

Tren Kepatuhan Pelaku Usaha Bidang Kosmetik di Indonesia

Sri Astuti*, Tina Wikara, Sri Nurhayati, Evi Ratna Sari, Rotua Uli Carolina, Galuh Zhafirah Rahmita

Artikel Penelitian

Abstract: Compliance of business actors with regulations and standards such as the Good Manufacturing Practice (GMP) and regulations on the distribution, advertising and labelling of cosmetics is a crucial aspect in ensuring the safety and quality of cosmetic products to protect public health. This study aimed to assess the level of compliance of cosmetics business actors with regulations and standards in Indonesia. This quantitative study analyzed secondary data from the Indonesian FDA (BPOM)'s risk-based supervision of production and distribution facilities, advertising, and labelling across 34 provinces from 2019–2023. Each year, 4270–7,054 facilities were inspected and classified as compliant or non-compliant, and compliance proportions were calculated. The results were weighted using the Analytical Hierarchy Process (AHP) to produce a compliance index categorized into four levels: excellent (90.01–100), good (66.67–90), fair (33.34–66.66), and poor (0–33.33). The results of the analysis showed that the compliance index of cosmetics businesses for five years ranged from 71.62 to 83.79 and was classified as good: 82.79 (2019), 80.96 (2020), 75.41 (2021), 71.62 (2022), and 83.79 (2023). The index trend showed a fluctuating pattern from year to year, with the highest value recorded in 2023.

Keywords: The Indonesian FDA, GMP, cosmetic regulation, cosmetic supervision, business actor compliance

Abstrak: Kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan dan standar yang berlaku seperti Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) serta peraturan tentang peredaran, iklan, dan penandaan kosmetik merupakan aspek krusial dalam menjamin keamanan dan mutu produk kosmetik untuk melindungi kesehatan masyarakat. Penelitian ini bertujuan menilai tingkat kepatuhan pelaku usaha bidang kosmetik terhadap peraturan dan standar yang berlaku di Indonesia. Penelitian ini menganalisis data sekunder hasil pengawasan berbasis risiko oleh UPT BPOM di 34 provinsi pada 2019–2023 terhadap sarana produksi, distribusi, iklan, dan penandaan, dengan jumlah pengawasan 4270–7054 per tahun. Data diklasifikasikan menjadi patuh dan tidak patuh, kemudian dihitung proporsi kepatuhannya dan dibobotkan menggunakan *Analytical Hierarchy Process* untuk menghasilkan indeks kepatuhan. Indeks ini dikelompokkan dalam empat kategori: sangat baik (90,01–100), baik (66,67–90), cukup (33,34–66,66), dan kurang (0–33,33). Hasil analisis menunjukkan indeks kepatuhan pelaku usaha kosmetik selama 5 tahun berkisar antara 71,62–83,79 dan tergolong dalam kategori baik, yaitu 82,79 (2019), 80,96 (2020), 75,41 (2021), 71,62 (2022) dan 83,79 (2023). Indeks kepatuhan menunjukkan pola fluktuatif dari tahun ke tahun, dengan yang tertinggi adalah indeks tahun 2023.

Kata kunci: BPOM, CPKB, peraturan kosmetik, pengawasan kosmetik, kepatuhan pelaku usaha

Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan-Badan Pengawas Obat dan Makanan, Indonesia

Korespondensi:

Sri Astuti
sri.astuti@pom.go.id



Creative Commons Attribution-NonCommercial-Share Alike 4.0 International License

Pendahuluan

Industri kosmetik merupakan sektor yang berkembang pesat (1) dan mengalami pertumbuhan signifikan dalam beberapa dekade terakhir. Secara global, pasar kosmetik Asia-Pasifik mencapai nilai USD 139,67 miliar pada tahun 2024 dan diproyeksikan tumbuh menjadi USD 186,34 miliar pada tahun 2030, dengan tingkat pertumbuhan tahunan sebesar 4,98% (2). Asia-Pasifik memimpin pasar kosmetik global dengan pangsa pasar 39,57% (3). Pertumbuhan ini didorong oleh meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap kandungan bahan aktif, perkembangan tren kosmetik halal, serta pengaruh media sosial sebagai sarana promosi dan edukasi konsumen (4). Di Indonesia, pertumbuhan industri ini tercermin dari lonjakan jumlah pelaku usaha kosmetik yang meningkat lebih dari 77%, dari 726 pelaku usaha pada tahun 2020 menjadi 1292 pada tahun 2024, dengan 83% merupakan perusahaan mikro dan kecil. Indonesia juga menjadi konsumen produk kosmetik halal terbesar kedua di dunia dengan nilai konsumsi USD 5,4 miliar pada tahun 2022 (5). Seiring dengan hal tersebut, pertumbuhan sektor komersial berbasis internet (*e-commerce*) juga menunjukkan lonjakan yang pesat dalam dua dekade terakhir yang turut mendorong terbentuknya ekonomi digital. Tren digital ini telah mengubah pola bisnis, perdagangan, dan aktivitas ekonomi secara menyeluruh, dan diperkirakan akan terus merevolusi kehidupan masyarakat. Di Indonesia, kemunculan berbagai perusahaan, termasuk di sektor kosmetik, mencerminkan respons terhadap perubahan tersebut dan menunjukkan bagaimana pelaku usaha semakin menyesuaikan diri dengan dinamika era digital (6).

Namun, pertumbuhan pesat ini juga diikuti oleh meningkatnya risiko ketidakpatuhan terhadap regulasi. Temuan BPOM dalam beberapa tahun terakhir menunjukkan bahwa pelanggaran terkait izin edar, penandaan, dan klaim produk masih terjadi secara konsisten. Hasil intensifikasi pengawasan BPOM pada Februari 2024 terhadap 731 klinik kecantikan menunjukkan 33% (239 sarana) tidak memenuhi ketentuan, dengan temuan meliputi 5937 kosmetik mengandung bahan dilarang, 37998 kosmetik tanpa izin edar, dan 5277 kosmetik

kedaluwarsa (7). Pada periode akhir 2024, BPOM menemukan produk kosmetik ilegal senilai Rp8,91 miliar, dengan 40% daerah rawan kejahatan obat dan makanan berkaitan dengan kosmetik (8). Di tahun 2025, intensifikasi pengawasan menemukan pelanggaran kosmetik ilegal senilai lebih dari Rp31,7 miliar, meningkat lebih dari 10 kali lipat dibanding 2024, dan dari 709 sarana yang diperiksa, 48% (340 sarana) tidak memenuhi ketentuan (9). Signifikansi dan urgensi pengawasan semakin terlihat dari data nasional pada periode 2021–2024, ketika mayoritas pelanggaran berasal dari pelaku usaha mikro dan kecil (1–2%), sementara industri menengah-besar menunjukkan tingkat ketidakpatuhan 2,7–6,9%. Kasus produk tanpa izin edar bahkan melonjak hingga 165% pada 2021–2022 sebelum menurun pada 2023 (85%) dan 2024 (32%). Meskipun tingkat kepatuhan terhadap CPKB menunjukkan perbaikan sejak 2022, lebih dari 1.500 pelanggaran penandaan, iklan, dan klaim masih ditemukan setiap tahun. Penurunan jumlah sanksi formal juga mengindikasikan adanya pergeseran BPOM menuju pendekatan pengawasan yang lebih preventif dan edukatif (10).

Isu ketidakpatuhan ini tidak hanya terjadi di Indonesia, tetapi juga menjadi tantangan di tingkat regional. Di tingkat ASEAN, meskipun telah diterapkan *ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCERS), pasar kosmetik Asia-Pasifik masih menghadapi tantangan regulasi yang bervariasi antarnegara. Variasi regulasi ini menciptakan beban operasional bagi merek yang memerlukan formulasi dan strategi kemasan terpisah untuk berbagai pasar yang memperlambat peluncuran produk dan meningkatkan biaya kepatuhan (2).

Beberapa negara ASEAN juga menghadapi masalah produk kosmetik yang diuji tidak memenuhi ketentuan persyaratan keamanan, mutu, atau klaim. Salah satu studi di Malaysia, misalnya, menemukan adanya peredaran produk pemutih kulit yang mengandung merkuri meskipun kandungan tersebut tidak tercantum pada label. Dari 104 produk *whitening* yang diuji, hanya 51,9% yang terdaftar pada sistem *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA), sementara 48,1% lainnya tidak terdaftar. Meskipun tidak ada produk yang mencantumkan

merkuri dalam daftar komposisinya, analisis laboratorium menunjukkan bahwa 15,4% produk ($n = 16$) mengandung merkuri dengan kadar melebihi batas maksimum 1 ppm. Sebanyak 87,5% dari produk yang mengandung kadar merkuri tinggi tersebut merupakan produk yang tidak terdaftar, dengan konsentrasi berada pada rentang 1,81 ppm hingga 838.123 ppm, dan 50% di antaranya telah masuk dalam daftar produk terlarang oleh NPRA (11). Temuan ini menunjukkan bahwa permasalahan kepatuhan industri kosmetik bersifat transnasional dan memerlukan pendekatan regulatori yang lebih adaptif, kolaboratif, dan berbasis risiko.

Di sisi lain, dinamika ini menuntut adanya penguatan sistem pengawasan untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar aman, bermutu, dan sesuai dengan klaim yang disampaikan kepada konsumen (12). Kosmetika merupakan bahan atau sediaan yang ditujukan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar, atau pada gigi dan membran mukosa mulut. Penggunaan kosmetika terutama bertujuan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan, serta melindungi atau memelihara tubuh dalam kondisi yang baik (13). Termasuk dalam definisi ini adalah produk-produk yang digunakan oleh konsumen, seperti pelembap kulit, parfum, lipstik, cat kuku, dan produk make up mata dan wajah (14). Sementara itu, industri kosmetika adalah sektor industri yang memproduksi kosmetika dan telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Mengingat kosmetika merupakan produk yang digunakan secara luas oleh masyarakat, pengawasan terhadap produk ini perlu dilakukan secara ketat guna menjamin mutu, keamanan, dan manfaatnya bagi konsumen (13).

Sebagai lembaga yang diberikan kewenangan dalam melakukan pengawasan kosmetik di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan pengukuran Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha (IKPU) di bidang kosmetik terhadap regulasi yang berlaku di Indonesia. Kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan dan standar yang berlaku seperti Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) (13),

peraturan tentang peredaran kosmetik (15), serta peraturan tentang iklan dan penandaan kosmetik (16) merupakan aspek krusial dalam menjamin keamanan dan mutu produk kosmetik untuk melindungi kesehatan masyarakat. Kepatuhan, dalam konteks ini, merujuk pada sikap dan tindakan pelaku usaha untuk memahami dan menjalankan perintah, peraturan, atau standar yang berlaku (17).

IKPU kosmetik dihitung berdasarkan hasil pengawasan langsung terhadap sarana produksi, distribusi, iklan, dan penandaan kosmetik di berbagai wilayah Indonesia. Indeks ini mencerminkan sejauh mana pelaku usaha melaksanakan ketentuan yang berlaku secara konsisten. Dengan pertumbuhan industri yang mencapai 77% dalam empat tahun terakhir (5), namun disertai dengan peningkatan temuan pelanggaran hingga 10 kali lipat, dan sarana yang tidak memenuhi ketentuan mencapai 48% (9), analisis tren IKPU menjadi semakin krusial. Analisis tren IKPU dalam beberapa tahun terakhir menjadi penting untuk mengevaluasi efektivitas kebijakan, mengidentifikasi tantangan dalam implementasi regulasi, serta merumuskan strategi pembinaan dan pengawasan yang lebih adaptif. Signifikansi kajian ini semakin diperkuat oleh konteks regional di mana pasar kosmetik Asia-Pasifik yang bernilai USD 139,67 miliar menghadapi tantangan harmonisasi regulasi lintas negara (2), sementara Indonesia sebagai konsumen kosmetik halal terbesar kedua di dunia (USD 5,4 miliar) (5) menunjukkan kesenjangan antara pertumbuhan pesat industri dan tingkat kepatuhan yang masih berfluktuasi. Kajian terhadap tren kepatuhan pelaku usaha kosmetik juga memberikan kontribusi dalam mendukung kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*), khususnya dalam peningkatan sistem jaminan mutu dan penguatan kapasitas regulatori di sektor kosmetik. Dengan demikian, pemantauan dan evaluasi IKPU tidak hanya bermanfaat sebagai alat ukur kepatuhan, tetapi juga sebagai dasar dalam merancang intervensi kebijakan yang berkelanjutan dan berdampak langsung pada perlindungan konsumen serta pertumbuhan industri yang lebih bertanggung jawab.

Metode

Penelitian ini menggunakan analisis kuantitatif terhadap data sekunder hasil pengawasan terhadap sarana produksi, distribusi, iklan, dan penandaan dengan tujuan untuk mengevaluasi tingkat kepatuhan pelaku usaha kosmetik terhadap regulasi yang ditetapkan oleh BPOM dalam kurun waktu lima tahun (2019–2023). Data yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dari hasil pengawasan yang dilakukan oleh unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di 34 provinsi di Indonesia yang dilaporkan secara *online* melalui aplikasi pelaporan internal yaitu Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT).

Jumlah sarana pelaku usaha, iklan, dan penandaan yang diperiksa pada kurun waktu tersebut berkisar antara 4270–7054 per tahun yang dipilih berdasarkan metode *purposive sampling* dengan pendekatan berbasis risiko. Data diklasifikasikan dalam kategori patuh dan tidak patuh. Pada sarana produksi klasifikasi patuh dan tidak patuh didasarkan pada temuan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), mutu, masa berlaku sertifikat CPKB, ada atau tidaknya bakteri patogen, ada atau tidaknya

tindak lanjut penanganan keluhan efek samping kosmetik yang dilaporkan, pemalsuan dokumen, adanya bahan dilarang, dan kepemilikan Izin Edar. Pada sarana distribusi klasifikasi didasarkan pada kelengkapan dokumen, kondisi penyimpanan, penanggung jawab sarana, kesesuaian alamat notifikasi, mutu, ada atau tidaknya bakteri patogen, ada atau tidaknya tindak lanjut penanganan keluhan efek samping kosmetik yang dilaporkan, pemalsuan dokumen, adanya bahan dilarang, dan kepemilikan izin edar. Terakhir pada sarana iklan dan penandaan diklasifikasikan berdasarkan riwayat Surat Peringatan (SP) yang diterima dalam kurun waktu 1 tahun.

Selanjutnya, dilakukan perhitungan IKPU dengan mengukur proporsi sarana yang patuh terhadap total sarana yang diperiksa, nilai ini kemudian dikalikan dengan bobot penimbang (Tabel 1) yang diperoleh dari pendekatan *Analytical Hierarchy Process* untuk menghasilkan indeks kepatuhan. Klasifikasi kepatuhan mengacu pada kategori penilaian BPOM, yaitu sangat baik (90,01–100), baik (66,67–90), cukup (33,34–66,66), dan kurang (0–33,33).

Tabel 1. Nilai Bobot Penimbang per Jenis Sarana untuk Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Kosmetik

Jenis Sarana	Nilai Bobot Penimbang
Produksi	0,573
Distribusi	0,162
Iklan	0,154
Penandaan	0,110

Rumus perhitungan tersebut dapat dilihat sebagai berikut.

$$Q = \sum(S \times Wi)$$

Dengan keterangan:

- Q = Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha
- S = skor proporsi sarana terhadap total sarana
- Wi = bobot penimbang indikator kelompok

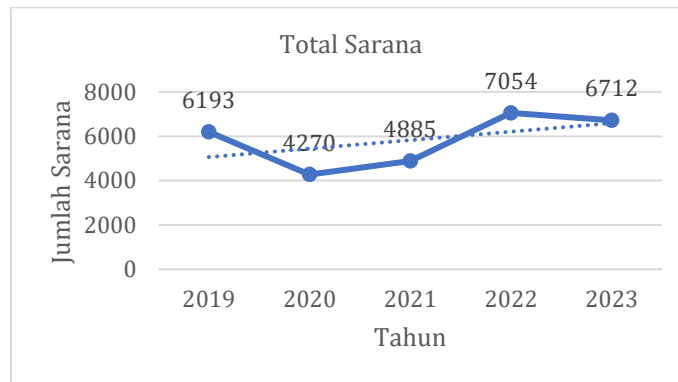
Hasil dan Diskusi

Pengawasan terhadap produk kosmetik merupakan bagian dari upaya perlindungan

konsumen terhadap risiko produk yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan informasi yang benar. Selama periode 2019–2023, BPOM telah melakukan pemeriksaan terhadap sarana pelaku usaha kosmetik di 34 provinsi di Indonesia. Jumlah sarana produksi, distribusi, iklan, dan penandaan yang diperiksa per tahun menunjukkan pola yang fluktuatif (Gambar 1), yakni sebanyak 6193 sarana pada 2019, 4270 sarana pada 2020, 4885 sarana pada 2021, 7054 sarana pada 2022, dan 6712 sarana pada 2023. Jumlah pemeriksaan sarana terlihat menurun dari tahun 2019 ke tahun 2020 dan

2021, hal ini disebabkan kondisi pandemi COVID-19 yang mengakibatkan keterbatasan dalam melaksanakan pemeriksaan/penilaian secara *offline*. Selain itu, pandemi juga mengakibatkan perekonomian menjadi lesu sehingga banyak pelaku usaha yang mengalami kesulitan dalam menjalankan usaha dan menyebabkan permohonan penerbitan sertifikasi CPKB oleh

pelaku usaha kosmetik menurun. Pada tahun 2022 dengan mulai meredanya pandemi para pelaku usaha terutama UMKM kosmetik mulai tumbuh kembali sehingga mengakibatkan jumlah pelaku usaha kosmetik meningkat (18). Hal ini diikuti dengan meningkatnya jumlah sarana kosmetik yang diperiksa pada tahun 2022.



Gambar 1. Jumlah Sarana Produksi, Distribusi, Iklan dan Penandaan (Total) yang Diperiksa

Fluktuasi ini mencerminkan dinamika pelaksanaan pengawasan regulatori, yang dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain kapasitas sumber daya pengawasan, kebijakan prioritas berbasis risiko, serta kondisi eksternal seperti pandemi COVID-19 yang memengaruhi intensitas inspeksi lapangan pada tahun 2020–2021 (19), (20), (21). Adapun cakupan pengawasan mencakup empat aspek utama, yaitu sarana produksi, distribusi, iklan, dan penandaan kosmetik. Rincian jumlah sarana berdasarkan

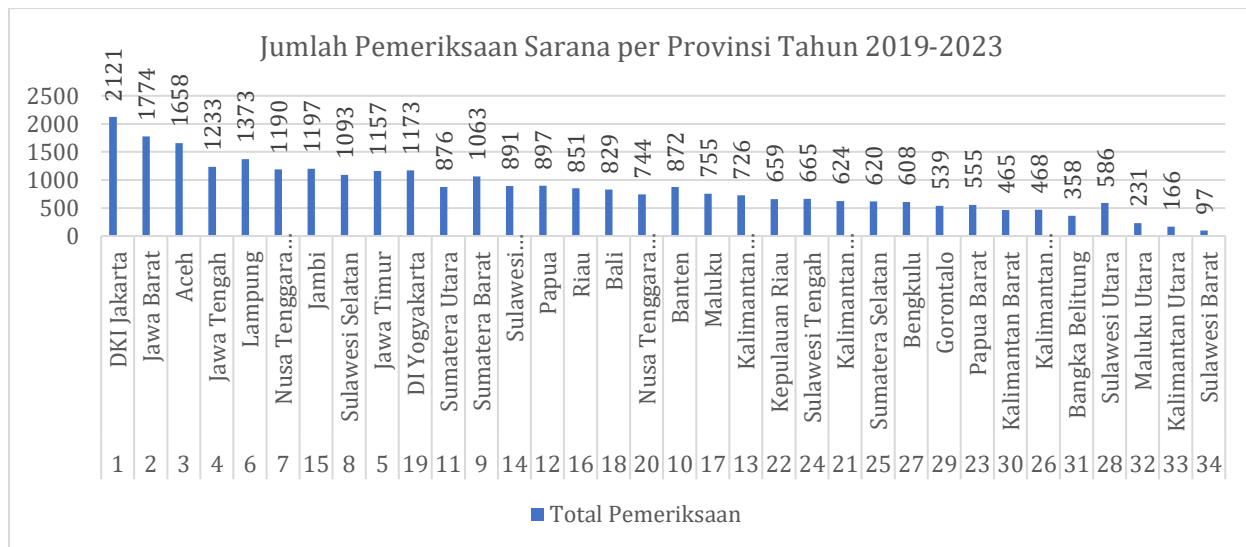
kategori pengawasan dapat dilihat pada Tabel 2. Data tersebut menunjukkan bahwa sarana distribusi merupakan komponen yang paling dominan dalam pengawasan, mencerminkan pentingnya pengendalian rantai pasok dalam menjaga mutu dan legalitas produk kosmetik yang beredar. Selain itu, pengawasan terhadap iklan dan penandaan juga penting untuk memastikan informasi yang disampaikan kepada konsumen tidak menyesatkan dan sesuai regulasi.

Tabel 2. Rincian Jumlah Sarana yang Diawasi berdasarkan Kategori

No	Tahun	Sarana Produksi	Sarana Distribusi	Iklan	Penandaan	Total Sarana
1	2019	344	5613	103	133	6193
2	2020	308	3672	119	171	4270
3	2021	359	4277	123	126	4885
4	2022	369	6419	112	154	7054
5	2023	373	6201	68	70	6712

Analisis distribusi pemeriksaan sarana per provinsi pada periode 2020–2023 menunjukkan adanya variasi yang sangat signifikan antarwilayah. DKI Jakarta tercatat sebagai provinsi dengan jumlah pemeriksaan tertinggi yaitu 2.121 sarana, diikuti Jawa Barat (1.774) dan Aceh (1.658). Sebaliknya, Sulawesi Barat, Maluku

Utara, dan Bangka Belitung berada pada posisi terendah dengan jumlah pemeriksaan hanya 97–231 sarana (Gambar 2). Pola ini konsisten dengan konsentrasi industri dan rantai distribusi yang memang lebih besar pada wilayah metropolitan dan provinsi dengan aktivitas ekonomi yang tinggi (22).



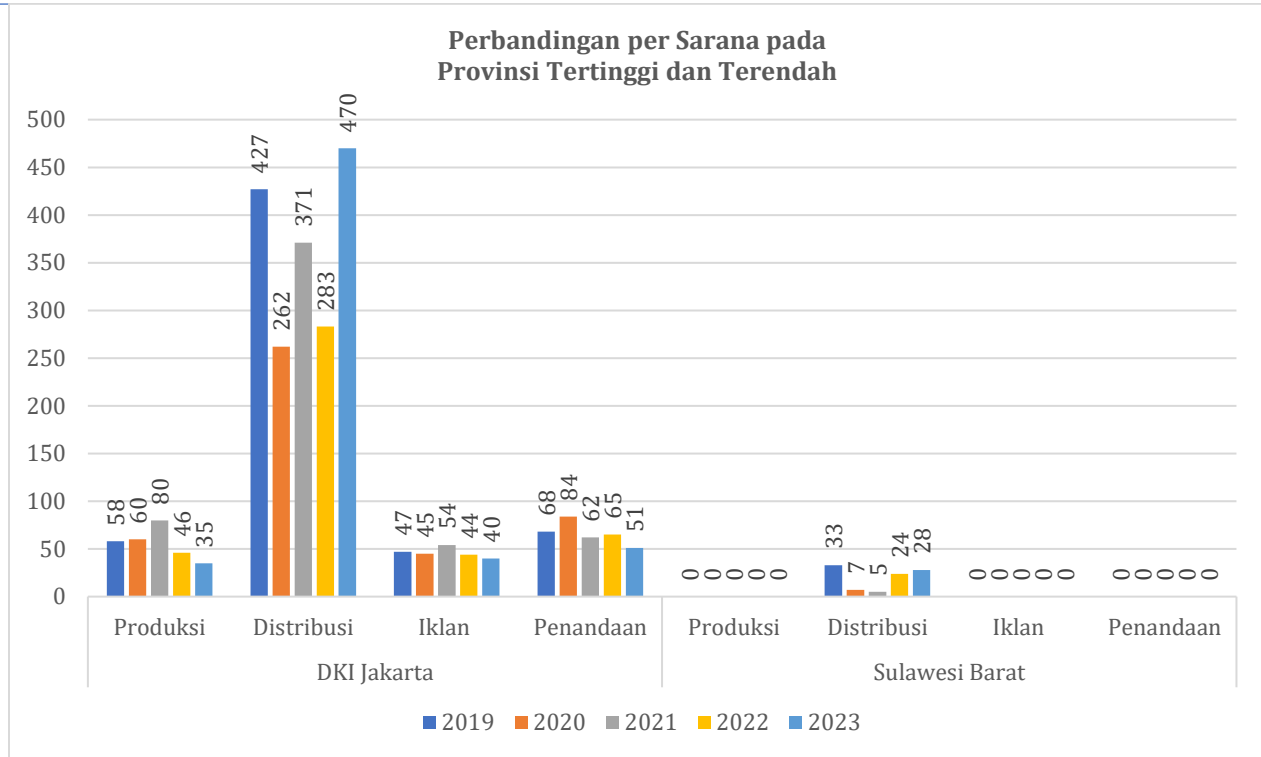
Gambar 2. Jumlah Pemeriksaan Total Sarana per Provinsi di Bidang Kosmetik

Jika ditinjau lebih rinci per kategori sarana (produksi, distribusi, iklan, dan penandaan), DKI Jakarta menunjukkan dominasi pada seluruh kategori, dengan peningkatan paling signifikan pada sarana distribusi dan penandaan sepanjang 2020–2023. Sebaliknya, Sulawesi Barat hanya mencatat jumlah pemeriksaan yang sangat minim pada kategori distribusi, dan tidak terdapat aktivitas pemeriksaan pada kategori iklan maupun penandaan pada beberapa tahun pengawasan (Gambar 3). Perbedaan ini menunjukkan bagaimana kapasitas dan perkembangan industri di masing-masing daerah memengaruhi intensitas pengawasan yang dilakukan.

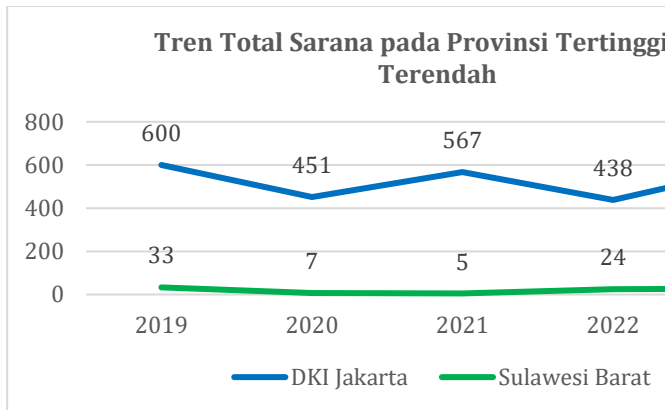
Tren total pemeriksaan tahunan pada provinsi tertinggi dan terendah juga mempertegas konteks perkembangan industri daerah tersebut. Jumlah pemeriksaan di DKI Jakarta berkisar antara 451–600 per tahun,

sedangkan Sulawesi Barat hanya 5–33 per tahun, mencerminkan skala industri yang jauh berbeda (Gambar 4). Hal ini menunjukkan bahwa pendekatan pengawasan BPOM sudah selaras dengan prinsip prioritas berbasis risiko, di mana daerah dengan kepadatan industri lebih tinggi mendapatkan porsi pemeriksaan yang lebih besar (23).

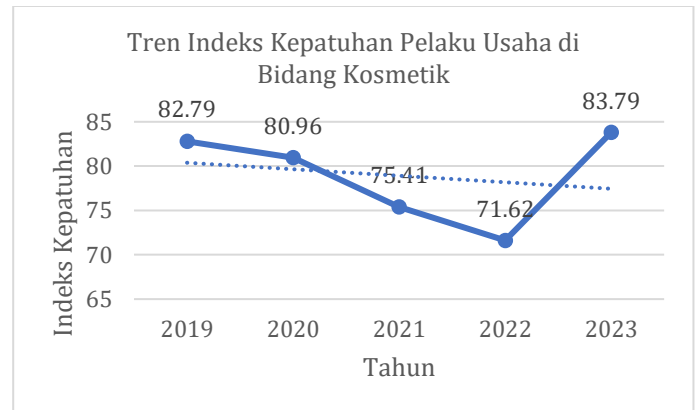
Berdasarkan data Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha (IKPU) di bidang kosmetik dari tahun 2019 hingga 2023, terlihat adanya fluktuasi tren kepatuhan yang cukup signifikan (Gambar 5). Nilai IKPU kosmetik dapat dilihat pada Tabel 3. Pada tahun 2019, nilai IKPU tercatat sebesar 82,79, yang menempatkan kepatuhan pelaku usaha dalam kategori baik. Nilai ini mengalami sedikit penurunan pada tahun 2020 menjadi 80,96, namun masih berada dalam rentang kategori yang sama.



Gambar 3. Perbandingan per Sarana pada Provinsi Tertinggi dan Terendah



Gambar 4. Tren Total Sarana yang Diperiksa Provinsi Tertinggi dan Terendah



Gambar 5. Tren Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha di Bidang Kosmetik

Penurunan yang lebih tajam terjadi pada tahun 2021 dan 2022, nilai IKPU masing-masing turun menjadi 75,41 dan 71,62. Kedua nilai ini termasuk dalam kategori baik, mengindikasikan adanya penurunan tingkat kepatuhan yang signifikan di kalangan pelaku usaha kosmetik. Penurunan ini kemungkinan besar dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti keterbatasan sumber daya pelaku usaha kecil dan menengah

(UMKM) serta dampak pandemi COVID-19 yang menghambat proses produksi, distribusi, dan pengawasan regulatori. Jika dilihat jumlah total sarana kosmetik yang diperiksa pada tahun 2022 merupakan yang terbanyak dibanding tahun-tahun lainnya, yaitu 7054 sarana, namun indeks kepatuhan tahun 2022 merupakan yang terendah yaitu 71,62. Di tingkat produksi, selama tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 369

industri kosmetik yang menunjukkan bahwa 32,62% sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK). Adapun rincian TMK antara lain memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya, memproduksi kosmetik tanpa izin edar dan belum menerapkan CPKB secara konsisten. Selama tahun 2022 telah diperiksa 6419 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 28,29% sarana TMK. Rincian TMK sarana distribusi kosmetika antara lain: tanpa izin edar (TIE) dan/atau mengandung bahan berbahaya; rusak/ED; tidak memenuhi ketentuan

administrasi; dan menjual bahan dilarang. Mulai dari tahun 2020 sampai dengan 2022 hasil TMK terhadap pemeriksaan sarana distribusi terus mengalami peningkatan, hal ini disebabkan karena banyaknya sarana distribusi kosmetik yang mengedarkan produk-produk TIE dan mengandung bahan berbahaya. Pertumbuhan dunia usaha kosmetik yang meningkat, terutama UMKM menyebabkan semakin ketatnya persaingan di dunia usaha kosmetik. Hal ini memicu pelaku usaha kosmetik membuat klaim berlebihan untuk menarik konsumen (18).

Tabel 3. Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Kosmetik di Indonesia tahun 2019-2023

	2019	2020	2021	2022	2023
Produksi	90,70	84,74	72,14	68,02	80,07
Distribusi	60,56	72,68	81,81	71,96	84,35
Iklan	91,26	73,95	86,99	84,82	100
Penandaan	83,46	91,81	86,51	72,08	77,14
Indeks	82,79	80,96	75,41	71,62	83,79

Namun, pada tahun 2023 terjadi peningkatan signifikan pada indeks kepatuhan, yaitu dari 71,62 menjadi 83,79, kategori baik. Lonjakan ini mungkin dapat mencerminkan efektivitas dari strategi pembinaan dan pengawasan berbasis risiko yang dijalankan oleh BPOM, serta meningkatnya kesadaran dan responsivitas pelaku usaha terhadap regulasi yang berlaku (24). Peningkatan ini juga dapat mengindikasikan perbaikan sistem manajemen mutu di kalangan pelaku industri kosmetik, sebagai respons terhadap pengetatan pengawasan dan tuntutan pasar akan produk yang aman dan berkualitas (25). Hal ini sejalan dengan penelitian (26) bahwa pelaku usaha wajib memenuhi ketentuan sejak tahap *pre-market*, termasuk uji keamanan bahan, penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) berbasis ISO 22716, serta pelabelan yang akurat dan tidak menyesatkan. Regulasi juga menuntut agar klaim produk dapat dibuktikan secara ilmiah dan tidak mengandung unsur terapeutik yang seharusnya hanya digunakan untuk produk obat. Ketidakepatuhan terhadap ketentuan tersebut

dapat berujung pada sanksi administratif hingga penarikan produk dari pasar.

Secara internasional, penilaian kepatuhan pelaku usaha kosmetik umumnya tidak dilakukan melalui indeks kepatuhan komposit tunggal, melainkan melalui mekanisme inspeksi, pengawasan *post-market*, pelaporan efek samping, serta tindakan penegakan hukum. Di Amerika Serikat, *Food and Drug Administration* (FDA) menilai kepatuhan industri kosmetik melalui kewajiban registrasi fasilitas dan produk, pemenuhan aspek keamanan, hasil inspeksi, penarikan produk, serta tindakan penegakan regulasi sebagaimana diatur dalam *Modernization of Cosmetics Regulation Act* (MoCRA) (27). Meskipun mekanisme tersebut tidak disajikan dalam bentuk indeks numerik terintegrasi, fungsinya sebanding dengan IKPU di Indonesia, yaitu untuk memantau tingkat kepatuhan dan mengidentifikasi risiko ketidakepatuhan dalam industri kosmetik. Dalam konteks ini, IKPU memberikan pendekatan kuantitatif terintegrasi yang memungkinkan penilaian dan perbandingan tren kepatuhan pelaku usaha secara periodik.

Di Malaysia, NPRA mencatat 1041 keluhan terkait produk kosmetik pada tahun 2022, dengan tren peningkatan tahunan kasus kosmetik yang mengandung bahan berbahaya. Temuan tersebut menunjukkan bahwa meskipun kerangka regulasi telah diterapkan secara ekstensif, implementasi yang sangat bergantung pada pengaturan mandiri dan pengawasan *post-market* masih memerlukan perbaikan signifikan, khususnya terkait notifikasi produk, penyalahgunaan mekanisme pengaturan mandiri, serta sanksi yang belum memberikan efek jera (28). Di Kenya, studi ini melaporkan rendahnya jumlah laporan reaksi merugikan kosmetik selama periode 2018–2023, yang mengindikasikan fenomena *underreporting* akibat lemahnya sistem pelaporan, serta tantangan kualitas produk yang dipengaruhi oleh kompleksitas rantai pasok dan dominasi industri rumahan (29). Sementara itu, studi di Thailand menunjukkan bahwa rantai pasok kosmetik yang belum terstruktur dengan baik dan minimnya keterlibatan *Independent Quality Assurance Verifiers* (IQAVs) membatasi efektivitas penjaminan mutu, sehingga mendorong rekomendasi adopsi model penjaminan mutu Eropa yang disesuaikan dengan konteks lokal (30).

Perbandingan lintas negara ini menunjukkan bahwa peningkatan indeks kepatuhan tidak dapat dievaluasi secara terpisah dari konteks sistemik yang lebih luas. Indonesia, dengan capaian IKPU kosmetik sebesar 83,79, menunjukkan kinerja kepatuhan yang baik secara kuantitatif. Namun, studi dari Malaysia menegaskan pentingnya transparansi penegakan dan partisipasi konsumen, pengalaman Kenya menyoroti risiko *underreporting* dan tantangan industri skala kecil yang juga relevan dengan kondisi Indonesia. Temuan dari Thailand mengindikasikan potensi peran pihak ketiga dalam penjaminan mutu sebagai inovasi untuk memperkuat kepatuhan berbasis pengaturan mandiri. Dengan demikian, peningkatan IKPU kosmetik Indonesia perlu dipahami tidak hanya sebagai hasil pembinaan dan pengawasan BPOM, tetapi juga sebagai bagian dari dinamika regional yang kompleks yang memerlukan pemantauan berkelanjutan, penguatan kapasitas pelaku usaha, serta pengembangan sistem kepatuhan yang adaptif.

Secara keseluruhan, hasil ini menunjukkan pentingnya strategi pengawasan dan pembinaan yang berkelanjutan, termasuk penyederhanaan panduan teknis, pelatihan rutin, dan penggunaan platform digital untuk mempermudah pemantauan dan pelaporan kepatuhan. Dukungan lintas sektor, termasuk asosiasi industri dan lembaga pendidikan, juga berperan penting dalam menciptakan ekosistem industri kosmetik yang patuh terhadap regulasi, aman bagi konsumen, dan kompetitif di pasar domestik maupun internasional.

Kesimpulan

Tingkat kepatuhan pelaku usaha kosmetik di Indonesia selama periode 2019–2023 mengalami fluktuasi dalam rentang 71,62–83,79, dengan tren penurunan pada 2021–2022 yang kemudian pulih kembali pada tahun 2023. Meskipun secara umum nilai IKPU berada dalam kategori baik, hasil ini menunjukkan bahwa kepatuhan belum sepenuhnya merata.

Tren tersebut mengindikasikan perlunya pengawasan dan pembinaan pelaku usaha oleh pemerintah yang lebih intensif dan berkesinambungan, serta meningkatkan kesadaran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam menjamin keamanan dan mutu produk kosmetik. Diperlukan kolaborasi antara regulator, pelaku usaha, akademisi, dan masyarakat untuk menciptakan ekosistem industri kosmetik yang patuh terhadap regulasi dan kompetitif, serta produk kosmetik yang aman dan bermutu.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Kepala BPOM, Deputi II BPOM, Kepala Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan, Tim Teknis dan PIC Pengukuran IKPU BPOM dan UPT BPOM di seluruh Indonesia.

Konflik Kepentingan

Penelitian ini menggunakan data yang berasal dari sumber resmi milik BPOM dan dianalisis tanpa mengungkap identitas individu. Para penulis menyatakan bahwa tidak terdapat konflik kepentingan, baik secara finansial maupun non-finansial yang dapat memengaruhi hasil atau interpretasi dalam penelitian ini.

Referensi

1. Mondello A, Salomone R, Mondello G. Exploring circular economy in the cosmetic industry: Insights from a literature review. *Environ Impact Assess Rev*. 2024;105:107443. <https://doi.org/10.1016/j.eiar.2024.107443>
2. Research and Markets. Asia-Pacific cosmetics market: Size, trends, and forecast 2024–2030 [Internet]. 2025. Available from: <https://www.researchandmarkets.com/report/asia-pacific-cosmetics-market>
3. Fortune Business Insights. Cosmetics Market Size, Share & Industry Analysis, by Category, by Distribution Channel and Regional Forecast, 2025–2032 [Internet]. 2025. Available from: <https://www.fortunebusinessinsights.com/cosmetics-market-102614>
4. Puteri A, Suci FR, Arissafia RA, Panjaitan D, Nisa K. SWOT Analysis in The Indonesian Cosmetics Industry: a Systematic Literature Review with a Case Study of PT Paragon Innovation And Technology. *J Bus Behav Entrep*. 2025;9(1):123–50.
5. Kementerian Perindustrian. Kemenperin gadang potensi industri kosmetik semakin gemilang [Internet]. 2025. Available from: <https://ikm.kemenperin.go.id/kemenperin-gadang-potensi-industri-kosmetik-semakin-gemilang>
6. Setiawan A. Revolusi Bisnis berbasis Platform sebagai Penggerak Ekonomi Digital di Indonesia. *Masy Telemat Dan Inf J Penelit Teknol Inf dan Komun*. 2018 Dec 30;9:61.
7. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Potret Pengawasan Kosmetik pada Klinik Kecantikan [Internet]. 2024. Available from: <https://www.pom.go.id/berita/potret-pengawasan-kosmetik-pada-klinik-kecantikan>
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Waspada Kosmetik Ilegal: BPOM Temukan Produk Kosmetik Ilegal Senilai Rp 8,91 Miliar di Akhir 2024 [Internet]. 2024. Available from: <https://www.pom.go.id/berita/waspada-kosmetik-ilegal-bpom-temukan-produk-kosmetik-ilegal-senilai-rp8-91-miliar-di-akhir-2024>
9. Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM Intensifkan Pengawasan, Rp31,7 Miliar Kosmetik Ilegal Ditemukan, Influencer Diminta Hati-hati dalam Promosi [Internet]. 2025. Available from: <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-intensifkan-pengawasan-rp31-7-miliar-kosmetik-ilegal-ditemukan-influencer-diminta-hati-hati-dalam-promosi>
10. Kashuri M, Ikrar T, Indrayanto G. Analysis of Trends in Cosmetics Supervision Cases in Indonesia in 2021-2024. *Erud Indones J Food Drug Saf*. 2025;5(2):128–39. <https://doi.org/10.54384/eruditio.v5i2.235>
11. Wan Mohamed Radzi CWJ, Nordin FNM. Status of cosmetic safety in Malaysia market: Mercury contamination in selected skin whitening products. *J Cosmet Dermatol*. 2022;21(12):6875–82. <https://doi.org/10.1111/jocd.15429>
12. Indonesia. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan [Internet]. Indonesia; 2023. Available from: <https://peraturan.bpk.go.id/details/258028/uu-no-17-tahun-2023>
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). [Internet]. Indonesia; 2021. Available from: <https://peraturan.bpk.go.id/Details/223946/peraturan-bpom-no-33-tahun-2021>.
14. FDA. Cosmetics & U.S. law. In: *Cosmetics Laws & Regulations* [Internet]. US; Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>.
15. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan terhadap Pembuatan dan Peredaran Kosmetika [Internet]. Indonesia; 2023. Available from: <https://peraturan.bpk.go.id/Details/263241/peraturan-bpom-no-12-tahun-2023>
16. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang

- Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik [Internet]. Indonesia; 2024. Available from: <https://peraturan.bpk.go.id/Details/309969/peraturan-bpom-no-18-tahun-2024>
17. Cambridge Dictionary. Comply [Internet]. 2025. Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/comply>.
 18. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Laporan Tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2022. Jakarta; 2022.
 19. Simbolon AG, Nasco MZ, Rizkian MH, Tsaqif AM. Efektivitas Regulasi dan Pengawasan Pemerintah dalam Mencegah Manipulasi Komposisi Produk Kosmetik: Kajian Hukum dan Kesehatan. *J Pustaka Cendekia Huk dan Ilmu Sos.* 2025;3(2):82–96. <https://doi.org/10.70292/pchukumsosial.v3i2.133>
 20. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Tingkatkan daya saing kosmetik di masa pandemi COVID-19, Badan POM selenggarakan workshop paradigma baru pengawasan kosmetik [Internet]. Jakarta; 2021. Available from: <https://www.pom.go.id/berita/tingkatkan-daya-saing-kosmetik-di-masa-pandemi-covid-19-badan-pom-selenggarakan-workshop-paradigma-baru-pengawasan-kosmetik>
 21. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Siaran pers: upaya BPOM dalam menjamin obat dan makanan aman selama pandemi COVID-19 [Internet]. Jakarta; 2021. Available from: <https://ulpk.pom.go.id/id/NW/20210830071037/0.html>.
 22. Balland PA, Jara-Figueroa C, Petralia SG, Steijn MPA, Rigby DL, Hidalgo CA. Complex economic activities concentrate in large cities. *Nat Hum Behav.* 2020;4(3):248–54. <https://doi.org/10.1038/s41562-019-0803-3>
 23. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Laporan Kinerja BPOM Tahun 2024 [Internet]. Jakarta; 2024. Available from: [https://www.pom.go.id/storage/sakip/Laporan Kinerja BPOM Tahun 2024.pdf](https://www.pom.go.id/storage/sakip/Laporan%20Kinerja%20BPOM%20Tahun%202024.pdf)
 24. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan Badan POM terhadap pelaku usaha dalam menindaklanjuti temuan kosmetika yang tidak memenuhi syarat (TMS) mutu [Internet]. 2022 [cited 2025 Jul 22]. Available from: <https://www.pom.go.id/berita/pengawasan-badan-pom-terhadap-pelaku-usaha-dalam-menindaklanjuti-temuan-kosmetika-yang-tidak-memenuhi-syarat-tms-mutu>
 25. Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM ajak pelaku usaha kosmetik taat regulasi [Internet]. 2023 [cited 2025 Jul 22]. Available from: <https://www.pom.go.id/berita/BPOM-Ajak-Pelaku-Usaha-Kosmetik-Taata-Regulasi>
 26. Mishra L, Kurmi B Das. Cosmetics regulations and standardization guidelines. *Pharmaspire.* 2023;15:137–50. <https://doi.org/10.56933/Pharmaspire.2023.15124>
 27. FDA. Cosmetics Compliance & Enforcement [Internet]. 2024. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement>
 28. Othman Y, Mustaffa MSA, Mahat IR, Ab Malib M, Awang MN. Evaluating the Efficacy of Cosmetic Product Safety Regulations in Malaysia: The Role of the National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) and Industry Compliance. *Inf Manag Bus Rev.* 2024;16(3):855–64. [https://doi.org/10.22610/imbr.v16i3\(I\)S.4117](https://doi.org/10.22610/imbr.v16i3(I)S.4117)
 29. Vugigi S, Otieno F. Regulatory Compliance of Cosmetic Products in Kenya: A Narrative Review on Quality and Safety. *African J Pharm Altern Med.* 2023;2(1):47–57. <https://doi.org/10.58460/ajpam.v2i1.87>
 30. Panitsettakorn W, Ongkunaruk P, Leingpibul T. The present state of the cosmetics supply chain in Thailand and the prospective role of Independent Quality Assurance Verifiers (IQAVs) within the supply chain. *Heliyon.* 2023;9(10). <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e20892>