

Analisis Yuridis Serta Tindakan BPOM Terhadap Produk *Skincare* yang Tidak Memiliki Izin BPOM

Thoha Bisyr¹, Rosalina Afifah², Refi Aisyah Sakirul Arifah³, Ahmad Fahmi Rusdi Baihaqi⁴

^{1,2,3,4}Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Agama Islam Universitas Hasyim Asy'ari

Email: bisyrithoha@gmail.com¹, afifahrosalina@gmail.com², refiaisyah94@gmail.com³,
agusjoe176@gmail.com⁴

Abstract

Tingginya minat masyarakat Indonesia terhadap produk *skincare* serta keberagaman produk dan inovasi yang ditawarkan oleh berbagai merek lokal maupun internasional menjadi salah satu pemicu munculnya permasalahan yaitu produk *skincare* yang dijual tanpa adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Tujuan Penelitian ini adalah untuk menganalisis secara yuridis serta tindakan yang dilakukan BPOM terhadap jual beli produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM. Metode penelitian yang digunakan ialah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yang mengacu pada sejumlah regulasi seperti UU No. 17 Tahun 2023, Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022, dan UU No. 8 Tahun 1999. Produk *skincare* tanpa izin BPOM dianggap melanggar hukum dan dapat dikenai sanksi pidana maupun administratif. BPOM telah mengambil berbagai tindakan seperti operasi pengawasan, penghentian produksi sementara, penarikan produk berbahaya, pencabutan izin edar, hingga edukasi kepada masyarakat. Hasil penelitian ini menekankan pentingnya kepatuhan terhadap aturan hukum untuk melindungi konsumen dan mendukung pengembangan industri yang lebih aman dan bertanggung jawab.

Abstract

The high interest of the Indonesian people in skincare products and the diversity of products and innovations offered by various local and international brands is one of the triggers for the emergence of problems, namely skincare products that are sold without a distribution permit from the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM). The purpose of this research is to analyze juridically and the actions taken by BPOM against the buying and selling of skincare products that do not have a BPOM license. The research method used is normative juridical with a statute approach that refers to a number of regulations such as Law No. 17 of 2023, BPOM Regulation No. 21 of 2022, and Law No. 8 of 1999. Skincare products without a BPOM license are considered unlawful and can be subject to criminal and administrative sanctions. BPOM has taken various actions such as surveillance operations, temporary production stoppages, recalls of hazardous products, revocation of distribution permits, and education to the public. The results of this study emphasize the importance of compliance with the rule of law to protect consumers and support the development of a safer and more responsible industry.



<https://doi.org/10.5281/zenodo.14242549>

Article History

Received Okt 27, 2024

Revised Okt 29, 2024

Accepted 19 Nov 2024

Available online 24 Nov. 2024

Keywords :

Yuridis, BPOM, Skincare, Produk Kosmetik Ilegal

Keywords :

Juridis, BPOM, Skincare, Illegal Cosmetic Products.

This is an open-access article under the [CC-BY-SA License](#).



PENDAHULUAN

Dalam beberapa tahun terakhir, minat masyarakat Indonesia terhadap produk *skincare* mengalami peningkatan yang signifikan, seiring dengan berkembangnya tren kecantikan dan kesadaran akan pentingnya menjaga kesehatan kulit. Keberagaman produk dan inovasi yang ditawarkan oleh berbagai merek lokal maupun internasional juga menjadi salah satu pemicunya. Namun, di balik pesatnya pertumbuhan industri ini, muncul berbagai masalah terkait dengan kualitas dan keamanan produk *skincare* yang beredar di pasaran. Salah satu permasalahan utama adalah produk *skincare* yang dijual tanpa adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang menjadi salah satu syarat utama untuk memastikan bahwa produk tersebut telah memenuhi standar keamanan, kualitas, dan manfaat yang telah ditentukan oleh regulasi.

BPOM sebagai lembaga pemerintah yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia memiliki peran penting dalam menjaga agar produk-produk yang beredar di pasar, termasuk produk *skincare* tidak membahayakan konsumen. Izin edar yang diberikan oleh

BPOM bukan hanya memastikan bahwa produk tersebut aman digunakan, tetapi juga memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan. Produk skincare yang tidak memiliki izin BPOM berpotensi mengandung bahan berbahaya yang dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi penggunaannya, seperti iritasi, alergi, hingga gangguan kesehatan lebih serius.

Namun, meskipun terdapat peraturan yang jelas mengenai kewajiban memiliki izin edar BPOM, praktek jual beli produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM masih marak terjadi, baik melalui saluran daring (*online*) maupun luring (*offline*). Hal ini menimbulkan beberapa pertanyaan yang diangkat sebagai rumusan masalah terkait judul artikel ini, yaitu: 1) Bagaimana tinjauan yuridis terhadap produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM? 2) Bagaimana tindakan BPOM terhadap produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM?

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang diterapkan adalah metode penelitian hukum normatif yuridis. Metode ini digunakan untuk menganalisis dan mengkaji hukum sebagai kumpulan norma, peraturan, asas, prinsip, doktrin, teori hukum, serta sumber literatur lainnya, dengan tujuan menjawab permasalahan hukum yang menjadi fokus penelitian.¹ Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu pendekatan yang dilakukan melalui penelaahan terhadap peraturan perundang-undangan dan regulasi yang relevan dengan isu hukum yang sedang diteliti.²

Artikel ini berbeda dengan artikel-artikel sebelumnya, sebagai berikut: 1) Febri Jaya³ dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Pemasaran Kosmetik Ilegal Secara *Online* di Indonesia” membahas tentang perkembangan teknologi yang dikombinasikan dengan industri kosmetik yang dipasarkan secara ilegal kemudian dianalisis secara yuridis; 2) Isdiana Syafitri dan Atika Sandra Dewi⁴ dengan judul “Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Produk *Skincare* Ilegal” membahas tentang bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas produk *skincare* yang ilegal.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Produk kosmetik, termasuk skincare, di Indonesia diatur oleh berbagai regulasi untuk menjamin keamanan dan melindungi hak konsumen. Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mencakup hak atas kenyamanan, keamanan, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Selain itu, Organisasi Konsumen Sedunia (International Organization of Consumers Union-IOCU) menetapkan empat hak dasar konsumen, yaitu hak untuk memenuhi kebutuhan hidup, memperoleh kompensasi, mendapatkan edukasi konsumen, dan hidup di lingkungan yang sehat.⁵

Ketentuan hukum yang mewajibkan produk skincare memiliki izin BPOM diatur dalam Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, serta Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen..

Analisis Yuridis Terhadap Produk *Skincare* Yang Tidak Memiliki Izin BPOM

a. Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pasal 138 ayat (2) mengatur bahwa “setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.⁶ Pasal 138 ayat (4) juga mengatur bahwa “pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

1 Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram: Mataram University Press, 2020), 48.

2 Ibid, 56.

3 Febri Jaya, “Tinjauan Yuridis Terhadap Pemasaran Kosmetik Ilegal Secara *Online* di Indonesia”, *Journal of Judicial Review*, Vol.22 No.1, 2020, 98.

4 Isdiana Syafitri dan Atika Sandra Dewi, “Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Produk *Skincare* Ilegal”, *Jurnal Institusi Politeknik Ganesha Medan*, Vol.5 No.2, 2022, 124.

5 Fajar Nugroho Handayani dan Ahmad Raihan Harahap, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Yogyakarta : Bintang Pustaka Madani, 2021), 21-22.

6 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 138 Ayat 2.

undangan”.⁷ Maka, produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM melanggar pasal 138 ayat (2) dan (4) UU No. 17 Tahun 2023 karena produk yang tidak memiliki izin dianggap tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga bisa membahayakan kesehatan.

Pasal 435 menyatakan bahwa “Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”.⁸

b. Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Pasal 2 ayat (1) menyatakan “Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim”.⁹ Kemudian, pada pasal 4 ayat (1) diatur bahwa “Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi”.¹⁰ Maka, produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM melanggar pasal-pasal tersebut karena tidak memenuhi kriteria serta tidak memiliki izin edar.

Pasal 51 ayat (1) menyatakan bahwa “Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), Pasal 11 ayat (2), Pasal 16 ayat (7), Pasal 21 ayat (7), Pasal 27 ayat (2), Pasal 41 ayat (3), Pasal 46 ayat (1), Pasal 47 ayat (1), Pasal 48, dan/atau Pasal 49 ayat (1) dikenai sanksi administratif”. Dilanjut pada pasal 51 ayat (2) yaitu “Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa: a. peringatan tertulis; b. pencabutan Notifikasi; c. penutupan akses daring pengajuan permohonan Notifikasi paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau d. penutupan akses daring pengajuan permohonan surat keterangan impor paling lama 1 (satu) tahun”.¹¹

c. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pasal 8 ayat (1) poin a menyatakan bahwa “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang: tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.¹² Maka, produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM melanggar pasal tersebut karena tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 62 ayat (1) mengatur sanksi bahwa “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)”.¹³

Tindakan BPOM Terhadap Produk *Skincare* Yang Tidak Memiliki Izin BPOM

Berikut adalah tindakan yang dilakukan BPOM terhadap jual beli produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM:

a. Melakukan operasi penindakan dan intensifikasi pengawasan di berbagai wilayah di Indonesia

Tindakan yang dilakukan BPOM tersebut berhasil mengamankan kosmetik impor ilegal berjumlah 415.035 pieces (970 item) yang bernilai lebih dari Rp 11,4 miliar. Kosmetik tersebut merupakan produk tanpa izin edar (ilegal) dan mengandung bahan dilarang yang sebagian besar berasal dari negara Tiongkok, Filipina, Thailand, dan Malaysia.¹⁴

b. Menghentikan sementara proses produksi

⁷ *Ibid*, Pasal 138 Ayat 4.

⁸ *Ibid*, Pasal 435.

⁹ Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Pasal 2 Ayat 1.

¹⁰ *Ibid*, Pasal 4 Ayat 1.

¹¹ *Ibid*, Pasal 51 Ayat 1.

¹² Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 Ayat 1.

¹³ *Ibid*, Pasal 62 Ayat 1.

¹⁴ BPOM, “BPOM Tegas Tumpas Produk Kosmetik Impor Ilegal”, Diakses pada 16 November 2024, <https://www.pom.go.id/berita/bpom-tegas-tumpas-produk-kosmetik-impor-ilegal>

Sebuah pabrik maklon skincare di Bandung diduga terlibat dalam distribusi produk skincare berlabel biru yang beredar luas di pasar, termasuk melalui platform marketplace. Produk-produk tersebut diketahui mengandung bahan berbahaya seperti merkuri dan hydroquinone, yang berpotensi menyebabkan iritasi kulit serta meningkatkan risiko kanker dalam jangka panjang. Menanggapi hal ini, BPOM mengambil tindakan dengan menghentikan sementara aktivitas produksi pabrik tersebut selama 30 hari kerja, atau hingga pabrik mampu melaksanakan perbaikan serta langkah pencegahan yang memadai. Investigasi lebih lanjut terkait kasus ini masih terus dilakukan oleh BPOM..¹⁵

c. Melakukan penarikan produk hingga pencabutan izin edar

BPOM melakukan pemantauan terhadap produk kosmetik atau skincare ilegal yang terbukti mengandung bahan berbahaya. BPOM menginstruksikan pelaku usaha untuk menarik produk tersebut dari peredaran, memusnahkannya, melaporkan proses penarikan, serta memastikan efektivitas penarikan kepada BPOM. Selain itu, BPOM juga akan melakukan tindak lanjut dengan mencabut izin edar untuk produk yang terdaftar di BPOM..¹⁶

d. Mengedukasi masyarakat

BPOM mengedukasi kepada masyarakat untuk mengetahui produk yang memiliki izin edar BPOM dengan mengecek produk tersebut melalui laman <https://cekbpom.pom.go.id/> atau aplikasi BPOM Mobile.

SIMPULAN

Kesimpulan dari penulisan di atas ialah produk *skincare* yang tidak memiliki izin BPOM melanggar Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Regulasi tersebut mengatur bahwa produk *skincare* harus memiliki izin BPOM yaitu izin edar dan juga sesuai dengan ketentuan yang ada sebagai jaminan keamanan serta kualitas agar tidak membahayakan kesehatan bagi konsumennya yang menggunakan.

BPOM telah menjalankan berbagai langkah, termasuk pengawasan intensif, penghentian sementara produksi, penarikan produk ilegal, dan pencabutan izin edar. Selain itu, BPOM juga mengedukasi masyarakat untuk mengenali produk legal melalui berbagai platform. Penegakan hukum yang tegas sangat penting untuk menciptakan pasar yang aman dan sehat serta mendorong industri *skincare* untuk lebih mematuhi regulasi yang berlaku demi melindungi konsumen dari risiko kesehatan.

REFERENSI

- Handayani, F. N. & Harahap, A. R., 2021, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta, Bintang Pustaka Madani
- Muhaimin, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram, Mataram University Press
- Syafitri, I. & Dewi, A. S., 2022, "Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Produk Skincare Ilegal." *Jurnal Institusi Politeknik Ganesha Medan*, Vol. 5 No. 2, 124.
- Alinda Hardiantoro & Rizal Setyo Nugroho, "BPOM Ungkap Daftar Produk Kosmetik Ilegal, Terbukti Mengandung Merkuri", https://www.kompas.com/tren/read/2023/12/29/120000365/bpom-ungkap-daftar-produk-kosmetik-ilegal-terbukti-mengandung-merkuri#google_vignette, diakses 16 November 2024 pukul 20.00
- BPOM, "BPOM Tegas Tumpas Produk Kosmetik Impor Ilegal", <https://www.pom.go.id/berita/bpom-tegas-tumpas-produk-kosmetik-impor-ilegal>, diakses 16 November 2024 pukul 19.00
- Nafila Sri Sagita K, "BPOM Tutup Pabrik Skincare Ilegal Sanksi Tegas Menanti", <https://www.detik.com/bali/hukum-dan-kriminal/d-7586225/bpom-tutup-pabrik-skincare-ilegal-sanksi-tegas-menanti>, diakses 16 November 2024 pukul 19.30

15 Nafila Sri Sagita K, "BPOM Tutup Pabrik Skincare Ilegal Sanksi Tegas Menanti", Diakses pada 16 November 2024, <https://www.detik.com/bali/hukum-dan-kriminal/d-7586225/bpom-tutup-pabrik-skincare-ilegal-sanksi-tegas-menanti>

16 Alinda Hardiantoro dan Rizal Setyo Nugroho, "BPOM Ungkap Daftar Produk Kosmetik Ilegal, Terbukti Mengandung Merkuri", Diakses pada 16 November 2024, https://www.kompas.com/tren/read/2023/12/29/120000365/bpom-ungkap-daftar-produk-kosmetik-ilegal-terbukti-mengandung-merkuri#google_vignette



Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.