

## REKONSTRUKSI PERAN REAKTIF BPOM TERHADAP PENGAWASAN OVERCLAIM PRODUK SKINCARE

Sofyan Piyo<sup>1</sup>, Sitti Munawwarah<sup>2</sup>, Muhamad Khairun Kurniawan Kadir<sup>3</sup>

Fakultas Hukum, Universitas Negeri Gorontalo<sup>1,2,3</sup>

[sofyanpiyo@ung.ac.id](mailto:sofyanpiyo@ung.ac.id)<sup>1</sup>, [warhasm\\_dosen@ung.ac.id](mailto:warhasm_dosen@ung.ac.id)<sup>2</sup>, [herukurniawan@ung.ac.id](mailto:herukurniawan@ung.ac.id)<sup>3</sup>

### ABSTRAK

---

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efektifitas dan model ideal peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pengawasan overclaim produk skincare yang beredar di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan yakni metode penelitian normatif dengan pendekatan perundang undangan dan pendekatan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan Efektivitas Pengawasan BPOM terhadap Overclaim Produk Skincare masih bersifat reaktif, dengan ketergantungan pada laporan masyarakat dan inspeksi terbatas. Regulasi yang ada belum secara spesifik mengatur standar pembuktian ilmiah klaim produk. Selain itu, post-market surveillance yang dilakukan belum mampu mencegah penyebaran produk dengan overclaim, sehingga masih banyak produk di pasaran yang tidak sesuai dengan informasi yang diberikan kepada konsumen. Model Ideal Pengawasan BPOM dalam pengawasan overclaim produk skincare yakni model pengawasan Proaktif, rekonstruksi peran BPOM melalui penguatan mekanisme pre-market approval dengan validasi ilmiah lebih ketat, peningkatan post-market surveillance dengan inspeksi rutin dan uji laboratorium, serta revisi regulasi guna memperjelas standar bukti ilmiah yang harus dipenuhi oleh produsen sebelum klaim produk disetujui.

Kata Kunci : **Rekonstruksi, Peran BPOM, Pengawasan Overclaim, Produk Skincare**

### ABSTRACT

---

*This study aims to determine the effectiveness and ideal model of the role of the Food and Drug Supervisory Agency in the supervision of overclaims of skincare products circulating in Indonesia. The research method used is a normative research method with a legislative approach and a conceptual approach. The results of the study show that the effectiveness of BPOM supervision on Skincare Product Overclaims is still reactive, with a reliance on community reports and limited inspections. Existing regulations have not specifically regulated the standard of scientific proof of product claims. In addition, the post-market surveillance carried out has not been able to prevent the spread of products with overclaims, so there are still many products on the market that are not in accordance with the information provided to consumers. The Ideal Model of BPOM Supervision in monitoring overclaims of skincare products is a proactive supervision model, reconstructing the role of BPOM through strengthening the pre-market approval mechanism with stricter scientific validation, increasing post-market surveillance with routine inspections and laboratory tests, and revising regulations to clarify the standards of scientific evidence that must be met by manufacturers before product claims are approved.*

**Keywords : Reconstruction, BPOM Role, Overclaim Supervision, Skincare Products**

---

### PENDAHULUAN

Sektor *skincare* di Indonesia beberapa tahun terakhir mengalami pertumbuhan yang signifikan. Menurut data BPOM, industri kosmetik tanah air telah berkembang pesat selama lima tahun terakhir. Hingga akhir Oktober 2024,

terdapat 1.249 industri kosmetik di Indonesia, meningkat 16,40% dari tahun sebelumnya. Hingga akhir Oktober 2024, terdapat 283.391 produk kosmetik dengan izin edar atau pemberitahuan BPOM, dengan 68,80% produk tersebut adalah produk lokal. Angka tersebut menjadikan kosmetik sebagai produk yang juga berperan penting dalam mendorong perekonomian nasional (BPOM, 2024).

Praktik overclaim oleh para pembuat produk skincare merupakan salah satu faktor yang berkontribusi terhadap ekspansi industri kosmetik Indonesia. Klaim manfaat produk yang dilebih-lebihkan atau tidak didukung secara memadai oleh data ilmiah disebut sebagai *overclaim*. Klaim bombastis seperti "menghilangkan jerawat dalam satu hari" atau "efek anti penuaan instan" adalah contoh *overclaim* yang sering ditemukan di pasaran. Pernyataan-pernyataan ini sering kali berusaha menarik perhatian konsumen tetapi gagal memberikan informasi yang faktual dan tidak memihak.

Overclaim berlebihan ini selain menyesatkan konsumen, juga bertentangan dengan batasan hukum yang berlaku. Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, secara jelas menetapkan bahwa pelaku usaha harus memberikan informasi yang akurat, transparan, dan benar mengenai keadaan dan kualitas produk yang dijualnya. Selain itu, perusahaan tidak diperbolehkan untuk memasok barang atau jasa yang tidak mencerminkan janji yang dinyatakan atau memberikan informasi yang menyesatkan, sebagaimana menurut Pasal 10 Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berperan penting dalam pengawasan dengan memastikan bahwa klaim mengenai manfaat skincare dan produk kosmetik lainnya telah melalui prosedur tinjauan ilmiah sebelum dipasarkan. Setiap klaim yang dibuat oleh produsen harus didukung oleh data atau bukti ilmiah terkait, seperti hasil uji klinis atau penelitian laboratorium, sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2019 tentang persyaratan teknis kosmetik. Meskipun Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berperan penting dalam memantau klaim mengenai keunggulan produk kosmetik, situasi sebenarnya mengungkapkan bahwa banyak produk perawatan kulit yang terus membuat janji yang dilebih-lebihkan atau overclaim.

Akhir-akhir ini seorang dokter yang dikenal sebagai "Dokter Detektif" menjadi viral di platform media sosial TikTok karena mengungkap sejumlah produk skincare yang diduga melakukan overclaim. Dalam kontennya, ia memaparkan hasil uji laboratorium yang menunjukkan ketidaksesuaian antara klaim yang tercantum pada label produk dengan kandungan sebenarnya. Berikut adalah klaim kandungan oleh produsen produk skincare dan hasil uji Laboratorium yang dilakukan oleh dokter detektif (Radar Kediri, 2024):

**Tabel 1.**  
**Data Perbandingan Kandungan Produk Kosmetik**

| <b>Merek Produk</b> | <b>Nama Produk</b> | <b>Klaim Kandungan</b> | <b>Hasil Uji Laboratorium DOKTIF</b> |
|---------------------|--------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Azarine             | Niacina            | Niacinamide 10%        | Niacinamide 0,45%                    |

|                |                               |                     |                                   |
|----------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Daviena        | Sleeping Mask Retinol Booster | Actosome Retinol 2% | Kandungan lebih rendah dari klaim |
| SSKIN          | Retinol Serum                 | Retinol 1%          | Retinol 0,0054%                   |
| MARYAME Beauty | Glow Up Cream                 | Niacinamide 10%     | Niacinamide 5,3%                  |
| Originote      | Gluta Bright B3 Serum         | Niacinamide 10%     | Niacinamide 4,97%                 |

Tabel di atas mengungkapkan praktik overclaim yang menjadi salah satu tantangan serius dalam industri skincare di Indonesia. Klaim manfaat atau kandungan bahan aktif yang tidak sesuai dengan hasil uji laboratorium, seperti yang ditemukan pada produk Azarine, SSKIN, MARYAME Beauty, dan Originote, menunjukkan bahwa konsumen sering kali diberikan informasi yang tidak akurat dan menyesatkan. Praktik overclaim tersebut memiliki dampak negatif yang luas. Konsumen selain dirugikan secara finansial karena membayar untuk manfaat yang tidak sesuai dengan klaim, juga akan mendapatkan resiko kesehatan terutama jika konsumen memiliki kondisi kulit sensitif atau berharap pada hasil tertentu yang tidak realistis.

Pasal 7 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yang mengamanatkan agar pelaku usaha memberikan informasi yang asli, jelas, dan jujur tentang barang dan / atau jasa yang ditawarkan, jelas-jelas dilanggar oleh perilaku tersebut. Selain itu, perusahaan secara khusus dilarang membuat pernyataan yang tidak sesuai dengan situasi aktual berdasarkan Pasal 10 undang-undang perlindungan konsumen.

Tabel di atas juga mencerminkan kesenjangan dalam pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Meskipun BPOM memiliki kewenangan untuk memastikan klaim produk telah melalui proses evaluasi ilmiah sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis kosmetik, pengawasan yang dilakukan tetap bersifat reaktif, bukan preventif. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 23 tahun 2019 mengatur tentang standar keamanan dan kualitas bahan-bahan yang digunakan dalam produk kosmetik. Namun, peraturan ini lebih menitikberatkan pada penetapan persyaratan teknis dan tidak secara khusus mengatur mekanisme pengawasan preventif. Akibatnya, pengawasan cenderung bersifat reaktif, yaitu BPOM mengambil tindakan setelah mendapat laporan atau menemukan pelanggaran di lapangan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 18 tahun 2024 tentang Penandaan, promosi, dan periklanan kosmetik sangat menekankan pada pemantauan iklan kosmetik yang sedang digunakan. Meskipun aturan ini menetapkan jenis iklan apa yang diizinkan, aturan tersebut sering diterapkan secara reaktif, dengan tindakan yang diambil hanya setelah iklan ilegal ditemukan atau dilaporkan. Peraturan BPOM tersebut juga mengatur pengawasan terhadap proses pembuatan dan distribusi kosmetik. Namun demikian, proses pemantauan preventif proaktif belum sepenuhnya digariskan dalam undang-undang ini, sehingga pengawasan masih sering kali reaktif terhadap pelanggaran.

Kelemahan peran BPOM dalam pengawasan berdasarkan ketentuan peraturan perundang undangan disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain:

1. Minimnya pengujian laboratorium pra-edar secara menyeluruh, sehingga produk dengan klaim berlebihan dapat masuk ke pasar.
2. Ketergantungan pada laporan masyarakat yang menempatkan konsumen sebagai "pengawas tambahan" tanpa mekanisme preventif yang memadai.
3. Kurangnya pengawasan periodik terhadap produk yang telah beredar sehingga sulit memastikan kualitas produk tetap konsisten.

Berdasarkan pembahasan di atas bahwa masih terdapat kendala signifikan yang harus diatasi dalam pengawasan Indonesia terhadap sektor skincare, khususnya terkait klaim yang berlebihan atau overclaim. Pemantauan reaktif cenderung tidak berhasil dalam mengoreksi praktik yang merugikan konsumen, meskipun BPOM memainkan peran penting dalam menjamin keamanan dan keakuratan klaim yang dibuat tentang produk kosmetik. Merekonstruksi peran reaktif BPOM menjadi strategi yang lebih proaktif untuk memantau klaim produk sangatlah penting. Penelitian tentang bagaimana BPOM dapat mengubah paradigma pengawasan dari reaktif menjadi proaktif sangat relevan, mengingat pentingnya memastikan bahwa produk-produk yang beredar memenuhi standar yang ditetapkan untuk melindungi konsumen dan mendukung pertumbuhan industri kosmetik yang berkelanjutan.

#### **METODE PENELITIAN**

Penelitian hukum normatif bertujuan untuk menganalisis peraturan perundang-undangan dan dokumen hukum lainnya, serta mengkaji teori-teori hukum yang relevan dengan peran BPOM dalam pengawasan overclaim produk skincare. Pendekatan yang digunakan yaitu Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*) yakni menganalisis regulasi terkait. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*) yakni mengkaji konsep-konsep hukum seperti peran pengawasan BPOM perlindungan konsumen. Sumber Bahan hukum yang digunakan yakni Bahan Hukum Primer yakni Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Kosmetik, serta Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 Tentang Penandaan, Promosi, Dan Iklan Kosmetik. Bahan Hukum Sekunder yakni Buku-buku teks, artikel ilmiah, dan jurnal hukum yang membahas perlindungan konsumen dan pengawasan kosmetik. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah Studi Kepustakaan (*Library Research*) yakni Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui penelitian literatur dan dokumen hukum. Analisis Bahan Hukum dilakukan dengan langkah pertama yakni melakukan analisis deskriptif dengan Menguraikan isi peraturan perundang-undangan dan kebijakan yang relevan. Kemudian melakukan analisis evaluatif dengan Mengevaluasi kelemahan dan kekuatan regulasi yang ada, dan yang terakhir yakni melakukan analisis preskriptif dengan merumuskan model pengawasan yang lebih proaktif berdasarkan kajian normatif.

#### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

##### **1. Efektivitas Peran BPOM Terhadap Pengawasan Klaim Produk Skincare**

Badan pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga negara yang bertugas mengawasi keamanan obat-obatan dan makanan memiliki tanggung jawab hukum dan moral untuk melindungi konsumen dari produk-produk yang dapat membahayakan kesehatan atau merugikan secara finansial. UU No. 8 Tahun

1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8 dan 9 mengamanatkan agar semua pelaku usaha memberikan informasi yang akurat, transparan, dan benar tentang barang yang dijualnya. Di sisi lain, Peraturan Kepala BPOM Nomor 11 Tahun 2020 tentang kosmetik menegaskan bahwa klaim produk kosmetik harus didukung oleh data ilmiah yang valid.

Mekanisme pengawasan BPOM dilakukan melalui tiga pendekatan utama: *pre-market approval*, *post-market surveillance*, dan penegakan hukum yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk yang beredar di pasaran aman, memiliki manfaat sesuai klaim, serta tidak merugikan konsumen. Pendekatan *pre-market approval* merupakan tahapan awal di mana produk skincare harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat sebelum memperoleh izin edar dari BPOM (Muhlis et.al, 2022). Pendekatan ini diatur oleh sejumlah undang-undang dan peraturan, antara lain UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat 1 yang menetapkan bahwa alat kesehatan dan sediaan farmasi hanya boleh didistribusikan setelah memperoleh izin pemasaran. Menurut Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang kriteria teknis kosmetik, klaim manfaat suatu produk harus didukung oleh data ilmiah yang memadai. Pemberitahuan BPOM merupakan jenis izin pra edaran yang diwajibkan untuk semua barang kosmetik yang beredar di Indonesia, sesuai Peraturan No. 1176 / MENKES / PER / VIII / 2010 Menteri Kesehatan.

*Post-market surveillance* dilakukan setelah produk memperoleh izin edar untuk memastikan bahwa produk yang telah beredar di pasar tetap memenuhi standar yang ditetapkan (Muhlis et.al, 2022). Hal ini didasarkan pada ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang dalam Pasal 7 huruf A mewajibkan pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang produknya. Selain itu, peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang penandaan, promosi dan pengiklanan kosmetik mengatur mekanisme pemeriksaan rutin dan pengujian berkala terhadap sampel produk yang telah beredar. BPOM juga memiliki kewenangan untuk mengawasi pengiklanan produk kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang penandaan, promosi dan Pengiklanan kosmetik, guna mencegah klaim yang menyesatkan konsumen.

Penegak hukum akan dilakukan jika ditemukan pelanggaran terhadap pelaku yang terbukti melanggar peraturan yang mengatur pendistribusian produk skincare. Pasal 62 ayat (1) UU No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yang dirujuk oleh penegak hukum ini, menetapkan bahwa pelanggaran informasi dan promosi produk dapat dikenakan pidana denda hingga Rp2 miliar atau pidana penjara paling lama 5 tahun. Selain itu, siapa pun yang dengan sengaja menjual kosmetik yang membahayakan kesehatan menghadapi hukuman pidana hingga 15 tahun penjara dan denda sebesar Rp1,5 miliar berdasarkan Pasal 201 UU No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang tata cara pengenaan sanksi administrasi di bidang obat-obatan dan makanan, BPOM juga memiliki kewenangan administratif untuk menjatuhkan sanksi kepada pelanggar. Sanksi tersebut diantaranya pencabutan izin pemasaran hingga denda administratif, peringatan tertulis, dan penghentian sementara kegiatan.

Ketiga strategi pengawasan tersebut akan menjamin keamanan dan penghindaran penipuan konsumen terhadap produk skincare yang dijual di Indonesia. Namun pada kenyataannya, masih ada masalah dengan strategi pengawasan ini, terutama dengan pengawasan pasca-pasar, yang seringkali bersifat reaktif. Oleh karena itu, untuk menghentikan aktivitas overclaim dan meningkatkan perlindungan konsumen, kebijakan dan teknik pengawasan yang lebih proaktif harus diperkuat.

Menurut Soerjono Soekanto Teori efektivitas hukum bahwa efektif adalah sejauh mana suatu kelompok dapat mencapai tujuannya. Suatu hukum dapat dikatakan efektif apabila mempunyai dampak hukum yang positif, dimana hukum mencapai tujuannya untuk mengarahkan atau mengubah perilaku manusia sehingga menjadi suatu perilaku hukum (Huda et.al, 2022). Analisis efektivitas pengawasan BPOM terhadap overclaim produk skincare dilakukan dengan pendekatan teori penegakan hukum dari Soerjono Soekanto (Huda et.al, 2022) yang mengukur efektivitas hukum berdasarkan lima faktor utama yakni faktor hukum itu sendiri (*substance*), faktor penegak hukum (*structure*), faktor sarana dan fasilitas (*infrastructure*), faktor masyarakat (*culture*), dan faktor kebudayaan hukum (*legal culture*). Namun yang akan dikaji lebih dalam terkait faktor penegakan hukum tersebut yakni faktor hukum, faktor penegak hukum dan faktor masyarakat, berikut adalah penjelasannya:

a. Faktor Hukum (*Substance*)

Secara normatif, peraturan yang mengatur pengawasan klaim produk skincare di Indonesia telah diatur dalam berbagai peraturan, seperti Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang persyaratan teknis kosmetik dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2024 tentang penandaan, promosi, dan periklanan kosmetik. Namun, peraturan ini belum memberikan kepastian hukum yang jelas mengenai standar bukti ilmiah yang harus dipenuhi pelaku usaha dalam mengajukan klaim produk.

Dalam perspektif teori hukum sebagai alat rekayasa sosial dari Roscoe Pound, regulasi harus mampu mengarahkan perilaku pelaku usaha untuk mematuhi standar yang telah ditetapkan Iskandar (2024). Namun, pada kenyataannya, produk skincare yang overclaim terus tersedia. Ketidakjelasan dalam regulasi ini menciptakan celah hukum yang memungkinkan produsen untuk terus mengklaim secara berlebihan tanpa konsekuensi hukum yang kuat.

b. Faktor Penegak Hukum (*Structure*)

Soerjono Soekanto menegaskan, kualitas dan kapasitas aparat penegak hukum berdampak signifikan terhadap penegakan hukum (Muhlis et.al, 2022). Tidak adanya pemeriksaan proaktif terhadap produk skincare di pasaran menjadi salah satu isu utama di bidang BPOM. Saat ini, pemantauan BPOM masih bersifat reaktif, lebih bergantung pada laporan publik daripada inspeksi rutin. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang pedoman supervisi pasca pasar berbasis risiko menyerukan penguatan supervisi berbasis risiko dengan pendekatan preventif. BPOM harus meningkatkan sistem pemantauan berbasis teknologinya untuk

melihat tren pelanggaran sebelum produk tersebut tersedia secara luas di pasar.

c. Faktor Masyarakat (*Culture*)

Dalam konteks pengawasan overclaim, peran masyarakat sebagai pengawas pembantu sangat penting. Namun, kesadaran konsumen di Indonesia akan pentingnya informasi akurat tentang produk skincare masih tergolong rendah. Banyak konsumen lebih mempercayai promosi dari influencer atau iklan kosmetik daripada membaca komposisi dan bukti ilmiah suatu produk. Hal ini menyebabkan produsen perawatan kulit merasa lebih bebas dalam membuat klaim yang dilebih-lebihkan tanpa takut mendapat penolakan dari konsumen. BPOM perlu meningkatkan edukasi kepada masyarakat, terutama melalui kampanye literasi kosmetik yang lebih agresif. Selain itu, mekanisme pelaporan publik harus diperkuat agar konsumen dapat lebih aktif memantau produk yang tidak sesuai dengan klaimnya.

Berdasarkan analisis menggunakan teori penegakan hukum, dapat disimpulkan bahwa efektivitas pengawasan BPOM terhadap overclaim produk skincare masih belum optimal. Dari tiga faktor yang dianalisis, faktor hukum (*substance*) atau regulasi yang ada masih memiliki celah dalam standar pembuktian ilmiah. Faktor penegak hukum (*structure*) masih bersifat reaktif dan kurang inspeksi proaktif. Faktor masyarakat (*culture*) yakni kesadaran konsumen terhadap bahaya overclaim masih rendah.

## **2. Model Ideal Peran BPOM Dalam Pengawasan Overclaim Produk Skincare**

Praktik overclaim dalam industri skincare di Indonesia masih menjadi permasalahan serius yang perlu mendapatkan perhatian lebih dari BPOM. Seperti yang telah dijelaskan dalam pembahasan sebelumnya, efektivitas pengawasan BPOM masih cenderung bersifat reaktif. Oleh karena itu, diperlukan rekonstruksi peran BPOM agar lebih proaktif dalam mengawasi klaim produk skincare. Penguatan tersebut dapat dilakukan dengan beberapa cara berikut:

### **1. Penguatan Mekanisme Pengawasan BPOM yang Lebih Proaktif**

Model ideal yang diusulkan menekankan pendekatan pengawasan yang lebih proaktif melalui berbagai strategi. BPOM harus memastikan bahwa sebelum izin edar diberikan, klaim produk telah diuji dengan standar ilmiah yang lebih ketat. Proses *pre-market approval* ini dapat mengacu pada prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) yang menekankan pentingnya validasi ilmiah sebelum suatu produk dipasarkan. Hal ini sejalan dengan ketentuan dalam Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Kosmetik, yang mengharuskan setiap klaim kosmetik memiliki dasar ilmiah yang kuat sebelum memperoleh izin edar.

Selain itu, pengawasan *post-market surveillance* juga harus lebih intensif, dengan meningkatkan pemeriksaan berkala dan uji laboratorium terhadap produk yang sudah ada di pasaran. Pengawasan ini dapat dilakukan secara acak atau berdasarkan laporan masyarakat, sehingga BPOM dapat bertindak lebih cepat dalam menindak produk yang terbukti overclaim. Prinsip pendekatan berbasis risiko, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang pedoman pengawasan *post-market surveillance* berbasis risiko (*risk-based*

*approach*), perlu diterapkan secara lebih ketat untuk mengidentifikasi produk-produk yang berpotensi besar mengalami pelanggaran. Dalam perspektif teori penegakan hukum dari Soerjono Soekanto, efektivitas undang-undang sangat bergantung pada faktor penegakan dan regulasi yang diterapkan secara ketat.

Selain itu, setiap produk skincare yang membuat klaim khusus harus disertifikasi dan diuji oleh organisasi pengujian yang tidak memihak sebelum mulai dijual. Prinsip akuntabilitas dan keterbukaan dalam regulasi kosmetika, sebagaimana dituangkan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 18 tahun 2024 tentang penandaan, promosi, dan pengiklanan kosmetika, dapat dirujuk dalam kebijakan ini. Sertifikasi ini akan membuat produsen lebih bertanggung jawab untuk memberikan informasi yang akurat kepada konsumen dan menghindari overclaim yang dapat membahayakan masyarakat. Selain itu, sertifikasi yang diamanatkan ini akan meningkatkan kepercayaan pelanggan terhadap produk yang sudah tersedia dan memperkuat peran BPOM sebagai pengawas utama di sektor kosmetik.

## 2. Regulasi dan Penegakan Hukum yang Lebih Ketat

Berdasarkan kelemahan regulasi yang telah diidentifikasi dalam pembahasan sebelumnya, diperlukan peraturan yang lebih rinci guna meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap overclaim produk skincare. Fakta bahwa Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang persyaratan teknis kosmetik tidak secara langsung mengatur kriteria pembuktian ilmiah untuk klaim produk merupakan salah satu kelemahan utamanya. Selanjutnya, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2024 tentang penandaan, pemasaran, dan periklanan kosmetik tidak secara tegas mengatur klaim produsen; melainkan hanya menawarkan rekomendasi luas untuk iklan kosmetik. Untuk memastikan bahwa setiap klaim yang dibuat oleh produsen memiliki landasan ilmiah yang kuat dan dapat dikonfirmasi secara independen oleh pengujian laboratorium atau klinis, aturan ini harus diperbarui untuk meningkatkan standar kriteria teknis kosmetik.

Untuk memperbaiki kelemahan regulasi yang ada, perlu ditambahkan ketentuan baru dalam Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 yang secara khusus mengatur tentang standar pembuktian klaim kosmetik. Berikut usulan pasalnya:

### Pasal 3A

1. *Setiap klaim manfaat produk kosmetik harus didukung oleh bukti ilmiah yang sah, yang terdiri atas:*
  - a. *Uji laboratorium yang dilakukan oleh lembaga uji independen yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN).*
  - b. *Uji klinis terhadap klaim tertentu, yang wajib dilakukan untuk produk yang mengklaim manfaat dermatologis, anti-aging, pemutihan kulit, perawatan jerawat, dan perlindungan dari sinar UV.*
  - c. *Data ilmiah pendukung, yang meliputi studi farmakologi, literatur ilmiah, atau hasil penelitian peer-reviewed yang relevan dengan klaim yang diajukan.*
  - d. *Pelaporan kandungan bahan aktif yang digunakan, termasuk kadar bahan aktif yang diklaim dalam produk dan persentase efektivitas yang telah diuji.*

2. Hasil uji sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus diterbitkan dalam bentuk sertifikat validasi klaim kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM sebelum produk mendapatkan izin edar.
3. Produsen wajib mencantumkan hasil uji ilmiah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) pada label produk atau platform resmi BPOM untuk meningkatkan transparansi bagi konsumen.
4. Setiap produk yang tidak memenuhi ketentuan dalam ayat (1) hingga (3) dilarang menggunakan klaim manfaat pada kemasan, label, maupun media promosi, baik cetak maupun digital.
5. Pelanggaran terhadap ketentuan ini akan dikenakan sanksi administratif berupa:
  - a. Peringatan tertulis untuk pelanggaran pertama.
  - b. Denda administratif sebesar Rp500 juta hingga Rp5 miliar, tergantung tingkat pelanggaran.
  - c. Pencabutan izin edar bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran berulang lebih dari dua kali dalam jangka waktu dua tahun.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2024 tentang penandaan, promosi, dan pengiklanan kosmetik perlu direvisi, khususnya yang berkaitan dengan metode pengawasan sebelum dan sesudah pasar. Pasal 18 peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang mengatur pengawasan kosmetik sebelum dan sesudah pasar, perlu diperbarui. Aturannya masih luas hingga saat ini dan lebih menekankan pada administrasi daripada tinjauan ilmiah substantif atas klaim produk. Akibatnya, perubahan diperlukan untuk meningkatkan proses konfirmasi dan validasi klaim produk baik sebelum dan sesudah izin distribusi diterbitkan. Berikut adalah rumusan Pasal 18:

*Pasal 18A*

1. Sebelum memperoleh izin edar, setiap produk kosmetik wajib menjalani proses validasi klaim yang dilakukan oleh BPOM berdasarkan data ilmiah yang diajukan oleh produsen.
2. Data ilmiah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi:
  - a. Hasil uji laboratorium dari lembaga independen yang terakreditasi yang membuktikan efektivitas bahan aktif yang diklaim.
  - b. Data uji klinis untuk produk dengan klaim khusus, seperti pemutihan kulit, perawatan jerawat, anti-aging, dan perlindungan UV.
  - c. Dokumentasi formulasi lengkap yang menunjukkan persentase bahan aktif dan eksipien yang digunakan dalam produk.
  - d. Studi farmakologi atau referensi ilmiah yang mendukung klaim manfaat produk.
3. BPOM berwenang untuk menolak atau menunda izin edar apabila data yang diajukan tidak memenuhi standar ilmiah yang ditetapkan.
4. Setiap produk yang telah mendapatkan izin edar harus mencantumkan sertifikat validasi klaim dari BPOM pada kemasan atau melalui platform resmi BPOM.
5. Pelanggaran terhadap ketentuan ini akan dikenakan sanksi berupa:

- a. Pencabutan izin edar jika terbukti bahwa klaim produk tidak sesuai dengan data ilmiah yang diajukan.
- b. Denda administratif sebesar Rp500 juta hingga Rp5 miliar bagi pelaku usaha yang mengedarkan produk dengan klaim yang tidak tervalidasi.
- c. Penarikan produk dari pasaran bagi produk yang ditemukan mengandung klaim berlebihan atau tidak didukung oleh bukti ilmiah yang sah.

**Pasal 18B**

1. BPOM wajib melakukan pengawasan berkala terhadap produk kosmetik yang telah mendapatkan izin edar untuk memastikan klaim tetap sesuai dengan standar yang ditetapkan.
2. Pengawasan post-market dilakukan melalui mekanisme berikut:
  - a. Pengujian laboratorium secara acak terhadap sampel produk yang beredar di pasaran untuk memastikan kesesuaian kandungan dengan klaim yang diajukan.
  - b. Pemeriksaan label dan iklan produk untuk memastikan klaim yang dibuat tidak menyesatkan atau berlebihan.
  - c. Audit terhadap fasilitas produksi untuk memastikan bahwa bahan baku dan proses pembuatan tetap sesuai dengan yang terdaftar dalam dokumen izin edar.
  - d. Pemantauan terhadap keluhan masyarakat dan laporan dari tenaga kesehatan terkait potensi pelanggaran klaim produk.
3. Jika ditemukan ketidaksesuaian antara klaim produk dan hasil pengawasan post-market, BPOM dapat mengambil tindakan sebagai berikut:
  - a. Menerbitkan peringatan kepada produsen untuk melakukan perbaikan dalam jangka waktu tertentu.
  - b. Mewajibkan produsen untuk menarik produk dari peredaran jika ditemukan perbedaan signifikan antara klaim dan hasil pengujian.
  - c. Mengajukan sanksi administratif atau pidana berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Peraturan BPOM terkait.
4. BPOM wajib memublikasikan hasil pengawasan post-market secara transparan di platform resmi BPOM agar konsumen dapat mengetahui produk yang memiliki potensi pelanggaran klaim.
5. BPOM dapat bekerja sama dengan platform e-commerce, asosiasi dokter, dan lembaga independen dalam melakukan pengawasan post-market guna meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran.

Rekonstruksi pasal diatas memperkuat beberapa hal dalam peran pengawasan BPOM untuk mengawasi overclaim produk kosmetik, yakni memperkuat tahap validasi klaim pada pre-market approval dengan mewajibkan setiap klaim didukung oleh hasil uji laboratorium dan uji klinis sebelum izin edar diberikan, meningkatkan frekuensi dan cakupan pengawasan post-market, termasuk inspeksi mendadak dan pengambilan sampel acak dari produk yang beredar, mewajibkan transparansi hasil uji produk kepada masyarakat, baik melalui kemasan maupun platform resmi BPOM, memperberat sanksi terhadap

pelanggaran klaim, termasuk denda yang lebih besar, pencabutan izin edar, dan penarikan produk dari pasaran, mengoptimalkan kerja sama dengan *e-commerce* dan asosiasi profesi untuk memperketat pengawasan terhadap klaim produk yang dipasarkan secara daring. Dengan revisi tersebut, regulasi BPOM dapat lebih efektif dalam memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar memiliki klaim yang benar, akurat, dan tidak menyesatkan konsumen.

#### **SIMPULAN**

Efektivitas Pengawasan BPOM terhadap Overclaim Produk Skincare masih bersifat reaktif, dengan ketergantungan pada laporan masyarakat dan inspeksi terbatas. Regulasi yang ada belum secara spesifik mengatur standar pembuktian ilmiah klaim produk. Selain itu, post-market surveillance yang dilakukan belum mampu mencegah penyebaran produk dengan overclaim, sehingga masih banyak produk di pasaran yang tidak sesuai dengan informasi yang diberikan kepada konsumen. Model Ideal Pengawasan BPOM dalam pengawasan overclaim produk skincare yakni model pengawasan Proaktif, rekonstruksi peran BPOM melalui penguatan mekanisme pre-market approval dengan validasi ilmiah lebih ketat, peningkatan post-market surveillance dengan inspeksi rutin dan uji laboratorium, serta revisi regulasi guna memperjelas standar bukti ilmiah yang harus dipenuhi oleh produsen sebelum klaim produk disetujui. Model pengawasan yang lebih proaktif ini diharapkan dapat memberikan perlindungan konsumen yang lebih optimal dan mencegah praktik overclaim dalam industri skincare di Indonesia.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

##### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2019 tentang persyaratan teknis kosmetik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 18 tahun 2024 tentang Penandaan, promosi, dan periklanan kosmetik

Peraturan No. 1176 / MENKES / PER / VIII / 2010 Menteri Kesehatan.

Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang tata cara pengenaan sanksi administrasi di bidang obat-obatan dan makanan

Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang pedoman pengawasan *post-market surveillance* berbasis risiko (*risk-based approach*)

##### **Karya Ilmiah / Jurnal / Skripsi / Tesis**

Huda, Muhammad Miftahul, Suwandi Suwandi, and Aunur Rofiq. "Implementasi Tanggung Jawab Negara Terhadap Pelanggaran HAM Berat Paniai Perspektif Teori Efektivitas Hukum Soerjono Soekanto." *IN RIGHT: Jurnal Agama Dan Hak Azazi Manusia* 11, no. 1 (2022): 115. <https://doi.org/10.14421/inright.v11i1.2591>.

Muhlis, Lisa Nursyahbani, and Hijrah Adhyanti Mirzana. "Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Illegal Di Kota Makassar." *PETITUM* 9 (2022): 161–70.

Purnama, Hamdan, and Iskandar Iskandar. "A Critical Analysis of Social Engineering Theory in the Context of Legal Development in Indonesia." *ULIL ALBAB : Jurnal Ilmiah Multidisiplin* 3, no. 12 (November 5, 2024): 54–67. <https://doi.org/10.56799/jim.v3i12.5812>.

Redaksi Radar Kediri. "Viral! Dokter Detektik Bongkar Produk Skincare Overclaim, Berikut Deretan Produknya." *Radar Kediri*, 2024.

### **Internet**

Badan Pengawas Obat dan Makanan. "SIARAN PERS Nomor HM.01.1.1.12.24.99 Tanggal 3 Desember 2024 Tentang Kepala BPOM Taruna Ikrar Rilis Daftar Kosmetik Yang Dinyatakan Mengandung Bahan Dilarang Atau Berbahaya Di Peredaran, Termasuk Di Media Online Periode November 2023 s.d. Oktober 2024," 2024.

Redaksi Radar Kediri. "Viral! Dokter Detektik Bongkar Produk Skincare Overclaim, Berikut Deretan Produknya." *Radar Kediri*, 2024.