

**PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR
(ANALISIS PUTUSAN PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR)**

SKRIPSI

*Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum*

Oleh :

**SHAHNAZ AULIANI FITRI
NPM : 1906200303**



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2024**



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 174/SK/BAN-PT/Ak.Ppj/PT/III/2024
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400- 66224567

http: hukum.umsu.ac.id | fahum@umsu.ac.id | umsumedan | umsumedan | umsumedan | umsumedan

Bila menjawab surat ini agar disebutkan nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

Nama : SHAHNAZ AULIANI FITRI
NPM : 1906200303
Prodi/Bagian : ILMU HUKUM/ HUKUM ADMINISTRASI NEGARA
Judul Skripsi : PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (ANALISIS PUTUSAN PN.80/Pid.SUS/2017/PN.SGR)

Dosen Pembimbing: Dr. R. JULI MOERTIONO, S.H., M.H., M.Kn, M.Mar.

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
18/09/2023	Membuat Surat keputusan	
19/09/2023	Bimbingan pertama skripsi	
15/01/2024	Bimbingan kedua skripsi	
17/07/2024	Bimbingan ketiga skripsi	
24/01/2024	Revisi	
31/01/2024	Bimbingan revisi pertama	
19/03/2024	Bimbingan revisi kedua	
25/03/2024	Skripsi di acc	

Mahasiswa dengan judul skripsi tersebut di atas telah melalui proses bimbingan dan telah dilakukan pemeriksaan daftar pustaka, oleh karenanya skripsi tersebut disetujui untuk diujikan.

Diketahui
Dekan Fakultas Hukum

(Dr. FAISAL, S.H., M.Hum.)
NIDN: 0122087502

Dosen Pembimbing

Dr. R. JULI MOERTIONO, S.H., M.H., M.Kn, M.Mar.
NIDN: 0128077201

Unggul | Cerdas | Terpercaya



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Widyaiswara Muhammadiyah Sumatera Utara

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 1913/SK/BAN-PT/Ak.KP/PT/XI/2022
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
<https://fahum.umsu.ac.id> fahum@umsu.ac.id [fahum@umsu.ac.id](#) [umsu.ac.id](#) [umsu.ac.id](#) [umsu.ac.id](#) [umsu.ac.id](#)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

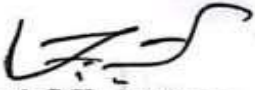
Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, bagi:

NAMA : SHAHNAZ AULIANI FITRI
Npm : 1906200303
Prodi/Bagian : Ilmu Hukum/Hukum Administrasi Negara
Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Analisis Putusan PN.80/Pid.Sus/2017/PN.SGT)
Pendaftaran : Tanggal, 03 Mei 2024


Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Skripsi penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui
DEKAN FAKULTAS HUKUM


Dr. Faisal, S.H., M.Hum.
NIDN: 0122087502

PEMBIMBING


Dr. R. Juli Moertiono, S.H., M.H., M.Kn
NIDN: 0128077201



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Dila menyewab surat lu agar dsebutkan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 1913/SK/BAN-PT/Ak.KP/PT/XI/2022
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp (061) 6622400 – 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

<https://fahum.umsu.ac.id> fahum@umsu.ac.id [umsumedan](https://www.facebook.com/umsumedan) [umsumedan](https://www.instagram.com/umsumedan) [umsumedan](https://www.youtube.com/umsumedan)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENETAPAN

**HASIL UJIAN SKRIPSI MAHASISWA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS SUMATERA UTARA**

Berdasarkan Berita Acara Ujian Skripsi yang dilaksanakan pada hari Rabu, tanggal 15 Mei 2024, Panitia Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dengan ini menetapkan bahwa:

Nama : Shahnaz Auliani Fitri
NPM : 1906200303
Prodi/Bagian : Hukum/Hukum Administrasi Negara
Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Analisis Putusan PN. 80/Pid.Sus/2017/Pn.Sgr)

Penguji : 1. Mukhlis, S.H., M.H NIDN. 0114096201
2. Rahmat Ramadhani., S.H., M.H NIDN. 0111088002
3. Dr. R. Juli Moertiono, S.H., M.H., M.Kn NIDN. 0128077201

Lulus, dengan nilai A-, predikat Sangat Memuaskan

Oleh karenanya dinyatakan berhak menggunakan gelar Sarjana Hukum (SH).

Ditetapkan di Medan

Tanggal, 15 Mei 2024

PANITIA UJIAN

Ketua

Dr. FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

Sekretaris

Dr. ZAINUDDIN, SH., M.H
NIDN: 0118047901

PENGESAHAN SKRIPSI

Judul : PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR
(Analisis Putusan PN. 80/Pid.Sus/2017/Pn.Sgr)




Nama : Shahnaz Auliani Fitri

NPM. : 1906200303

Prodi/Bagian : Hukum/Hukum Administrasi Negara

Skripsi tersebut diatas telah diujikan oleh Dosen Penguji Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara pada tanggal: 15 Mei 2024

Dosen Penguji

		
<u>Mukhlis, S.H., M.H</u> NIDN. 0114096201	<u>Rahmat Ramadhani, S.H., M.H</u> NIDN. 0111088002	<u>Dr. R. Juli Moertiono, S.H., M.H., M.Kn</u> NIDN. 0128077201

Disahkan Oleh:

Dekan Fakultas Hukum UMSU



Dr. Faisal, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

Akreditasi Unggul Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 1913/SK/BAN-PT/Ak KPI/PT/XI/2022

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

<https://umsu.ac.id> rektor@umsu.ac.id [umsu](#) [umsu](#) [umsu](#) [umsu](#)

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Shahnaz Auliani Fitri
NPM : 1906200303
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Administrasi Negara
Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (ANALISIS PUTUSAN PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR)

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian / karya saya sendiri. Kecuali bagian – bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata dikemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, 30 April 2024

Saya yang menyatakan



Shahnaz Auliani Fitri

ABSTRAK
PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP
PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (ANALISIS PUTUSAN
PN.80/PID.SUS/2017PN.SGR)

SHAHAZ AULIANI FITRI

Industri kosmetik memainkan peran penting dalam kehidupan sehari-hari masyarakat perempuan, dimana masyarakat tertentu sangat bergantung pada penggunaan kosmetik. Kosmetik mempunyai kekuatan untuk mengubah penampilan seseorang dengan mempercantiknya bahkan mengubah penampilan dan penampilan karena banyaknya produk yang diproduksi oleh BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) yang tidak memenuhi syarat. Karena penggunaan kosmetik mudah untuk mendapatkannya, dipasaran dengan harga yang sangat terjangkau karena tidak ada Nomor Kepemilikan dari BPOM, tidak ada label kemasan, dan tidak adanya tanggal yang tidak material pada kosmetik akan menyebabkan kurangnya pemahaman konsumen terhadap kosmetik yang mengandung bahan berbahaya bagi gadai yang dibuat. adanya alasan untuk menggunakan kosmetika yang berbahaya sehingga menimbulkan bahaya maka dari itu pemerintah republik Indonesia membentuk suatu badan yang bertugas untuk memperlancar kesehatan masyarakat yaitu BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan).

BPOM adalah sebuah lembaga non kementerian di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Bentuk pengawasan tersebut termasuk dalam hal penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang obat dan makanan. selain pengawasan dari aspek surplus, dilakukan pula pengawasan dari aspek demand melalui pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan berisiko terhadap kesehatan.

Metode penelitian yang di gunakan di dalam skripsi ini adalah penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktrin dimana hukum di konsepsikan sebagai apa yang tertuliska peraturan perundang – undangan (law in books). jenis metodologi penelitian hukum yang mendasarkan analisisnya pada peraturan perundang-undangan yang berlaku dan relevan dengan permasalahan hukum yang menjadi fokus penelitian. salah satu objeknya adalah melakukan pembahasan atau membedah sistematika hukum yang ada pada dasar hukum yang ada.

Pendekatan penelitian ini menggunakan penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian hukum dengan pendekatan doctrinal yang bersifat normatif yaitu mendasarkan analisis pada peraturan perundang – undangan yang berlaku dan relavan pada permasalahan hukum yang berlaku.dan bersifat kualitatif yaitu penelitian yang mengacu pada putusan pengadilan. Penelitian ini menggunakan metode analisis yuridis kualitatif.

Kata Kunci : Kosmetik, BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan), Metode penelitian,Pendekatan penelitian

ABSTRACT

THE ROLE OF ADMINISTRATION OF MEDICINE AND FOOD (BPOM) IN DISTRIBUTION OF COSMETICS IS NOT AVAILABLE (PN.VERDICT ANALYSIS/CRIMINAL SPECIAL/2017PN.SGR)

The cosmetic industry plays a vital role in daily life-the everyday society of women, where certain societies depend heavily on the use of cosmetics. Cosmetics have the power to change a person's appearance by making her beautiful and even changing her looks and appearance at the same time because of the many unqualified products produced by BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) Because of the use of cosmetics it's easy to get in the market on a very affordable price because there are no proprietary Numbers from bpoms, no packaging labels, And the absence of an immaterial date for cosmetics would be a lack of understanding of the consumer based on cosmetics that contain hazardous materials to the pawns made an excuse to use hazardous cosmetics to make it dangerous therefore the government of the republic of Indonesia established a body whose job it was to facilitate public health which is BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan).

BPOM It is a non-ministerial society in Indonesia that oversees the distribution of medicine and food in Indonesia, Such measures of supervision include law enforcement of drug and food abusers. Also, surveillance from the demand aspect of demand through the empowerment of societies to protect itself from unqualified products of drugs and food at risk to health.

The research method used in the thesis is a normative-law study is also called a doctrinal law study in which the law is conceptually written as what the law of the law-invitation (law in books). A type of methodology of legal research that bases its analysis on current and relevant legislation regulations. With legal issues that are the focus of research. One object of such purges was the discussion or the dissecting of the legal systems on the basis of existing laws.

This research approach uses normative-law research. Studying the law with the doctrinal normative approach which is basic analysis on statute regulations-current and relevant invitations on current legal issues. And it is qualitative that research refers to ruling. The study used a qualitative qualitative juridical analysis method.

Keywords: cosmetics, gas and gas, research methods, research approaches

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarkatuh

Pertama – tama disampaikan rasa syukur kehadiran Allah SWT yang maha pengasih dan maha penyayang atas segala rahmat dan karunia nya sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik. Sholawat dan salam kita sampaikan kepada Nabi Muhammad SAW, keluarga dan para sahabatnya, semoga kita tergolong umatnya yang mendapatkan syafaat nya di hari kemudian, aaamiin ya robbal'alamiin.

Skripsi ini merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum UMSU (Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara). Sehubungan dengan itu, disusun skripsi yang berjudul **“PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (ANALISIS PUTUSAN PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR)”**

Dengan selesainya skripsi ini, perkenankanlah diucapkan terima kasih yang sebesar – besarnya kepada :

1. Terima kasih kepada Bapak Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU), Bapak Prof. Dr.Agussani., MAP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan Pendidikan Kuliah Di Fakultas Hukum UMSU (Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara) untuk mendapatkan gelar S.H (Sarjana Hukum)

2. Terima kasih kepada Bapak Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU), Bapak Dr.Faisal, D.H.,M.Hum atas kesempatannya menjadikan saya mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Demikian juga halnya kepada Wakil Dekan 1 Bapak Dr.Zainuddin,S.H.,M.H dan Wakil Dekan III Ibu Atikah Rahmi,S.H.,M.H dan Bapak Anrdyan,S.H,M.H selaku Kepala Bagian Hukum Administrasi Negara
3. Terima Kasih saya yang tidak terhingga dan penghargaan yang setinggi – tingginya dan kesabaran bapak yang telah membimbing saya dalam proses penyelesaian skripsi ini di ucapkan kepada DR. CAPT. R. JULI., S.H. M.H. MKn. selaku pembimbing saya yang telah mengajari saya, dan memberikan arahan sehingga skripsi ini bisa diselesaikan dengan baik dan Seta Pemanding Saya Muklis,S.H.,M.H.
4. Disampaikan juga penghargaan kepada seluruh srtaf pengajar Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Terima kasih terkhusus kepada Pendamping Akademik Saya Bapak Dr.Zainuddin,S.H.,M.H yang telah memberikan banya nasehat dan arahan setiap awal semester perkuliahan awal selama saya berkuliah di Fakultas Hukum UMSU.
5. Terima kasih kepada kedua orang tua saya (Rahmat S.H & Zarlina Khan) dan kepada kakak saya (Shahfira Yassmien S.AK) yang tidak henti – hentinya mendorong saya untuk menyelesaikan kuliah saya dengan penuh dukungan dan kasih sayang

6. Terima Kasih kepada sahabat saya dari kecil yang bernama Siti Aisyah, Awaliyah Yasmien Wulandari, Vara Amanda telah mendukung saya dan mendorong saya untuk menyelesaikan skripsi ini dan sahabat saya di perkuliahan Dini Mayang Sari, Laina Husna, Afifah Panjaitan, Mutiara Dewi Pohan, Febby Salsabila, Putri Siregar. Terima kasih telah mendorong saya untuk menyelesaikan skripsi ini.

Terima kasih semua, tiada lain yang diucapkan selain kata semoga kebaikan kalian dapat balasan dari Allah SWT dan mudah – mudahan semuanya selalu dalam lindungan Allah SWT. Aamiin. Sesungguhnya Allah mengetahui akan niat baik hamba – hambanya.

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabaraktuh

Medan, 10 Februari 2024
Hormat Saya

SHAHNAZ AULIANI FITRI
NPM : 1906200303

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah	10
2. Faedah Penelitian.....	10
B. Keaslian Penelitian	14
C. Metode Penelitian.....	15
D. Defenisi Operasional	23
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	20
A. Peran.....	20
B. Bahan Kosmetika	32
C. Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Terdiri dari larangan Dalam Kosmetik.....	33
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	52
A. Pengaturan dan Fungsi BPOM	52
B. Peraturan izin Peredaran Kosmetik	58
C. Permohonan Izin Edar menurut putusan Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn.Sgr.....	59
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....	66
A. Kesimpulan.....	66
B. Saran.....	71
DAFTAR PUSTAKA	72

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Manusia di ciptakan oleh tuhan dalam rupa dan wujud yang sempurna. Keinginan manusia yang selalu untuk tampil yang lebih sempurna adalah hal yang wajar. Terutama kaum wanita seiring dengan perkembangan zaman modern dan perekonomian yang berkembang sangat pesat di era sekarang ini banyak sekali kaum wanita yang tergiur dengan kosmetik yang di jual dengan harga yang terjangkau daripada kosmetik yang di jual dengan harga yang sangat mahal tetapi dengan kualitas yang sangat bagus untuk konsumen hal ini, di karena kan kosmetik sudah menjadi kebutuhan hidup bagi masyarakat luas terutama kaum wanita. Tanpa memikirkan hal yang berbahaya dari produk tersebut menggunakan merkuri atau tidak yang terpenting bagi masyarakat di era sekarang ini adalah perubahan yang sangat instan untuk tampil lebih sempurna di depan umum daripada memikirkan effect samping yang diberikan oleh produk kosmetik tersebut terhadap dirinya.

Kosmetik merupakan suatu komponen sandang yang sangat penting peranannya dalam kehidupan sehari – hari masyarakat terutama kaum wanita, dimana masyarakat tertentu sangat bergantung pada sediaan kosmetik. Ada setiap kesempatan, kosmetik mampu merubah penampilan seseorang dengan membuatnya menjadi cantik dan bahkan dapat merubah paras dan penampilan sekaligus oleh karena itu banyak sekali produk kosmetik yang di belinya tidak memenuhi persyaratan di BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) di karenakan kosmetik tersebut mudah didapatkan di pasaran dengan harga yang

sangat terjangkau karena tidak ada nomor izin edar dari BPOM, tidak adanya label bahan baku kosmetik, dan tidak adanya tanggal kadaluarsa produk kosmetik kurangnya pemahaman konsumen terhadap feel yang akan di timbulkan dari kosmetik yang mengandung bahan berbahaya tidak di jadikan suatu alasan mereka untuk masih menggunakan kosmetik berbahaya bisa dijadikan berbahaya tersebut oleh karena itu pemerintah republik indonesia mendirikan badan yang tugasnya untuk memperhentikan kesehatan untuk masyarakat luas yaitu BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) Menurut Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.08.11.07331 tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetik menyebutkan defenisi kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian lulur tubuh manusia (epidermis,rambut, kuku, bibir,dan organ genital bagian luar),atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan,mewangikan,mengubah penampilan,dana tau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik . Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Badan Obat Dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga bentukan pemerinah Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 116 Tahun 2000 (Keppres 166/2000). Dalam keputusan tersebut, diatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Nondapertement (LPND) termaksud BPOM. LPND merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden. Lembaga ini berada di bawah dan

bertanggung jawab kepada presiden BPOM di pimpin oleh kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden BPOM dipimpin oleh kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang kesehatan. tugas dan fungsi BPOM adalah untuk memperhatikan kualitas produk yang digunakan masyarakat indonesia terjamin apa tidak kesehatan dari kualitas produk tersebut. Perlu diketahui bahwa bahan yang digunakan dalam kosmetik tentunya harus aman,bermanfaat dan bermutu. Bahan – bahan dalam kosmetik tersebut diatur ketentuannya sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI No 23 Tahun 2019. Menurut (Briliani,Sudarno & Safitri,2016) ada beberapa faktor yang yaitu harus diperhatikan untuk membuat kosmetik yang aman yaitu : ¹

1. Tujuan pemakaian kosmetik,sesuai iklim lingkungan pemakainya dan bagaimana jenis kulit pemakainya
2. Pemilihan bahan baku yang berkualitas tinggi dan tidak berbahaya untuk kulit dan tubuh
3. Pemilihan zat pewarna dan zat pewangi yang tidak menimbulkan reaksi jika terkena sinar matahari
4. Cara pengolahan yang ilmiah,modern,dan higienis
5. Harus di buat ph seimbang (ph – balanced)
6. Pengujian klinis hasil produk sebelum diedarkan ke masyarakat
7. Pemilihan kemasan yang baik, yang tidak merusak produk dan kulit pemakainya

BPOM adalah sebuah lembaga non kementerian di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Bentuk pengawasan tersebut termasuk dalam hal penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang obat dan makanan. selain pengawasan dari aspek surplus, dilakukan pula pengawasan dari aspek demand melalui pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan berisiko terhadap kesehatan. Oleh karena itu, salah satu upaya kemaslahatan yang dilakukan oleh Pemerintah Indonesia untuk mengantisipasi terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan oleh para konsumen adalah membentuk badan nonkementerian tersebut yang diberi wewenang dalam hal pengawasan obat, makanan, kosmetik dan produk komplimen lainnya. Sebagaimana tujuan pemerintah dalam membentuk BPOM adalah memberikan jaminan mutu, kemanfaatan, dan keamanan terhadap masyarakat melalui pelaksanaan tugas, fungsi dan wewenang . BPOM diatur dalam Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan (UU 36/2009).

Syarat agar kosmetik dapat dijual dengan bebas diatur pada Pasal 106,yang tertulis bawah :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan

3. Pemerintahan berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin

Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/MENKES/PER/V/1998 Tentang bahan,zat,warna substrat,zat pengawet dan tabir surya pada kosmetik.dalam kadar yang sedikit pun merkuri dapat bersifat racun,mulai dari perubahan warna kulit,bintik – bintik hitam,alergi,iritasi,serta pada pemakaian dosis tinggi dapat menyebabkan kerusakan permanen otak,ginjal,dan gangguan perkembangan. janin,Oleh karena itu pemerintah republik indonesia memberikan sanksi yang sangat tegas bagi penjual kosmetik yang tidak ada izin edar dari BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) agar masyarakat terhindar dari penyakit tersebut dan effect samping lainnya. Sebagai contoh kasus nyata pada tahun 2017 seorang pria bernama Kadek Ardita berusia 34 tahun kelahiran tahun 1983 bertempat tinggal di banjar dinas prabakula,desa padangbulia,kec sukasada kab.buleleng (Bali,Denpasar) melakukan tindakan kejahatan dengan menjual belikan produk kosmetik tanpa izin edar (illegal) dengan cara berkeliling dari satu tempat ke tempat lainnya menggunakan sepeda motor Honda Vario Nopol DK 5770 VR untuk melakukan penjualan terhadap beberapa produk farmasi berupa barang – barang kosmetik dengan nama seperti lien hua day cream,lien hua night cream,bunga teratai,ling zhi night cream,ling zhi day cream,herbal plus day & night cream,UV whitening soap,special UV whitening,cream putih tanpa label dan lipstick NYX menjajakan ke toko – toko yang ada di wilayah kabupaten karangsem hingga

ke kabupaten buleleng. Hari selasa tanggal 26 April 2016 terdakwa Kadek Ardita kedapatan menjual produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, di toko dana yang terletak di pasar duran pasar, desa tianyar, kecamatan kubu, kabupaten Karangasem berupa barang – barang seperti : Sabun Pepaya (QL Papaya Whitening Peeling Gel), Cream SP, Sabun SP dan Air SP dan atas temuan terdakwa telah diperingatkan serta dibina oleh Badan POM di Denpasar, untuk tidak melakukan penjualan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar maupun tidak memenuhi standar mutu dan keamanan. Pada hari kamis tanggal 21 Juli 2016 sekitar pukul 18.00 Wita di halaman depan Toko Sudi Jaya Jalan Raya Lovina – kabupaten buleleng, kembali terdakwa Kadek Ardita ditemukan sedang melakukan penjualan kosmetik yang tidak memiliki izin edar seperti antara lain cream placenta, cream SP, Natural 99, dan ketika dilakukan penggeledahan oleh Petugas Balai Besar POM di Denpasar. Pada plastic warna hitam yang diletakkan pada sepeda motor Honda Vario ditemukan barang berupa produk kosmetik seperti Lien hua day cream = 12 pot, Lien hua night cream Bunga teratai = 12 pot, Ling zhi night cream = 18 pot, Ling zhi day cream = 18 pot, Herbal plus day & night cream = 12 pot, UV Whitening soap = 24 Pot, Special UV Whitening = 36 Pot, cream putih tanpa label = 12 Pot dan Lipstick NYX = 12 Tube sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan Pasal 64 Ayat (1) KUHP dan Subsidiar Pasal 196 Undang – Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan Pasal 64 Ayat (1) KUHP : Menimbang , bahwa oleh karena itu tersusun secara

subsidiaritas, maka majelis hakim akan mempertimbangkan dakwaan primer terlebih dahulu yakni Pasal 197 Undang – Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan Pasal 64 Ayat (1) KUHP yang unsurnya sebagai berikut :

1. Setiap orang diartikan sebagai orang perorangan yang menjadi pelaku dalam tindak pidana ini . penuntut umum telah menghadirkan terdakwa yang didakwa sebagai pelaku perbuatan tersebut dalam dakwaan
2. Unsur dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 106 Ayat (1)

Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/ MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik. Pasal 142 Ayat (4) Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan “Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.” Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik” Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB. Pasal 142 ayat (4) Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut

UU Kesehatan) secara tegas telah menetapkan bahwa ” Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.” Pasal 142 ayat (4) UU Kesehatan, dimaksudkan untuk menjamin bahwa kosmetik yang dihasilkan memenuhi standar tertentu dan aman untuk digunakan oleh konsumen. Secara umum, proses produksi skincare yang sesuai dengan standar (berdasarkan pedoman CPKB). Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik menetapkan bahwa Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB. Pelaku usaha diwajibkan untuk mengikuti seluruh prosedur dalam memproduksi skincare dengan mematuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana yang terdapat dalam pedoman CPKB. Penerapan pedoman CPKB oleh pelaku usaha dalam memproduksi produk skincare sangat penting guna menjamin mutu dan keamanan produk skincare yang beredar di pasaran, sehingga pemenuhan hak konsumen atas keamanan, kenyamanan dan keselamatan dalam menggunakan produk skincare juga dapat terpenuhi. Produk skincare yang akan diedarkan di pasaran harus mendapatkan notifikasi kosmetika dari BPOM, berdasarkan Pasal 1 Angka 2 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Notifikasi kosmetika dari BPOM dapat diperoleh pelaku usaha apabila pelaku usaha telah memenuhi persyaratan untuk mengajukan izin edar kosmetik. Dalam hal ini produk skincare yang

diproduksi oleh pelaku usaha harus memenuhi persyaratan teknis, dimana persyaratan teknis yang dimaksud berupa persyaratan terkait keamanan, bahan, klaim, serta penandaan kosmetika. Merujuk ketentuan Pasal 5 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika, yang memberikan ketentuan terkait standar penandaan kosmetika. Terkait dengan kehalalan suatu

Majelis Ulama Indonesia mendefinisikan kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk membersihkan, menjaga, meningkatkan penampilan, merubah penampilan, digunakan dengan cara mengoles, menempel, memercik, atau menyemprot. penggunaan kosmetik berbahaya dalam perspektif Hukum Islam Islam, maka adapun dalil larangan tentang penggunaan kosmetik berbahaya tersebut ialah “

وَقَرْنَ فِي بُيُوتِكُنَّ وَلَا تَبَرَّجْنَ تَبَرُّجَ الْجَاهِلِيَّةِ الْأُولَىٰ وَأَقِمْنَ الصَّلَاةَ وَآتِينَ الزَّكَاةَ وَأَطِعْنَ اللَّهَ
 وَرَسُولَهُ إِنَّمَا يُرِيدُ اللَّهُ لِيُذْهِبَ عَنْكُمُ الرِّجْسَ أَهْلَ الْبَيْتِ وَيُطَهِّرَكُمْ تَطْهِيرًا ٣

wa qarna fî buyûtikunna wa lâ tabarrajna tabarrujal-jâhiliyyatil-ûlâ wa aqimnash-shalâta wa âtînaz-zakâta wa athi‘nallâha wa rasûlah, innamâ yurîdullâhu liyudz-hiba ‘angkumur-rijsa ahlal-baiti wa yuthahhirakum tath-hîrâ. “Tetaplah (tinggal) di rumah-rumahmu dan janganlah berhias (dan bertingkah laku) seperti orang-orang jahiliah dahulu. Tegakkanlah salat, tunaikanlah zakat, serta taatilah Allah dan Rasul-Nya. Sesungguhnya Allah hanya hendak menghilangkan dosa darimu, wahai ahlulbait dan membersihkan kamu sebersih-bersihnya.” (Al-Ahzab · Ayat 33).

Ayat ini menjelaskan bahwa tidak dibenarkan wanita muslimah berhias dan bertingkah laku seperti orang-orang jahiliyah ketika itu. Orang jahiliyah ketika itu berhias tidak menutup auratnya, dan kerap menggunakan peralatan kosmetik yang tidak ada anjurannya dalam Islam.

Rahmat Allah. Sebab sebagaimana yang dijelaskan bahwa segala sesuatu yang ada di bumi ini tentunya adalah Rahmat, maka yang mengubahnya menjadi berbahaya pada dasarnya ingin berlepas dari Rahmat Allah.

Penulis merasa tertarik dan perlu untuk meneliti bagaimana Peran BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar oleh penjual kosmetik tanpa izin edar sebagaimana dengan putusan Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr yang dilakukan oleh Kadek Ardita ,para penelitian ini akan diberikan judul “bagaimana Peran BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar dengan putusan Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr

1. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas,dapat di tarik beberapa permasalahan yang akan menjadi pembahasan dari penelitian ini nantinya,permasalahannya yaitu :

- a. Bagaimana pengaturan dan fungsi BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan)?
- b. Bagaimana pengaturan izin peredaran kosmetik?
- c. Bagaimana analisis putusan Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn.Sgr terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar

2. Manfaat Penelitian

Berdasarkan permasalahan – permasalahan yang telah diuraikan tersebut, maka diharapkan penelitian ini memberikan faedah kepada banyak pihak. Adapun faedah penelitian tersebut ialah berguna baik secara teoritis maupun praktis, faedah tersebut yaitu :

- a. Secara teoritis, agar dapat memberikan manfaat bagi ilmu hukum khususnya hukum administrasi negara melalui penelitian hukum tentang Peran BPOM terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar (Analisis Putusan PN 80/Pid.Sus/2017)
- b. Secara praktis, diharapkan penelitian ini dapat menjadi wacana serta referensi dalam memberikan Peran BPOM terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar (Analisis Putusan PN 80/Pid.Sus/2017) serta memberikan pemahaman terhadap tindakan BPOM terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar.

C. Keaslian Penelitian

Persoalan kosmetik tanpa izin edar BPOM bukanlah merupakan hal baru. Oleh karenanya, penulis meyakini telah banyak peneliti – peneliti sebelumnya yang mengangkat tentang kosmetik tanpa izin edar BPOM. Namun berdasarkan bahan kepustakaan yang ditemukan baik melalui via searching internet maupun penelusuran kepustakaan dari lingkungan Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara dan perguruan tinggi lainnya, penulis tidak menemukan penelitian yang sama dengan tema dan pokok bahasan yang penulis teliti terkait “Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Analisis Putusan PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR) Berdasarkan beberapa judul penelitian yang pernah diangkat oleh peneliti sebelumnya ada 2 (dua) judul yang hamper mendekati sama dengan penelitian dalam penulisan Skripsi ini, antara lain :

1. Skripsi, Cut Dewi Wanda Sari NIM 150106023, Mahasiswa Universitas Islam Negeri Ar-Rany Banda Aceh Tahun 2015 yang berjudul “Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh”. Skripsi ini memaparkan faktor perlindungan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal di kota banda aceh. Sedangkan dalam penelitian ini akan berbeda, karena yang dikaji adalah analisis putusan PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR terhadap peran badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar
2. Skripsi, Zylvia Arisna Verz, 17852007 Mahasiswa Universitas Medan Area Tahun 2015 yang berjudul “Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Kosmetik Terlarang Studi Kasus Pada BPOM Di Kota Medan. Skripsi ini memaparkan tentang pengawasan terhadap kosmetik terlarang yang dilakukan oleh BPOM kota medan. Sedangkan dalam penelitian ini akan berbeda

D. Metode Penelitian

Metode merupakan suatu kegiatan penelitian yang dilakukan secara ilmiah dan memilih tahapan dan prosedurnya dalam melakukan secara ilmiah dengan menggunakan metode atau tahapan kegiatan secara ilmiah adalah semata – mata untuk memecahkan suatu permasalahan yang dihadapi. Metodologi pada hakekatnya memberikan pedoman, tentang cara – cara seorang ilmuwan mempelajari, menganalisa dan memahami lingkungan – lingkungan yang

dihadapinya. Kegiatan penelitian dimulai, apabila seorang ilmuwan melakukan usaha untuk bergerak dari teori, ke pemilihan metode.

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Jenis penelitian ini adalah normatif dengan menggunakan pendekatan penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian hukum normative huskum doctrinal dimana hukum dikonsepsikan sebagai apa yang tertuliskan peraturan perundang – undangan (Law in books) dan penelitian sistematika hukum dapat dilakukan pada peraturan perundang – undangan tertentu

a. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang di gunakan di dalam skripsi ini adalah penelitian hukum normatif disebut juga penelitian hukum doktrin dimana hukum di konsepkan sebagai apa yang tertuliska peraturan perundang – undangan (law in books). jenis metodologi penelitian hukum yang mendasarkan analisisnya pada peraturan perundang-undangan yang berlaku dan relevan dengan permasalahan hukum yang menjadi fokus penelitian. salah satu objeknya adalah melakukan pembahasan atau membedah sistematika hukum yang ada pada dasar hukum yang ada. Ini bertujuan untuk mengetahui dasar-dasar dan arti hukum yang ada di dalamnya.

b. Pendekatan penelitian

Pendekatan penelitian ini menggunakan penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian hukum dengan pendekatan doctrinal yang bersifat normatif yaitu mendasarkan analisis pada peraturan perundang – undangan yang berlaku dan relevan pada permasalahan hukum yang berlaku.dan bersifat kualitatif yaitu

penelitian yang mengacu pada putusan pengadilan. Penelitian ini menggunakan metode analisis yuridis kualitatif.

2. Sifat Penelitian

digunakan dalam menyelesaikan penelitian ini adalah deskriptif yaitu penelitian yang hanya semata – mata melukiskan keadaan objek atau peristiwanya tanpa suatu maksud untuk mengambil kesimpulan – kesimpulan yang berlaku umum dengan menggunakan pendekatan yuridis normative yang menggambarkan secara sistematis data mengenai masalah yang akan di bahas. Data yang terkumpul kemudian dianalisis dan penelitian ini di angkat dari judul skripsi “PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (ANALISIS PUTUSAN PN.80/PID.SUS/2017/PN.SGR)” .

Sumber Data Sumber data yang diperoleh dalam penelitian ini adalah

- a. Data yang bersumber dari Hukum Islam : Yaitu Al Quran yang disebut juga dengan kewahyuan. Bahwa dalam penulisan ini penulis mencamtukan berupa ayat Al Quran sebagai dasar dalam penelitian ini, alat pengumpul data yang digunakan dapat dilakukan dengan dua cara yaitu : Offline, yaitu menghimpun data studi kepustakaan secara langsung dengan mengunjungi toko – toko Buku dan dibutuhkan dalam penelitian perpustakaan, guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian mengkaji, menganalisa dan menjawab permasalahan yang akan diteliti. Dalam penelitian ini data yang di gunakan yaitu

b. Data Sekunder adalah penelitian hukum normatif cukup menggunakan data – data sekunder dalam meneliti permasalahan yang di angkatnya. Data sekunder data yang di dapatkan dalam bentuk yang sudah jadi dari pengadilan negeri terdiri atas :

1. Bahan Hukum Primer Yaitu bahan – bahan hukum yang mengikat. Dalam hal ini yang digunakan dalam penelitian ini adalah peraturan pemerintah (PP) yang merupakan dasar dari hukum perizinan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Usaha Berbasis Resiko Presiden Republik Indonesia. Kosmetik. Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/ MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik. Pasal 142 Ayat (4) Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan “Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.” Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik” Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB. Pasal 142 ayat (4) Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) secara tegas telah menetapkan bahwa ” Sediaan Farmasi yang

berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.

2. Bahan Hukum Sekunder mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder bersifat publik yang berupa data resmi pada instansi pemerintahan. Data – data yang dipublikasikan. Bahan hukum primer yaitu aturan yang tertulis yang ditegakkan oleh negara, dapat di temukan dalam putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. Terdiri dari peraturan perundang – undangan.

3. Bahan Hukum tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder.

a. Alat Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, alat pengumpul data yang digunakan dapat dilakukan dengan dua cara yaitu : Offline, yaitu menghimpun data studi kepustakaan secara langsung dengan mengunjungi toko – toko Buku dan dibutuhkan dalam penelitian perpustakaan, guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian

2. Analisis Data

Analisis data adalah kegiatan memfokuskan, mengabstraksikan, mengorganisasikan data secara sistematis dan rasional untuk memberikan bahan jawaban terhadap permasalahan. Analisis data menguraikan tentang bagaimana memanfaatkan data yang terkumpul untuk dipergunakan dalam memecahkan permasalahan penelitian, Analisis dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif

E. Defenisi Operasional

Defenisi operasional adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara defenisi – defenisi / konsep – konsep khusus yang akan diteliti. Konsep merupakan salah satu aspek penting dalam penelitian ini . Sesuai dengan apa yang diteliti pada penelitian ini yaitu “PERAN BADAN PENGAWAS MAKANAN DAN OBAT (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (ANALISIS PUTUSAN PN NO 80/PID.SUS/2017/PN.SGR)” , maka dapat diuraikan defenisi operasional penelitiannya yaitu :

1. BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Menurut Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 pasal 1 ayat (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. Tugas Unit Pelaksana Teknis BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, yaitu melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing- masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Nofiktikasi Kosmetika Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No 30 Tahun 2023 di jelaskan tentang pedoman obat dan khasiat. Pada era perdagangan bebas sekarang ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek. Banyak produk-produk kosmetik baik yang diproduksi dalam negeri maupun di import

dari luar negeri yang bermunculan di Indonesia. Kosmetik yang beredar itu ada yang memiliki izin edar dari BPOM atau kosmetik resmi maupun yang tidak memiliki izin dari BPOM atau ilegal. . Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, terdapat bahan-bahan yang termasuk dalam daftar bahan berbahaya yang dilarang untuk digunakan dalam pembuatan kosmetik. Ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut antara lain seperti pewarna merah K3, pewarna merah K10, asam retinoate, merkuri, obat-obat jenis antibiotik, dexamethasone, hingga hydroquinone. Maka yang di maksud 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. Oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang.

2. PENGAWASAN

Pengawasan adalah merupakan proses kegiatan yang terus-menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, kemudian diadakan penilaian serta mengoreksi apakah pelaksanaannya sesuai dengan semestinya atau tidak.

3. PERAN

Menurut Soerjono Soekanto (2002:243) Peran merupakan aspek dinamis kedudukan (status), apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai

dengan kedudukannya, maka ia menjalankan suatu peranan. Sedangkan status merupakan sekumpulan hak dan kewajiban yang dimiliki seseorang apabila seseorang melakukan hak-hak dan kewajiban-kewajiban sesuai kedudukannya, maka ia menjalankan suatu fungsi. Hakekatnya peran juga dapat dirumuskan sebagai suatu rangkaian perilaku tertentu yang ditimbulkan oleh suatu jabatan tertentu. Kepribadian seseorang juga mempengaruhi bagaimana peran itu harus dijalankan atau diperankan. Pimpinan tingkat atas, menengah maupun bawah akan mempunyai peran yang sama. Peran merupakan tindakan atau perilaku yang dilakukan oleh seseorang yang menempati suatu posisi di dalam status sosial.

Adapun syarat – syarat peran dalam Soerjono Soekanto mencakup tiga hal penting, yaitu :

1. Peran meliputi norma – norma yang dihubungkan dengan posisi atau tempat seseorang dalam masyarakat. Peranan dalam arti ini merupakan rangkaian peraturan – peraturan yang membimbing seseorang dalam kehidupan masyarakat
2. Peran adalah suatu konsep perilaku apa yang dapat dilaksanakan oleh individu – individu dalam masyarakat sebagai organisasi
3. Peran juga dapat dikatakan sebagai perilaku individu, yang penting bagi struktur sosial masyarakat

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Peran

Menurut KBBI, peran adalah perangkat tingkah yang diharapkan dimiliki oleh orang yang berkedudukan dalam masyarakat. Peran adalah suatu pemetakan pikiran atau mind mapping yang dikembangkan agar bisa memaksimalkan potensi pikiran manusia dengan menggunakan otak kanan dan otak kirinya secara simultan. Dengan mind mapp bisa mengaktifkan seluruh otak, membereskan akal dari kekusutan mental, memungkinkan kita berfokus pada pokok bahasan, membantu menunjukkan hubungan antara bagian – bagian informasi yang saling terpisah, memberikan gambaran yang jelas pada keseluruhan dan perician, dapat mengelompokkan konsep. Kata peran adalah akronim dari pemetakan pikiran yang sering juga disebut dengan istilah mind mapping.

Cakupan peran sosial meliputi :

- a. Peran, yakni norma – norma yang berhubungan dengan posisi seseorang dalam masyarakat
- b. Peran, merupakan konsep tentang apa yang dapat dilakukan oleh individu dalam masyarakat
- c. Peran, juga dapat dikatakan sebagai perilaku individu yang penting bagi struktur sosial masyarakat

Fungsi peran :

- a. Untuk mempertahankan kelangsungan struktur masyarakat
- b. Untuk membantu masyarakat yang tidak mampu dalam masyarakat

- c. Merupakan sarana aktualisasi diri

Wujud peran sosial :

- a. Penampilan peran, artinya dalam berinteraksi sosial kita harus menunjukkan penampilan sesuai peran yang sedang disandang
- b. Konflik peran, umumnya konflik peranan timbul ketika seseorang dalam keadaan tertekan, merasa dirinya tidak sesuai atau kurang mampu melaksanakan peranan yang diberikan masyarakat kepadanya.
- c. Ketegangan peran, yakni keadaan yang memperlihatkan ketidak sanggupan individu menjalankan perannya karena dianggap tidak sesuai dengan keberadaanya.

Fungsi sosialisasi dalam pembentukan peran dan status sosial antara lain :

- a. Fungsi sosialisasi dalam keluarga, disesuaikan dengan status dan peran masing – masing anggota keluarga timbul apabila seseorang harus memilih peranan dari dua atau lebih status yang dimilikinya.
- b. Fungsi sosialisasi dalam pendidikan, dimana guru berperan sebagai pendidik, sedangkan murid menjalankan perannya sebagai pendidik, sedangkan murid menjalankan perannya sebagai pelajar

2.BPOM (BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan dengan mengedepankan pelayanan publik kepada masyarakat. Dalam pemberian layanan publik kepada masyarakat, Badan POM

melaksanakannya sesuai dengan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM. BPOM adalah badan yang menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk makanan dan kosmetik, tujuannya menjamin produk tersebut layak edar dan layak pakai. Dukungan pemerintah terhadap pentingnya pengawasan Obat dan Makanan, diwujudkan dengan terbitnya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diikuti oleh Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, yang didasari semangat penguatan BPOM. Hal ini berdampak antara lain pada perubahan Organisasi dan Tata Kelola, termasuk di dalamnya berupa perubahan nomenklatur dan fungsi-fungsi unit kerja yang melakukan pelayanan publik Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 Pasal 2 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas utama BPOM yaitu :

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Adapun dalam ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf a dan huruf b Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan serta melakukan koordinasi pelaksanaan

pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah. Tugas Unit Pelaksana Teknis BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, yaitu melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Dalam Perpres yang sama, Adapun fungsi utama BPOM yaitu :

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria dibidang spengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOMangan di bidang pengawasan obat dan makanan

9. Pengelolaan barang milik atau kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
12. Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. san obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan
13. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 barang yang diawasi oleh BPOM terdiri atas :
 1. Obat
 2. Narkotika
 3. Obat tradisional
 4. Suplemen kesehatan
 5. Kosmetik

Di jelaskan melalui peraturan PerKeMenKes Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 dalam rangka menjamin mutu, keamanan dan

kemanfaatan kosmetika, pada Pasal 4 dijelaskan bahwa industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi. Izin produksi kosmetika/kosmetik diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan di buat .

Adapun bentuk dan jenis yang dimaksud dapat dibedakan menjadi dua golongan, yaitu :

1. Golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika
2. Golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Produksi industri kosmetika

Golongan A Diberikan dengan persyaratan sebagai berikut :

1. Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab
2. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat 8
3. Memiliki fasilitas laboratorium dan wajib menerapkan Cara Pembuatan

Kosmetika yang Baik (CPKB). Produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan sebagai berikut:

1. Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab Memiliki apoteke sebagai penanggung jawab
2. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat 8
3. Memiliki fasilitas laboratorium dan wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

4. Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat dan mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Nofiktikasi Kosmetika Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No 30 Tahun 2023 di jelaskan tentang pedoman obat dan khasiat

Pada era perdagangan bebas sekarang ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek. Banyak produk-produk kosmetik baik yang diproduksi dalam negeri maupun di import dari luar negeri yang bermunculan di Indonesia. Kosmetik yang beredar itu ada yang memiliki izin edar dari BPOM atau kosmetik resmi maupun yang tidak memiliki izin dari BPOM atau illegal. Banyaknya permintaan konsumen khususnya kalangan wanita adanya permintaan konsumen yang besar ini membuat banyak produsen kosmetik melalaikan kewajibannya dalam memberikan perlindungan kepada kosumennya, sehingga banyak konsumen yang tertipu dengan harga produk yang murah tetapi hasilnya tidak sesuai dengan yang dijanjikan (kualitas yang bagus). Bahan-bahan berbahaya adalah bahan aktif yang menimbulkan reaksi negatif dan berbahaya bagi kesehatan kulit khususnya dan tubuh umumnya, ketika diaplikasikan, baik dalam jangka panjang maupun jangka pendek Menurut BPOM ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. BKO tersebut antara lain seperti

obatobatan jenis antibiotik, deksametason, hingga hidrokuinon. Jadi, yang dimaksud dengan bahan berbahaya kimia obat dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia. Oleh karena itu penggunaan bahan kimia yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang.²

3.KOSMETIK

Kosmetik dan kecantikan merupakan unsur penting dalam kehidupan sehari-hari, terutama bagi wanita. Kecantikan sering dianggap sebagai factor yang meningkatkan kepercayaan diri dan integrasi sosial. Dalam upaya untuk terlihat cantik, banyak wanita mengandalkan berbagai produk kosmetik dan perawatan kulit. Namun, maraknya produk kosmetik ilegal dan berbahaya yang beredar di pasaran menimbulkan risiko serius bagi konsumen. Kosmetik dan kecantikan merupakan dua hal yang sulit untuk dipisahkan dari wanita sejak dulu. Hal ini dikarenakan setiap wanita yang menginginkan untuk terlihat cantik dan menarik, seorang wanita akan lebih percaya diri dan dapat diterima di kelompok sosialnya. Selain itu, karena adanya tuntutan dari lingkungan sosial mereka yang menuntut seorang wanita untuk tampil cantik dan menarik, ada juga keinginan dari dirinya sendiri sehingga setiap wanita mengupayakan serta berusaha untuk melakukan berbagai cara untuk dapat terlihat cantik dan menawan.

² Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Buku Pelaksanaan Tugas Dan Fungsi Dokumentasi Dan Informasi Peraturan Perundang-Undangan Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta, Oktober 2019 Kepala Biro Hukum dan Organisasi Riati Anggriani

Berbagai macam usaha dilakukan mulai dari perawatan di rumah, dimana perawatan yang dilakukan dari ujung rambut sampai ujung kaki, seperti memakai masker, luluhan, hingga sampai pemakaian kosmetik dan juga Skincare (Perawatan Wajah). Kosmetik merupakan bahan atau campuran untuk digosokkan, dilengketkan, dipercikkan atau disemprotkan pada badan dan bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara Sentara menambah daya tarik tau mengubah rupa, melindungi supaya tatap dalam keadaan baik tetapi tidak untuk menyembuhkan. Produk kosmetik yang beredar di pasaran sangat banyak da beragam dibuat dalam kemasan yang menarik. Akan tetapi juga tidak sedikit yang menggunakan bahan-bahan yang berbahaya dan dilarang. Hal ini disebabkan oleh minimnya pengawasan terhadap produk-produk kosmetik tersebut. Sehingga, seringkali produk lokal maupun impor yang tidak dilengkapi dengan perizinan dan standar produk yang memadai, tidak aman untuk digunakan dapat masuk dan diperjual belikan dengan mudah di pasaran. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, terdapat bahan-bahan yang termasuk dalam daftar bahan berbahaya yang dilarang untuk digunakan dalam pembuatan kosmetik. Ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut antara lain seperti pewarna merah K3, pewarna merah K10, asam retinoate, merkuri, obat-obat jenis antibiotik, dexamethasone, hingga hydroquinone. Maka yang di maksud 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. Oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang. Sebagai konsumen tentunya sangat dirugikan dengan kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan dan beredar tanpa izin edar dari BPOM yang dapat membawa dampak buruk bagi kehidupan masyarakat.

Pertanggung jawaban pelaku usaha dalam memperjual belikan kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya termasuk kedalam prinsip pertanggungjawaban mutlak (strict liability). Dimana prinsip tanggung jawab mutlak menjelaskan bahwa pelaku usaha diwajibkan bertanggungjawab atas konsumen yang dirugikan dari akibat pemakaian/ mengkonsumsi produk kosmetik Kosmetik berasal dari kata Yunani “kosmetikos” yang berarti keterampilan menghias, mengatur. Defenisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/Menkes/Pemenkes/1998 adalah sebagai berikut : “Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis,rambut,kuku,bibir dan organ kelamin bagian luar),gigi, dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit Kosmetik dikenal manusia sejak berabad – abad yang lalu. Pada abad ke -19, pemakaian kosmetik mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan. Sementara itu, obat adalah bahan, zat, atau benda yang dipakai untuk diagnose, pengobatan, dan pencegahan suatu penyakit atau yang dapat

mempengaruhi struktur dan faal tubuh. Dalam defenisi kosmetik diatas, yang dimaksud dengan “tidak dimasukkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit” adalah sediaan tersebut sebagiannya tidak mempengaruhi struktur dan faal kulit. Namun bila bahan kosmetik tersebut adalah bahan kimia meskipun berasal dari alam dan organ tubuh yang dikenal (ditemplei) adalah kulit, maka dalam hal tertentu kosmetik Perkembangan ilmu kosmetik serta industrinya baru di mulai secara besar – besaran pada abad ke -20 (Wall,Jellinek,1970). Kosmetik menjadi salah satu bagian dunia usaha. Bahkan sekarang teknologi kosmetik begitu maju dan merupakan paduan antara kosmetik dan obat (pharmaceutical) atau yang disebut kosmetik medik (cosmeceuticals). Banyak profesi dari berbagai disiplin ilmu yang berkaitan dengan kosmetik seperti :

1. Dalam profesi kedokteran terdapat ahli bedah plastic, dokter gigi, dan dokter ahli kulit. Yang terakhir disebut ini melihat kosmetik sebagai produk untuk mencegah kerusakan kulit (untuk perawatan) maupun sebagai produk yang dapat menimbulkan kerusakan kulit.
2. Ahli biologi dan fisiologi, yang mempelajari struktur kulit, rambut, gigi, serta proses yang terjadi didalamnya.
3. Ahli mikrobiologi, yang meneliti masalah pengawetan kosmetik.³

1. Pengawasan Kosmetik

Masih tingginya peredaran kosmetika illegal disebabkanya banyaknya demand dari masyarakat sebagai konsumen, yang juga didukung oleh supply

³ KOSMETIKA BAHAN ALAM: Buku Ajar Jilid 1 Oleh Damaranie Dipahayu, Djamilah Arifiyana · 2019

pelaku usaha yang mayoritas adalah UMKM. Dalam upaya peningkatan pengawasan kosmetika di peredaran, selain difokuskan pada pemberdayaan konsumen yang mempunyai risiko tinggi terpapar kosmetika ilegal dan atau mengandung bahan berbahaya termasuk dari bagaimana menyaring informasi kosmetika dari penandaan dan iklan, juga terhadap pelaku usaha UMKM kosmetika yang mengedarkan kosmetika di peredaran agar tidak memanfaatkan keadaan demi mencari keuntungan semata dengan mengabaikan keselamatan konsumen. Beberapa kegiatan dilakukan sebagai strategi untuk memutus mata rantai supply dan demand, antara lain melalui pemberdayaan penggunaan kosmetik yang baik bagi masyarakat, perubahan mindset UMKM Kosmetik, dan percepatan sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

Ruang Lingkup Pengawasan Badan POM

Memiliki Unit Pelaksana Teknis berupa satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan. UPT Badan POM terdiri dari 33 Balai Besar/Balai POM yang berlokasi di ibukota provinsi seluruh Indonesia serta 40 Loka POM yang berlokasi di Kabupaten/Kota. Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020, UPT Badan POM mempunyai tugas melaksanakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kewenangan Badan POM berdasarkan pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Bahan Kosmetika

Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintek yang merupakan komponen Kosmeka termasuk Bahan Pewarna, Bahan Pengawet, dan Bahan Tabir Surya. Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi persyaratan teknis Bahan Kosmetik. Dibuktikan dengan hasil uji laboratorium dan/ atau referensi ilmiah/empiris lain yang relevan, harus sesuai dengan standar yang diakui atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan

C. Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika terdiri dari

Larangan dalam kosmetik

Bahan – bahan yang dilarang yang tidak boleh digunakan dalam Kosmetika sebagaimana yang tercantum dalam Peraturan Kepala BADAN POM No.23

Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika Lampiran V meliputi :

1. Merkuri (Hg)

Merkuri sering disalahgunakan pada krim/lotion pencerah kulit (whitening). Merkuri merupakan logam berat yang berbahaya, yang dalam konsentrasi kecilpun dapat bersifat racun. Pemakaian merkuri dapat menimbulkan berbagai hal mulai dari perubahan warna kulit yang akhirnya dapat menyebabkan bitnik – bitnik hitam pada kulit, alergi, iritasi kulit, ginjal, dan gangguan perkembangan pada janin (teragonetik), bahkan paparan jangka pendek dalam dosis tinggi menyebabkan diare, muntah – muntah dan kerusakan pada ginjal. Merkuri juga merupakan zat karsinogenetik (menyebabkan kanker)



Menimbulkan reaksi alergi pada kulit



Menimbulkan bitnik hitam pada kulit



Bersifat Karsinogenetik dan Teragonetik

2. Hidrokinon (tidak boleh untuk kulit dan rambut, hanya boleh untuk sediaan pengeras kuku)

Hidrokinon sering disalahgunakan pada krim/lotion pencerah kulit (whitening). Hidrokinon adalah zat reduktor yang mudah larut dalam air. Kemampuan hidrokinon untuk menghambat pembentukan melanin (zat pigmen kulit) membuat bahan tersebut digunakan sebagai pencerah kulit (skin lightening) yang populer. Namun penggunaan hidrokinon dalam jangka panjang dan dosis tinggi dapat menyebabkan hiperpigmentasi terutama pada daerah kulit yang terkena sinar matahari langsung dan dapat menimbulkan ochronosis (kulit berwarna kehitaman). Hal ini akan terlihat setelah penggunaan selama 6 (enam bulan dan kemungkinan bersifat irreversible (tidak dapat putih kembali). Bahan ini dilarang digunakan dalam kosmetika sediaan perawatan kulit dan sediaan rambut karena pada penggunaan jangka menengah (mid term) dapat menyebabkan vitiligo/leukoderma (kehilangan pigmen sehingga kulit menjadi pucat secara tidak beraturan). Krim yang mengandung hidrokinon akan terakumulasi dalam kulit yang dapat menyebabkan mutasi dan kerusakan DNA, sehingga kemungkinan pada pemakaian jangka panjang bersifat karsinogenik



Menimbulkan Ochronosis (Kulit Kehitaman)



Iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar

3. Tretinoin (Retinoic Acid dan garamnya)

Tretinoin (Retinoic Acid dan garamnya) banya disalahgunakan pada sediaan peeling, sediaan untuk kulit berjerawat dan pencerah kulit (whitening) dengan mekanisme kerja pengelupasan kulit. Zat ini dapat menyebabkan kulit kering, rasa terbakar dan teragonetik.



Menyebabkan kulit kering, rasa terbakar dan terkelupas



Menyebabkan teragonetik cacat pada janin

4. Resorsinol

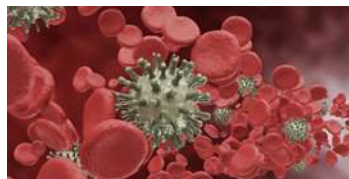
Resorsinol dapat menyebabkan iritasi kulit dan mengganggu sistem imun. Bahaya pemakaian resorsinol pada kulit luka atau teritasi berupa gejala dermatitis, iritasi mata kulit, tenggorokan, saluran pernapasan atas,

methemoglobinemia, cyanosis, konvulsi, peningkatan detak jantung, dyspepsia, hipotermia, hematuria

5. Bahan Pewarna Merah K.3 (CI 15585), Merah K.10 (Rhodanim B) dan Jingga K.1 (CI 12075) sering disalahgunakan pada produk lisitik atau sediaan dekrotif lain (pemulas kelopak mata dan perona pipi) karena warnanya yang cerah. Merupakan zat warna sintesis yang umumnya digunakan sebagai zat warna kertas, tekstil atau tinta. zat warna ini merupakan zat karsinogen. Rhodanim B dalam konsentrasi tinggi dapat menyebabkan kerusakan hati.



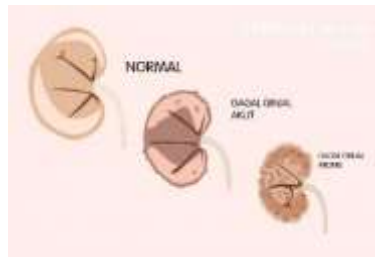
Menimbulkan gangguan pada hati atau kanker hati



Bersifat Karsinogenik

6. Diethylene Glycol (DEG)

Diethylene Glycol (DEG) merupakan senyawa (trace element) yang terdapat pada bahan baku gliserin dan atau polietilen oksida yang digunakan pada pembuatan kosmetika misalnya pasta gigi. Jadi kadar DEG dalam gliserin dan polietilen glikol tidak boleh melebihi batas kadar yang ditentukan. DEG merupakan racun bagi manusia dan binatang karena dapat menyebabkan depresi sistem saraf pusat, keracunan pada hati dan gagal ginjal.



Gagal ginjal

7. Timbal (Pb) atau timbal merupakan bahan yang dilarang digunakan pada sediaan kosmetika. Pada anak-anak, timbal dapat menyebabkan dalam tingkah laku dan belajar, menurunkan IQ dan pendengaran, menghambat pertumbuhan dan menyebabkan anemia. Sedangkan pada dewasa, timbal dapat menyebabkan gangguan sistem saraf pusat, kardiovaskuler (meningkatkan tekanan darah) dan menurunkan fungsi ginjal. Namun demikian, sebagai cemaran, timbal (Pb) dibatasi dalam kosmetika dengan kadar maksimal 20 ppm.



Bersifat mutagenic

8. Kortikosteroid

Kortikosteroid topikal adalah salah satu agen pencerah kulit topikal yang paling populer digunakan dan mungkin bertanggung jawab atas banyak efek samping yang parah. Efek samping sistemik dari kortikosteroid topikal termasuk sindrom Cushing, hiperglikemia, dan penyimpangan menstruasi, sedangkan efek samping pada kulit termasuk atrofi kulit, striae, dan jerawat. Akhir akhir ini banyak

ditemukan efek samping striae atrofikum pada pemakaian hand body pemutih yang mengandung kortikosteroid potensi sangat kuat (klobetasol propionate)⁴

4. Izin edar

izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Tangga yang akan diedarkan Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM. Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:

a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri

b. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran

⁴ Maya Gustina Andarini, (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik) & Cendekia Sri Murwani (Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Kosmetik) Buku A-Z Notifikasi Jilid 1 Kosmetika Di Indonesia Tahun 2020

c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun. Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian Kembali oleh Kepala BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan). Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilaian kembali

b. Produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan apabila Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala BPOM Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di bidang kosmetik. Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan. NIE untuk produk- produk

obatan dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

5. Obat dan Makanan

adalah Obat, Kosmetika,Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan, Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untu diedarkan merupakan Obat dan Makanan yang telah memiliki Izin Edar. Pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala BPOM. Persetujuan ini berupa Surat Keterangan Impor (SKI) Border dan SKI Post Border yang hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan. Ketentuan ini juga berlaku untuk Pemasukan Obat dan Makanan di wilayah Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (FTZ) Serta Tempat Penimbun Berkat (TPB). Daftar Obat, Obat Tradisional,Obat Kuasi,Kosmetika,Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang dibatasi dapat dilihat pada lampiran Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.berubah dari semula pengawasan intern dengan pendekatan watch dog audit – post audit menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (assurance activities) dan konsultasi (consulting activities). Jasa assurance dan consulting dalam bingkai pengawasan intern yang diberikan Inspektorat Utama harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan

terus-menerus. Kegiatan pengawasan intern harus mampu membantu auditi dalam mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern

a. Integumen Dalam Struktur Kulit

Integumen bisa juga dikenal dengan istilah “integumentum” yang artinya penutup. Sistem integumen adalah sistem yang terdiri atas struktur kulit. Diketahui bahwa kulit merupakan sistem terbesar pada manusia. Sesuai dengan istilahnya sistem integument memiliki fungsi untuk menutup organ atau jaringan manusia. Pada kulit juga terdapat beberapa bagian yang umumnya dikenal dengan istilah aksesoris, yakni rambut, kuku dan berbagai kelenjar di bawah kulit. Seperti halnya kelenjar keringat

b. Struktur Kulit

Kulit merupakan organ tubuh manusia yang luasnya paling besar dan tersebar hampir merata di seluruh tubuh. Kulit terdiri tiga lapisan yaitu epidermis, dermis, dan jaringan subkutan serta appendiks seperti folikel rambut, kelenjar keringat, kelenjar apokrin, dan kuku. Secara umum kulit memiliki fungsi sebagai pelindung Penjaga homeostatis atau perasa, ekresi, sekresi, penyerapan, perasa, pengatur suhu tubuh

a. Epidermis merupakan lapisan terluar kulit. Tidak ada vena dan kapiler dari lapisan ini sekitar 0,2 mm dan ketebalan dari lapisan ini bervariasi tergantung pada lokasinya pada tubuh. Lapisan epidermis dibagi menjadi sublapisan yaitu, basal cell layer atau stratum basale, prickle cell layer atau stratum spinosum, granular cell layer atau stratum granulosum, clear cell layer atau stratum lucidum

- b. Dermis merupakan lapisan kulit yang terletak di bawah epidermis. Dermis memiliki ketebalan yang lebih tipis di banding epidermis. Komponen utamanya adalah kolagen dan serabut elastin. Dermis memiliki 2 sub lapisan yakni retikularis dan papilaris. Lapisan papilaris mengandung serabut saraf, kapiler, air dan juga sel seperti fibroblast. Sedangkan lapisan retikuler merupakan bagian terbawah dermis yang berhubungan dengan subkutis
- c. Hipodermis / lapisan subkutan adalah bagian kulit yang terletak di bawah dan tersusun atas sel lemak. akan membentuk jaringan lemak pada lapisan adipon
- d. **Struktur Tambahan (Adneksa).**

Struktur-struktur ini juga dikenal sebagai tambahan epidermal (adneksa) oleh karena mereka berakhir pada permukaan epidermis walaupun mereka berada di dalam dermis. Lipatan- lipatan epidermis yang masuk ke dermis di bawahnya membentuk kelenjar eksokrin kulit - kelenjar keringat dan kelenjar sebacea, serta folikel rambut. Kelenjar keringat menyuplai semua area kulit, tetapi mereka ditemukan dalam jumlah besar pada ketiak, dahi, serta telapak kaki dan tangan. Kelenjar keringat, mengeluarkan larutan garam encer melalui pori keringat ke permukaan kulit. Penguapan keringat ini mendinginkan kulit dan penting dalam mengatur suhu tubuh. Jumlah keringat yang diproduksi diatur dan bergantung pada suhu lingkungan, jumlah aktivitas otot yang menghasilkan panas, dan berbagai faktor emosi (misalnya, orang sering berkeringat saat merasa cemas). Di ketiak dan daerah pubis terdapat kelenjar keringat jenis khusus yang menghasilkan keringat kaya protein yang mendukung pertumbuhan bakteri Kelenjar sebacea, ditemukan

pada semua area tubuh kecuali telapak kaki dan tangan. Konsentrasi terbesar dari kelenjar ini adalah pada kulit kepala, wajah, dan punggung. Sel-sel kelenjar sebacea menghasilkan sebum, suatu sekresi berminyak yang dikeluarkan ke dalam folikel rambut. Dari sini, sebum mengalir ke permukaan kulit, meminyaki rambut dan lapisan kulit luar yang berkeratin, membantu sifat kedap air dan mencegah kulit kering dan retak. Tangan atau bibir yang pecah-pecah menunjukkan kurangnya perlindungan oleh sebum. Kelenjar sebacea sangat aktif selama remaja, menyebabkan kulit remaja sering berminyak. Setiap folikel rambut dilapisi oleh sel-sel penghasil keratin khusus, yang mengeluarkan keratin dan protein lain yang membentuk batang rambut. Rambut meningkatkan sensitivitas permukaan kulit terhadap rangsang sentuh. Peran rambut yang bahkan lebih penting pada spesies berbulu adalah konservasi panas, tetapi bagi kita manusia yang relatif tidak berbulu fungsi ini tidak signifikan. Seperti rambut, kuku adalah produk berkeratin khusus lain yang berasal dari struktur epidermis hidup, yaitu bantalan kuku. Pemilihan produk, cara pemakaian, dan efek sampingnya Efek samping lainnya yang dapat terjadi apabila tidak cocok terhadap produk yang digunakan atau karena adanya bahan kimia yang berbahaya untuk kulit yaitu:

e. **Kulit sebagai organ tersusun atas 4 jaringan yakni :**

1. Kulit memiliki jenis – jenis epitel yakni, terutama epitel berlapis gepeng dan lapisan tanduk, Pembuluh darah area dermis dilapisi oleh endotel. Kelenjar penyusun kulit pun merupakan kelear epitel

2. Kulit memiliki jaringan ikat seperti elastin dan serat kolagen serta sel lemak yang terdapat pada dermis
3. Jaringan saraf sebagai reseptor sensoris yang dapat ditemukan pada area dermis sampai hypodermis berupa ujung saraf bebas dan berbagai akhirraaf
4. Pada area dermis juga ditemukan adanya jaringan otot contoh, jaringan otot lurik dan jaringan otot polos

Kulit setiap orang memiliki jenis yang berbeda,hal ini dapat dipengaruhi oleh beberapa hal seperti faktor lingkungan,hormonal,kandungan air,produksi minyak masing – masing individu. Berdasarkan hal tersebut kulit dalam hal ini dan dewasa ini adalah kulit wajah membutuhkan perhatian dan perawatan yang baik

c. Penanganan Efek Samping Kosmetika Bahan utama dalam kosmetika berbahaya adalah merkuri,hidrokuinon dan asam amino. Secara umum, zat tersebut dapat menyebabkan kanker,ruam kulit dan kelainan perkembangan janin pada ibu hamil. Karena beberapa produk kosmetika masih mengandung zat yang berpotensi berbahaya, temuan studi lapangan ini juga dapat menunjukkan bahwa kosmetika yang tersedia di pasaran tidak sepenuhnya aman untuk digunakan

D. Efek samping yang sering muncul pada penggunaan Skincare

Efek-efek negatif yang sering kali timbul dari pemakaian kosmetika yang salah adalah kelainan kulit berupa kemerahan, gatal, atau noda-noda hitam. Ada empat faktor yang mempengaruhi efek kosmetika terhadap kulit, yaitu

faktor manusia pemakainya, faktor lingkungan sekitar, faktor kosmetika dan gabungan dari ketiganya.

1.) Faktor manusia: Perbedaan warna kulit dan jenis kulit dapat menyebabkan perbedaan reaksi kulit terhadap kosmetika, karena struktur dan jenis pigmen melaminnya berbeda.

2.) Faktor iklim: Setiap iklim memberikan pengaruh tersendiri terhadap kulit, sehingga kosmetika untuk daerah tropis dan sub tropis seharusnya berbeda.

3.) Faktor kosmetika: Kosmetika yang dibuat dengan bahan berkualitas rendah atau bahan yang berbahaya bagi kulit dan cara pengolahannya yang kurang baik, dapat menyebabkan kerusakan kulit, alergi dan iritasi kulit.

4.) Faktor gabungan dari ketiganya: Apabila bahan yang digunakan kualitasnya kurang baik, cara pengolahannya Pemilihan produk, cara pemakaian, dan efek sampingnya kurang baik dan diformulasikan tidak sesuai dengan manusia dan lingkungan pemakai maka akan dapat menimbulkan kerusakan kulit, seperti timbulnya reaksi alergi, gatal-gatal, panas dan bahkan terjadi pengelupasan. Kosmetika memiliki efek terhadap kulit yaitu efek negative dan efek positif. Demikian juga untuk kosmetika pemutih yang mempunyai efek positif yaitu menjadikan kulit lebih cerah atau putih seperti yang diinginkan dan mempunyai efek negatif yang berbahaya karena dapat menyebabkan kerusakan kulit seperti kulit meradang atau terkelupas apabila penggunaannya kurang berhati-hati atau tidak sesuai dengan petunjuk penggunaannya. Produk pemutih kulit adalah salah satu jenis produk kosmetika yang mengandung bahan aktif yang dapat menekan atau

menghambat pembentukan melanin atau menghilangkan melanin yang sudah terbentuk sehingga akan memberikan warna kulit yang lebih putih. Kosmetika pemutih biasanya mengandung zat aktif pemutih seperti hidroquinon dan merkuri. Hidroquinon yang banyak dipakai sebagai penghambat pembentukan melamin, pada hal melamin berfungsi sebagai pelindung kulit dari sinar ultraviolet, sehingga terhindar dari resiko terkena kanker kulit. Apabila digunakan dalam jangka waktu yang lama dan di bawah sinar matahari secara langsung, hidroquinon dapat mengakibatkan timbulnya bintik bintik hitam pada kulit yang disebut sebagai okrosinosis yang sifatnya permanen.

1. Dermatitis Kontak Iritan

Kondisi ini terjadi ketika bahan kosmetik mengiritasi kulit. Iritasi kulit dapat timbul dalam beberapa menit, sehari-hari, atau berminggu-minggu setelah penggunaan kosmetik. Kulit pun menjadi kemerahan, terasa perih, tersengat, gatal, dan lecet.

2. Dermatitis Kontak Alergika Alergi pada kulit terjadi akibat adanya reaksi system kekebalan tubuh terhadap bahan dalam kosmetik. Gejala berupa gatal, kulit kemerahan, dan bengkak dapat timbul di leher, wajah, telinga, mata, dan bibir. Reaksi tersebut biasanya muncul sekitar 12-48 jam setelah kulit terpapar kosmetik. Label ‘tidak menyebabkan iritasi’, ‘hipoalergenik’, serta ‘lulus uji tes sensitivitas’ tidak menjamin produk tersebut sepenuhnya aman dan tidak akan menyebabkan alergi atau gangguan kulit. Hal ini mengingat pemicu alergi pada setiap orang berbeda-beda. Reaksi alergi ataupun iritasi

memang terkadang sulit dibedakan. Ada kalanya seseorang dapat mengalami kombinasi dari keduanya.

3. Urtikaria

Urtikaria atau biduran ditandai dengan munculnya ruam kemerahan pada kulit, kesemutan, dan gatal-gatal. Gejala tersebut biasanya muncul beberapa menit hingga sekitar 1 jam setelah kulit menggunakan kosmetik, dan dapat membaik dengan sendirinya dalam waktu 24 jam.

E. Penanganan Efek Samping

Penanganan pada efek samping juga perlu dibarengi pencegahan dalam meminimalisir terjadinya efek samping pada saat menggunakan produk perawatan kulit atau skincare. Sehingga pencegahan merupakan langkah utama dalam menggunakan produk tertentu agar sesuai dengan jenis kulit dan tidak menimbulkan efek samping yang merugikan:

1. Mengenali jenis kulit dengan tepat

Jenis kulit setiap orang tidak sama, oleh karena itu penting untuk mengetahui jenis kulit sebelum memutuskan untuk Pemilihan produk, cara pemakaian, dan efek sampingnya membeli kosmetik yang cocok. Untuk memastikan jenis kulit seseorang, kulit harus dibersihkan lebih dahulu dan pemeriksaan harus dilakukan di bawah cahaya yang terang bila perlu menggunakan kaca pembesar agar tekstur kulit, besarnya pori-pori, aliran darah, pigmentasi, dan kelainan lain yang terdapat pada permukaan kulit dapat terlihat. Analisis kulit sangat penting dilakukan

untuk menentukan kelainan atau masalah kulit yang timbul sehingga perlakuan yang tepat dapat diberikan untuk memperbaikinya.

2. Memilih produk kosmetik yang mempunyai nomor registrasi dari Departemen Kesehatan

Suatu produk kosmetik yang tidak memiliki nomor registrasi, kemungkinan memiliki kandungan zat-zat yang tidak diizinkan pemakaiannya atau memiliki kadar yang melebihi ketentuan, sehingga dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya. Hal yang perlu diperhatikan tersebut adalah berkaitan dengan kandungan hidroquinon dan merkuri yang terdapat pada produk kosmetik.

3. Hati-hati dengan produk yang sangat cepat memberikan hasil

Suatu produk kosmetik yang memberikan hasil yang sangat cepat (misalnya produk pemutih) tidak menutup kemungkinan produk tersebut mengandung zat yang melebihi kadar atau standar yang sudah ditetapkan oleh Departemen Kesehatan dan penggunaan harus di bawah pengawasan dokter. Hal lain yang perlu diperhatikan dalam penggunaan kosmetik walaupun sebagian besar penyakit kulit akibat penggunaan kosmetik umumnya dapat reda dengan sendirinya setelah Pemilihan produk, cara pemakaian, dan efek sampingnya pemakaian kosmetik dihentikan. Namun untuk menghindari efek samping serius, ada baiknya melakukan pencegahan dengan cara-cara berikut :

a. Pilih produk dengan bahan kandungan kimia paling sedikit, untuk mencegah reaksi alergi.

- b. Pilih produk bebas pewangi dan alkohol.
- c. Gunakan produk berbahan dasar air dan non-comedogenic (tidak menyumbat pori-pori).
- d. Untuk mengurangi risiko saat menggunakan parfum, semprotkan parfum pada pakaian dan bukan langsung pada kulit.
- e. Sebelum menggunakan kosmetik, lakukan pengetesan dengan mengoleskan sedikit produk tersebut ke kulit (bisa dipilih lokasi lengan atas sebelah dalam). Tunggu 2-3 hari, dan perhatikan reaksinya pada kulit. Jangan gunakan produk tersebut jika ternyata muncul kemerahan, gatal, perih, atau bengkak pada kulit.

Hal utama yang perlu dilakukan apabila terjadi efek samping dalam penggunaan produk perawatan kulit adalah menghentikan penggunaan produk tersebut dan pada beberapa literatur dikatakan pada kondisi tertentu dapat memberikan kompres dingin dan pelembab kulit apabila muncul gejala-gejala iritasi kulit dan apabila gejala tersebut tidak kunjung membaik maka perlu konsultasi ke dokter untuk penanganan lebih lanjut. Untuk kulit yang gatal diusahakan agar tidak digaruk dan apabila perlu dapat menggunakan obat antihistamin untuk meredakan gejala gatalnya seperti cetirizine atau loratadin yang merupakan antihistamin generasi kedua. Pada kondisi medis terjadinya gejala-gejala efek samping seperti dermatitis yang berbentuk kulit kemerahan, panas atau perih maka dapat diberikan obat topikal steroid dengan potensi rendah seperti hidrokortison 0,5-2% atau dapat menggunakan

potensi sedang seperti betametason valerat 0,025% disesuaikan dengan kondisi dan keadaan kulit pasien pada saat itu. Namun penggunaan krim tersebut perlu dihindari sebelum berkonsultasi kepada dokter agar tidak terjadi efek samping lainnya akibat penggunaan yang salah obat steroid tersebut.

d. Pengujian bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik

1. Penentuan Asam Retionat dalam kosmetik dengan kromotografi lapis tipis (KLT) dan kromografi cair kinerja tinggi (HPLC)
2. Penentuan zat pewarna yang dilarang dalam kosmetik dengan metode Kromotilogi Lapis Tipis (KLT) dan Kromotografi Cair Kinerja Tinggi (HPLC)
3. Identifikasi dan Penentuan Kadar Hidrokuinon dalam kosmetika Kromotografi Lapis Tipis (KLT) Dn Kromotografu Cair Kinerja Tinggi (HPLC) Kosmtika yang boleh diproduksi golongan B yaitu : cair, (pewangi badan,minyak rambut, pembersih kulit muka,penyegar kulit muka,astringment,penyegar kulit) , cairan kental (sabun mandi,minyak mandi, perawatan kaki,sampo,conditioner,minyak rambut,pembersih ranbut dan tubuh,lulur ,minyak untuk pijat termaksud remoah – rempah), krim (lulur,krim pijat,hair creambath), setengah padat (pomade),padat (sabun mandi,garam mandi,lulur,mangir,bedak

dingin),sebruk (sebruk⁵ mandi lulur,mangir,bedak badan,(deodorant antipresiprant) dan suspensi (lulur,bedak,magir)

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan dan Fungsi BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan)

Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga bentukan pemerintah Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 116 Tahun 2000 (Keppres 166/2000). Dalam keputusan tersebut diatur kedudukan, tugas, fungsi kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Nondapertement (LPND) termaksud BPOM. LPND merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) Menurut Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.08.11.07331 tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetik menyebutkan defenisi kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian lulur tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik tertentu dari presiden. Lembaga ini berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden BPOM di pimpin oleh kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab dipimpin oleh kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang kesehatan. tugas dan fungsi BPOM adalah untuk memperhatikan kualitas produk yang

digunakan masyarakat Indonesia terjamin apa tidak kesehatan dari kualitas produk tersebut. Perlu diketahui bahwa bahan yang digunakan dalam kosmetik tentunya harus aman, bermanfaat dan bermutu. Bahan – bahan dalam kosmetik tersebut diatur ketentuannya sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI No 23 Tahun 2019. Menurut (Briliani, Sudarno & Safitri, 2016) ada beberapa faktor yang harus diperhatikan untuk membuat kosmetik yang aman, yaitu :

1. Tujuan pemakaian kosmetik, sesuai iklim lingkungan pemakainya dan bagaimana jenis kulit pemakainya
2. Pemilihan bahan baku yang berkualitas tinggi dan tidak berbahaya untuk kulit dan tubuh
3. Pemilihan zat pewarna dan zat pewangi yang tidak menimbulkan reaksi jika terkena sinar matahari
4. Cara pengolahan yang ilmiah, modern, dan higienis
5. Harus di buat pH seimbang (pH – balanced)
6. Pengujian klinis hasil produk sebelum diedarkan ke masyarakat
7. Pemilihan kemasan yang baik, yang tidak merusak produk dan kulit pemakainya.

BPOM adalah sebuah lembaga non kementerian di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Bentuk pengawasan tersebut termasuk dalam hal penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain pengawasan dari aspek surplus, dilakukan pula pengawasan dari aspek demand melalui

pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan berisiko terhadap kesehatan. Oleh karena itu, salah satu upaya kemaslahatan yang dilakukan oleh Pemerintah Indonesia untuk mengantisipasi terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan oleh para konsumen adalah membentuk badan nonkementerian tersebut yang diberi wewenang dalam hal pengawasan obat, makanan, kosmetik dan produk komplimen lainnya. Sebagaimana tujuan pemerintah dalam membentuk BPOM adalah memberikan jaminan mutu, kemanfaatan, dan keamanan terhadap masyarakat melalui pelaksanaan tugas, fungsi dan wewenang BPOM . BPOM diatur dalam Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan (UU 36/2009). Syarat agar kosmetik dapat dijual dengan bebas diatur pada Pasal 106,yang tertulis bawah :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan
3. Pemerintahan berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan atau kemanfaatan,dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan. Bahwa mengenai sanksi pidana terhadap penjual kosmetik tanpa izin edar

BPOM diatur lebih lanjut. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/MENKES/PER/V/1998 Tentang bahan,zat,warna substrat,zat pengawet dan tabir surya pada kosmetik.dalam kadar yang sedikit pun merkuri dapat bersifat racun,mulai dari perubahan warna kulit,bintik – bintik hitam,alergi,iritasi,serta pada pemakaian dosis tinggi dapat menyebabkan kerusakan permanen otak,ginjal,dan BPOM adalah badan yang menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk makanan dan kosmetik, tujuannya menjamin produk tersebut layak edar dan layak pakai.Sebagaimana yang di atur dalam Pasal 98 Ayat (2) UU 36/2009 bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat . Pemerintah juga telah menetapkan bahwa obat,bahan,obat tradisional dan kosmetika dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar Pasal 106 Ayat (1) .Pasal 1 Ayat (4) UU.N0 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan sanksi yang diberikan oleh pemerintah adalah Pasal 197 UU 36/2009 yang menyebutkan 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 banya Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Nofiktikasi Kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No 30 Tahun 2023 di jelaskan tentang pedoman obat dan khasiat. Pada era perdagangan bebas sekarang ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek. Banyak produk-produk kosmetik baik yang diproduksi dalam negeri maupun di import dari luar negeri yang bermunculan di Indonesia. Kosmetik yang beredar itu ada yang memiliki izin edar dari BPOM atau kosmetik resmi maupun yang tidakmemiliki izin dari BPOM atau illegal. Banyaknya permintaan konsumen khususnya kalangan wanita adanya permintaan konsumen yang besar ini membuat banyak produsen kosmetik melalaikan kewajibannya dalam memberikan perlindungan kepada kosumennya, sehingga banyak konsumen yang tertipu dengan harga produk yang murah tetapi hasilnya tidak sesuai dengan yang dijanjikan (kualitas yang bagus).

e. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 Pasal 2 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas utama BPOM yaitu:

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Adapun dalam ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf a dan huruf b Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan oba makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah. Tugas Unit Pelaksana Teknis BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, yaitu melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing- masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

f. Dalam Perpres yang sama, Adapun fungsi utama BPOM yaitu :

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria dibidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan

8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOMangan di bidang pengawasan obat dan makanan
9. Pengelolaan barang milik atau kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
12. Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. san obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan
13. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. dan makanan serta melakukan koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan

B. Peraturan Izin Peredaran Kosmetik

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan

Tangga yang akan diedarkan Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan Kosmetik sebelum Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:

- a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri
- b. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran dan
- c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal

C. Permohonan izin edar

diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun. Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan). Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau

informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu,keamanan,dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila :

a. Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilain kembali

b. Produsen,perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan

Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala BPOM Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik,mengembangkan usaha di bidang kosmetik. Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan.NIE untuk produk- produk obatan dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang secara ilmiah tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat

b. bahwa ada produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber,mengandung atau berasal dari bahan tertentu yang

secara syariah mengandung unsur bahan tidak halal dan tidak lagi digunakan oleh masyarakat Indonesia yang mayoritas beragama Islam

c. bahwa untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan perlu dilakukan pengaturan izin edar terhadap produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol

d. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.0131 Tahun 2003 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu disempurnakan Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)
2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656)
3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

(Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)

5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 131 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867)

6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 107 Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424)

7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005

8. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 82/MENKES/SK/I/1996 tentang Pencantuman Tulisan "Halal" pada Label Makanan

9. No. 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Baik Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB.

10. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Notifikasi kosmetika dari BPOM dapat diperoleh pelaku usaha apabila pelaku usaha telah memenuhi persyaratan untuk mengajukan izin edar kosmetik

11. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 dijelaskan melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah

kerja masing – masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

12. Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/ MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

C. Analisis Putusan Analisis putusan PN.80 PID.SUS/2017/PN.SGR

Hakim memutuskan setelah melihat bukti – bukti dari pengugat bahwasannya saudara Kadek Ardita telah terbukti bersalah dengan melakukan tindakan jual beli kosmetik tanpa izin edar oleh Badan POM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) dan saudara Kadek Ardita juga terbukti menjual kosmetik bermerk yang bisa menimbulkan dampak ataupun effect samping yang berbahaya seperti penyakit kulit, gagal ginjal dan kanker kulit. Saudara Kadek Ardita melakukan aksinya ini dengan cara berkeliling dari tempat satu ke tempat lainnya dengan harga yang sangat terjangkau sehingga masyarakat pun tergiur untuk membeli kosmetik dari saudara Kadek Ardita.

Pada hari Selasa tanggal 26 April 2016 dan pada hari Kamis tanggal 21 Juli 2016 pukul 18.00 Wita atau setidaknya dalam waktu-waktu tertentu pada tahun 2016 bertempat di Toko Dana yang terletak pada areal Pasar Duran Pasar, di Desa Tianyar, Kecamatan Kubu, Kabupaten Karangasem dan di halaman depan Toko Sudi Jaya, Jalan Raya Lovina, Desa Kalibukbuk, Kecamatan Seririt, Kabupaten Buleleng saudara terdakwa Kadek Ardita kedapatan berjualan kosmetik tanpa izin edar Badan POM (Badan Pengawas

Obat Dan Makanan) serta kosmetik yang bermerkuri Pasal 84 ayat (4) KUHAP Pengadilan Negeri Singaraja berwenang mengadili perkara yang bersangkutan terdakwa KADEK ARDITA sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yang menyatakan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin dari Badan POM . hal ini sangat bertentangan terhadap tindakan saudara Kadek Ardita dikarenakan tidak sesuai dengan pasal tersebut yang dikatakan di dalam pasal tersebut kosmetik hanya boleh di jual jika sudah dapat izin dari Badan POM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan). Dan segenap dengan barang bukti seperti Lien Hua Day Cream, Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, Ling Shi Night Cream, Ling Zhi Day Cream, Herbal Plus Day & Night Cream, UV Whitening Soap, Special UV Whitening, Cream label dan Lipstik NYX Cream Placenta, Cream SP, Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, Herbal Plus Day & Night Cream, UV Whitening Soap, Special Whitening UV, Pot Cream.

Bedasarkan hasil pemeriksaan oleh Petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Denpasar diketahui bahwa diantara 9(sembilan) item barang kosmetika yang disita diketahui bahwa terdapat kosmetika yang telah dicabut izin edarnya (tidak memiliki izin edar) dan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dan dengan segala Hasil pemeriksaan laboratorium tertuang dalam LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU.107.K.04.12.16.0004, tanggal 3 September 2016 : pemeriksaan terhadap produk kosmetik dengan merk Lien

– Hua Night Cream Bunga Teratai diketahui tidak mengandung Raksa (merkuri), Hidrokinon dan Asam Retinoat, sehingga disimpulkan Memenuhi Syarat. LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU.107.K.04.12.16.0006 tanggal 3 September 2016 terhadap Sampel produk kosmetik merk : Ling Zhi Day Cream diketahui tidak mengandung Raksa (merkuri), Hidrokinon dan Asam Retinoat, sehingga disimpulkan Memenuhi Syarat. Bahwa dari hasil pemeriksaan oleh Petugas Balai Besar POM di Denpasar diketahui barang-barang kosmetik yang telah dijual oleh Terdakwa KADEK ARDITA namun telah dicabut izin edarnya atau izin edarnya dibatalkan sehingga dikategorikan sebagai kosmetik yang tidak memiliki izin edar Perbuatan Terdakwa KADEK ARDITA sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juncto Pasal 64 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dan sebagaimana dengan Pasal 84 ayat (4) KUHAP Pengadilan Negeri Singaraja berwenang mengadili perkara ini Terdakwa Kadek Ardita **dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan tau persyaratan keamanan,khasiat,atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)** Dengan segala bukti yang diberikan oleh sanksi dan penggugat dengan ini hakim memutuskan bahwasannya perbuatan Terdakwa saudara Kadek Ardita yang sangat merugikan masyarakat yang membeli produk skincare (kosmetik) yang diperjual belikan saudara Kadek Ardita dengan ini memutuskan saudara Kadek Ardita

dijatuhkan pidana sesuai dengan 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 penjara paling lama 15 (lima belas tahun) dan denda paling banya Rp1.500.000,00. (satu miliar lima ratus juta rupiah) di karenakan perbuatan Terdakwa Saudara Kadek Ardita sangat merugikan konsumen (pembeli) dan bisa memberikan dampak yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Peraturan kosmetik tanpa izin edar BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) diatur dalam Pasal 106 Ayat (1), Pasal 105 Ayat (2) dan Undang – Undang NO 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU) Kesehatan, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000 dan telah mengalami perubahan pertama menghasilkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003 dan perubahan kedua pada masa pemerintahan Jokowi yaitu menghasilkan Peraturan Presiden (Perpres) No.80 Tahun 2017 Pasal 1 Ayat (1) , Pasal 2 dan Pasal 3 Ayat (1) dan serta BPOM Nomor 22 Tahun 2017 dalam Peraturan Presiden Pasal 1 Ayat (1) disitu di jelaskan bahwa BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan) 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 pemerintah di bidang kesehatan, dan dipimpin oleh Kepala BPOM . Perpres ini menegaskan, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di Bidang Pengawasan Obat Dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan . Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas obat , bahan obat , narkotika , psikotropika , prekursor , zat adiktif , obat tradisional , suplemen kesehatan , kosmetik dan pangan olahan , bunyi Pasal 2 Ayat

(2) Perpres ini di jelaskan bahwa dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi yaitu penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan , pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan , penyusunan dan penetapan norma, standar , prosuder , dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar , pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintahan pusat dan daerah , pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan , pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang – undangan di bidang pengawasan obat dan makanan , pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang – undangan di bidang pengawasan obat dan makanan , koordinasi pelaksanaan tugas , pembinaan dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM , pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM , pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM dan serta pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM dan dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan menurut Perpres ini BPOM mempunyai kewenangan yaitu menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan,khasiat serta manfaat dan mutu pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan dan juga

melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan . Salah satu tugas dan fungsi strategis dari BPOM adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan , keamanan , khasiat/manfaat dan mutu dan juga di jelaskan pada Pasal 3 Ayat (1) huruf a dan huruf b Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Menyelenggarakan fungsi penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan serta melakukan koordinasi pelaksanaan , pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah . Tugas Unit Pelaksana Teknis BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 dijelaskan melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing – masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

2. Peraturan izin peredaran kosmetik defenisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 di dalam Pasal 1 dijelaskan itu Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Dan juga di dalam pasal 1 di

jelaskan cara pembuatan kosmetik yang baik yang di singkat dengan CPKB yaitu seluruh aspek kegiatan kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan lalu di jelaskan tentang keamanan suatu produk kosmetik yang di jelaskan dalam bentuk dokumen manfaat nya serta keamanan suatu produk kosmetik serta peredarannya. Dan di dalam Pasal 2 peraturan ini dijelaskan setiap kosmetik yang beredar wajib memenuhi standard dan atau persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatam sesuai ketentuan peraturan perundang – perundangan artinya kosmetik yang di edarkan wajib di perhatikan bahan – bahan apa saja yang digunakan untuk pembuatan kosmetik tersebut layak atau tidak di gunakan untuk masyarakat

3. Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik. Pasal 142 Ayat (4) Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan “Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.” Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik” Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan

pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB. Pasal 142 ayat (4) Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) secara tegas telah menetapkan bahwa ” Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.” Pasal 142 ayat (4) UU Kesehatan, dimaksudkan untuk menjamin bahwa kosmetik yang dihasilkan memenuhi standar tertentu dan aman untuk digunakan oleh konsumen. Secara umum, proses produksi skincare yang sesuai dengan standar (berdasarkan pedoman CPKB). Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik menetapkan bahwa Industri Kosmetika dalam melakukan kegiatan pembuatan Kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB. Pelaku usaha diwajibkan untuk mengikuti seluruh prosedur dalam memproduksi skincare dengan mematuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana yang terdapat dalam pedoman CPKB. Penerapan pedoman CPKB oleh pelaku usaha dalam memproduksi produk skincare sangat penting guna menjamin mutu dan keamanan produk skincare yang beredar di pasaran, sehingga pemenuhan hak konsumen atas keamanan, kenyamanan dan keselamatan dalam menggunakan produk skincare juga dapat terpenuhi. Produk skincare yang akan diedarkan di pasaran harus mendapatkan notifikasi kosmetika dari BPOM, berdasarkan Pasal 1 Angka 2 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 21 Tahun 2022 tentang Tata

Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Notifikasi kosmetika dari BPOM dapat diperoleh pelaku usaha apabila pelaku usaha telah memenuhi persyaratan untuk mengajukan izin edar kosmetik. Dalam hal ini produk skincare yang diproduksi oleh pelaku usaha harus memenuhi persyaratan teknis, dimana persyaratan teknis yang dimaksud berupa persyaratan terkait keamanan, bahan, klaim, serta penandaan kosmetika. Merujuk ketentuan Pasal 5 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika, yang memberikan ketentuan terkait standar penandaan kosmetika

B. Saran

1. Sebaiknya pemerintah indonesia harus rutin melakukan rajia dan pengawasan terhadap semua toko – toko kosmetik dan produk – produk kosmetik yang ada di seluruh indonesia agar masyarakat indonesia terhindar dari penyakit kulit.
2. Sebaiknya masyarakat indonesia tidak tergiur dengan kosmetik yang di jual di eceran dan yang di jual dengan harga yang murah karena bisa jadi kosmetik yang di perjual belikan itu kosmetik yang berbahaya
3. Pemerintah indonesia harus menindak tegas terhadap pelaku penjualan kosmetik tanpa izin edar dan terhadap pelaku penjualan kosmetik bermerkuri dan tidak memberikan hukuman yang ringan sehingga bisa memberikan efek jera terhadap pelaku penjualan kosmetik bermerkuri dan tanpa izin edar

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Maya Gustina Andarini, (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik) & Cendekia Sri Murwani (Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Kosmetik) *Buku A-Z Notifikasi Jilid 1 Kosmetika Di Indonesia Tahun 2020*
- Direktur Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik .M.Suhendri *Buku CERDAS MEMILIH DAN MENGGUNAKAN KOSMETIK YANG AMAN Tahun 202* Dina Rahmawanty & Destia Indah Sari & Agung Wibowo & Yohannes Handrianus Laka *Buku Ajar Teknologi Kosmetik 2019*
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan *Buku Pelaksanaan Tugas Dan Fungsi Dokumentasi Dan Informasi Peraturan Perundang-Undangan Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta, Oktober 2019 Kepala Biro Hukum dan Organisasi Riati Anggriani*
- Pedoman Penulisan & Penyelesaian Tugas Akhir Mahasiswa Medan, Pustaka Prima, 2023 *Faisal, Zainuddin, Atikah Rahmi, Faisal Riza, Rachamd Abduh, Harissman, Mhd. Teguh Syuhada Lubis, Andryan, Nurhilmiyah Urgensi Meningkatkan Sistem Pengawasan Industri Kosmetik Inosentius Samsul, Ari Mulianta Ginting, Rastri Paramita Rosalina Tineke Kusumawardhani Tio Riyono Tahun 2023*
- Maya Gustina Andarini, Apt, M.Sc (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik) & .Cendekia Sri Murwani, (Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Kosmetik) *Buku A-Z Notifikasi Jilid 2 Kosmetika Di Indonesia Tahun 2020'*
- KOSMETIKA BAHAN ALAM: Buku Ajar Jilid 1 Oleh Damaranie Dipahayu, Djamilah Arifiyana · 2019*

Direktur Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Drs. M. Suhendri., Apt., M.Farm 2021

PESONA SKINCARE & KARAMUNTING Dr. Isnaini, S.Si., Apt., M.Si,dr. Asnawati, M.Sc, Dr. dr. Ika Kustiyah Oktaviyanti, M.Kes., Sp.PA,drSukses Hadi, Sp.KK Diterbitkan oleh Indiva Mitra Pustaka 2022PT Indiva Media Kreasi

Jurnal

Elfrida Mayang Sari HTP,2021 *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pereedaran Produk Kosmetik Ilegal Yang Berbahaya.*” Universitas Medan Area. Fakultas Hukum

Cut Desi Wanda Sari 2018 *“Peran Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum.”* Banda Aceh .Universitas Islam Negeri Ar-Raniry

Rezky Nur Amalia.2018.”*Peran Bala Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawas Kosmetik Tanpa Izin Edar.*” Kota Makassaer.IlmU Administrasi Negara

Interne

<https://kbbi.web.id/peran>

Peraturan Perundang – Undangan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/

MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Badan Pengawas

Obat dan Makanan

Undang – Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut

UU Kesehatan) secara tegas telah menetapkan bahwa ” Sediaan Farmasi yang

berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks

kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 30 Tahun 2020 tentang

Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika, yang memberikan ketentuan terkait

standar penandaan kosmetika

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Notifikasi kosmetika dari BPOM dapat diperoleh pelaku usaha apabila pelaku usaha telah memenuhi persyaratan untuk mengajukan izin edar kosmetik

Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 dijelaskan melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing – masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.