

ANALISIS ETIKOLEGAL ASPEK SAFETY ASSESSOR DALAM PENERAPAN PERMENKES TENTANG NOTIFIKASI KOSMETIKA DI EMPAT PROPINSI DI INDONESIA

(Ethicolegal Analysis of Safety Assesor Aspect on the Application of Ministry of Health of Cosmetic Notification Regulation)

Mariana Raini¹, Ani Isnawati¹, Wening Widjajanti², Indah Pawitaningtyas², Qomariah Alwi²

Naskah masuk: 1 Oktober 2013, Review 1: 3 Oktober 2013, Review 2: 3 Oktober 2013, Naskah layak terbit: 25 November 2013

ABSTRAK

Latar belakang: Indonesia merupakan negara ASEAN terakhir yang menerapkan notifikasi kosmetika dengan menerbitkan Permenkes Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2011. Untuk itu setiap industri besar menengah maupun kecil harus menyediakan safety assessor yang bertanggung jawab menjamin mutu, kemanfaatan dan keamanan kosmetik yang diproduksi. Tujuan penelitian ini untuk menganalisis aspek etikolegal dari profesionalisme safety assessor, mengetahui kesiapan pelaku industri dalam penggunaan safety assessor, dan mengetahui kesiapan safety assessor dalam menerapkan notifikasi kosmetika. **Metode:** Disain penelitian ini adalah cross sectional dengan pendekatan kualitatif. Sampel ditetapkan secara purposif di empat propinsi di Indonesia yaitu DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, dan Bali yang dipilih secara acak masing-masing di propinsi 9 industri kosmetika. Pengumpulan data dilakukan melalui wawancara mendalam, telaah dokumen, dan Round Table Discussion (RTD) terhadap safety assessor, pelaku industri, dan pemegang program dari Badan POM dan Dinas Kesehatan. **Hasil:** Hasil penelitian menunjukkan pengurusan sistem notifikasi kosmetika dinilai pelaku industri lebih mudah dan lebih cepat dibandingkan dengan sistem registrasi. Namun pengaturan tentang safety assessor dalam notifikasi kosmetika di Indonesia belum dijabarkan dengan jelas terutama mengenai independensi, persyaratan, dan kualifikasi safety assessor yang sementara masih dipegang oleh penanggung jawab teknis. Konflik etikolegal terjadi pada aspek masalah independensi dan kualifikasi safety assessor, pelatihan safety assessor, mekanisme pengawasan oleh safety assessor. **Kesimpulan:** Peraturan notifikasi kosmetik telah diterapkan dan cara ini lebih mudah di banding prosedur registrasi. **Saran:** Mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dan Balai POM agar jelas dan transparan diinformasikan kepada pihak industri. Pembinaan dan pengawasan agar dilakukan juga secara aktif oleh Kemenkes sesuai dengan ketentuan Permenkes tersebut.

Kata kunci: notifikasi kosmetika, industri, globalisasi, safety assessor

ABSTRACT

Background: Indonesia is a last country implemented Asean notification of cosmetic which was declared by Permenkes Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 about notification of cosmetic started at 1st January 2011. The consequence is every industry has to prepare a safety assessor that to be responsible for quality, beneficial and safety of cosmetic produced. The aims of this research are to analyse ethicolegal aspect of professionalism of safety assessor, to investigate the willingness of producer in the utility of safety assessor, and to investigate the availability of the safety assessor in implementing notification of cosmetic. **Method:** Design of this research is cross sectional qualitative approach. Sampling is selected purposively in four provinces namely DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, and Bali. In every province 9 industries are chosen (classified by 2 big industries, 3 middle industries, and 4 small industries). Collecting data was conducted by indepth interview, document analyze, and round table discussion. **Result:** Research results are firstly all producer confessed the notification registering system are easier and faster than the old registration system. Secondly the qualification and professionalism or independency of safety assessor has not been mentioned clearly by goverment so it may create etico legal conflict in

¹ Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Badan Litbangkes, Kemenkes RI. Jl. Percetakan Negara 29 Jakarta, Alamat Korespondensi: mariana.raini@litbang.depkes.90.id

² Pusat Humaniora, Kebijakan Kesehatan dan Pemberdayaan Masyarakat, Badan Litbangkes. Kemenkes, Jl. Percetakan Negara 23A Jakarta.

every side. Thirdly the ministry of health and health regional offices side do not have roles in applying the Permenkes (exp. in capacity building and controlling). **Conclusion:** Notification cosmetic regulation has been implemented and the method is easier compare to registration procedure. **Recommendation:** The mechanism of controlling by BPOM and Balai POM have to be informed transparency to the industries, and the role of Ministry of Health and Health Regional Offices in notification of cosmetic should be arranged and implemented clearly.

Key words: notification of cosmetic, industri, globalisation, safety assessor

PENDAHULUAN

Perkembangan kosmetika yang pesat dan semakin tingginya tingkat kritisi dari masyarakat, mendorong pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan dan Badan POM untuk membuat kebijakan dan aturan-aturan tentang kosmetika yang tidak saja mampu mengakomodasi kemauan dan keinginan industri kosmetika dari sisi inovasi dan kreativitasnya, namun juga harus dapat mengajak industri kosmetika untuk dapat menghasilkan kosmetika yang aman, bermutu, dan bermanfaat.

Berdasarkan ketentuan ini maka dalam pelaksanaan di lapangan, seluruh kosmetika yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar dari Badan POM yang merupakan lembaga pemerintahan non kementerian yang disertai urusan tersebut. Ketentuan lebih teknis mengenai peredaran kosmetika ini juga dimuat dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetika, yang meliputi persyaratan, tata cara, penilaian, biaya, penilaian kembali, dan pembatalan (BPOM, 2008).

Terkait dengan pengaturan izin edar kosmetika di atas, kesepakatan negara-negara ASEAN termasuk Indonesia adalah menetapkan model pengaturan peredaran kosmetika dalam suatu perjanjian internasional, yaitu *Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS). Dengan penerapan AHCRS *schedule B* atau *Asean Cosmetic Directive* (ACD) melalui sistem notifikasi dengan diberlakukannya penerapan *Post Market Surveillance* (PMS) dan *Product Safety Evaluation* (PSE) dimulai tanggal 1 Januari 2008 (ASEAN, 2003, Gustina M, 2004).

Penerapan sistem notifikasi ini rencananya dimulai tahun 2010–2014 dengan merevisi peraturan dan pedoman di bidang kosmetika, notifikasi produk kosmetika, perkuatan pemenuhan penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), perkuatan *Post Marketing Surveillance* (PMS), *Product Safety Evaluation* (PSE), perkuatan kapasitas laboratorium pengujian, peningkatan kompetensi petugas, serta

sosialisasi peraturan dan pedoman kepada pelaku usaha serta pemberdayaan konsumen (Presiden RI, 2010).

Indonesia merupakan negara ASEAN terakhir yang menerapkan notifikasi kosmetika dengan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang notifikasi kosmetika yang dibuat dalam pada bulan Agustus 2010 dan mulai diberlakukan pada tanggal 1 Januari 2011. Dalam Permenkes tersebut tercantum bahwa setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri Kesehatan yang disebut notifikasi (Kementerian Kesehatan RI, 2010). Pengajuan notifikasi atau izin edar kosmetika tersebut disampaikan kepada Kepala Badan POM sebelum kosmetika diedarkan oleh industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi oleh Kementerian Kesehatan (Tempo, 2010, BSN, 2010).

Untuk itu produsen harus menjalankan beberapa konsekuensi antara lain menyiapkan Dokumen Informasi Produk (DIP) sesuai dengan pedoman ASEAN (ASEAN, 2006) yang sewaktu-waktu akan diaudit oleh Badan POM, menyiapkan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kemampuan dalam pengisian *template* notifikasi secara *online*, memiliki *safety assessor* yang akan memberikan jaminan keamanan produk sebelum dinotifikasi dan selama diedarkan, mengikuti persyaratan label dan klaim, mengikuti perkembangan peraturan terbaru dari ASEAN, serta menerapkan CPKB sesuai dengan kesepakatan ASEAN (BPOM, 2011).

Sampai sekarang Badan POM masih terus melakukan pelatihan *safety assessor* sehingga semua mendapatkan sertifikat pelatihan. Bagi industri yang akan mengurus notifikasi sejak 1 Januari 2011, sedangkan *safety assessor* yang ditunjuk belum mendapat giliran pelatihan, maka untuk kelancaran pengurusan tetap dapat dilakukan oleh penanggung jawab teknis perusahaan.

Safety assessor berperan dalam mendukung pengawasan *post market* karena jaminan perlindungan konsumen yang semula merupakan fungsi pemerintah

beralih ke lembaga penilai di luar pemerintah, atau dari sistem registrasi ke sistem notifikasi. Berdasarkan Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Bagian A Poin 5 dan Bagian D Poin 1 bahwa Penilai Keamanan (*safety assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggung jawab untuk melakukan penilaian keamanan kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan. Laporan *safety assessor* kosmetika dilakukan berdasarkan bahan kosmetika, struktur kimia, dan tingkatan paparan, ditandatangani oleh Penanggung Jawab Teknis atau *safety assessor* (BPOM, 2010). Jika terjadi pelanggaran terhadap Permenkes tersebut, maka yang mendapat sanksi adalah perusahaan. Sanksi-sanksi pelanggaran terhadap pemenuhan aturan tersebut berupa sanksi administratif, peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara, penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran, pemusnahan kosmetika, sampai pada penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika (BPOM, 2010).

Analisis etikolegal aspek *safety assessor* adalah menganalisis kebenaran kode etik atau standar profesi *safety assessor* sesuai dengan kerangka etik dalam penerapan Permenkes tentang notifikasi kosmetika.

Berdasarkan uraian di atas maka perlu dilakukan analisis etikolegal pengaturan notifikasi kosmetika berkaitan dengan profesionalisme *safety assessor* mulai dari awal pengurusan persyaratan perizinan sampai dengan pengawasan standar mutu, keamanan, dan kemanfaatan setelah kosmetika beredar dan kesiapan pelaku industri dalam penggunaan *safety assessor*, serta sistem pengawasan yang dilakukan *safety assessor* dan Badan POM, sehingga dapat sebagai bahan masukan kepada Badan POM dan Kementerian Kesehatan dalam menetapkan kebijakan yang terkait dengan penerapan sistem notifikasi kosmetika.

METODE

Penelitian ini menggunakan desain *cross sectional* dengan pendekatan kualitatif, dilakukan di empat

propinsi di Indonesia yaitu DKI Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, dan Bali, dengan lama penelitian 10 bulan, mulai bulan Februari 2011 sampai dengan bulan November 2011.

Pengambilan sampel dilakukan secara purposif. Pemilihan industri/produsen kosmetika untuk setiap kota yaitu 2 buah terbesar dari industri besar, 3 buah terbesar dari industri menengah, dan 4 buah terbesar dari industri kecil. Jadi keseluruhan 9 buah industri kosmetika terbesar dari setiap tingkat di setiap kota. Kecuali untuk Propinsi Bali, seluruhnya adalah 9 industri kecil. Dengan demikian jumlah sampel industri adalah: 6 industri kosmetika besar; 9 industri kosmetika menengah; 21 industri kosmetika kecil, yang diwawancarai secara mendalam dengan waktu dan tempat terpisah adalah direktur/wakil pemilik industri dan *safety assessor*.

Pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan instrumen Pedoman untuk wawancara mendalam. Wawancara dilakukan pada pelaku atau wakil industri besar, menengah dan kecil, dan *Safety assessor*. Juga dilakukan *Round Table Discussion* (RTD) dengan menggunakan Kerangka Acuan RTD, guna menggali informasi dalam pertemuan advokasi antara pihak industri besar/menengah/kecil, pihak Balai POM, Dinas Kesehatan Propinsi/Kabupaten/Kota dan pihak asosiasi kosmetika (Perkosmi dan/atau Aprospa), disertai telaah dokumen peraturan-peraturan, persyaratan *safety assessor*, serta proses perizinan dan notifikasi.

Pengolahan dan analisis data dilakukan dengan menelaah aspek etikolegal tentang pengaturan notifikasi kosmetika dan *safety assessor*, serta menelaah pendapat dari pelaku industri kosmetika nasional besar, menengah, dan kecil tentang implikasi notifikasi kosmetika khususnya penggunaan dan profesional *safety assessor*. Selain itu juga menelaah pendapat dari *safety assessor* industri kosmetika nasional besar, menengah, dan kecil tentang kesiapannya dalam penerapan notifikasi kosmetika mulai dari perizinan sampai dengan pengawasan, menelaah hasil RTD dalam proses advokasi, koordinasi dan sosialisasi antara pemegang kebijakan (Balai POM, Dinkes Propinsi/Kabupaten/Kota) dengan pelaku industri dan asosiasi kosmetika, serta menelaah dokumen peraturan (Permenkes, Badan POM) terkait persyaratan *safety assessor*, dan proses perizinan sebagai data pendukung.

Tabel 1. Pengurusan Notifikasi Kosmetika oleh Industri di Empat Propinsi

Proses Pengurusan Notifikasi	Propinsi DKI Jakarta	Propinsi Jawa Tengah	Propinsi Jawa Timur	Propinsi Bali
Kemudahan	– Cepat – Praktis	– Cepat – Murah	– Cepat – Praktis – Mudah	– Cepat – Mudah
Kendala	– Daftar CAS <i>registry number</i> bahan baku kurang lengkap	– Daftar CAS <i>registry number</i> bahan baku kurang lengkap – Bukti pembayaran harus diserahkan ke Badan POM Jakarta – Pembayaran di muka, bila produk ditolak, uang yang sudah dibayarkan hangus	– Daftar CAS <i>registry number</i> dalam bahan baku kurang lengkap – Komunikasi dengan BPOM sulit – Materi pelatihan dan praktek berbeda	– Biaya pembuatan CoA terlalu mahal – Informasi kurang tersebar luas
Izin Produksi dan CPKB	– Semua industri besar telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB – Sebagian industri menengah dan kecil telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB	– Sebagian besar industri telah memiliki izin produksi dan mengurus CPKB	– Industri besar dan menengah telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB – Sebagian industri kecil telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB	– Ada tiga industri yang sedang mengurus CPKB – Sisanya belum memiliki izin produksi dan merasa keberatan dengan berbagai persyaratannya
Biaya Pengurusan	– Sama dengan registrasi – Kalau hangus jadi lebih mahal	– Sama dengan registrasi – Lebih murah	– Sama dengan registrasi – Lebih murah karena tidak perlu ke Jakarta	– Wajar – Mahal ketika bahan baku belum ada CoA dan harus membuat CoA
Sosialisasi oleh Badan POM / Kemenkes	– Oleh BPOM, Balai POM, dan Perkosmi	– Oleh BPOM dan Kemenkes	– Oleh Balai POM	– Oleh Balai POM dan Dinkes Propinsi

Keterangan: CoA (Certificate of Analysis); CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik); CAS (Chemical Abstract Services)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengurusan Notifikasi Kosmetika

Menurut pendapat berbagai industri di empat provinsi tersebut, terkait dengan pengurusan notifikasi, terdapat berbagai kemudahan antara lain proses pendaftaran lebih cepat dan praktis, sehingga dapat segera memproduksi kosmetik baru, modal akan dapat berputar, dapat menyerap tenaga kerja, proses pendaftaran sistem *online* menjadi lebih cepat, dan biaya lebih murah, lebih praktis, mudah, dan waktunya juga lebih singkat jika dibandingkan dengan proses registrasi.

Ada beberapa kendala yang dihadapi oleh berbagai industri di keempat propinsi tersebut, terutama untuk industri kecil yang belum mempunyai izin produksi dan sertifikat CPKB. Industri kecil tersebut menganggap bahwa persyaratan CPKB memberatkan. Adapun kendala dari implementasi sistem notifikasi yang masih memerlukan penyempurnaan, di antaranya adalah data tentang bahan baku dengan *CAS Registry Number* yang belum terdapat dalam daftar seperti untuk bahan baku kosmetik yang berasal dari tanaman. Bahan baku yang berasal dari tanaman biasanya berbentuk campuran, sehingga harus diketahui dahulu zat khasiatnya untuk mengetahui *CAS Registry number*, agar tidak mengakibatkan pendaftaran dalam posisi *postpone*. Di samping itu bukti pembayaran harus diserahkan ke Badan POM di Jakarta, dan surat perintah bayar dikeluarkan sebelum produk dinyatakan diterima atau ditolak, sehingga bila produk ditolak, uang yang sudah dibayarkan akan hangus. Kendala dalam berkomunikasi dengan Badan POM, misalnya konsultasi melalui email, kurang cepat mendapatkan respons. Selain itu ada yang menyatakan bahwa biaya pembuatan *Certificate of Analysis* (CoA) di perguruan tinggi terlalu mahal, sedangkan CoA sendiri merupakan salah satu syarat notifikasi. Adapun informasi yang kurang tersebar luas menjadi kendala dalam proses notifikasi, misalnya adanya perbedaan antara yang diajarkan dalam pelatihan dengan kenyataan pada saat mengisi *template* secara *online*. Contohnya kombinasi kadar pengawet ketika pelatihan diajarkan bahwa bisa jika salah satu diisi nol, ternyata ketika pengisian *template* sebenarnya tidak boleh ada angka nol.

Terkait dengan CPKB, seluruh industri besar di Propinsi DKI Jakarta dan Jawa Timur telah memiliki

izin produksi dan sertifikat CPKB, sedangkan industri menengah dan kecilnya baru sebagian yang telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB. Untuk di Propinsi Jawa Tengah dan Bali, baru sebagian dari 9 industri di masing-masing propinsi tersebut yang telah memiliki izin produksi dan sertifikat CPKB. Sebagian industri ada yang merasa keberatan dengan berbagai macam persyaratan izin produksi, salah satunya kepemilikan IMB untuk industri kecil. Di samping itu, izin produksi yang harus diambil di Jakarta juga memberatkan pelaku industri yang berada di luar Jakarta.

Balai POM dan Badan POM telah mengatur CPKB secara baku tetapi kadang-kadang informasi yang diberikan Balai POM berbeda. Banyak industri kesulitan menerapkan CPKB, sehingga melakukan *maclone* dengan industri lain yang lebih besar dan telah CPKB. Berdasarkan biaya yang harus dikeluarkan selama pengurusan notifikasi, seluruh industri di keempat propinsi menyatakan bahwa biayanya tidak berbeda dengan waktu registrasi yang lalu. Hanya saja ada yang merasa mahal karena jika pendaftaran gagal atau produk ditolak, maka uang akan hangus dan tidak bisa dikembalikan. Selain itu ada biaya yang dikeluarkan pada tahap pembuatan CoA. Ada juga industri yang menyatakan bahwa biaya lebih murah karena dengan sistem *online* maka tidak perlu harus bolak balik ke Jakarta.

Sosialisasi notifikasi kosmetika ini telah dilaksanakan di keempat propinsi, baik oleh Badan POM, Kemenkes, maupun Balai POM, dan bahkan oleh Perkosmi, tetapi industri merasa sosialisasi yang telah dilakukan selama ini masih kurang, khususnya pada pembahasan tata cara notifikasi termasuk praktek pengisian *template*. Ada juga yang merasa bahwa sosialisasi yang telah dilakukan kurang tepat dan kurang efisien misalnya terkait penjelasan cara pendaftaran usaha melalui *website* kurang dapat dipahami oleh industri.

Profesionalisme *Safety Assessor*

Dari sisi kompetensi dalam hal ini pendidikan, pelatihan dan pengalaman kerja, industri di propinsi DKI Jakarta menyatakan bahwa *safety assessor* mempunyai pendidikan apoteker, pernah mengikuti pelatihan dan memiliki pengalaman bekerja di pabrik kosmetika. Namun demikian ternyata ada industri yang memiliki *safety assessor* yang belum pernah mengikuti

pelatihan dan pengalaman kerja di pabrik kosmetika. *Safety assessor* di industri besar propinsi Jawa Tengah adalah apoteker, pernah mengikuti pelatihan *safety assessor* dan menguasai pengetahuan yang baik mengenai kosmetika. Hampir sama dengan

yang terjadi pada industri menengah di mana *safety assessor* adalah apoteker dan pernah mengikuti pelatihan di dalam negeri. Untuk industri kecil *safety assessor*-nya adalah apoteker atau asisten apoteker dan pernah mengikuti pelatihan. Di industri besar

Tabel 2. Pendapat *Safety Assessor* tentang Profesionalisme di Empat Propinsi

Profesionalisme Safety Assessor	Propinsi DKI Jakarta	Propinsi Jawa Tengah	Propinsi Jawa Timur	Propinsi Bali
Kompetensi (Pendidikan, Pelatihan dan Pengalaman Kerja)	<ul style="list-style-type: none"> – Pendidikan apoteker, pelatihan dan pengalaman – Belum mengikuti pelatihan dan pengalaman 	<ul style="list-style-type: none"> – Pendidikan apoteker, – Mempunyai pengetahuan memadai tentang kosmetik. – Pelatihan dalam negeri – Asisten apoteker, ikut pelatihan 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Safety assessor</i> dirangkap penanggung jawab teknis, pendidikan apoteker – <i>Safety assessor</i> terpisah. pendidikan S3 kimia, pelatihan dan pengalaman di industri kosmetik (satu industri) – Belum pelatihan 	<ul style="list-style-type: none"> – Pendidikan minimal harus apoteker
Independensi	<ul style="list-style-type: none"> – Tidak setuju 	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Safety assessor</i> harus independen – Industri menengah dan kecil menggunakan pegawai <i>Quality Control</i> dianggap <i>safety assessor</i> 	<ul style="list-style-type: none"> – Industri besar: tidak perlu <i>safety assessor</i> independen – Industri menengah setuju <i>safety assessor</i> independen 	<ul style="list-style-type: none"> – Tidak dibahas mengenai independensi
Pengalaman notifikasi produk	<ul style="list-style-type: none"> – Sebagian besar sudah melakukan notifikasi 	<ul style="list-style-type: none"> – Sudah melakukan notifikasi 	<ul style="list-style-type: none"> – Sebagian besar sudah melakukan notifikasi – Ada yang belum notifikasi – Ada industri yang notifikasi <i>post pone</i> 	<ul style="list-style-type: none"> – Ada 3 industri yang sudah mengurus notifikasi
Peningkatan standar mutu, keamanan dan kemanfaatan	<ul style="list-style-type: none"> – Produk bermutu, aman, sesuai standar mutu ASEAN – Berharap mutu akan baik – Ada industri yang meragukan mutu dan keamanan. 	<ul style="list-style-type: none"> – Produk bermutu, aman, sesuai standar mutu ASEAN 	<ul style="list-style-type: none"> – Produk bermutu, aman sesuai dengan standar ASEAN 	<ul style="list-style-type: none"> – Melakukan penelitian di laboratorium untuk meningkatkan mutu

Tabel 3. Peran Instansi/Lembaga dalam Notifikasi Kosmetika di Empat Propinsi

Propinsi DKI Jakarta	Propinsi Jawa Tengah	Propinsi Jawa Timur	Propinsi Bali
<ul style="list-style-type: none"> - Sosialisasi: Badan POM, Balai POM dan Perkosmi. - Kemenkes tidak ada peran. - Peran Balai POM: KIE, peran lain masih didominasi oleh Badan POM. - Tugas Badan POM dan Balai POM pengawasan <i>post market</i>: uji petik berkala dan uji petik jika ada klaim. - Tidak ada pengawasan <i>post market</i> dan peran dari Dinas Kesehatan Propinsi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sosialisasi oleh Badan POM dan Kemenkes - Perkosmi tidak diundang dalam sosialisasi. - Koordinasi dengan Badan POM kurang. - Dinas Kesehatan Propinsi berperan dalam pengurusan izin - Belum ada pembagian peran antara Dinas Kesehatan Propinsi dengan Badan/Balai POM. - Badan POM dan Balai POM dalam pengawasan <i>post market</i> melakukan audit DIP, sampling dan kunjungan ke industri, <i>sampling</i> pasar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sosialisasi: Balai POM dan Perkosmi. - Perkosmi melakukan pembinaan - Dinas Kesehatan Propinsi tidak ada peran dalam notifikasi - Peran Badan POM: konsultasi teknis - Badan POM dan Balai POM dalam rangka pengawasan <i>post market</i> melakukan uji petik dan jika ada klaim 	<ul style="list-style-type: none"> - Sosialisasi: Badan POM, Kemenkes, Balai POM, dan Dinas Kesehatan Propinsi - Dinas Kesehatan Propinsi dan Balai POM memberikan bimbingan - Badan POM dan Dinas Kesehatan Propinsi tidak melakukan pengawasan <i>post market</i>. - Sistem pengawasan Balai POM: <i>pre market evaluation</i> dan <i>post market surveillance</i>.

dan menengah Propinsi Jawa Timur, *safety assessor* dirangkap dengan penanggung jawab teknis di pabrik yang memiliki pendidikan apoteker. Ada juga industri menengah yang memiliki *safety assessor* terpisah dan tidak merangkap sebagai penanggung jawab, memiliki pendidikan S3, dan berpengalaman. Sedangkan pada industri kecil belum pernah sama sekali mengikuti pelatihan *safety assessor*. Di propinsi Bali, pelaku industri menyatakan bahwa kompetensi seorang *safety assessor* yang baik adalah seorang apoteker.

Pelaku industri di propinsi DKI Jakarta menyatakan tidak setuju kalau *safety assessor* harus independen. Menurut mereka hal tersebut akan merugikan pabrik. Pelaku industri di propinsi Jawa Tengah setuju kalau *safety assessor* harus independen. Di industri-industri menengah dan kecil masih menggunakan pegawai yang ada sebagai *Safety Assessor* yang biasanya pegawai industri yang menjabat sebagai Penanggung Jawab Teknis atau manajer *Quality Control*. Pelaku industri di propinsi Jawa Timur menyatakan bahwa tidak perlu *safety assessor* independen karena akan menambah biaya dan tidak berpihak kepada industri. Sedangkan industri menengah menyatakan bahwa setuju dengan independensi *safety assessor* karena penilaiannya objektif, tidak memihak pabrik. Di propinsi Bali selama wawancara mendalam dengan pemilik industri tidak membahas mengenai independensi *safety assessor*. Hal ini dikarenakan semua industri kosmetik di propinsi Bali merupakan industri kecil dan penanggung jawab teknis masih dijabat oleh

Asisten Apoteker, sedangkan menurut pelaku industri tersebut persyaratan *safety assessor* adalah apoteker yang pernah bekerja di industri kosmetik, sehingga asisten apoteker berkeberatan membahas peran *safety assessor*.

Safety assessor bertanggung jawab terhadap di antaranya jaminan keamanan produk sebelum dinotifikasi dan selama diedarkan (*post market*), mengikuti persyaratan label dan klaim (BPOM, 2011). Seharusnya *safety assessor* tidak terikat dengan industri kosmetik (independen) sehingga dapat melakukan penilaian produk secara jujur. Adanya jabatan rangkap *safety assessor* sebagai penanggung jawab industri mengakibatkan sukar diharapkan *safety assessor* tidak berpihak kepada industri sehingga dapat terjadi konflik etikolegal. Meskipun demikian, industri kosmetik khususnya industri menengah dan kecil tidak setuju jika *safety assessor* harus independen karena industri tersebut harus membayar mahal dan dibayar per produk. Selain itu ada sebagian industri tidak percaya jika produknya dipercayakan kepada *safety assessor* karena khawatir membocorkan formula. Oleh karena itu, sukar diharapkan tidak terjadi konflik etikolegal, jika *safety assessor* masih merangkap jabatan sebagai penanggung jawab pabrik.

Semua industri besar di propinsi DKI Jakarta, Jawa Tengah dan Jawa Timur sudah menotifikasikan produk kosmetikanya. Sedangkan untuk industri menengah dan industri kecil di propinsi DKI Jakarta,

Jawa Tengah, Jawa Timur dan Bali sebagian besar belum menotifikasikan produknya. Ada beberapa hal yang menyebabkan industri belum menotifikasikan produknya, di antaranya belum memiliki izin produksi, selain itu juga produk yang dimiliki oleh industri masih belum habis nomor registrasinya.

Industri di propinsi DKI Jakarta, Jawa Tengah dan Jawa Timur berharap dengan adanya notifikasi produk yang dihasilkan nantinya akan mengalami peningkatan standar mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai dengan standard mutu ASEAN. Namun demikian masih ada keragu-raguan bagi industri menengah dan kecil karena *safety assessor* bisa saja memberikan Data Isian Produk yang tidak sesuai dengan data produk yang dinotifikasi. Selain itu ada industri di Jawa Timur yang masih mempersiapkan CPKB, sehingga notifikasi belum bisa dilaksanakan. Juga ada industri yang produknya masih dalam posisi *postpone* karena kadar zat khasiat melebihi standar ASEAN. Sedangkan di propinsi Bali menyatakan untuk meningkatkan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk, industri di Bali ada yang aktif melakukan penelitian di laboratorium industri yang bersangkutan.

Peran Instansi/Lembaga dalam Notifikasi Kosmetika

Di propinsi DKI Jakarta, sosialisasi tentang notifikasi kosmetik dilakukan oleh Badan POM, Balai POM dan Perkosmi. Peran Balai POM dalam notifikasi kosmetik banyak ke arah komunikasi informasi dan edukasi (KIE), peran lain masih didominasi oleh Badan POM. Tugas Badan POM dan Balai POM dalam pengawasan post market adalah uji petik berkala dan uji petik jika ada klaim masyarakat. Tidak ada pengawasan *post market* dan peran dalam notifikasi kosmetik dari Dinas Kesehatan Propinsi.

Propinsi Jawa Tengah menyatakan bahwa sosialisasi oleh Badan POM dan Kemenkes tentang pengurusan notifikasi sudah dilakukan. Perkosmi tidak diundang dalam sosialisasi, koordinasi dengan Badan POM kurang. Dinas Kesehatan Propinsi berperan hanya pada saat pengurusan izin yaitu memberikan rekomendasi untuk izin industri, belum ada peran yang terkait dengan notifikasi. Belum ada pembagian peran yang jelas antara Dinas Kesehatan Propinsi dengan Badan/ Balai POM. Tugas Badan POM dan Balai POM dalam pengawasan *post market* adalah melakukan audit dokumen informasi produk, *sampling* dan observasi ke industri, serta *sampling* pasar.

Propinsi Jawa Timur menyatakan bahwa sosialisasi dilakukan oleh Balai POM dan Perkosmi. Perkosmi melakukan pembinaan pada industri kosmetik secara rutin 2 kali setahun. Balai POM tidak banyak berperan dalam konsultasi teknis karena semua dilakukan di Badan POM, baik pengaduan maupun perbaikannya. Dinas Kesehatan Propinsi tidak mempunyai peran dalam notifikasi kosmetik. Untuk masa mendatang diminta agar lebih dilibatkan dalam pembinaan pada masyarakat dan industri. Badan POM dan Balai POM dalam rangka pengawasan post market melakukan uji petik produk kosmetik di pasaran dan jika ada klaim dari masyarakat.

Propinsi Bali menyatakan Badan POM, Kemenkes, Balai POM, dan Dinas Kesehatan Propinsi ikut ambil bagian dalam proses sosialisasi notifikasi. Dinas Kesehatan Propinsi dan Balai POM memberikan bimbingan kepada pelaku industri dan membantu pelaku industri yang akan menotifikasi produknya. Badan POM dan Dinas Kesehatan Propinsi tidak melakukan pengawasan post market. Di Balai POM ada dua sistem pengawasan yaitu *pre market evaluation* dan *post market surveillance*. Pada *pre market* Balai POM memberikan masukan atau advokasi sampai *lay out* pabrik disetujui. Sedangkan *post market* itu berupa penyidikan, penyegehan dan pro justicia.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka kesimpulan bahwa pengaturan notifikasi kosmetika secara umum dinilai pihak industri lebih mudah dan lebih cepat dibandingkan dengan sistem registrasi, meskipun masih ada beberapa kesulitan dalam pendaftaran secara *online*.

Pengaturan tentang *safety assessor* dalam notifikasi kosmetika di Indonesia yang terdapat dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk belum jelas memuat persyaratan dan kualifikasi *safety assessor*, sehingga menimbulkan interpretasi yang berbeda dari berbagai pihak dan menimbulkan peluang terjadinya konflik etikolegal.

Dari sisi etikolegal, pekerjaan *safety assessor* menuntut profesionalisme tinggi namun mengenai independensi profesi belum bisa diterapkan, sehingga

safety assessor di Indonesia umumnya belum dapat dikategorikan bekerja profesional. Saat ini semua *safety assessor* bekerja merangkap penanggung jawab di industri kosmetik, tidak independen sehingga dapat menimbulkan peluang terjadinya konflik etikolegal.

Safety assessor yang bersifat independen belum bisa diterima pelaku industri seperti yang berlaku secara universal. Industri kosmetika besar di Indonesia siap menggunakan tenaga *safety assessor* yang merangkap sebagai penanggung jawab teknis perusahaan, namun semua industri kecil dan sebagian industri menengah belum siap menggunakan *safety assessor* sesuai persyaratan dengan kualifikasi dan gaji yang tinggi dan ini memberatkan bagi mereka.

Penanggung jawab teknis yang menjalankan fungsi sebagai *safety assessor* pada industri kosmetika telah siap dalam menerapkan sistem notifikasi. Namun sebaliknya dengan industri menengah dan kecil. Jumlah tenaga apoteker yang dapat direkrut sebagai *safety assessor* di Indonesia masih kurang dibandingkan dengan jumlah industri yang ada. Peraturan bahwa *safety assessor* tidak boleh merangkap penanggung jawab apotek dan sebagai PNS, akan makin mempersulit pemenuhan kebutuhan *safety assessor*.

Pelaku industri masih belum jelas tentang mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dan Balai POM. Peran Kemenkes dan Dinas Kesehatan Propinsi/Kabupaten/Kota sebagai pengawal Permenkes dalam pembinaan dan pengawasan kosmetika juga belum jelas dan terlihat belum berperan.

Profesionalisme *safety assessor* masih belum jelas. Pelaku industri menengah dan kecil, serta Perkosmi dan/atau Approspa tetap menginginkan pembinaan maksimal dari pemerintah dan kemudahan dalam pengurusan izin sehingga usaha mereka dapat berkembang dengan baik dan mampu bersaing dengan produk luar negeri di negeri sendiri.

Saran

Berdasarkan kesimpulan tersebut maka disarankan bahwa pengaturan teknis mengenai profesionalisme (independensi, persyaratan pendidikan, pelatihan) *safety assessor* agar segera dibuat oleh pemerintah sehingga lebih memperjelas tataran implementasi sistem notifikasi kosmetika dan menghindari terjadinya konflik etikolegal.

Pengaturan antara lain dengan memberikan sosialisasi tentang independensi *safety assessor* sesuai standar ASEAN dan secara bertahap diberlakukan mulai dari industri besar. Diperlukan mekanisme bertahap seperti persyaratan dan kualifikasi *safety assessor* yang berbeda antara industri kecil dan menengah (tipe B) dengan industri besar (tipe A).

Industri menengah dan kecil perlu diberikan pembinaan secara maksimal dengan memperbanyak sosialisasi dan pelatihan. Kewenangan untuk menyelenggarakan pelatihan *safety assessor* juga diberikan kepada daerah sehingga bisa memperkuat pelaksanaan notifikasi di daerah, yang dapat dilakukan dengan mekanisme kerja sama dengan institusi pendidikan dalam penyelenggaraan pelatihan *safety assessor*.

Diperlukan sosialisasi terhadap dan sistem notifikasi yang efektif dan tepat sasaran dari pemerintah kepada pelaku industri agar tetap menghasilkan produk kosmetika yang aman, bermanfaat, dan bermutu seperti kesiapan penerapan CPKB dan pembuatan DIP. Juga agar diberi kemudahan dalam sistem pendaftaran *online* (pembayaran setelah produk diterima dan tanda bukti asli tidak harus diserahkan ke Badan POM Jakarta).

Mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dan Balai POM agar jelas dan transparan diinformasikan kepada pihak industri. Pembinaan dan pengawasan agar dilakukan juga secara aktif oleh pihak Kemenkes (Yanfar, Dinkesprop/Kab/Kota) sesuai dengan ketentuan Permenkes dan adanya fungsi kontrol, sehingga pihak industri merasa terayomi dalam menerapkan peraturan yang dibuat oleh pemerintah.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada yang terhormat:

1. Drg. Agus Suprpto, M.Kes, selaku Kepala Pusat Humaniora, Kebijakan Kesehatan, dan Pemberdayaan Masyarakat.
2. Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, SH., Msi., Sp.F(K), selaku narasumber dalam penelitian ini.
3. Pihak pelaku industri dan para *safety assessor* sebagai informan dalam penelitian ini
4. Pihak Balai POM, Dinas Kesehatan Propinsi/Kota, Perkosmi dan Approspa untuk Propinsi DKI

Jakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, dan Bali yang telah hadir dalam acara *round table discussion*.

DAFTAR PUSTAKA

- ASEAN. 2003 Agreement on the Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, Tersedia pada: <<http://www.asean.org/images/archive/20707.pdf>> (diakses 27 Oktober 2011)
- ASEAN. 2006. ASEAN Guidelines for Safety Evaluation of Cosmetic Products, Tersedia pada <http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/cosmetic_products/files_1.Par.91125.File.tmp/Safety%20Assessment.pdf> (diakses 27 Oktober 2011)
- BPOM. 2008. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetika. Jakarta
- BPOM. 2010. Industri Kosmetik di Negara ASEAN diharmonisasi. Tersedia pada: <<http://ekbis.rmol.co/read/2010/12/03/11048/BPOM:-Industri-Kosmetik-Di-Negara-ASEAN-Diharmonisasi->
- BPOM. 2010. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tentang criteria dan tata cara pengajuan notifikasi kosmetika. Jakarta.
- BPOM. 2010. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk. Jakarta.
- BSN. 2010. Indonesia siap mengimplementasikan system notifikasi produk-produk kosmetik, <http://web.bsn.go.id/new_detail.php?news_id=2528> (diakses 27 Oktober 2010).
- Departemen Kesehatan RI. 2010. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/2010 tentang Notifikasi Kosmetik
- Gustina M. 2004. Harmonisasi ASEAN Dalam Bidang Regulasi Kosmetika, Info POM Vol. 5 (2), Maret 2004.
- Pemerintah RI. 2010. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2010 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2010–2014.
- Ruslam. 2010. Kebijakan Kosmetika Dikaitkan dengan Harmonisasi Asean di Bidang Kosmetika. Dalam: Acara Halal bi Halal dengan Perkosmi. Jakarta 5 Oktober 2010. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen, Badan POM RI. Jakarta.
- Tempo. 2010. Badan POM siap Terapkan Notifikasi Kosmetika. Tersedia pada: <<http://tempo.co/read/news/2010/12/16/BadanPOM-Siap-Terapkan-Notifikasi-Kosmetika>> (diakses 27 Oktober 2011).