TATA CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIKA DALAM RANGKA PENINGKATAN PRODUK KOSMETIK YANG AMAN DAN BERMUTU DI BANDUNG JAWA BARAT

Annisa Luthfiah[1]*, Patihul Husni[2]

[1]Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
[2]Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
annisaluthfiahhh@gmail.com
diserahkan 26/11/2023, diterima 28/12/2023

ABSTRAK

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik menyatakan bahwa setiap kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib telah memiliki izin edar berupa notifikasi. Berdasarkan Laporan Tahunan BBPOM di Bandung tahun 2022 dari hasil pemetaan rawan kasus di Jawa Barat ada sebanyak 7 data kasus kosmetik di wilayah Balai Besar POM di Bandung, yakni 7 data tersebut tanpa izin edar. Kemudian dalam data kerawanan kejahatan obat dan makanan di Kota Bandung terdapat 16 produk kosmetik yang ditemukan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar secara *online*. Berdasarkan hasil data tersebut hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya kesadaran dan pengetahuan pelaku usaha mengenai registrasi produk kosmetik. Tujuan artikel ini yaitu untuk menjelaskan tata cara pengajuan notifikasi dalam upaya meningkatkan tersebar luasnya produk kosmetik yang aman dan bermutu dengan memiliki notifikasi kosmetika. Penyusunan artikel ini mengacu pada studi literatur dari berbagai sumber referensi dan Peraturan BPOM yang mengacu terkait notifikasi kosmetik. Dengan adanya notifikasi, masyarakat dapat yakin bahwa produk kosmetik yang akan digunakan terjamin mutunya dan keamanannya. Adapun pengajuan notifikasi ini dimulai melalui laman OSS, yang kemudian akan terintegrasi dengan sistem dari Badan POM yaitu pada laman resmi pelayanan notifikasi kosmetika BPOM, dimana pada sistem ini akan memproses persyaratan, pembayaran, verifikasi, evaluasi hingga mendapatkan notifikasi persetujuan atau penolakan.
Kata kunci: notifikasi, kosmetik, BPOM, OSS.

ABSTRACT

The Regulation of Food and Drug Administration Number 17 of 2023 concerning Guidelines for Cosmetic Product Information Documents states that every cosmetic circulated in the territory of Indonesia must have a distribution permit in the form of a notification. Based on the BBPOM Annual Report in Bandung in 2022 from the results of mapping vulnerable cases in West Java, there are 7 data on cosmetics cases in the area of the BBPOM in Bandung, namely 7 data without a distribution permit. In addition, there are 16 cosmetic products found to be circulated online without a distribution permit in Bandung City. Based on the results of this data, this can be caused by the lack of awareness and knowledge of business actors regarding the registration of cosmetic products. The purpose of this article is to explain the procedures for applying for notification to increase the widespread distribution of safe and quality cosmetic products by having a cosmetic notification. This article refers to literature studies from various reference sources and BPOM Regulations that refer to cosmetic notification. With notification, the public can be sure that the cosmetic products to be used are guaranteed quality and safety. The submission of this notification starts through the OSS page, which will be integrated with the system from the POM Agency, namely on the official BPOM cosmetic notification service page, where this system will process requirements, payment, verification, evaluation until getting a notification of approval or rejection.
Keywords: notifications, cosmetics, BPOM, OSS.

PENDAHULUAN

Dalam "Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik" menyatakan bahwa semua produk kosmetik harus telah memperoleh izin edar yaitu berupa notifikasi jika produk kosmetik akan dijual di Indonesia. Notifikasi ini merupakan izin yang diberikan oleh Kepala Badan yang berwenang untuk melakukan notifikasi pada kosmetik di Wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi syarat-syarat untuk mengajukan permohonan izin edar kosmetika (BPOM RI, 2022). Izin edar kosmetik di Indonesia sendiri dinyatakan dalam notifikasi kosmetik (Agustina, 2020). Produk kosmetik tanpa nomor izin edar BPOM menunjukkan produk terebut masih belum aman digunakan, dikarenakan masih belum melewati tahap uji klinis yang merupakan salah satu proses untuk mendapatkan nomor izin edar (Permenkes, 2010).

Memiliki izin edar merupakan hal yang harus diperhatikan dalam mengedarkan kosmetik (Arkisman, 2021). Adanya notifikasi kosmetik pada suatu produk kosmetik dapat menjamin kualitas dan keamanan produk yang diproduksi serta dapat membuat kepercayaan konsumen meningkat. Kosmetik yang diproduksi oleh setiap industri kosmetik harus sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Pemenuhan syarat-syarat sudah diawali dengan perizinan dalam CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik), hingga dilanjutkan dengan penerbitan notifikasi kosmetik (Juknis UMKMKOS, 2021).

Industri kosmetika terus berkembang di Indonesia karena adanya permintaan pasar kosmetik yang terus meningkat. Sehingga jumlah merek dan jenis kosmetik juga meningkat beredar di pasaran (Arba, 2023). Badan Pengawas Obat dan Makanan (2016) menyatakan bahwa produsen mempromosikan produknya di berbagai media untuk meningkatkan penjualan kosmetik. Faktanya prevalensi kosmetik ilegal semakin meningkat setiap tahunnya (Jaya, 2020).

Berdasarkan "Laporan Tahunan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung tahun 2022" dari hasil pemetaan rawan kasus di Jawa Barat ada sebanyak 7 data kasus kosmetik di wilayah Balai Besar POM di Bandung, yakni 7 data tersebut tanpa izin edar. Kemudian dalam data kerawanan kejahatan obat dan makanan menemukan 16 produk kosmetik yang ditemukan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar secara *online*. Selain itu dari pemeriksaan sarana produksi rutin yang dilakukan terhadap 52 sarana industri kosmetik, ditemukan 22 sarana tidak memenuhi ketentuan dengan salah satunya ditemukan produk tanpa izin edar di sarana (2 sarana, 9,09%). (BBPOM di Bandung, 2022). Berdasarkan hasil data tersebut hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya kesadaran dan pengetahuan pelaku usaha mengenai registrasi produk kosmetik. Oleh karena itu tujuan artikel ini adalah untuk menjelaskan tata cara pengajuan notifikasi untuk meningkatkan tersebar luasnya produk kosmetik yang aman dan bermutu dengan memiliki notifikasi kosmetika.

METODE

Studi literatur dari berbagai sumber referensi dan Peraturan BPOM yang mengacu terkait notifikasi kosmetika, serta melalui analisis laporan tahunan Balai Besar POM di Bandung, dan observasi terhadap kegiatan rutin oleh bidang sertifikasi di Balai Besar POM Kota Bandung.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Lembaga pemerintahan di Indonesia yang berwenang mengatur pengajuan notifikasi kosmetika yaitu Badan Pengawasan Obat dan

Makanan (BPOM). Balai Besar POM (BBPOM) Bandung menjalankan fungsional UPT (Unit Pelaksana Terpadu) di lingkungan BPOM yang salah satunya memiliki tugas dalam pengawasan kosmetik guna membantu BPOM. Pada BBPOM di Bandung yang memiliki tugas dalam mengurus notifikasi kosmetik yaitu pada bagian fungsi sertifikasi.

Pengajuan perizinan sertifikasi untuk saat ini semuanya terlah terintegrasi dengan OSS RBA (*One Single Submission Risk Based Approach*). Dengan adanya undang-undang cipta kerja yaitu "Undang-Undang No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja", maka seluruh proses perizinan berusaha dilakukan melalui OSS (*One Single Submission*), termasuk sektor kesehatan, BPOM, maupun industri. Sehingga semua pengajuan sertifikasi pada saat ini melalui 1 pintu, yiatu OSS. Dasar hukum sistem OSS ini tertuang dalam "Peraturan Pemerintah No 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Risiko" serta "Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang No 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja". Adapun alur pada OSS RBA yaitu sebagai berikut (FAQ, 2O22):

1. Log in melalui *website* oss.pom.go.id
2. Klink menu PB-UMKU (Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha) kemudian pilih permohonan baru
3. Cari KBLI (Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia) yang sesuai dengan pengajuan notifikasi kosmetik
4. Lalu klik proses perizinan berusaha UMKU
5. Pilih ajukan perizinan berusaha UMKU
6. Kemudian cari PB-UMKU izin edar kosmetik, dan pilih izin edar kosmetik dengan isi deskripsi kegiatan usaha "seluruh" klik lanjut, lalu salin id izin pengajuan yang telah di submit
7. Selanjutnya masuk ke dalam *website* notifkos.pom.go.id

Setelah dari sistem OSS, pemohon akan masuk ke dalam sistem BPOM e-sertifikasi yaitu melalui notifkos.pom.go.id. Dalam Peraturan BPOM Tahun 2020 menyebutkan bahwa pemohon notifikasi yang mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan. Dasar hukum yang dijadikan acuan adalah PerBPOM nomor 21 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dimana terdapat 2 tahapan yaitu pendaftaran pemohon notifikasi dan pendaftaran notifikasi produk kosmetika.

Pendaftaran Pemohon Notifikasi

Baik importir maupun usaha perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi, wajib untuk mendaftarkan sebagai pemohon notifikasi untuk mendapatkan rekomendasi. Pemohon notifikasi wajib untuk melakukan pengajuan permohonan pemeriksaan sarana kepada BPOM dan wajib melakukan pemenuhan dari persyaratan-persyaratan berikut:

- Memiliki NIB (Nomor Induk Berusaha)
- Pimpinan atau direktur perusaan yang akan mengajukan sebagai pemohon notifikasi, dimana di bidang kosmetika tidak terlibat dalam pindak pidana
- Penanggung jawab teknis harus dimiliki oleh pemohon notifikasi, dengan bukti fotokopi ijazah, KTP dan surat mengenai perjanjian kerja sama penanggung jawab teknis dengan pimpinan perusahaan
- Dokumen pengadaan dan distribusi kosmetika harus dimiliki oleh pemohon
- Harus memiliki sarana dan tempat pemyimpanan produk yang baik dan sesuai dengan persyaratan sanitasi.

Selanjutnya, apabila verifikasi dokumen yang dipersyaratkan dikatakan telah lengkap dan benar, kemudian sarana akan dilakukan pemeriksaan oleh UPT BPOM. Apabila diperlukan koreksi, UPT BPOM akan mengirimkan surat kepada pemohon notifikasi untuk meminta dilakukan perbaikan. Pemohon notifikasi harus menyampaikan perbaikannya dalam waktu 20 hari dari tanggal terbitnya surat permintaan untuk melakukan perbaikan data

Rekomendasi pemohon notifikasi diberikan 1 kali apabila tidak terdapat perubahan apapun pada hal-hal berikut:

- Alamat perusahaan dan/atau alamat gudang. Apabila terdapat perubahan maka perlu mengirimkan kembali permohonan pemeriksaan sarana agar dapat direkomendasikan sebagai pemohon notifikasi.
- Nama badan usaha atau badan hukum
- Alamat Perusahaan dan/atau alamat gudang tanpa perubahan lokasi
- Pimpinan/direktur perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis.

Apabila dari 3 poin terakhir diatas terdapat perubahan maka wajib ajukan perubahan data rekomendasi dari pemohon notifikasi. Namun, akan dinyatakan batal dan tidak berlaku pada rekomendasi sebagai pemohon notifikasi, jika dalam waktu 1 tahun sejak diterbitkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi belum digunakan untuk pengajuan pendaftaran pemohon notifikasi.

Permohonan Notifikasi

Permohonan notifikasi dapat diajukan oleh pemohon notifikasi secara elektronik melalui *website* layanan notifikasi BPOM (https://notifkos.pom.go.id). Adapun alur untuk permohonan notifikasi produk kosmetika dapat dilihat pada **Gambar 1**. Namun, sebelum melakukan alur permohonan notifikasi, pemohon harus melakukan pendaftaran data badan usaha (akun perusahaan) terlebih dahulu. Berikut langkah-langkah untuk mendaftarkan data badan usaha: (Widiyastuti, 2022).

- Formulir untuk pendaftaran badan usaha dapat diisi oleh pemohon di *website* resmi BPOM (https://notifkos.pom.go.id)
- Selain dilakukannya secara online, pemohon dapat menyerahkan dokumen administrasi yang telah ditetapkan persyaratannya, dengan datang secara lengsung ke kantor BPOM
- User ID dan password akan diberikan kepada pemohon untuk aktivasi akunnya, jika hasil verifikasi dokumen telah dinyatakan lengkap.

Setelah pemohon menerima ID dan password maka ikuti langkah-lengkah berikut:

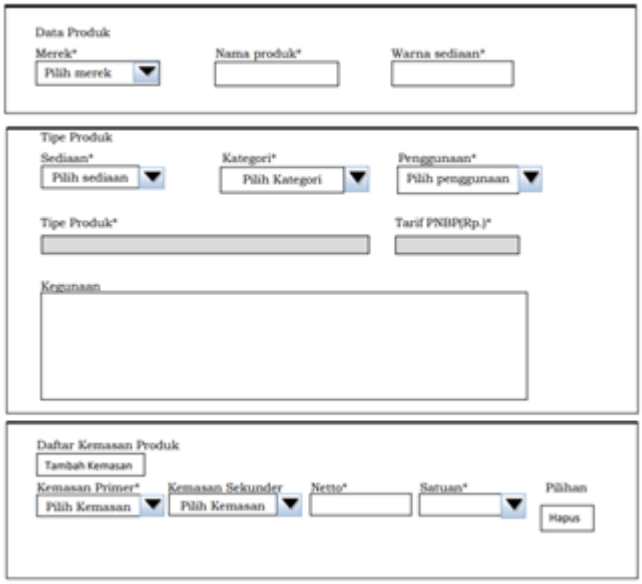
1. Pemohon melakukan pengisian template notifikasi melalui *website* resmi BPOM di (https://notifkos.pom.id)
2. Surat Perintah Bayar (SPB) akan didapatkan oleh pemohon yang didalamnya terdapat besarnya jumlah nominal yang harus dibayar oleh pemohon untuk pengajuan notifikasi produk kosmetika tersebut
3. Selanjutnya pemohon akan menerima nomor ID setelah pembayaran diverifikasi yang membuktikan bahwa telah dimulainya proses notifikasi
4. Nomor ID pada produk yang telah didapatkan akan melewati proses verifikasi dan notifikasi lebih lanjut
5. Selanjutnya dalam kurun waktu 14 HK (Hari Kerja), BPOM akan menerbitkan

nomor notifikasi yang membuktikan bahwa produk kosmetik yang diproduksi memenuhi persyaratan dan untuk dijual di pasaran telah dapat dilakukan.

Template notifikasi merupakan formulir yang berisi data-data yang harus diisi mengenai informasi produk kosmetik. Contoh gambaran *template* notifikasi yang akan diisi seperti pada **Gambar 2** (BPOM, 2020).

Notifikasi ini berlaku selama 3 tahun. Setelah batas waktu yang ditentukan, pemohon harus memperbarui notifikasi kosmetiknya. Dalam rangka perpanjangan notifikasi ikuti tata cara pengajuan pembaruan notifikasi dengan ketentuan tidak dilakukan perubahan pada formulir atau dokumen administrasi. Permohonan pembaruan notifikasi untuk kosmetika harus diajukan dalam waktu paling lambat 30 hari dalam kalender sebelum tanggal berakhirnya notifikasi (BPOM RI, 2022).

Gambar 1. Alur Permohonan Notifikasi (BPOM RI, 2022)



Gambar 2. Contoh *Template* Notifikasi (BPOM, 2020)

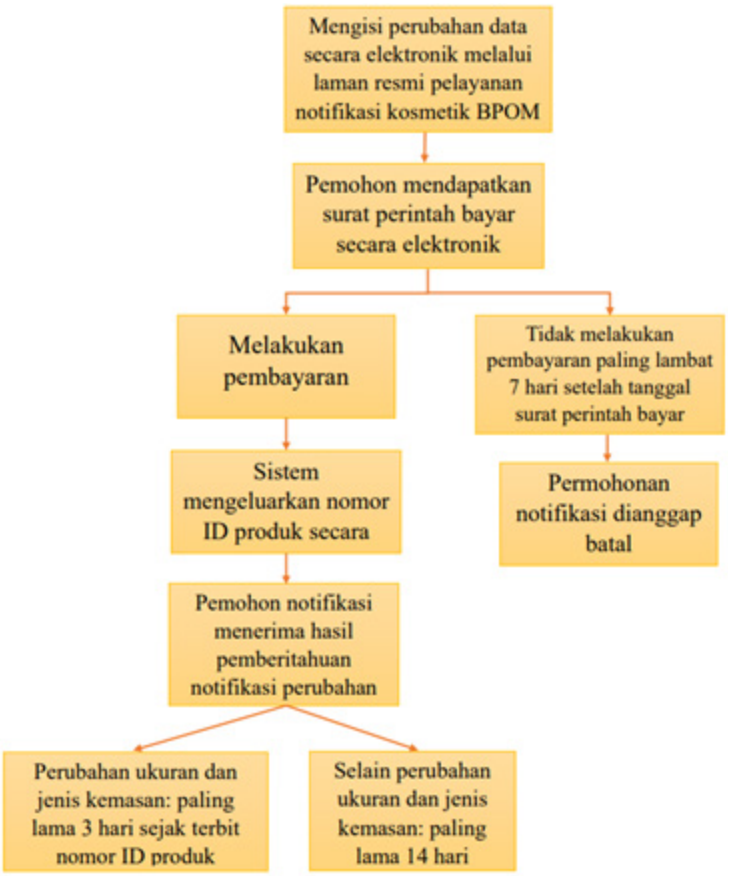
Perubahan Notifikasi

Pemilik nomor notifikasi kosmetik wajib untuk melakukan perubahan notifikasi jika terdapat pada hal-hal berikut:

- Nama industri atau importir maupun badan usaha yang melakukan notifikasi terdapat perubahan tanpa mengubah izin edar
- Terjadi pengubahan pada alamat importir atau badan usaha yang membuat notifikasi kosmetik
- Jenis dan ukuran pada kemasan terdapat terjadinya perubahan
- Pertambahan yang memproduksi kosmetika yaitu dengan adanya penambahan industri kosmetik.

Adapun alur untuk melakukan perubahan notifikasi dapat dilihat pada **Gambar 3**.

Perusahaan kosmetik dapat memastikan bahwa produknya mematuhi regulasi yang berlaku dan meminimalkan hambatan dalam proses notifikasi produk yaitu jika pemohon melakukan alur pendaftaran dan pengajuan notifikasi yang seuai dengan yang telah dijelaskan. Proses pengajuan notifikasi ini dapat memastikan bahwa produk kosmetik memenuhi syarat keamanan, mutu, dan manfaat, hingga pelabelan kosmetika yang ditetapkan oleh BPOM, serta memastikan konsumen aman menggunakan produk kosmetik dari yang telah dihasilkan.



Gambar 3. Alur Perubahan Notifikasi (BPOM RI, 2022)

SIMPULAN

Produk kosmetik yang akan diedarkan wajib telah memiliki notifikasi kosmetik. Dengan adanya notifikasi, masyarakat dapat yakin bahwa produk kosmetik yang akan digunakan terjamin mutunya dan keamanannya serta tidak menimbulkan kerusakan kulit yang berbahaya bagi konsumen di kemudian hari. Adapun pengajuan notifikasi kosmetik ini dimulai melalui laman OSS, yang kemudian akan terintegrasi dengan sistem dari Badan POM yaitu pada laman resmi notifikasi kosmetika BPOM, dimana pada sistem ini akan memproses persyaratan, pembayaran, verifikasi, evaluasi hingga mendapatkan notifikasi persetujuan atau penolakan. Setelah itu akan kembali ke sistem OSS apabila persyaratan telah terpenuhi dan perizinan nya akan terbit juga dalam laman OSS.

DAFTAR PUSTAKA

Agustina, L., Shoviantari, F., dan Yuliati, N. 2020. Penyuluhan Kosmetik yang Aman dan Notifikasi Kosmetik. Journal of Community Engagement and Employment. No.1, Vol.02.

Arba, M., et al. 2023. Sosialisasi dan Edukasi Tentang Kosmetik yang Aman pada Masyarakat Pesisir di Desa Leppe, Kecamatan Soropia, Kabupaten Konawe. Jurnal Pengabdian Farmasi. No.1, Vol.1.

Arkisman, dan Sholihah, M. 2021. Kosmetik Ilegal Ditinjau dari Pasal 197 Undang Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Jurnal Pro Hukum. No.2, Vol.10.

BBPOM. 2022. Laporan Tahunan 2022 Balai Besar POM di Bandung. Bandung: BBPOM.

BPOM. 2016. Frequently Asked Question, Iklan Kosmetika. Jakarta: BPOM.

BPOM. 2020. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika. Jakarta: BPOM.

BPOM. 2021. Petunjuk Teknis Penerbitan Nomor Izin Edar Kosmetik. Jakarta: BPOM.

BPOM RI. 2022. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Jakarta: BPOM.

BPOM RI. 2023. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik. Jakarta: BPOM.

Direktorat Pengawasan Kosmetik BPOM. 2022. Frequently Asked Question, Sertifikasi Sarana Kosmetika. Jakarta : Direktorat Pengawasan Kosmetik BPOM.

Jaya, Febri. Tinjauan Yuridis Terhadap Pemasaran Kosmetik Ilegal Secara Online. 2020. Journal of Judicial Review. No.1, Vol.22.

Peraturan Pemerintah. 2021. Peraturan Pemerintah No 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Jakarta.

Peraturan Pemerintah. 2022. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang No 2 tahun 2022 tentang Cipta Kerja. Jakarta.

Presiden RI. 2020. Undang - Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Jakarta.

Republik Indonesia. 2010. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/XII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetik. Jakarta.

Widyastuti, A. T., Rahmawati, R., dan Rusliandy. 2022. Implementasi Kebijakan Izin Prosedur Baru BPOM Tentang Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Jurnal Administrasi Publik. No.1, Vol.5.