BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Kosmetik merupakan produk yang digunakan masyarakat untuk mempercantik atau memelihara penampilan, baik pada kulit, rambut, maupun bagian tubuh lainnya. Seiring meningkatnya kesadaran akan penampilan, permintaan kosmetik di Indonesia terus mengalami peningkatan. Kondisi ini mendorong tumbuhnya industri kosmetik, mulai dari skala besar hingga usaha rumahan. Namun, di sisi lain, tingginya permintaan juga memicu maraknya peredaran kosmetik ilegal, termasuk kosmetik racikan yang tidak terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)[1]. Peningkatan minat masyarakat terhadap kosmetik tidak hanya didorong oleh kebutuhan estetika, tetapi juga oleh pengaruh gaya hidup, media sosial, dan tren kecantikan global yang berkembang pesat. Munculnya berbagai inovasi produk, mulai dari skincare, makeup, hingga perawatan berbahan alami, semakin memperluas pilihan konsumen. Sayangnya, situasi ini dimanfaatkan oleh oknum pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan kosmetik secara ilegal tanpa memperhatikan standar keamanan dan mutu.

Kosmetik ilegal, khususnya yang berbentuk racikan, kerap dipasarkan dengan klaim hasil instan, harga terjangkau, dan kemasan menarik. Promosi masif melalui platform daring seperti media sosial dan marketplace membuat produk tersebut mudah diakses, bahkan hingga ke pelosok daerah. Minimnya pengetahuan konsumen mengenai bahaya kandungan bahan tertentu serta lemahnya pengawasan di lapangan turut memperbesar potensi penyebaran kosmetik berisiko tinggi ini. Fenomena ini menimbulkan tantangan serius bagi lembaga pengawas, terutama BPOM, yang memiliki mandat untuk memastikan seluruh kosmetik yang beredar memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan tersebut diatur antara lain dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 106 yang mewajibkan setiap sediaan farmasi termasuk kosmetik memiliki izin edar, serta Pasal 111 yang melarang peredaran produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu[2]. Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan hak konsumen untuk memperoleh

---

[1] Cut Desi Wanda Sari, *Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh*, Skripsi, 2020, hlm. 63–65.

[2] Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063, Pasal 106 dan Pasal 111.

produk yang aman, bermutu, dan berlabel jelas, serta melarang pelaku usaha mengedarkan barang yang tidak memenuhi ketentuan tersebut[3]. Secara teknis, Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika mengatur daftar bahan yang diizinkan, dibatasi, atau dilarang penggunaannya[4], sedangkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika mewajibkan produsen atau importir mengajukan notifikasi dan mencantumkan nomor notifikasi BPOM pada label sebelum produk diedarkan[5]. Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa penarikan dan pemusnahan produk, hingga sanksi pidana sesuai Pasal 196 dan Pasal 197 UU Kesehatan maupun Pasal 62 UUPK[6].

Oleh karena itu, upaya penanggulangan peredaran kosmetik racikan ilegal membutuhkan langkah terpadu, tidak hanya melalui penindakan hukum, tetapi juga pembinaan kepada pelaku usaha, edukasi masyarakat, dan kerja sama lintas instansi untuk memutus mata rantai distribusi produk berbahaya tersebut. Upaya penanggulangan peredaran kosmetik racikan ilegal membutuhkan langkah terpadu, tidak hanya melalui penindakan hukum, tetapi juga pembinaan kepada pelaku usaha, edukasi masyarakat, dan kerja sama lintas instansi untuk memutus mata rantai distribusi produk berbahaya tersebut.

Kosmetik racikan yang tidak terdaftar umumnya diproduksi tanpa standar keamanan yang jelas dan sering kali mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, hidrokuinon, atau pewarna tekstil yang dapat menimbulkan risiko kesehatan serius, mulai dari iritasi kulit hingga gangguan fungsi organ. Berdasarkan peraturan perundang-undangan, setiap kosmetik yang beredar wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, manfaat, dan memiliki izin edar melalui mekanisme notifikasi BPOM. Kosmetik racikan yang beredar di luar mekanisme pengawasan resmi sering kali dihasilkan melalui proses produksi yang tidak memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)[7]. Proses pencampuran bahan dilakukan secara manual tanpa pengujian laboratorium, sehingga kandungan dan dosis bahan aktif di dalamnya tidak terukur dengan pasti. Kondisi ini meningkatkan kemungkinan

[3] Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821, Pasal 4 dan Pasal 8.

[4] Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

[5] Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

[6] Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 196 dan Pasal 197; Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 62.

[7] Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, *Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)*, 2019.

terjadinya kontaminasi, ketidakseimbangan komposisi, serta interaksi bahan yang dapat memicu efek toksik pada tubuh.

Tidak jarang, produsen kosmetik racikan ilegal sengaja menambahkan zat kimia berbahaya demi memberikan efek cepat, seperti memutihkan kulit dalam waktu singkat atau menghilangkan jerawat secara instan. Bahan-bahan ini, walaupun dilarang atau dibatasi penggunaannya, tetap digunakan karena rendahnya biaya produksi dan tingginya minat pasar terhadap hasil instan. Celah inilah yang kemudian dimanfaatkan oleh pihak-pihak yang mengedarkan produk tanpa mematuhi prosedur notifikasi BPOM. Dengan tidak adanya nomor notifikasi atau izin edar, konsumen tidak memiliki jaminan keamanan dan mutu dari produk yang mereka gunakan. Selain itu, tidak ada mekanisme resmi untuk menelusuri sumber dan komposisi produk apabila terjadi keluhan atau efek samping. Hal ini tidak hanya merugikan konsumen secara kesehatan, tetapi juga dapat menimbulkan kerugian ekonomi dan menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap industri kosmetik secara keseluruhan.

BPOM memiliki peran strategis dalam melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat kosmetik ilegal. Peran ini diwujudkan melalui pengawasan preventif (pra-edar) dan represif (pasca-edar), termasuk penindakan terhadap pelanggaran, penarikan produk, pemusnahan barang bukti, serta penyampaian informasi publik[8]. Di tingkat daerah, Balai POM Provinsi Gorontalo bertugas melaksanakan pengawasan langsung terhadap peredaran kosmetik di wilayah kerjanya. Sebagai lembaga yang memiliki kewenangan penuh di bidang pengawasan obat dan makanan, BPOM tidak hanya bertindak sebagai pengawas, tetapi juga sebagai pelindung dan edukator masyarakat[9]. Pengawasan yang dilakukan mencakup pemantauan rantai distribusi kosmetik mulai dari produsen, importir, distributor, hingga pengecer, termasuk memeriksa legalitas dan kesesuaian label produk. Langkah ini penting untuk memastikan bahwa hanya produk yang aman, bermutu, dan bermanfaat yang beredar di pasaran.

Di tingkat daerah, Balai POM Provinsi Gorontalo memiliki peran yang sangat strategis karena berhadapan langsung dengan dinamika pasar lokal. Selain melakukan inspeksi rutin dan sidak mendadak, BPOM daerah juga melakukan uji laboratorium terhadap sampel kosmetik, memberikan pembinaan kepada pelaku usaha, serta menggandeng instansi terkait seperti Dinas Kesehatan, Kepolisian, dan pemerintah daerah dalam upaya pencegahan dan penindakan. Peran ini menjadi semakin krusial mengingat Gorontalo tidak hanya menjadi

[8] Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, Pasal 3–5.

[9] Gabriella, T., & Bakhtiar, H., "Perlindungan Hukum Kepada Konsumen Terkait Peredaran Kosmetik Ilegal," *Jurnal Panorama Hukum*, 8(1), 2023, hlm. 19.

pasar bagi produk lokal, tetapi juga menerima pasokan kosmetik dari wilayah lain dan bahkan dari luar negeri.

Dengan kompleksitas peredaran kosmetik yang semakin luas dan beragam, BPOM dituntut untuk memperkuat strategi pengawasan, meningkatkan kapasitas sumber daya manusia, serta mengoptimalkan penggunaan teknologi informasi dalam mendeteksi dan menindak pelanggaran. Upaya ini diharapkan mampu meminimalisir peredaran kosmetik racikan ilegal dan memberikan perlindungan maksimal bagi konsumen di Provinsi Gorontalo.

Meskipun berbagai upaya pengawasan telah dilakukan, realitas di lapangan memperlihatkan bahwa kosmetik racikan ilegal masih beredar bebas, baik di pasar tradisional, toko kosmetik, maupun melalui penjualan daring yang sulit diawasi secara langsung. Peredaran ini terus berlangsung karena didorong oleh sejumlah faktor, antara lain rendahnya kesadaran hukum dan pengetahuan masyarakat tentang bahaya kosmetik ilegal, keterbatasan jumlah serta kapasitas sumber daya pengawas, tingginya permintaan terhadap produk berharga murah dengan hasil instan, serta semakin beragamnya modus operandi pelaku usaha dalam mengedarkan produk yang tidak memenuhi ketentuan.

Fenomena tersebut menimbulkan tantangan serius bagi BPOM, khususnya Balai POM Provinsi Gorontalo, yang memiliki mandat untuk menegakkan regulasi dan melindungi kesehatan masyarakat. Kondisi ini memunculkan pertanyaan mendasar mengenai sejauh mana efektivitas peran pengawasan BPOM Provinsi Gorontalo dalam menanggulangi peredaran kosmetik racikan ilegal, serta faktor-faktor apa saja yang menjadi pendukung maupun penghambat pelaksanaannya. penelitian ini menjadi penting untuk dilakukan guna menganalisis secara komprehensif pelaksanaan peran BPOM Provinsi Gorontalo dalam pengawasan kosmetik racikan ilegal, mengidentifikasi kendala yang dihadapi, dan merumuskan rekomendasi strategis yang dapat memperkuat efektivitas pengawasan serta meningkatkan perlindungan konsumen di bidang kosmetik.

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis tertarik untuk mengambil judul penelitian tentang " **ANALISIS PERAN (BPOM) PROVINSI GORONTALO DALAM PENANGGULANGAN PEREDARAN KOSMETIK RACIKAN YANG TIDAK TERDAFTAR"**

1.2 Rumusan masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan diatas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana peran badan pengawas obat dan makanan (BPOM) dalam pengawasan peredaran kosmetik racikan yang tidak terdaftar?

2. Apa saja kendala yang di hadapi (BPOM) dalam mengatasi peredaran kosmetik racikan yang tidak terdaftar?

1.3 Manfaat penilitian

1. Manfaat Teoritis

Pengembangan Ilmu Pengetahuan: Penelitian ini dapat menambah wawasan dan pengetahuan dalam bidang hukum, khususnya terkait dengan perlindungan konsumen dan regulasi kosmetik.

Referensi Akademis: Hasil penelitian ini dapat menjadi acuan bagi penelitian selanjutnya yang membahas topik serupa.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Pemerintah dan BPOM:
   Memberikan masukan untuk mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas kebijakan serta strategi pengawasan terhadap peredaran kosmetik racikan yang tidak terdaftar.
b. Penguatan Pengawasan
   Menyediakan data dan analisis yang dapat digunakan untuk memperkuat sistem pengawasan dan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melanggar.
c. Bagi Pelaku Usaha
   Mendorong pelaku usaha untuk lebih memahami dan mematuhi regulasi yang berlaku, sehingga mengurangi risiko sanksi hukum dan meningkatkan kepercayaan konsumen.
d. Bagi Konsumen
   Memberikan informasi yang dapat meningkatkan kesadaran konsumen tentang bahaya penggunaan kosmetik racikan yang tidak terdaftar dan pentingnya memilih produk yang aman dan legal.

1.4 Tujuan Penilitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah :

1. untuk mengetahui peran (BPOM) dalam pengawasan peredaran kosmetik racikan yang tidak terdaftar
2. untuk mengetahui apa saja kendala yang di hadapi (BPOM) dalam mengatasi peredaran kosmetik racikan yang tidak terdaftar