

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan Indonesia terutama di bidang perekonomian dan kebutuhan hidup semakin pesat maupun berkembang sangat pesat adapun kebutuhan hidup yang semakin bertambah dari kemajuan dalam ilmu pengetahuan serta teknologi, kebutuhan hidup manusia semakin maju. Bukan hanya kebutuhan akan pakaian, tepat tinggal, pendidikan, makanan, pendidikan dan kesehatan. Kebutuhan untuk menjadikan diri sendiri dan seseorang menjadi cantik sekarang menjadi prioritas yang sangat utama bagi wanita dalam mendukung penampilan setiap hari bagi mereka. Dengan menggunakan kosmetik mengubah penampilan atau mempercantik diri adalah salah satu cara untuk memperindah dan mempercantik diri serta membuat kepercayaan diri meningkat. Perdagangan kosmetik di era perdagangan bebas itu sendiri cukup pesat dan sangat berkembang di Indonesia.

Masyarakat menganggap bagi mereka bahwa kosmetik telah menjadi kebutuhan pokok yang wajib di gunakan. Keinginan semua orang khususnya semua wanita untuk selalu terlihat dan tampil cantik telah di ekplotasi oleh banyaknya bisnis-bisnis yang tidak bertanggung jawab dalam memproduksi dan memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi suatu persyaratan untuk dibagikan kepada masyarakat. Sebagian besar khususnya perempuan begitu tertarik untuk membeli produk-produk kosmetik dengan harga yang terjangkau atau lebih tepatnya murah dan hasilnya sangat cepat terlihat. Oleh karena itu, mayoritas khususnya perempuan banyak cara atau menggunakan cara alternatif

untuk membeli beberapa produk walaupun yang mereka beli tidak berlabel BPOM atau tidak terdaftar Badan Pengawas Obat dan Makanan di Batam.

Kosmetik yang berbahaya dan tidak ada label BPOM biasanya tidak terlihat langsung dampak dan efeknya, para pemakai kosmetik tersebut akan terasa dampaknya kedepan dan tidak ada batasan jangka waktu untuk melihat dampaknya tersebut atau dalam jangka waktu beberapa tahun kedepan jika bahan berbahaya tersebut di konsumsi terus menerus. Biasanya bahan kosmetik yang berbahaya akan terlihat cepat melakukan perubahan dikulit dan bahan yang sudah ada label BPOM akan terlihat lebih lama akan tetapi sudah aman jika sudah berlabel BPOM.

Pengawasan merupakan hal yang terpenting dari sebuah organisasi, tanpa adanya kebijakan tentu suatu program atau kebijakan tidak bisa di anggap berhasil. Hal tersebut dikarenakan tidak adanya proses mengontrol suatu kegiatan untuk mengetahui ada atau tidaknya kekurangan apapun penyimpangan yang terjadi selama kegiatan tersebut berjalan. Pengawasan tidak hanya berkaitan dengan suatu lembaga maupun organisasi akan tetapi pengawasan sangat dibutuhkan oleh masyarakat termaksud salah satunya dikonsumsi suatu barang oleh masyarakat. (Monjelat et al., 2018)

Karena itu, pengawasan produk obat baik makanan agar aman untuk di pergunakan atau dikonsumsi oleh publik, Presiden membentuk badan dan pengawasan obat-obatan berbahaya dan kosmetik, yang bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Badan ini di atur dan di koordinasikan oleh Menteri Kesehatan dan Menteri Kesejahteraan sosial yang ditugaskan untuk mengawasi

distribusi Obat-Obatan dan Makanan di seluruh Indonesia, yang telah dibentuk oleh setiap Provinsi di seluruh Indonesia.

Badan POM itu sendiri adalah Badan pengawas obat dan makanan dengan pengertian ialah lembaga pemerintah yang ada di Indonesia yang di tugaskan untuk melakukan regulasi, Standarisasi dan produk sertifikasi makanan dan obat-obatan yang mencakup semua aspek pembuatan, keamanan pangan, penggunaan dan penjualan obat-obatan serta kosmetik dan produk lainnya. Lembaga pemerintah NON Departemen (LPND) yang telah dibentuk berdasarkan keputusan dari Presiden Tahun 2000 nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan dan fungsi serta wewenang maupun struktur organisasi dan tata kerja lembaga Non Departemen. Serta berfungsi untuk melaksanakan tugas pengawasan ini. Balai POM Mendirikan pusat pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di setiap provinsi. (Monjelat et al., 2018)

Berdasarkan situs dari Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Batam selama tahun 2018, BPOM RI telah menemukan kosmetik yang tidak ada izin senilai 112 miliar rupiah dan yang mengandung zat dan mengandung zat ilegal/bahan dilarang (BD) /zat berbahaya/bahan berbahaya (BB) dan obat-obatan tradisional/obat tradisional (OT) senilai 22.13 Miliar Rupiah. Ilegal atau tidak terdaftar/mengandung obat-obatan dari bahan kimia/bahan kimia obat (BKO). Temuan ini adalah hasil dari pemantauan produk rutin (*post-market control*), selubung, dan operasi kontrol ke fasilitas produksi, fasilitas distribusi, atau retail oleh BPOM RI melalui POM Center / Pusat yang ada di Indonesia. (Data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan)

36 kasus pidana PL tanpa izin pemasaran dan / atau mengandung BKO dan 45 kasus kosmetik tanpa izin pemasaran dan / atau mengandung BD / BB yang telah di ungkapkan oleh Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan. Semua kasus yang telah ditindak lanjuti did dasar *pro-justitia*. Dalam lima tahun terakhir, keputusan pengadilan tertinggi PL adalah 2 tahun penjara dan denda 1 miliar rupiah, sementara kasus kosmetik telah dijatuhkan dalam bentuk hukuman 2 tahun 6 bulan penjara dan hukuman penjara tertinggi kemudian denda 1 miliar rupiah.

Hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Balai POM di Batam selama tahun 2018 secara keseluruhan terangkum dalam Laporan Tahunan 2018 ini, yang mencakup evaluasi *pre-market* dalam rangka pemberian rekomendasi izin edar, pengawasan post-market setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk obat dan makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi Cara Produksi dan Cara Distribusi yang baik, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Di samping itu, disampaikan pula upaya Balai POM di Batam terkait komunikasi, edukasi dan pemberian informasi kepada masyarakat tentang produk obat dan makanan yang aman, bermutu dan bermanfaat/berkhasiat, baik yang dilakukan Balai POM di Batam sendiri maupun yang bermitra dengan pemangku kepentingan lain.

Selama tahun 2018, Balai POM di Batam melakukan evaluasi *pre-market* melalui kegiatan sertifikasi dalam rangka pemasukan dan pengeluaran produk dari ke dan wilayah Republik Indonesia, dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka memperoleh rekomendasi pendirian

sarana. Total layanan sertifikasi yang diterbitkan berjumlah 1.661 layanan terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) sebanyak 1.513 layanan, Surat Keterangan Ekspor (SKE) sebanyak 91 layanan dan Pemeriksaan Sarana Balai sebanyak 57 layanan.

Pengawasan *post-market* dilakukan dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 1.024 sampel dan 166 sampel pihak ketiga produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan. Di tingkat produksi dan distribusi, telah dilakukan inspeksi cara produksi dan distribusi terhadap 1.211 sarana. Terhadap berbagai pelanggaran peraturan di bidang obat dan makanan telah dilakukan penyidikan sebanyak 10 perkara yaitu 2 (dua) berkas perkara yang telah mendapat penetapan Pengadilan Negeri dan 8 (delapan) perkara yang masih dalam proses dengan pihak Kejaksaan.

Tugas dari Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebagai untuk melaksanakan kebijakan-kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi pengawasan produk. Demi memberikan rasa aman dan perlindungan kepada masyarakat yang dapat menjamin produk tersebut serta berlabel aman dan layak untuk di konsumsi masyarakat luas nakan pengawasan obat dan makanan yang masuk ke Kota Batam mapun keluar negeri ialah pengawan yang wajib dilakukan oleh Badan Pengaws Obat dan Makanan di Kota Batam.

Di Kota Batam, konsumsi produk berbahaya cenderung meningkat, seiring dengan termasuk pola konsumsi dan perubahan gaya hidup masyarakat. Pengetahuan yang dimiliki masyarakat ternyata belum memadai agar dapat memilih atau mengosumsi serta menggunakan produk dengan tanggap dan tepat,

serta aman dan sudah teruji oleh Balai POM, dari sisi lain yang mendorong konsumen tertarik untuk membeli dan mengonsumsi produk tersebut adalah iklan dan promosi secara berlebihan yang memancing masyarakat untuk membeli produk tersebut.

Teknologi produksi adalah perubahan dalam sistem perdagangan internasional dan kebutuhan hidup konsumen yang pada kenyataannya dapat meningkatkan resiko yang mengakibatkan implikasi luas pada keselamatan dan kesehatan masyarakat. Apabila produk tersebut dibawah standar, rusak maupun terkontaminasi oleh bahan yang mengandung zat berbahaya maka resiko yang akan terjadi bersekala luas dan berlangsung sangat cepat. Akan di perlukan pengetahuan Dan diperlukan pengetahuan.

Realisasi persentase kosmetik yang MS pada tahun 2018 sebesar 98,37% dari target sebesar 98.50%, dengan capaian sebesar 99,87% (kriteria Cukup). Persentase kosmetik yang pada tahun 2018 dibandingkan pada tahun 2017 telah adanya penurunan namun tidak signifikan atau tidak jelas, yaitu sebesar 0.13%. Terjadi penurunan jumlah sampel yang diuji dari 299 di tahun 2017 menjadi 246 pada tahun 2018, namun jumlah sampel kosmetik yang TMS hanya bertambah 1 sampel dibanding tahun sebelumnya. (*Sumber: BPOM di Batam, 2019*)

Persentase kosmetik yang memenuhi syarat pada tahun 2017 sebesar 98,36% hal ini di pengaruhi oleh Produsen menerapkan CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik) sehingga produk yang dihasilkan memenuhi standar yang di tetapkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha dalam menjamin keamanan kosmetika. Persentase kosmetik yang memenuhi syarat tahun 2017 dibanding

tahun 2016 mengalami peningkatan sebesar 0.43%, hal ini dipengaruhi oleh Penerapan CPKB (Cara Produksi Kosmetik yang Baik) kepada industri kosmetik telah dilakukan secara tidak berubah-ubah sehingga mutu yang di dapatkan memenuhi standar yang ditetapkan, sudah ditetapkannya cara distribusi yang baik yang menjamin kualitas produk yang di edarkan dari produsen hingga ke tangan konsumen tetap terjaga, dilakukannya pembinaan kepada pelaku usaha yang berkesinambungan, dilakukannya penengakan hukum terhadap pelanggan dibidang kosmetik yang semakin ketat. (Sumber: BPOM di Batam, 2019)

Peraturan terkait Obat Tradisional kepada prilaku usaha dan masyarakat, dilakukan penyebaran informasi kepada stekholder dan masyarakat tentang adanya *publik warning* Obat Tradisional yang diterbitkan oleh Badan POM, Berikut Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat. (Sumber: BPOM di Batam, 2019)

Tabel 1.1

Persentase Kosmetik Yang Memenuhi Syarat

Indikator Kinerja	Target tahun 2017 (%)	Realisasi Tahun 2017 (%)	Capaian Tahun 2017 (%)	Target tahun 2019 Berdasarkan Renstra	Capaian Tahun 2017 terhadap target capaian tahun 2019 (%)
Persentase kosmetik yang memenuhi syarat	91.00	98.35	108.08	93	105.75

(Sumber: BPOM di Batam, 2019)

Bila dibandingkan terhadap target akhir tahun Renstra 2019, maka realisasi persentase kosmetik yang MS pada tahun 2018 telah melampaui target tahun 2019 yaitu sebesar 80.00% dengan capaian sebesar 122.96%. Hal ini terjadi karena perhitungan target pada tahun 2019 untuk indikator kinerja ini telah memasukan 4 kriteria, yaitu : produk tidak memiliki NIE / produk ilegal termasuk palsu, produk kedaluwarsa / produk rusak, produk TMS berdasarkan pengujian, atau produk TMK label / penandaan. Akan dilakukan review terhadap target 2019 untuk indikator kinerja persentase kosmetik yang MS sesuai definisi operasional yang telah ditetapkan.

Terkait hal tersebut dengan ini peneliti ingin meneliti serta mengkaji lebih mengenai “ **PENGAWASAN KOSMETIK YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA BATAM** ”

1.2 Rumusan Masalah

Dengan melihat latar belakang di atas, maka dijelaskan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya Oleh Badan Penagawas Obat dan Makanan di Kota Batam ?
2. Apa saja Faktor-Faktor Pengawasan Kosemetik yang dilakukan oleh Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Batam ?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan Penelitian yang peneliti akan dilakukan adalah sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya oleh Badan pengawas Obat dan Makanan.
2. Untuk menganalisis faktor-faktor yang menghambat pengawasan kosmetik yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Batam.

1.4 Manfaat Penelitian

Berderdasarkan tujuan yang peneliti akan capai berikut manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Manfaat teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat untuk masyarakat khususnya di Kota Batam dan mengharapakan masyarakat agar lebih peduli serta mengharapakan masyarakat lebih mengetahui cara menggunakan kosmetik yang baik dan sudah teruji dengan aman.

2. Manfaat Praktis

Hasil dari penelitian ini ialah dapat menjadi masukan bagi masyarakat khususnya dikota Bsatam supaya dapat dipergunakan dengan cara menyesuaikan peruntukanya serta lebih meningkatkan kesadaran akan masyarakat pentingnya pemeriksaan kosmetik berlabel BPOM yang diperiksa oleh Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Kota Batam.