang timbul di masyarakat yang menjadi objek penelitian ini berdasarkan apa yang terjadi (Bungin 2006).

HASIL PENELITIAN

A. Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan pada BPOM di Kota Pekanbaru

1. BPOM di Pekanbaru telah menjalin kerjasama dan koordinasi dengan pemangku kepentingan melalui terbentuknya Surat Keputusan Gubernur Provinsi Riau antara lain Tim Rencana Aksi Daerah Pangan dan Gizi, Tim Terpadu Pengawasan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan Provinsi Riau, Perjanjian Kerjasama dan MoU dalam upaya saling memberikan dukungan dan pertukaran informasi terkait dengan pengawasan dan pengendalian peredaran Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Riau. BPOM di Pekanbaru juga menjalin hubungan kerjasama dengan perguruan tinggi terkait dengan pengembangan kompetensi SDM dan sebaliknya memberikan fasilitas pembelajaran bagi mahasiswa terkait dengan pelaksanaan tugas, fungsi UPT Badan POM.
2. Dari aspek produksi telah dilakukan upaya meningkatkan keamanan dan mutu produk obat dan makanan dengan intensifikasi pembinaan, bimbingan dan konsultasi pemenuhan cara produksi yang baik, informasi standar mutu dan penggunaan bahan berbahaya

- yang dilarang serta peraturan perundangundangan yang berlaku kepada produsen sehingga produk yang dihasilkan aman, bermutu dan berkhasiat/bermanfaat.
3. Pengawasan yang komprehensif dan lebih kearah hulu yaitu sebelum produk beredar di masyarakat karena dalam kondisi pasar bebas dan revolusi industri 4.0, masuknya produk-produk impor melalui jalur resmi maupun ilegal begitu masif.
 4. Untukantisipasi dampak produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan serta berisiko terhadap kesehatan maka dilakukan KIE bagi masyarakat untuk lebih berhati-hati memilih dan mengkonsumsi produk obat dan makanan melalui penyuluhan, brosur, banner, poster, pemasangan billboard di tempat-tempat strategis, sosialisasi di moda transportasi Transmetro Pekanbaru, layanan konsultasi 24 jam melalui whatsapp (Si BATMAN) dan iklan layanan masyarakat di media massa serta upaya mendorong peran aktif masyarakat dalam mencari informasi dan pengetahuan tentang obat dan makanan.
 5. Dalam upaya penguatan pelaksanaan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi dengan pemangku kepentingan sehingga dapat memberikan kontribusi bagi pembangunan kesehatan masyarakat dengan memberikan perlindungan terhadap produk-produk Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan serta mendorong pelaku usaha dalam kepatuhan terhadap peraturan perundangundangan dan mampu menerapkan kaidah-kaidah cara produksi yang baik dan cara distribusi yang baik sehingga produk Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat memenuhi aspek keamanan, mutu maupun kemanfaatannya.
 6. Selain itu, untuk menciptakan birokrasi pemerintah yang profesional dengan karakteristik adaptif, berintegritas, berkinerja tinggi, bersih dan bebas korupsi, kolusi dan nepotisme, mampu melayani publik, netral, sejahtera, berdedikasi, dan memegang teguh nilai-nilai dasar dan kode etik aparatur negara.
- B. Faktor Penyebab Peredaran Kosmetik Illegal Di Kota Pekanbaru Riau**
1. Kosmetik yang berasal dari luar negeri masuk secara tidak resmi menurut petugas BBPOM di Pekanbaru, salah satu faktor penyebab banyaknya kosmetik yang tidak terdaftar BPOM akibat masuknya produk melalui cara yang illegal 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, ada juga produk yang masuk melalui pelabuhan yang tidak resmi. Seperti yang banyak terdapat di Batam, hal tersebut yang membuat kosmetik tanpa izin edar tersebut terlepas dari pengawasan BBPOM.

Seharusnya, produk luar negeri dapat masuk ke Indonesia hanya jika telah memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan oleh BBPOM. Surat itu merupakan salah satu syarat bea cukai untuk memberikan izin masuk.

2. Faktor Tingginya Permintaan Pasar

Faktor penyebab terjadinya peredaran kosmetik ilegal menurut ibu selaku kepala bidang penindakan BBPOM riau, adalah permintaan masyarakat yang tinggi maka beredarnya kosmetik-kosmetik ilegal tersebut dipasaran dan digunakan oleh masyarakat banyak. Produsen juga memanfaatkan permintaan pasar untuk menjual kosmetik ilegal tersebut, jika tidak ada permintaan pasar yang tinggi maka pelaku usaha juga tidak mungkin akan mengedarkan kosmetik tersebut karena tidak adanya permintaan pasar.

Produk kosmetik ilegal juga sudah banyak tersebar dipasaran saat ini, karena meningkatnya permintaan pasar sehingga produsen pun mengikuti keinginan pasar untuk meraih keuntungan.

3. Faktor terpengaruh iklan yang menyesatkan

Menurut ibu Dra Evi Mardini, apt, pengaruh dari iklan-iklan yang menyesatkan masyarakat juga merupakan penyebab semakin banyaknya beredar kosmetik- kosmetik yang ilegal, para endorsement menjadi salah satu ikon yang bisa menjadi mulut dalam penyampaian barang yang memang tidak memiliki izin resmi dari BPOM. Kemajuan teknologi yang pesat memudahkan para penjual mengedarkan barang dagangannya, dan para konsumen yang kurang mengerti akan hal itu akan mudah tertipu oleh produk ilegal tersebut (koordinator kelompok substansi informasi dan komunikasi 2021).

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 juga 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 dalam membeli suatu produk kosmetik yang dijual murah dipasaran jangan langsung dengan mudah tergiur dengan harga murah yang ditawarkan oleh pelaku.

Namun, untuk dapat mengetahui apakah produk tersebut menggunakan izin edar asli atau palsu, pilihlah kosmetika yang

telah memiliki izin edar berupa notifikasi dari Badan POM. Untuk kode kosmetik terdiri dari 12 (dua belas) digit, yaitu 2 digit huruf dan 10 digit berupa angka. Contohnya: CD.0103602622.

Dua digit pertama yang berupa huruf tersebut ada dua macam, yaitu CD untuk produk kosmetik dalam negeri dan CL/CA/CC/CE untuk produk kosmetik luar negeri (impor). Sedangkan 10 digit angka yang mengikuti huruf tersebut memiliki arti sebagai berikut:

- i. Digit 1,2: CD/CL/CA/CC/CE
- ii. Digit 3,4: Kategori
- iii. Digit 5,6: Sub Kategori
- iv. Digit 7,8: Tahun Terbit
- v. Digit 9,10,11,12: Nomor Urut

Jika ragu nomor notifikasi palsu maka bisa di cek nomor BPOM nya di website www.pom.go.id, apabila nomornya asli maka akan keluar nama produk tersebut bahwa telah terdaftar, jika palsu maka nama produk tersebut tidak keluar. (koordinator kelompok substansi informasi dan komunikasi 2021).

PENUTUP

1. KESIMPULAN

Penyebab produk tersebut dikatakan illegal karena tidak memiliki nomor verifikasi registrasi yang benar, lalu dapat di cek pada label dan kemasannya, cek izin edar, dan cek tanggal kadaluarsanya lalu faktor yang menyebabkan terjadinya peredaran kosmetik illegal karena kosmetik yang berasal dari luar negeri masuk secara tidak resmi, tingginya permintaan pasar, terpengaruh

iklan yang menyesatkan, ketidaktahuan masyarakat pada izin edar asli dan izin edar palsu, harga kosmetik terdaftar BPOM relatif lebih mahal, kurangnya jumlah tenaga pengawas.

Kegiatan Pemerintah Riau Dalam Meningkatkan Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan, Manfaat Terhadap Obat Tradisional dan Kosmetik, pemerintah sudah mengeluarkan peraturan perundang-undangan terkait pengawasan peredaran kosmetik seperti pada Peraturan No 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun, masih ditemui konsumen yang mengalami kerugian menggunakan produk kosmetik yang illegal atau tidak terdaftar BPOM, pengguna kosmetik belum terlindungi karena pemerintah belum bisa menghentikan kosmetik tersebut beredar.

2. SARAN

Disarankan kepada BBPOM untuk dapat meningkatkan pengawasan terhadap kosmetik illegal dengan berkoordinasi dengan instansi terkait agar tercapai tujuan yang maksimal, dan pihak BBPOM juga harus meningkatkan pengawasan pada distributor ataupun penjual kosmetik di toko/kedai kecil serta dapat meningkatkan jumlah tenaga pengawas terhadap kosmetik, pihak BBPOM diharapkan juga untuk dapat menerapkan sanksi yang tegas kepada pelaku usaha, hal ini agar dapat memberikan efek jera kepada pelaku usaha.

Disarankan kepada pelaku usaha dalam menjalankan usaha seharusnya menunjukkan iktikad baik dan memberikan informasi yang jelas atas produk yang

diedarkan serta berupaya memperhatikan hak calon pembeli atau konsumen.

Disarankan kepada konsumen agar lebih cerdas, teliti dan bijak dalam memilih produk kosmetik. Dan diharapkan kepada konsumen yang mengetahui apabila diduga adanya produksi dan peredaran kosmetik illegal atau yang mengalami kerugian, segera melaporkan kepada pihak BBPOM.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Agustino, Leo. *Dasar-Dasar Kebijakan*

Publik. Bandung : Alfabeta, 2014.

Miru, Ahmadi. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2011.

Kristiyanti, Celina Tri Siwi,. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika, 2011.

Nazir. *Metode Penelitian*. Bogor: Ghalia Indonesia, 2005.

Nughroho, Riant. *Kebijakan Publik Formulasi, Implementasi Dan Evaluasi*. Jakarta: PT Elex Media Komputindo, 2004.

Jurnal

Clinton, Reinhard. "Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Makanan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen (Studi Pada BBPOM Kota Semarang)." *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang* , 2017.

Fitri, Adek. "Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Oleh Balai Besar

Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Kota Pekanbaru." *JOM Fisip Vol. 6 Edisi 1*, 2019.

Salsabilla. "Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Dijual Secara Online Di Kota Banda Aceh." *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Syiah Kuala*, 2015.

Sutarjo, Haril. "Implementasi Penyidikan Tindak Pidana Di Bidang Kesehatan Berupa Kosmetik Dan Persediaan Farmasi Tanpa Izin Edar." *Jurnal Reformasi Hukum Vol. 1. No.1 September 2017*, 2017: 133.

Sulistiyowati, Shafira Aini Zahra dan Eny. "Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Produk Pangan Olahan Kadaluwarsa Di Kecamatan Genteng Kabupaten Banyuwangi ." *Novum : Jurnal Hukum Volume 7 Nomor 1, Januari 2020*, 2020.

Yuristyarini, Rizky A. "Pengawasan terhadap Peredaran Kosmetik Berbahaya Teregister Bpom yang Dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Malang Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/menkes/per/viii/2010 (Studi di Dinas Kesehatan Kota Malang)." *Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya* (Universitas Brawijaya), 2015: 1-25.

Peraturan Perundang-undangan

"Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." Pasal 1 Angka 4.

"Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." Pasal 106 .

"Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." Pasal 197.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 4 Ayat 1.

"Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." Pasal 197.

"Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." Pasal 106 Ayat 3.

"Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi." Pasal 1 Angka 1.

"Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetika pasal 13 angka 1." 2011.

"Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika." 2010.

Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kegiatan Fungsional Dalam Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat Dan Makanan pasal 68. n.d.

Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Tentang Kegiatan Fungsional Dalam Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat Dan Makanan., 2001.

Sumber Lainnya

<https://www.antaranews.com/berita/729345/bbpom-pekanbaru-sita-ribuan-produk-kosmetik-ilegal-senilai-rp15-miliar>, diakses pada tanggal 17 Oktober 2020. 2020.

<https://Www.Pom.Go.Id/New/View/More/Pers/391/Siaran-Pers--Aksi-Peduli-Kosmetika-Aman-Dan-Obat-Tradisional-Bebas-Bahan-Kimia-Obat.Html>, diakses Pada 20 Oktober 2020. 2020.

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/bacground>. Badan Pengawas Obat dan Makanan, "*Latar Belakang*". 2016.