

Accountability of East Java BPOM in Supervisions on Cosmetic Marketing

[Tanggung Jawab BPOM Jawa Timur Dalam Pengawasan Izin Edar Kosmetik]

Kiki Dwi Suryani¹⁾, Noor Fatimah Mediawati²⁾

¹⁾Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

²⁾Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

*Email Penulis Korespondensi: fatimah@umsida.ac.id

Abstract : *The development of marketing cosmetic products through social media is growing rapidly; however, this also increases the risk of exaggerated or false claims. Such claims can confuse consumers and even be harmful. Although the products have obtained distribution permits from BPOM, this does not guarantee that the products are entirely safe or free from false claims. The practice of overclaiming not only causes financial losses but can also have negative impacts on public health. This study aims to examine the responsibility of BPOM East Java in supervising the distribution permits of cosmetics and enforcing the law on products that may harm the public. This research uses a juridical-empirical legal method with a statutory approach and a conceptual approach. Data were obtained through a literature study of regulations related to direct interviews with BPOM Surabaya. The research results indicate that BPOM has the responsibility for supervision both before and after a product is granted marketing authorization. Supervision includes claims, labeling, and advertising of the product. Cosmetic substances are administrative in nature and can be re-evaluated if violations are found, such as false claims or negative health impacts. In the event of a violation, BPOM is authorized to impose administrative sanctions such as warnings, product recall orders, suspension, or revocation of marketing authorization, as well as issuing warnings to the public. Regarding the cosmetics "PF," BPOM enforcement measures have been carried out and were announced in press releases for the period of July to September 2025. It was revealed that the actions concerning cosmetics "PF" involved product recalls because the products contained Acid Orange 7 dye, which causes dermatitis and eye irritation, and Red K10 dye, which is carcinogenic or can cause cancer and may disrupt liver function. As for cosmetics "V," it was found that the public had not yet reported issues to BPOM East Java, so BPOM could not impose strict sanctions because the imposition of sanctions requires procedures based on reports from affected members of the public, and the reporting process must meet all existing requirements. This study concludes that to protect consumers from overclaim practices, BPOM's role must be optimized, social media monitoring strengthened, and active public participation in reporting adverse effects from cosmetic use encouraged.*

Keywords – BPOM, Cosmetic Distribution Permit, Overclaim, Consumer Protection, Cosmetic Supervision.

Abstrak : *Perkembangan pemasaran produk kosmetik melalui media sosial semakin pesat, namun hal ini juga meningkatkan risiko adanya klaim yang berlebihan atau tidak benar. Klaim seperti ini bisa membuat konsumen bingung bahkan dapat merugikan. Meskipun produk tersebut sudah memiliki izin edar dari BPOM, hal tersebut tidak menjamin produk benar-benar aman dan tidak mengandung klaim yang salah. Praktik overclaim ini tidak hanya menyebabkan kerugian finansial tetapi juga bisa berdampak negatif pada kesehatan masyarakat. Penelitian ini bertujuan untuk melihat tanggung jawab BPOM Jawa Timur dalam melakukan pengawasan terhadap izin edar kosmetik serta melaksanakan hukum terhadap produk yang berpotensi merugikan masyarakat. Penelitian ini menggunakan metode hukum yuridis-empiris dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (statute approach) dan pendekatan konseptual (conceptual approach). Data diperoleh melalui studi kepustakaan terhadap peraturan terkait wawancara langsung dengan BPOM Surabaya. Hasil penelitian menunjukkan BPOM memiliki tanggung jawab dalam pengawasan pada tahap sebelum dan setelah produk dikeluarkan izin edarnya. Pengawasan mencakup klaim, label, dan iklan produk. Zat-zat kosmetik bersifat administratif dan dapat dievaluasi kembali jika ditemukan pelanggaran seperti klaim yang salah atau dampak negatif terhadap kesehatan. Jika terjadi pelanggaran, BPOM berwenang memberikan sanksi administratif seperti peringatan, perintah penarikan produk, pembekuan, hingga pencabutan izin edar, serta memberi peringatan kepada publik. Pada kosmetik "PF" BPOM melakukan penegakan yang dilakukan oleh BPOM yang sudah disiarkan oleh siaran pers periode juli hingga september 2025 untkan pada kosmetik "PF" yaitu penarikan produk karena pada produk tersebut mengandung pewarna acid orange 7 menyebabkan dermatitis dan iritasi pada mata, dan ada kandungan pewarna merah K10 bersifat karsinogenik atau menyebabkan kanker dan dapat mengganggu fungsi hati, Pada kosmetik "V" bahwa terhadap masyarakat*

ternyata masih belum ada pelaporan ke BPOM Jawa Timur sehingga BPOM belum bisa memberikan sanksi tegas karena untuk pemberian sanksi harus ada prosedur berdasarkan pelaporan dari masyarakat tersebut yang merasa dirugikan dan pada proses pelaporan harus sesuai dengan semua persyaratan yang ada. Penelitian ini menyimpulkan bahwa untuk melindungi konsumen dari praktik *overclaim*, peran BPOM harus dioptimalkan, pengawasan di media sosial diperkuat, serta partisipasi aktif masyarakat dalam pelaporan efek samping dari penggunaan kosmetik.

Kata Kunci - BPOM, Izin Edar Kosmetik, *Overclaim*, Perlindungan Konsumen, Pengawasan Kosmetik.

I. PENDAHULUAN

Perkembangan pada dunia maya terutama yang melibatkan media social telah banyak merubah metode pelaku usaha dalam memasarkan produk, termasuk pada produk perawatan kulit atau *skincare*. Mempromosikan di platform media sosial seperti YouTube, Instagram, dan TikTok adalah cara yang bagus untuk menjangkau audiens yang besar dengan cepat. Para produsen atau pelaku usaha terutama pegiat dan badan usaha sebagai pelaku bertanggung jawab untuk menyodorkan perincian yang tepat dan tidak menyesatkan terkait barang dagangan untuk ditawarkan, khususnya dalam iklan produk *skincare*. Kejelasan informasi serta kebenaran klaim sangatlah penting karena penggunaan *skincare* harus disesuaikan dengan kondisi dan jenis kulit pengguna, guna mencegah reaksi negatif seperti iritasi. Terlalu banyak bisnis yang masih mengabaikan hak pengguna atas kebenaran dalam periklanan di TikTok dengan membuat janji palsu atau menyesatkan. Strategi ini umumnya dilakukan untuk menarik minat konsumen dan membangkitkan keinginan membeli, meskipun sangat berisiko untuk menyesatkan konsumen tersebut. Kemudahan ini juga dimanfaatkan oleh sebagian pelaku usaha untuk menarik perhatian konsumen dengan menyampaikan klaim yang tidak sesuai atau yang tidak seharusnya mengenai manfaat produk yang ditawarkan melalui media sosial tersebut.[1]

Overclaim merupakan tindakan menyampaikan informasi yang tidak akurat terkait komposisi dan efek produk membuat konsumen berada dalam posisi yang dirugikan, baik secara fisik maupun ekonomi. Dirugikan secara fisik apabila menggunakan produk tersebut jika tidak cocok pada produk tersebut maka ada efek samping seperti kulit bisa belang, gatal pada kulit dan bahkan bisa mengakibatkan kerusakan kulit, bahwasanya sudah tertera dengan jelas pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bahwa telah meregulasi dan memberikan kebijakan terkait standar praktik *overclaim* masih banyak ditemui di pasaran, bahkan dipromosikan secara masif melalui media sosial oleh influencer dan artis, sehingga memperbesar potensi kerugian konsumen yang melebihi fakta sebenarnya, seperti menjanjikan hasil instan, bebas efek samping, atau manfaat luar biasa tanpa bukti ilmiah yang memadai. Pernyataan yang dilebih-lebihkan untuk mempromosikan atas barang berupa kosmetik perawatan kulit ditunjukkan supaya konsumen lebih tertarik dengan produk tersebut yang ditawarkan untuk menarik konsumen sehingga merasa perlunya konsumen membeli pada produk tersebut.[2]

Konsumen berhak atas informasi yang akurat, transparan, dan jujur sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia. Selain itu, klaim produk kosmetik tunduk pada peraturan khusus yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Namun, klaim berlebihan masih terjadi dengan tingkat yang mengkhawatirkan, terutama di ranah media sosial yang tidak diatur. Perusahaan harus bertanggung jawab kepada orang-orang yang kehilangan uang, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 19 dan 20 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Perusahaan harus memberikan kompensasi kepada pelanggan atas kerugian yang mereka derita akibat penggunaan produk atau jasa mereka, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Perusahaan yang menjalankan iklan bertanggung jawab secara hukum atas segala kerugian yang mungkin timbul dari iklan tersebut, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 20 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.[3]

Kemudian, bahwa pada pasal tersebut memiliki substansi atau konten tentang ancaman dan atau dikenakannya hukuman *administrative* dilakukan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Jika *administrative* pada produk yang dihasilkan telah melawan hukum UUPK atau berakibat menimbulkan kerugian bagi masyarakat informasi kandungan produk perawatan kulit atau *skincare* membantu menyamar kan *stretmart*, menyembuhkan kulit iritasi dan alergi sensitif. Dan mengandung sunblok melindungi dari sinar uv yang merusak kulit, melembakan bisa dikatakan produk yang *overclaim* Contoh sebagai berikut:



Gambar 1. Produk Body Whitening.



Gambar 2. Korban pemakai Body Whitening.



Gambar 3. Produk Eyeshadow.



Gambar 4. Korban pemakaian Eyeshadow

Pada merek V atas produk *Body Whitening* yang di review yaitu pada brand V "Body Whitening" klaim bahwasanya kalau memakai produk tersebut dapat untuk memutihkan kulit sawo matang bisa mudah cepat cerah, membantu menyamar kan *stretmart*, menyembuhkan kulit iritasi dan alergi sensitif. Dan mengandung *sunblok* melindungi dari sinar uv yang merusak kulit, melembabkan dengan menggunakan produk tersebut pengakuan pada produk yang *overclaim* yang bisa disebut dengan tidak sesuai dengan fakta pengiklanan yang diberikan sedangkan realitanya pada gambar 2 diatas ada konsmen yang telah menjadi korban atas pemakaian *Body Whitening* tersebut , sedangkan fakta nya kalau kulit bisa berubah warna menjadi lebih cerah hanya bisa menggunakan infus *whitening* karena langsung masuk didalam tubuh tersebut dan juga ada resiko untuk pemakaian jangka panjang terhadap kesehatan tubuh.[4]

Pada kosmetik *Eyeshadow* tersebut yang ber merek PF pada gambar *review* diatas yang ada pada Tik tok tersebut juga terdapat banyak korban atas kosmetik tersebut. Pada merek PF sendiri sudah terpercayal maka dari itu konsumen banyak membeli produk tersebut karena pada produk tersebut juga sudah ber-BPOM salah satu produk yaitu *Eyeshadow Pallate* yang telah menyebabkan korban mengalami iritasi pada kelopak mata.

Pada penggunaan kalimat klaim yang dilarang harus sesuai dengan lampiran yang sudah ada yaitu Per.BPOM No.3/2022 terkait merek V beserta produknya "*Body Whitening*". Bila mencermati dan memperhatikan lebih dalam merk yang dipakai tersebut mengakui dalam pernyataan iklannya bahwa produk tersebut sudah BPOM dan pada produknya dapat mencerahkan kulit dengan cepat membantu menyamar kan *stretmart*, menyembuhkan kulit iritasi dan alergi sensitif. Dan mengandung sun blok melindungi dari sinar uv yang dapat merusak kulit, melembabkan sehingga dapat lebih putih untuk pemakaian" *Body Whitening*" tersebut . [5]

Apabila merujuk terhadap lampiran peraturan diatas bahwa, klaim untuk menyerahkan kulit sangat dilarang. Sebab hal tersebut sangatlah nampak dari *advertise* yang digaungkan oleh iklan *Body Whitening* dengan merek V, telah menggunakan kalimat yang *overclaim* yaitu klaim yang pada produk tersebut atas manfaatnya bisa membuat kulit menjadi putih ,kulit sawo matang mudah cerah saat menggunakan produk

tersebut seharusnya pada saat promosi mengatakan dengan sebenarnya pada produk supaya konsumen percaya. Promosi pada produk tersebut juga mengatakan bahwa sudah ada label BPOM dan dari sini mulai muncul kepercayaan konsumen atas promosi produknya tersebut korban mulai tertarik untuk membeli produk tersebut karena faktanya orang mempercayai bahwa produk yang sudah ber BPOM terkait kosmetik itu sudah approve dan sudah teruji .[6]

Menjadi fokus kajian yaitu praktik promosi suatu barang dan jasa dalam per-iklanan produk perawatan kulit di media sosial, yang berpotensi menyesatkan konsumen dan merugikan mereka secara fisik maupun ekonomi. Masih terdapat kekurangan regulasi terkait klaim produk perawatan kulit, khususnya di media sosial, meskipun ada undang-undang seperti Undang-Undang No. 8/1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan BPOM No. 3/2022 tentang Persyaratan Teknis untuk Klaim Kosmetik. Hal ini menyebabkan pelaku usaha seringkali menggunakan klaim yang tidak akurat atau melebih-lebihkan pada manfaat produk yang ada, seperti klaim pencerahan kulit yang tidak sesuai fakta dengan, sehingga dapat menimbulkan kerugian bagi konsumen.[7]

Selain itu, terdapat kekosongan norma yang belum mengatur secara jelas prosedur pertanggung jawaban hukum terhadap produk skincare yang melakukan *overclaim*, khususnya dalam konteks *endorsement* di media sosial. Hal ini menimbulkan tantangan dalam penegakan hukum dan perlindungan konsumen, karena sanksi administratif dan pidana yang diatur dalam UUPK dan peraturan BPOM belum sepenuhnya efektif diterapkan di ranah digital. Oleh karena itu, isu hukum ini mencakup perlunya penguatan pengawasan, untuk melindungi konsumen dari pemasaran media sosial produk perawatan kulit yang membuat janji palsu atau berlebihan, BPOM bertanggung jawab atas izin distribusi kosmetik dan penegakan hukum.[8]

Kosmetik dengan klaim berlebihan telah menjadi subjek beberapa investigasi, seperti:

Dalam makalah penelitian sebelumnya yang berjudul "Keefektifan Perlindungan Konsumen untuk Produk Kosmetik Tanpa Izin Distribusi DIY BPOM (Dari Perspektif Hukum Pidana)," H. Hartanto, CWM Syafiina meneliti kemungkinan perlindungan bagi konsumen tanpa izin tersebut. Penelitian ini berbeda dengan penelitian kami, "Tanggung Jawab BPOM Jawa Timur dalam Mengawasi Izin Distribusi Kosmetik," karena sebagian besar berkaitan dengan kosmetik yang sekarang memiliki izin distribusi dari BPOM. [9]

Dalam makalah penelitian sebelumnya yang berjudul "Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Produk Kosmetik Tanpa Izin Distribusi di Kota Pekanbaru," A. Hamidah dan B. Muliando meneliti bagaimana BPOM mengawasi perdagangan kosmetik ilegal di kota tersebut. Sedangkan pada penelitian kami yang berjudul "Tanggung Jawab BPOM Jawa Timur Dalam Pengawasan Izin Edar Kosmetik" lebih menekankan pada penegakan hukum terhadap pengawasan izin edar yang merugikan masyarakat.[10]

Berdasarkan uraian yang dijabarkan diatas, peneliti membuat rumusan masalah dalam penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana tanggung jawab BPOM dalam pengawasan izin edar produk kosmetik ?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap pengawasan izin edar kosmetik yang merugikan masyarakat ?

Melihat kondisi tersebut, tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui terkait tanggung jawab BPOM atas pengawasan izin edar kosmetik yang sudah ber- BPOM dan untuk mengetahuinya penegakan hukumnya pada pengawasan edar izin kosmetik ber-BPOM tersebut yang masih banyak merugikan masyarakat .

II. METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum Yuridis-Empiris yaitu penelitian yang mengkaji hukum sebagai kenyataan sosial pengumpulan data dengan melakukan wawancara secara langsung terhadap BPOM Surabaya. Untuk mengetahui tanggung jawab BPOM atas pengawasan izin edar kosmetik yang sudah ber- BPOM yang masih banyak merugikan masyarakat. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Pendekatan *Statute Approach* . Dan ada pendekatan lain yang dipergunakan yakni Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*) ini digunakan untuk memahami konsep Tanggung Jawab BPOM Jawa Timur Dalam Pengawasan Izin Edar Kosmetik.

Penulisan dan /atau riset ini menggunakan 2 jenis sumber bahan hukum yang terdiri dari:

1. Sumber Bahan Utama (Primer):
 - a. Baik Pasal 19 dan 20 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) berlaku.
 - b. Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022, yang membahas penggunaan klaim yang tidak sah dalam kosmetik dan menguraikan persyaratan teknis.
 - c. Peraturan Pengawasan Produksi dan Distribusi Kosmetik (BPOM) No. 12 Tahun 2023.

2. Sumber Bahan Sekunder :

a. Sejumlah sumber yang dikutip untuk mendukung klaim, termasuk namun tidak terbatas pada tulisan ilmiah, preseden hukum, dan jurnal serta publikasi ilmiah yang relevan.

Analisis data menggunakan teknik deskriptif kualitatif, yakni Menyusun, dan mengumpulkan data secara sistematis untuk menjawab pertanyaan penelitian. Hasilnya akan dianalisis kemudian menarik kesimpulan pada temuan yang diperoleh.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

a. Tanggung Jawab BPOM Dalam Izin Edar Kosmetik

Salah satu lembaga pemerintah yang mengawasi makanan dan obat-obatan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang bukan merupakan badan kementerian. Melalui Menteri Kesehatan, BPOM melapor kepada Presiden. Tugas-tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan juga diberikan kepada BPOM sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Zat-zat yang diklasifikasikan sebagai obat atau bahan obat meliputi narkotika, zat psicotropika, obat tradisional, aditif, suplemen kesehatan, makanan olahan, kosmetik, dan obat tradisional. Pembentukan pengawasan BPOM merupakan hasil langsung dari kewajiban negara untuk melindungi kesehatan masyarakat dari potensi bahaya yang ditimbulkan oleh distribusi barang yang tidak memenuhi standar dalam hal keamanan, kualitas, dan efektivitas. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 mengatur Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam hal kedudukan hukum dan yurisdiksinya. Akuntabilitas dan subordinasi BPOM kepada Presiden ditekankan oleh peraturan ini. [11]

Hal ini bahwa BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap memiliki peran yang strategis sebagai lembaga pengawas yang bersifat nasional dan independen dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk yang berdampak langsung pada keselamatan masyarakat yang perlu diperhatikan supaya mengurangi dampak kerugian pada masyarakat. Singkatnya, kosmetik adalah segala sesuatu yang dioleskan ke bagian luar tubuh manusia untuk tujuan membersihkan, memberi aroma, mengubah penampilan, melindungi kesehatan, atau merawat rambut, kuku, bibir, dan alat kelamin luar, serta gigi dan selaput lendir mulut. Tidak seperti obat-obatan yang digunakan untuk mengobati atau menyembuhkan penyakit, kosmetik digunakan untuk mempercantik penampilan. Oleh karena itu klaim kosmetik dibatasi hanya pada aspek estetika dan pemeliharaan, bukan pada fungsi *terapeutik*. Apabila suatu produk kosmetik mengklaim dapat menyembuhkan penyakit atau memiliki efek farmakologis, maka produk tersebut dapat dikualifikasikan sebagai obat dan tunduk pada rezim hukum yang berbeda. Karena kontak langsungnya dengan kulit dan potensi bahaya yang mungkin ditimbulkan jika tidak diatur dengan benar, kosmetik berada di bawah pengawasan negara. [11]

Oleh karena itu, sebelum kosmetik yang diproduksi, diimpor, atau dijual di Indonesia dapat sampai ke masyarakat, kosmetik tersebut perlu mendapatkan persetujuan distribusi dari BPOM dan memastikan bahwa kosmetik tersebut memenuhi standar keamanan, kualitas, dan manfaat. Kosmetik dapat diklasifikasikan ke dalam berbagai jenis, antara lain kosmetik perawatan kulit atau disebut dengan *skincare*, kosmetik rias wajah *make up*, kosmetik perawatan rambut, kosmetik kebersihan tubuh dll. Masing-masing jenis kosmetik tersebut memiliki pernyataan teknis yang berbeda, terutama terkait bahan yang digunakan, cara pembuatan, serta klaim yang diperbolehkan pun juga berbeda.

Melalui peraturan BPOM, wewenang BPOM dalam mengawasi kosmetik tidak hanya bersifat aturan berlaku, tetapi juga dilaksanakan melalui mekanisme pengawasan yang nyata, terstruktur, dan berkelanjutan. Sesuai dengan peraturan ini, BPOM adalah badan pemerintah resmi yang bertugas memeriksa kosmetik yang dijual kepada masyarakat untuk memastikan kesesuaian, keamanan, dan kualitasnya. Berdasarkan Undang-Undang BPOM No. 12 Thn 2023, yang membahas Pengawasan Pembuatan dan Distribusi Kosmetik, BPOM secara hukum wajib mengawasi semua aspek kosmetik, mulai dari pembuatannya hingga distribusi akhir kepada konsumen. Implementasi Praktik Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) adalah program pemantauan pra-penjualan yang disetujui BPOM yang memeriksa bahwa fasilitas manufaktur sesuai dengan standar dalam hal keamanan dan kualitas. Selain itu, BPOM juga melakukan pengawasan setelah produk dijual dengan cara distribusi, pengambilan sampel, serta uji laboratorium. Dengan demikian, pengawasan tidak hanya berhenti pada izin edar tetapi pengawasan terus tetap dilakukan sepanjang siklus peredaran produk kosmetik. [12]

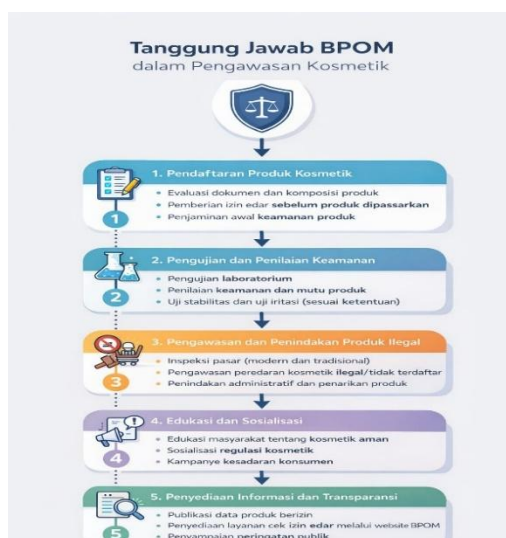
Lebih lanjut pada Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika memberikan dasar hukum bagi BPOM untuk mengendalikan aspek substansial kosmetik, yaitu komposisi bahan. Pemerintah menetapkan daftar bahan yang dilarang, dibatasi, atau diizinkan berdasarkan penelitian ilmiah mengenai risiko kesehatan yang mungkin timbul. Melalui penataan ini, BPOM memiliki dasar hukum yang kuat untuk menindak pelaku usaha yang menggunakan bahan berbahaya atau melanggar

batas aman penggunaan bahan kosmetik. Tugas BPOM tidak hanya bersifat administratif, tetapi juga bersifat preventif, yaitu mencegah potensi bahaya sebelum memberikan kerugian kepada masyarakat.

BPOM RI memiliki 76 Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh Indonesia, dengan kantor pusat di Jakarta. UPT ini meliputi Pusat POM (Balai Besar POM) dan Pusat POM (Balai POM), serta Pusat POM (Loka POM) di berbagai provinsi dan kabupaten/kota, yang bertanggung jawab atas pengawasan langsung obat dan makanan. BPOM telah mapan di hampir semua wilayah utama Indonesia. Pusat POM (Balai Besar POM) dan Pusat POM (Balai POM) di tingkat provinsi/kota dan Pusat Pengawasan Makanan (Loka POM) di tingkat kabupaten/kota merupakan contoh dari UPT tersebut. Di Jawa Timur, khususnya di BPOM (Jl. Karang Menjangan No. 20, Airlangga, Kecamatan Gubeng, Surabaya, Jawa Timur 60286), para peneliti melakukan studi mereka.

Salah satu tugas BPOM adalah memastikan bahwa kosmetik yang memiliki izin distribusi aman, berkualitas tinggi, dan efektif sesuai dengan semua peraturan dan ketentuan yang berlaku. Dengan melakukan inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan sampel produk yang beredar, dan melakukan pengujian laboratorium, BPOM secara berkala dan insidental mengawasi kosmetik dengan izin distribusi untuk memastikan tidak ada bahan atau kandungan berbahaya yang melebihi ambang batas yang diizinkan. BPOM bertanggung jawab mengawasi kesesuaian informasi produk, termasuk label, klaim, dan iklan kosmetik, agar sesuai dengan data yang diajukan dalam pendaftaran izin edar serta tindakan menyesatkan konsumen. Apabila ditemukan klaim berlebihan (*overclaim*) atau informasi yang tidak sesuai, BPOM wajib melakukan tindakan korektif dan penegakan hukum administratif. Peringatan tertulis, perintah penarikan kembali, penangguhan atau pencabutan izin distribusi adalah semua sanksi administratif yang dapat dikenakan BPOM pada kosmetik berlisensi jika ditemukan melanggar ketentuan undang-undang atau membahayakan kesehatan masyarakat. [13]

Untuk lebih menjamin pengawasan yang efektif dan perlindungan konsumen, BPOM bertugas untuk menginformasikan kepada publik dan mengeluarkan peringatan publik tentang kosmetik yang disetujui yang bermasalah, serta berkolaborasi dengan lembaga terkait dan otoritas penegak hukum. Tanggung jawab BPOM sebagai berikut:



Gambar 5. Tanggung Jawab BPOM dalam pengawasan kosmetik

Tujuan Pengawasan Kosmetik Sebagaimana Didefinisikan oleh BPOM:

- Pendaftaran Produk Kosmetik**
Registrasi produk kosmetik adalah fungsi utama BPOM sebelum didistribusikan. Untuk menjamin keamanan produk bagi konsumen, prosedur ini mencakup pemeriksaan yang menyeluruh dan teliti.
- Pengujian dan Penilaian Keamanan**
Studi klinis dilakukan pada semua produk kosmetik yang terdaftar di BPOM untuk menjamin keamanan dan khasiatnya. Untuk tujuan pengujian kosmetik, BPOM memiliki laboratorium canggih. Pengujian stabilitas, iritasi kulit, dan khasiat merupakan bagian dari rangkaian evaluasi ini.
- Pengawasan dan Penindakan Terhadap Produk Ilegal**
Distribusi kosmetik yang belum terdaftar atau ilegal adalah sesuatu yang diawasi oleh BPOM. Untuk menjamin bahwa barang yang ditawarkan aman dan terdaftar, BPOM sering memeriksa dan mengawasi pasar kontemporer dan tradisional.

d. Edukasi dan Sosialisasi

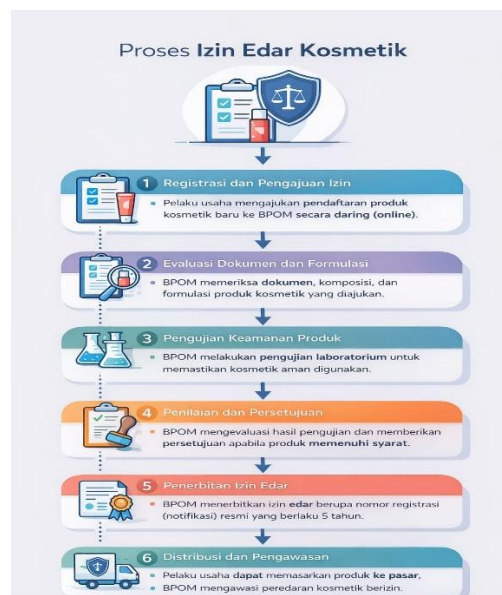
BPOM adalah penyelidik dan pekerja sosial andalan masyarakat di samping tugas pengawasannya. Untuk mengedukasi masyarakat tentang cara menggunakan kosmetik dengan aman, mereka menyelenggarakan sejumlah seminar, lokakarya, dan kampanye. Banyak individu yang tidak sepenuhnya memahami komponen yang terkandung dalam produk kosmetik, oleh karena itu pendidikan konsumen sangat penting, menurut ahli kesehatan Dra. Rita Sari. Bagian penting dari hal ini adalah BPOM.

e. Penyediaan Informasi dan Transparansi

Dalam hal kosmetik yang telah diproduksi, BPOM harus jujur dan terbuka kepada publik. Setiap anggota masyarakat yang tertarik untuk membeli produk kosmetik dapat melihat status registrasinya di situs web resmi BPOM.

Kosmetik yang telah memenuhi semua standar keamanan, kualitas, dan efektivitas diizinkan untuk didistribusikan oleh BPOM melalui izin distribusi. Kosmetik tidak dapat dijual di Indonesia tanpa izin distribusi dari BPOM. Hal ini untuk memastikan bahwa barang tersebut aman bagi konsumen. Izin kosmetik BPOM merupakan bukti bahwa produk tersebut telah ditinjau dan disetujui secara resmi oleh pemerintah. Peninjauan ini termasuk pemeriksaan bahan-bahan produk, proses produksi, dan label kemasan. Lisensi ini diperlukan bagi produsen dan importir untuk menjual barang mereka secara sah dan mendapatkan kepercayaan publik. Oleh karena itu, bisnis di sektor kecantikan harus memahami proses memperoleh izin kosmetik BPOM.[14]

Pengawasan fasilitas manufaktur dan distribusi, pengambilan sampel dan pengujian kosmetik, pemantauan peredaran kosmetik, dan evaluasi perizinan (pemberitahuan) sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Prosedur Pengajuan Pemberitahuan Kosmetik, semuanya merupakan aspek dari pengawasan kosmetik. Pengawasan dilakukan secara berkala maupun berdasarkan aduan masyarakat. Proses pemberian izin edar kosmetik dilakukan melalui pendaftaran produk kepada BPOM dengan melampirkan dokumen administratif dan teknis, yang meliputi :



Gambar 6. Proses izin edar kosmetik

Penjelasan terkait Proses Pemberian Izin Edar Kosmetik :

a. Registrasi dan Pengajuan Izin Edar Kosmetik

Pada tahap ini, pelaku usaha (produsen atau importir) wajib melakukan pendaftaran produk kosmetik ke BPOM secara elektronik (*online*) melalui sistem notifikasi kosmetik. Pelaku usaha harus mengajukan data produk, serta dokumen pendukung sebagai syarat awal pengajuan izin edar. Dokumen yang diajukan mencakup identitas pelaku usaha, data sarana produksi, formulasi dan komposisi bahan kosmetik, spesifikasi bahan baku, desain label, klaim produk, serta dokumen pendukung lainnya sesuai yang berlaku di BPOM.

- b. Evaluasi Dokumen dan Formulasi
BPOM melakukan pemeriksaan administratif dan teknis terhadap seluruh dokumen yang diajukan. Pada tahap ini BPOM menilai beberapa hal seperti kelengkapan dan keabsahan dokumen, kesesuaian komposisi bahan dengan daftar bahan yang diperbolehkan, kebenaran klaim kosmetik, kesesuaian label dengan ketentuan peraturan. Jika ditemukan ketidaksesuaian, BPOM berhak meminta perbaikan atau penjelasan tambahan kepada pelaku usaha.
- c. Pengujian Keamanan Produk
Melakukan pengujian laboratorium terhadap sampel kosmetik untuk memastikan produk aman digunakan. Pengujian mencakup uji edar bahan berbahaya, uji cemaran mikroba, uji stabilitas, uji iritasi atau uji keamanan lainnya sesuai jenis produk kosmetik. Langkah ini diperlukan untuk menjamin bahwa kosmetik aman untuk digunakan konsumen.
- d. Evaluasi Persetujuan BPOM
Berdasarkan hasil peninjauan dokumen dan uji laboratorium, BPOM melakukan penilaian menyeluruh. Jika kosmetik tersebut memenuhi semua standar kualitas, keamanan, dan klaim, BPOM akan memberikan otorisasi distribusi. Sebaliknya, jika produk tidak memenuhi ketentuan yang berlaku, pengajuan izin edar dapat ditolak.
- e. Penerbitan Izin Edar
BPOM menerbitkan izin edar kosmetik berupa nomor notifikasi resmi yang menjadi bukti bahwa produk secara hukum sah untuk diedarkan di Indonesia. Notifikasi ini memiliki masa berlaku tertentu (biasanya 5 tahun) dan wajib dicantumkan pada kemasan produk.
- f. Distribusi dan Pengawasan
Setelah izin edar diterbitkan, pelaku usaha berhak mendistribusikan dan memasarkan produk kosmetik ke masyarakat. Namun, BPOM tetap harus melakukan pengawasan pasca-edar yang mencakup inspeksi sarana distribusi, pengambilan sampel produk di pasaran, pengawasan iklan dan klaim, serta penanganan pengaduan dari masyarakat.

Berikut adalah penjelasan terkait proses pada izin edar yang dapat dikeluarkan BPOM harus melewati beberapa proses terlebih dahulu supaya dapat lolos dan mendapatkan nomor izin edar kosmetik. Pada penelitian ini peneliti menyimpulkan bahwa secara keseluruhan, BPOM membentuk kerangka hukum yang menegaskan tanggung jawab BPOM sebagai pengawas aktif dalam sistem perlindungan kesehatan masyarakat. Bahan baku, teknik manufaktur, distribusi, dan penerapan sanksi administratif atas pelanggaran semuanya merupakan bagian dari pengawasan yang diatur yang melampaui formalitas perizinan. Untuk memastikan legitimasi BPOM sebagai badan pengatur kosmetik dan untuk mempromosikan perlindungan konsumen, Peraturan BPOM bertindak sebagai penghubung antara standar legislatif yang luas dan metode pengawasan yang spesifik. Jika ditemukan pelanggaran atau risiko kesehatan, BPOM memiliki wewenang untuk memberikan sanksi administratif, termasuk perintah penarikan produk kosmetik, pembekuan, atau pencabutan izin edar. [15]

Setelah izin edar dikeluarkan, produk kosmetik bisa digunakan selama 3 tahun, dan harus diperpanjang jika masih ingin dijual secara sah. Selama periode tersebut, BPOM tetap melakukan pemeriksaan secara berkala untuk memastikan produk memenuhi standar keamanan dan kualitas yang sudah ditentukan. Oleh karena itu, para pelaku usaha wajib mempertahankan kualitas produk secara konsisten dan mengajukan perpanjangan izin secara tepat waktu agar tetap memenuhi syarat hukum dan menjaga kepercayaan dari para pelanggan. Untuk kadaluarsa pada kosmetik

Eyeshadow setelah dibuka lebih aman digunakan 1-2 tahun untuk penggunaannya, Pada kosmetik *Body Whitening*

Cara melihat bahwa kosmetik tersebut masih layak dapat digunakan perhatikan terlebih dahulu pada simbol PAO (*Period After Opening*) pada kemasan. Simbol ini adalah gambar wadah yang terbuka, diikuti oleh angka dan huruf "M", seperti 6M, 12M, atau 24M. Simbol ini menunjukkan berapa bulan produk tersebut masih aman untuk digunakan setelah dibuka. Contoh 6M pada kosmetik tersebut layak digunakan setelah pertama kali kemasan dibuka 6 bulan dan dapat dilihat pada kemasan masing-masing karena setiap kosmetik tidak sama untuk kelayakan dipakainya dan dapat dilihat dari kondisi perubahan pada kosmetik, suhu ruangan juga berpengaruh untuk penyimpanan kosmetik.

Khususnya terkait kosmetik yang dibilang *overclaim* yaitu produk *body whitening* merek "V" dan *eyeshadow* merek "PF" berada di bawah hukum administrasi negara. Hal ini terkait dengan pengawasan izin edar dan persyaratan teknis mengenai klaim kosmetik. Klaim seperti ini juga bisa terlibat dengan hukum perlindungan konsumen jika menyebabkan kerugian bagi masyarakat. Hal tersebut karena klaim kosmetik termasuk dalam persyaratan administratif dalam proses notifikasi dan peredaran kosmetik, sebagaimana diatur dalam peraturan BPOM Nomor 3 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika.

Secara normatif, kosmetik hanya diperbolehkan membuat klaim yang berkaitan dengan fungsi membersihkan, merawat, melindungi, dan memperindah penampilan. Bila produk kosmetik membuat klaim yang berlebihan atau hasil yang tidak dapat dibuktikan secara ilmiah, seperti membuat kulit putih instan, menyembuhkan iritasi atau alergi, atau memberikan efek seperti obat, maka klaim tersebut dapat dianggap sebagai *overclaim* dan melanggar peraturan perundang-undang. Pelanggaran ini merupakan pelanggaran administratif terhadap aturan izin edar kosmetik, meskipun produk tersebut sudah memiliki nomor notifikasi BPOM. Dalam konteks ini, tugas BPOM sebagai lembaga pengawasan sebelum dan setelah beredar. BPOM harus memastikan bahwa klaim, label, dan iklan kosmetik yang beredar di masyarakat sesuai dengan data yang diajukan saat proses notifikasi. BPOM harus memastikan bahwa klaim, label, dan iklan kosmetik yang beredar di masyarakat sesuai dengan data yang diajukan saat proses notifikasi. Jika setelah produk beredar terdapat klaim yang menyesatkan konsumen, BPOM wajib melakukan pengawasan lebih lanjut, seperti evaluasi ulang izin edar, pemeriksaan iklan dan promosi, serta pengambilan sampel untuk diuji.

Peneliti memperoleh informasi dari BPOM Surabaya, seperti yang disebutkan di pendahuluan, khususnya untuk kosmetik V dan PF. Dengan demikian, dalam hal ini, pemantauan kosmetik adalah tugas BPOM. BPOM mengawasi pasar kosmetik di Indonesia dengan cermat. Rincian tentang kosmetik yang tidak memenuhi standar, termasuk yang pernah menjadi temuan atau mendapat tindakan BPOM, dipublikasikan secara terbuka melalui *Warning* dan siaran pers di *website* resmi BPOM. Masyarakat dapat mengakses langsung secara mandiri jika ingin mengetahui daftar dan informasi terbaru terkait kosmetik yang diumumkan kepada publik berikut link website BPOM yang dapat diakses oleh masyarakat <https://cekbpom.pom.go.id>.

Sebagai bentuk tanggung jawab administratif, BPOM berwenang memberikan sanksi terhadap pelaku usaha yang melakukan *overclaim*, mulai dari surat peringatan, perintah untuk memperbaiki klaim dan label, menarik produk dari peredaran, membekukan, hingga mencabut izin edar kosmetik. Selain itu, BPOM wajib memberikan informasi dan peringatan kepada publik agar masyarakat dapat terlindungi dari kerugian akibat klaim yang tidak benar. Dengan adanya produk kosmetik yang terdaftar dan diduga melakukan *overclaim*, hal ini menunjukkan bahwa izin edar tidak mutlak dan bisa ditinjau ulang, serta menempatkan BPOM sebagai pihak yang bertanggung jawab atas pengawasan aktif demi kesehatan dan hak konsumen. [15]

b. Penegakan Hukum Terhadap Pengawasan Izin Edar Kosmetik Yang Merugikan Masyarakat

Beredarnya pada produk kosmetik yang sangat populer karena diklaim mampu memutihkan kulit dalam waktu yang singkat. Produk tersebut dijual melalui toko namun seiring perkembangan zaman produk tersebut juga dapat dijual melalui *marketplace* atau di sebut media sosial serta banyak dipromosikan oleh *influencer*. Pada awalnya masyarakat percaya karena kosmetik tersebut sudah ber- BPOM bahwa produk tersebut aman, Namun beberapa bulan kemudian mulai muncul keluhan pada konsumen produk tersebut mengeluh bahwa kulitnya mengelupas dan muncul bintik hitam dan pada pemakaian produk *eyesedow* tersebut juga ada korban kelopak mata bengkak terjadi iritasi atas kandungan yang ada pada produk tersebut. Atas ketidak nyamanan tersebut BPOM menindaklanjuti atas laporan tersebut, petugas BPOM melakukan pengawasan post-market dengan cara mengambil sampel produk kosmetik dari pasaran lalu melakukan pengujian terhadap kosmetik tersebut untuk di uji di laboratorium. [15]

Izin edar kosmetik yang diterbitkan oleh BPOM merupakan persetujuan administratif yang diberikan kepada pelaku usaha setelah produk dinilai memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan berdasarkan dokumen yang diajukan pada saat pendaftaran. Namun demikian, izin edar bukan merupakan jaminan absolut bahwa produk tersebut akan selalu aman dari praktik penggunaannya oleh masyarakat. Secara hukum administrasi izin edar bersifat bersyarat (*conditional lisense*) dan dapat ditinjau kembali apabila kemudian hari ditemukan fakta bahwa produk menyimpang dari data pendaftaran, menimbulkan efek samping berbahaya, merugikan konsumen, tidak lagi memenuhi standar yang di persyaratkan oleh peraturan perundang- undangan. Setelah kosmetik beredar di masyarakat, BPOM tetap memikul tanggung jawab pengawasan melalui mekanisme post-market control. Dalam konteks ini, BPOM tidak berhenti pada tahap penerbitan izin, melainkan secara aktif melakukan pengawasan berkelanjutan. [16] Produsen kosmetik dengan Nomor Notifikasi yang menjual kosmetik di Indonesia wajib mengungkapkan hasil Pemantauan Efek Samping Kosmetik sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Pemantauan Efek Samping Kosmetik. Situs web ini juga memungkinkan masyarakat umum dan tenaga kesehatan untuk secara sukarela melaporkan insiden. Langkah-langkah yang harus diikuti untuk melaporkan kosmetik yang telah menyebabkan kerusakan pada masyarakat dijelaskan dengan jelas di situs web tersebut. Jika ditemukan pelanggaran besar, pengawasan terhadap izin distribusi kosmetik mencakup

penegakan hukum administratif dan pidana. BPOM berperan sebagai pengawas sekaligus penyidik, sementara kepolisian, kejaksaan, dan pengadilan melanjutkan proses penindakan hingga putusan dijatuhkan. Tindakan yang dilakukan BPOM ketika kosmetik terbukti merugikan masyarakat adalah sebagai berikut:

a. Verifikasi Laporan dan Investigasi Teknis

Ketika BPOM menerima laporan dari masyarakat, temuan internal, atau data ilmiah yang menunjukkan adanya kerugian atau dampak negatif akibat penggunaan kosmetik, BPOM wajib melakukan verifikasi kebenaran laporan, penelusuran penyebab kerugian, serta pemeriksaan kesesuaian formula, bahan, dan klaim produk. Untuk mengetahui apakah produk tersebut yang menjadi penyebab kerusakan yang diderita pelanggan, tahap ini sangat penting. Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 memberikan landasan hukum untuk hal ini. Pelacakan produk, tinjauan keamanan, dan analisis pengaduan yang masuk merupakan bagian dari proses BPOM. Jika terbukti berisiko, BPOM dapat memberikan sanksi administratif, memerintahkan kepada penarikan produk dari peredaran, melakukan perbaikan formula atau label, serta menyampaikan peringatan pada masyarakat melalui berita di internet ataupun melalui media sosial untuk memudahkan masyarakat mengetahui terkait informasi tersebut.

b. Evaluasi Ulang terhadap Izin Edar

Jika hasil investigasi menunjukkan adanya penyimpangan, BPOM berwenang melakukan evaluasi ulang izin edar. Evaluasi ini mencakup penilaian ulang aspek keamanan bahan, kualitas produk, dan kebenaran klaim. Hasil evaluasi ini bisa berupa perubahan status izin edar, seperti pembatasan, pembekuan, atau pencabutan. Dasar hukumnya adalah Pasal 40–41 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023.

c. Perintah Penarikan Produk (*Recall*)

Operator bisnis kosmetik dapat diberi perintah oleh BPOM untuk menarik produk dari peredaran jika terbukti mengandung bahan kimia berbahaya, tidak sesuai dengan data izin distribusi, atau menimbulkan masalah kesehatan. Masyarakat tergantung pada pelaksanaan penarikan produk ini tanpa ada penundaan. Ada dua jenis penarikan: penarikan terbatas yang hanya memengaruhi *batch* tertentu, dan penarikan komprehensif yang memengaruhi semua barang yang dijual. Hal ini berdasarkan landasan hukum Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023.

d. Pencabutan Izin Edar Kosmetik

BPOM memiliki kewenangan untuk mencabut izin distribusi kosmetik dalam kasus pelanggaran yang substansial, sistematis, atau berulang.

Produksi dan distribusi barang di Indonesia kini ilegal sebagai akibat dari pencabutan ini. Sanksi administratif terberat dalam pengawasan kosmetik adalah pencabutan izin distribusi. Pasal 52 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 dan Pasal 106 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 memberikan landasan hukum untuk hal ini.

Dalam rangka transparansi dan edukasi publik, sebagaimana yang dijelaskan di atas tersebut BPOM juga dapat menyampaikan informasi resmi kepada masyarakat melalui pengumuman atau peringatan publik agar konsumen menghentikan penggunaan produk kosmetik yang bermasalah. Seperti melakukan pelaporan efek samping atau pengaduan dilakukan secara mandiri. Dari link web yang telah tersedia <https://efeksamping.pom.go.id/subsite>. Berikut Langkah- Langkah Yang Dilakukan Pada Saat Pengaduan Kosmetik Yang Telah Merugikan Masyarakat :



Gambar 7. Tata cara pelaporan efek samping kosmetik

Jika terdapat kosmetik yang telah berizin edar yang telah merugikan masyarakat BPOM melakukan pengaduan pada BPOM secara langsung melalui web tersebut berikut penjelasan terkait cara pengaduan terhadap kosmetik yang telah merugikan pada masyarakat. mekanisme pelaporan dapat dideskripsikan secara lengkap dan terstruktur sebagai berikut:

Menurut Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019, pelaporan efek samping kosmetik merupakan kewajiban publik dan hak konsumen untuk melindungi kesehatan mereka. Jika seseorang mengalami reaksi negatif apa pun terhadap produk kosmetik, mereka wajib melaporkannya menurut hukum. Pada proses pelaporan dilakukan secara daring (*online*) melalui situs resmi BPOM. Pelapor terlebih dahulu untuk membuka laman <https://efeksamping.pom.go.id/subsite>. [16]

Pada halaman utama, pelapor memilih menu “Laporkan Sekarang” untuk memulai proses pelaporan kejadian tidak diinginkan akibat penggunaan kosmetik.

Pada sistem yang sudah tersedia memberikan pilihan kepada pelapor untuk melakukan pelaporan dengan akun atau tanpa akun.

- a. Jika pelapor memiliki akun yang sudah ada, mereka cukup masuk dengan kredensial yang telah mereka daftarkan.
- b. Apabila belum memiliki akun, pelapor dapat memilih opsi “Daftar di sini”, kemudian mengisi data akun, informasi umum, serta membuat *username* dan *password*.
- c. Pelapor juga dapat memilih opsi “Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik Tanpa Akun” untuk pelaporan langsung tanpa registrasi.

Setelah memasuki sistem, pelapor wajib mengisi informasi pelapor, yang mencakup identitas dasar dan data kontak yang dapat dihubungi. Setelah itu, pelapor memberikan informasi pasien atau pengguna kosmetik, termasuk data demografis yang relevan. Tahap berikutnya adalah mengisi informasi mengenai kasus yang dilaporkan, yaitu nama produk kosmetik, nomor izin edar, cara penggunaan, jenis efek samping yang dialami, waktu kejadian, serta tingkat keparahan efek samping. Setelah semua data diisi dengan lengkap dan benar, pelapor menekan tombol "Simpan" untuk mengirimkan laporan.

BPOM mengatur ketentuan waktu pelaporan berdasarkan tingkat keparahan pada efek samping. Efek samping yang tidak serius, seperti tidak memerlukan rawat inap dan tidak menyebabkan kecacatan permanen, dilaporkan secara berkala pada bulan Januari dan Juli. Sementara itu, untuk efek samping serius, seperti memerlukan rawat inap, menyebabkan kecacatan permanen, atau mengakibatkan kematian, pelaporan wajib dilakukan paling lambat 15 hari sejak efek pertama kali diketahui. Terdapat ketentuan khusus terkait pelaporan hasil monitoring berkala, khususnya untuk kosmetik yang mengandung bahan tertentu seperti pewarna rambut yang tercantum dalam peraturan BPOM. Pelaporan berkala ini dilaksanakan pada bulan Januari, April, Juli, dan Oktober, serta dapat disampaikan melalui email resmi BPOM sesuai dengan ketentuan yang berlaku.[17]

Dengan menggunakan metode pelaporan ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat melakukan penilaian berkelanjutan terhadap keamanan kosmetik, menerapkan tindakan pengawasan yang tepat, dan melindungi masyarakat dari potensi bahaya kesehatan yang terkait dengan penggunaan kosmetik berbahaya. Misi divisi perlindungan konsumen dan manajemen risiko kesehatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah untuk menegakkan hukum terhadap kosmetik dengan izin pemasaran yang diketahui menyebabkan kerusakan pada masyarakat. Langkah-langkah penegakan hukum ini diterapkan secara bertahap, proporsional, dan sesuai dengan hukum dan peraturan yang relevan. Dengan menerapkan penegakan hukum kepolisian yang terorganisir dan seragam, diharapkan peredaran kosmetik yang merugikan masyarakat dapat dicegah, serta tercipta perlindungan yang optimal terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen. [17]

BPOM secara umum menegakkan peraturan terhadap pengawasan izin edar kosmetik yang telah merugikan masyarakat sebagaimana yang sudah dijelaskan pada pembahasan tersebut ada beberapa langkah penegakan hukum dan pengawasan terhadap kosmetik yang terbukti tidak aman, ilegal, atau tidak memiliki izin edar yang dilakukan BPOM yaitu dengan cara :

- a. Pemeriksaan dan pengawasan rutin. BPOM secara berkala melakukan sampling, pemeriksaan laboratorium, dan pengawasan pasar, termasuk pengawasan online terhadap *platform e-commerce*. Produk yang ditemukan tidak sesuai standard atau tanpa izin edar akan dianalisis lebih lanjut.
- b. Penarikan dan Pencabutan Izin Edar.
- c. BPOM menyediakan saluran pelaporan untuk masyarakat melalui Pengaduan Badan POM melalui Pengelolaan Pengaduan melalui SPAN LAPOR, Pengelolaan Pengaduan melalui Kanal Pengaduan selain SPAN LAPOR (aplikasi BPOM *Mobile*, WA ULPK, Layanan langsung dan media sosial BPOM yang resmi lainnya).

Berdasarkan uraian diatas yang dikorelasikan dengan hasil wawancara BPOM Surabaya, dapat disampaikan bahwa pengawasan terhadap peredaran kosmetik di Indonesia, termasuk pada produk kosmetik merek “PF” (*eyeshadow*) dan *body whitening* merek “V” BPOM mengungkapkan bahwa informasi mengenai kosmetik yang tidak memenuhi aturan hukum, baik dalam hal keamanan, kualitas, manfaat, maupun proses perizinan, akan diberikan secara terbuka pada masyarakat. Publikasi tersebut disampaikan melalui cara peringatan secara umum dan siaran pers yang bisa dilihat di website resmi BPOM. Oleh karena itu, terkait pernyataan apakah pernah ada laporan atau tindakan terhadap produk kosmetik tertentu di wilayah BPOM Surabaya, BPOM tidak memberikan informasi spesifik per merek secara langsung, melainkan mengarahkan masyarakat untuk dapat mengakses sendiri basis data resmi melalui laman <https://cekbpom.pom.go.id>. langkah ini menunjukkan prinsip transparan dalam memberikan informasi kepada masyarakat, sekaligus mendorong masyarakat untuk berpartisipasi aktif dalam mengawasi produk kosmetik yang beredar di pasaran. Selain itu, BPOM menjelaskan bahwa pengawasan terhadap kosmetik tidak hanya dilakukan setelah ada laporan dari masyarakat, tetapi juga dilakukan secara rutin dan proaktif. Pengawasan tersebut meliputi pemeriksaan langsung dilapangan, pengambilan sampel produk, dan uji laboratorium agar bisa memastikan standar keamanan dan kualitas sesuai dengan ketentuan BPOM. [18]

Pengawasan rutin dilakukan terhadap sarana produksi dan distribusi kosmetik, termasuk platform perdagangan online. BPOM juga mengawasi media sosial di era di mana banyak orang membeli kosmetik secara online, sehingga mereka dapat menangkap produk ilegal, mereka yang menjual tanpa izin distribusi, dan mereka yang membuat klaim palsu atau menyesatkan yang dapat merugikan atau menyesatkan pelanggan. BPOM akan menggunakan yurisdiksinya untuk mengambil tindakan terhadap kosmetik yang tidak mematuhi aturan. Ini termasuk kosmetik yang tidak memiliki izin distribusi, mengandung zat berbahaya, atau membuat klaim yang tidak sesuai dengan manfaat sebenarnya. Salah satu bentuk tindakan yang dilakukan adalah instruksi untuk mengeluarkan produk dari jalur distribusi. Penarikan ini bertujuan mencegah risiko bagi kesehatan masyarakat dan menghentikan penyebaran produk yang tidak memenuhi standar yang berlaku.

BPOM juga bisa memberi sanksi administratif kepada pengusaha, seperti membekukan atau mencabut izin produksi kosmetik jika pelanggaran yang dilakukan dianggap serius dan terjadi berulang. Jika kosmetik yang sudah memiliki izin edar terbukti merugikan konsumen, BPOM akan melakukan pengecekan keamanan secara menyeluruh terhadap produk tersebut. Evaluasi ini melibatkan penelusuran riwayat produk, pemeriksaan dokumen izin edar yang diperlukan, serta ditelusuri laporan yang diberikan oleh masyarakat atau tenaga medis. Jika hasil pengecekan menunjukkan risiko bagi kesehatan pengguna, BPOM meminta produsen memperbaiki formula, label, atau bahkan menghentikan produksi kosmetik tersebut dan distribusi produk itu. Selain itu, BPOM juga berwenang memberikan peringatan kepada masyarakat sebagai cara melindungi konsumen dan mencegah dampak yang lebih besar. BPOM juga menyediakan beberapa jalur pengaduan resmi yang bisa digunakan oleh masyarakat untuk melaporkan dugaan pelanggaran terkait produk kosmetik. Saluran tersebut mencakup sistem laporan nasional melalui SPAN Lapor, aplikasi BPOM mobile, layanan WhatsApp Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) serta media sosial resmi BPOM. Adanya berbagai jalur pengaduan ini menunjukkan bahwa BPOM benar-benar berkomitmen untuk memberikan kesempatan kepada masyarakat agar dapat melaporkan atas kosmetik yang overclaim atau kosmetik yang melebihi- lebihkan atas kandungan pada produk tersebut.

Setiap laporan yang masuk akan ditangani dengan proses pemeriksaan penyelidikan sesuai dengan prosedur yang berlaku. Penegakan yang dilakukan oleh BPOM yang sudah disiarkan oleh siaran pers periode juli hingga september 2025 ungkap pada kosmetik “PF” yaitu produk tersebut ditarik dari peredaran karena adanya pewarna asam *orange 7*, yang diketahui dapat mengiritasi kulit dan mata, serta pewarna merah K10, yang diketahui dapat menyebabkan kanker dan disfungsi hati, sehingga bersifat karsinogenik. Pada kosmetik “V” bahwa terhadap masyarakat ternyata masih belum ada pelaporan ke BPOM Jawa Timur sehingga BPOM belum bisa memberikan sanksi tegas karena untuk pemberian sanksi harus ada prosedur berdasarkan pelaporan dari masyarakat tersebut yang merasa dirugikan dan pada proses pelaporan harus sesuai dengan semua persyaratan yang ada. [18]

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa BPOM melakukan pengawasan dan penerapan hukum dibidang kosmetik secara menyeluruh, mulai dari tahap sebelum produk dipasarkan hingga setelah beredar. Upaya ini dilakukan bertujuan agar kosmetik yang dijual aman untuk digunakan konsumen yaitu masyarakat, berkualitas, dan tidak membingungkan konsumen. Dengan melakukan pengawasan secara rutin, tindakan administratif, memberikan informasi secara terbuka kepada masyarakat, Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah untuk memastikan bahwa semua warga Amerika aman dari kosmetik yang tidak mematuhi semua hukum dan peraturan yang relevan. [19]

IV.SIMPULAN

Pada penelitian ini penulis menyimpulkan berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan dapat disimpulkan bahwa BPOM memiliki peran penting dalam mengatur izin distribusi kosmetik demi kesehatan dan keselamatan masyarakat, berdasarkan penelitian dan perdebatan yang disajikan. Melalui pemberitahuan dan peninjauan dokumen, pengawasan BPOM melampaui tahap pra-distribusi, tetapi juga dilaksanakan secara berkelanjutan pada tahap pasca-edar melalui pengawasan distribusi, pengujian sampel produk di laboratorium, serta pemantauan terhadap klaim dan iklan kosmetik yang beredar di masyarakat. Penelitian ini menunjukkan bahwa izin edar kosmetik yang diterbitkan oleh BPOM bersifat administratif dan tidak bersifat mutlak, sehingga dapat ditinjau kembali apabila ditemukan pelanggaran atau risiko kesehatan setelah produk beredar. BPOM dapat menilai kembali izin distribusi, menarik produk kosmetik dari peredaran, dan memberikan sanksi administratif seperti penangguhan, peringatan tertulis, atau bahkan pencabutan izin sepenuhnya jika ditentukan bahwa produk berlisensi tersebut berbahaya bagi masyarakat. Sesuai dengan hukum dan peraturan yang berlaku, tindakan ini menunjukkan komitmen negara untuk melindungi hak konsumen atas keselamatan dan keamanan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan rasa terima kasih dan puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan anugerah-Nya yang telah memungkinkan artikel ini dapat dibuat dan diselesaikan dengan baik. Penyusunan artikel ini tidak terlepas dari bantuan, dukungan, serta arahan dari berbagai pihak, baik yang memberikan bantuan secara langsung maupun tidak langsung. Penulis dengan tulus mengucapkan terima kasih yang sangat besar kepada dosen pembimbing dan dosen pengampu Program Studi Ilmu Hukum Universitas Muhammadiyah Sidoarjo yang telah memberikan panduan, saran, serta bimbingan akademik selama proses penelitian dan penulisan artikel ini. Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), khususnya BPOM Surabaya Jawa Timur, yang telah memberikan informasi, data, dan penjelasan yang relevan sehingga penelitian ini dapat berjalan dengan baik. Yang terakhir saya ucapkan terima kasih kepada kedua orang tua saya yang telah memberikan dukungan penuh serta doa kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan artikel ilmiah ini dan terselesaikan dengan tepat dan terima kasih penulis ucapkan untuk orang special yang kebersamai dari awal kuliah hingga sampai sekarang .

REFERENSI

- [1] Ribka Amanda Dera, "Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Berbahaya," *Lex Priv.*, vol. 7, no. 1, p. 17, 2019, [Online]. Available: <https://ejournal.unsrat.ac.id/v3/index.php/lexprivatum/article/view/25861>
- [2] Y. A. Dkk, "Tugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen atas Skincare dengan Deskrripsi Overclaim," *Dinamika*, no. 193, p. 11677, 2025.
- [3] A. N. Annisa and A. Zazili, "Terhadap Praktik Overclaim Pada Produk Skincare Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Legal Responsibility of Business Actors for Overclaims on Skincare Products From the Perspective of Law Number 8 of 1999 Concer," vol. 13, no. 1, pp. 1–10, 2025.
- [4] W. Aanisah Nida Tahaanii, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Disebabkan," *J. Ilm. Wahana Pendidik.*, vol. 9, no. November, pp. 1–12, 2023, [Online]. Available: https://www.google.co.id/books/edition/Perlindungan_Hukum_bagi_Konsumen_Endorse/RbMDEQAAQB_AJ?hl=en&gbpv=1
- [5] R. Nurlaela *et al.*, "(1), 2), 3) 1," no. 8, 1999.
- [6] H. Puspitasari, Adrian, A. M. Pasha, B. A. Sariwating, M. Rayyan, and A. E. Ihsan, "Tanggung Jawab Marketplace Terhadap Klaim Berlebihan Pada Produk Skincare Overclaim: Analisis Hukum Dan Implementasi," *J. Legis.*, vol. 8, no. 2, pp. 144–159, 2025.
- [7] Z. A. Suhardi and R. Kusumaningsih, "Analisis Peran BPOM dan BPJPH dalam Pengawasan Overclaim dan Sertifikasi Halal Produk Kosmetik di Indonesia," *J. Penelit. Inov.*, vol. 5, no. 4, pp. 3169–3180, 2025, [Online]. Available: <https://jurnal-id.com/index.php/jupin/article/view/1943>
- [8] M. C. Thalib, "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha terhadap Peredaran Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin Edar," *J. Leg.*, vol. 12, no. 2, pp. 100–109, 2020.
- [9] H. Hartanto and C. Wilda Meutia Syafiina, "Efektivitas Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Diy (Dalam Perspektif

- Hukum Pidana),” *J. Meta-Yuridis*, vol. 4, no. 1, pp. 54–72, 2021, doi: 10.26877/m-y.v4i1.6765.
- [10] A. Hamidah, “Pelaksanaan Pengawasan Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Mengenai Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar Di Kota Pekanbaru,” pp. 109–116, 2021, [Online]. Available: <https://repository.uir.ac.id/17494/%0Ahttps://repository.uir.ac.id/17494/1/167310745.pdf>
- [11] bpom.go.id, “Badan Pengawas kosmetik: Tanggung Jawab dan Fungsi di RI,” bpom.go.id. Accessed: Jan. 28, 2026. [Online]. Available: <https://share.google/UCNQm4uoK7uDe1LKl>
- [12] bpom.go.id, “Peraturan BPOM no 12 tahun 2023 tentang pengawasan dan peredaran kosmetik,” bpom.go.id. Accessed: Jan. 28, 2026. [Online]. Available: <https://share.google/4kxmx3o4hIZwEvQnQ>
- [13] R. Zubaidah and I. Laily Hilmi, “Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung dalam Pencegahan dan Penindakan Peredaran Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya dalam Upaya Memberikan Perlindungan kepada Konsumen di Kota Bandung,” *J. Huk. Positum*, vol. 3, no. 2, p. 64, 2018, doi: 10.35706/positum.v3i2.2894.
- [14] R. I. K. Pitaloka, H. Burhanuddin, L. Fauziah, R. Lugastara, and S. Aminah, “Edukasi Pemilihan Kosmetik Yang Aman Dan Cara Cek Kosmetik Terdaftar Bpom,” *SUBSERVE Community Serv. Empower. J.*, vol. 3, no. 1, pp. 82–86, 2025, doi: 10.36728/scsej.v3i1.73.
- [15] bpom.go.id, “BPOM Batalkan Izin Edar Produk Kosmetik dengan Promosi yang Tidak Sesuai Norma Kesusilaan,” bpom.go.id. Accessed: Jan. 23, 2026. [Online]. Available: <https://share.google/YQ1rHx1Mhyt4aSZSj>
- [16] bpom.go.id, “Pusat Monitoring Efek Samping Nasional Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI Pelaporan Efek Samping Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan,” bpom.go.id. Accessed: Jan. 23, 2026. [Online]. Available: <https://efeksamping.pom.go.id/subsite>.
- [17] bpom.go.id, “BPOM Ungkap 23 Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan atau Dilarang Periode Juli hingga September 2025,” bpom.go.id. Accessed: Jan. 23, 2026. [Online]. Available: <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-ungkap-23-kosmetik-mengandung-bahan-berbahaya-dan-atau-dilarang-periode-juli-hingga-september-2025>
- [18] S. D. K. Sukabumi, “Dokumen ini ditandatangani secara elektronik menggunakan Sertifikat Elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikat Elektronik (BSRE) Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN),” p. 3, 2025, [Online]. Available: www.sukabumikab.go.id,
- [19] Indon.JLS, “Accessibility of Pharmaceutical Product Patents for Public Health Through the TRIPs Waiver,” *Indon.JLS*, p. 115, 2024, [Online]. Available: https://scholar.google.com/citations?view_op=view_citation&hl=id&user=eGklOxsAAAAJ&sortby=title&citation_for_view=eGklOxsAAAAJ:zYLM7Y9cAGgC

Conflict of Interest Statement:

The author declares that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.