

Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan di Indonesia

Anita Kembaren ^{a,1*}, Warmanto Firmansyah ^{b,2}, Iin Febrianti Sende ^{a,3}, Zein Fadhlurrahman ^{a,4}

^a Direktorat Cegah Tangkal Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

^b Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹ anita.kembaren@pom.go.id; ² warmanto.firmansyah@pom.go.id; ³ iin.febrianti@pom.go.id;

⁴ zein.fadhlurrahman@pom.go.id;

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 17
September
2021

Revised: 27
Desember
2021

Accepted: 30
Desember
2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.80>

Selama masa pandemi Covid-19, kebutuhan masyarakat terhadap sabun cuci tangan mengalami peningkatan yang di sisi lain dimanfaatkan oleh para pelaku usaha untuk memproduksi dan memasarkan sabun cuci tangan lebih banyak dari sebelumnya. Saat ini, terdapat dualisme peraturan yang mengatur sabun cuci tangan, sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang diawasi oleh Badan POM. Penelitian bertujuan untuk mengetahui tren peredaran sabun cuci tangan dan potensi dampak dari kondisi dualisme peraturan sabun cuci tangan, sebagai bentuk deteksi dini untuk mencegah maupun mengurangi kejahatan di bidang Kosmetik khususnya terhadap produk sabun cuci tangan. Penelitian dilakukan dengan mengumpulkan data izin edar serta data peredaran melalui penelitian langsung di lapangan/luring (luar jaringan) dan pemetaan daring (dalam jaringan) di media *e-commerce*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sabun cuci tangan yang terdaftar sebagai Kosmetik lebih banyak daripada sebagai PKRT, dan terjadi peningkatan jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT maupun Kosmetik sepanjang tahun 2020. Berdasarkan hasil pemantauan peredaran di media daring dan luring diketahui terdapat sabun cuci tangan yang terdaftar sebagai Kosmetik, PKRT, PKRT dan kosmetik (izin edar ganda), dan ilegal (tidak memiliki izin edar). Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyebabkan adanya kerancuan bagi petugas pengawasan dan penindakan dalam menangani sabun cuci tangan ilegal, serta berpotensi dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Hal ini juga berdampak terhadap keberadaan sabun cuci tangan yang memiliki izin edar ganda (PKRT dan Kosmetik) yang dinilai tidak efisien dan dapat merugikan pelaku usaha. Badan POM harus mengambil langkah-langkah strategis untuk menangani dualisme regulasi sabun cuci tangan dengan berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan, serta melakukan intensifikasi pengawasan sabun cuci tangan yang beredar di pasaran.

During the Covid-19 pandemic, people's need for hand soap has increased which on the other hand is used by business actors to produce and selling more than before. Currently, there is a dualism of hand soap regulations in Indonesia, hand soap can be registered as Household Health Supplies (PKRT) which is supervised by the Ministry of Health, and as Cosmetics which is supervised by Indonesian FDA. The research aims to determine the trend of hand soap distribution and the potential impact of the dualistic condition of hand soap regulations, as a form of early detection to prevent or reduce crime in the cosmetic sector, especially for hand soap products. The research was conducted by collecting registration data and distribution

data through direct field research and online mapping in e-commerce. The results showed that hand soap registered as cosmetics is more than as PKRT, and there was an increase in the number of registration data for hand soap as PKRT and Cosmetics during 2020. Based on the results of monitoring distribution in online and offline media, it is known that there are hand soaps registered as Cosmetics, PKRT, PKRT and cosmetics (double distribution permits), and illegal (do not have distribution permits). The dualism of hand soap regulation can confuse supervisory and enforcement officers in handling illegal hand soap, as well as potentially be exploited by criminals who produce and distribute illegal hand soap. This also has an impact on the existence of hand soap that has a double distribution permit (PKRT and Cosmetics) which is considered inefficient and can harm business actors. Indonesian FDA must take strategic steps to resolve the dualism of hand soap regulations, by coordinating with the Ministry of Health and intensifying the supervision of hand soap distribution in the market.

Keywords : hand soap, illegal, dualism, regulation, Indonesian FDA

Kata Kunci : sabun cuci tangan, ilegal, dualisme, peraturan, Badan POM

1. Pendahuluan

Pandemi *Coronavirus Infectious Disease* (COVID-19) disebabkan oleh penyebaran virus SARS-CoV-2 yang berefek ke berbagai negara di dunia. COVID-19 pertama kali dideteksi di kota Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019 (Nakoe et al., 2020). Gejala klinik COVID-19 bervariasi mulai dari tanpa gejala hingga gangguan pernafasan akut dan disfungsi organ. Gejala yang umumnya timbul ialah demam, batuk, radang tenggorokan, pusing, mual, dan sulit bernafas (Chen et al., 2020). Indonesia pertama kali mendeteksi kasus positif pada tanggal bulan Maret 2020. Berdasarkan situs <https://covid19.go.id/>, hingga bulan Agustus 2021, jumlah kasus positif COVID-19 di Indonesia telah melampaui 4 juta orang.

Virus SARS-Cov-2 menyebar melalui melalui percikan-percikan dari hidung atau mulut yang keluar saat orang yang terinfeksi COVID-19 batuk dan bersin. Percikan tersebut dapat menyebar sejauh 1-2 m dan menempel pada permukaan benda (Shingal, 2020). Penyebaran dapat terjadi jika masyarakat menyentuh permukaan benda yang terkontaminasi, kemudian menyentuh hidung, mulut, dan mata yang kemudian menginfeksi saluran pernafasan (Susilaningrum et al., 2021). Berdasarkan hipotesis, virus yang menempel di wajah dapat tersuspensi di udara di sekitarnya kemudian terhirup melalui hidung, dan telah terkonfirmasi melalui simulasi dinamika fluida, namun memerlukan penelitian lebih lanjut (Przekwas & Chen, 2020). Inilah sebabnya sebagai bentuk pencegahan terhadap penularan virus Corona, mencuci tangan secara teratur dengan sabun dan air bersih mengalir merupakan salah satu protokol kesehatan yang digalakkan oleh pemerintah (6M), selain memakai masker, menjaga jarak, menjauhi kerumunan, mengurangi mobilitas, dan menghindari makan bersama (Satgas Covid-19, 2021). Berdasarkan analisis dari beberapa jurnal terhadap efektifitas mencuci tangan menggunakan sabun dan menggunakan hand sanitizer dapat disimpulkan bahwa mencuci tangan menggunakan sabun dan air mengalir lebih efektif untuk mengurangi mikroorganisme di tangan dibandingkan daripada menggunakan hand sanitizer (Susilaningrum et al., 2021). Mencuci tangan menggunakan sabun dan air dapat menurunkan jumlah bakteri sebanyak 92%, sedangkan mencuci tangan dengan air hanya menurunkan jumlah bakteri sebanyak 77% (Burton et al., 2011).

Penerapan protokol kesehatan ini kemudian berdampak pada peningkatan kebutuhan masyarakat terhadap sabun cuci tangan. Hal ini dimanfaatkan oleh para pelaku usaha untuk memproduksi dan

memasarkan sabun cuci tangan. Untuk menjamin kualitas dari sabun cuci tangan tersebut sebelum beredar, sabun cuci tangan harus didaftarkan ke instansi pemerintah yang berwenang. Namun demikian, saat ini terdapat dualisme peraturan sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan POM.

Tantangan yang kini dihadapi oleh Indonesia berkenaan dengan hukum/regulasi yang mengatur perizinan produk, seperti masih ditemukannya peraturan mengatur produk yang sama oleh 2 (dua) Kementerian/Lembaga yang berbeda dan berdampak pada multi-interpretasi dalam memahami atau menginterpretasikan peraturan (Sodiq, 2014). Pemerintah, dalam hal ini Badan POM dan Kementerian Kesehatan memiliki peran dalam menangani permasalahan tersebut. Peran yang dimaksud dalam hal ini ialah bagaimana pemerintah membuat kebijakan dan regulasi/peraturan dengan harapan agar regulasi tersebut dapat mendukung industri kosmetik agar dapat memiliki daya saing sehingga mampu bersaing di lingkup internasional dengan tetap mengutamakan keamanan warga negaranya (Nurgiyanti & Fithriya, 2019).

Hingga saat ini, belum ada penelitian yang mengangkat isu dualisme peraturan sabun cuci tangan baik di Kementerian Kesehatan, Badan POM, maupun penelitian eksternal. Harmonisasi peraturan perlu dilakukan secara komprehensif untuk mencegah adanya tumpang tindih antara peraturan perundang-undangan baik yang lebih tinggi, sederajat, maupun yang lebih rendah, agar terciptanya kepastian dan jaminan hukum bagi siapapun yang berkepentingan. Tanpa adanya harmonisasi peraturan perundang-undangan yang sedang disusun, akan memunculkan ketidakpastian hukum, ketidaktertiban dan rasa tidak dilindunginya masyarakat. Dalam perspektif demikian masalah kepastian hukum akan dirasakan sebagai kebutuhan yang hanya dapat terwujud melalui harmonisasi peraturan perundang-undangan (Soegiyono, 2015). Oleh karena itu, dalam penelitian ini penulis akan menelaah lebih lanjut mengenai dualisme peraturan sabun cuci tangan beserta dampaknya, termasuk rekomendasi kebijakan yang dapat dipertimbangkan dalam mengatasi permasalahan tersebut.

2. Metodologi

Penulisan penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan menggunakan data sekunder berbahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Dilakukan perbandingan terhadap beberapa aspek regulasi sabun cuci tangan sebagai PKRT maupun sebagai Kosmetik yang diterbitkan oleh Badan POM (Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika) maupun Kementerian Kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Selain itu, dilakukan perbandingan terhadap kategori izin edar sabun cuci tangan di negara lain seperti negara ASEAN, Amerika Serikat, dan Australia.

Untuk melihat implementasi peraturan sabun cuci tangan, dilakukan pengumpulan data terhadap jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik melalui situs <http://infoalkes.kemkes.go.id/> dan <https://notifkos.pom.go.id/>, serta peredaran sabun cuci tangan di beberapa sarana distribusi di wilayah Jabodetabek maupun di *e-commerce* yang memiliki jumlah pengunjung terbanyak pada tahun 2020 yaitu Bukalapak, Lazada, Shopee, dan Tokopedia. Seluruh data yang diperoleh kemudian dianalisis secara kualitatif. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah

deskriptif analisis yaitu menggambarkan secara komprehensif mengenai dampak dari dualisme peraturan sabun cuci tangan baik terhadap pelaku usaha maupun regulator dan para penegak hukum.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Tinjauan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

3.1.1. Overview Regulasi

Sejarah regulasi yang berkaitan dengan kondisi dualisme peraturan sabun cuci tangan antara lain:

- a. Pada tahun 2004, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai PKRT dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MENKES/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Kategori Sediaan untuk Mencuci).
- b. Pada tahun 2010, sabun cuci tangan masih dikategorikan sebagai PKRT dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Kategori Sediaan untuk Mencuci).
- c. Pada tahun 2015, sabun cuci tangan mulai didaftarkan sebagai Kosmetik menggunakan regulasi Peraturan Kepala BPOM Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Dalam peraturan ini, belum terdapat kategori khusus untuk sediaan sabun cuci tangan sehingga dimasukkan dalam kategori Sediaan Untuk Mandi Lainnya.
- d. Pada tahun 2017, terdapat perubahan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Dalam peraturan ini, sabun cuci tangan masih dikategorikan sebagai PKRT dan dimasukkan ke dalam kategori Pembersih (masih berlaku hingga saat ini).
- e. Pada tahun 2020, terdapat kategori khusus Sabun Cuci Tangan sebagai Kosmetik dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (masih berlaku hingga saat ini).

Berdasarkan data di atas, dapat disimpulkan bahwa dualisme peraturan sabun cuci tangan terjadi mulai tahun 2020, yakni sabun cuci tangan termasuk kategori Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dan kategori PKRT sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

3.1.2. Perbandingan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Perbandingan sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik ditinjau dari beberapa aspek regulasi, antara lain:

a. Definisi dan Kategori

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. Dalam peraturan

tersebut, sabun cuci tangan masuk ke dalam kategori Pembersih, bersama dengan pembersih peralatan dapur, pembersih kaca, pembersih lantai, porselen, dan/atau keramik, pembersih logam, pembersih mebel, pembersih karpet, penjernih air, pembersih saluran air dan kloset.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Sabun cuci tangan yang dikategorikan sebagai kosmetik terdiri dari 2 (dua) jenis, yakni sabun cuci tangan padat dan sabun cuci tangan cair. Sabun cuci tangan padat masuk ke dalam tipe produk sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain, sedangkan sabun cuci tangan cair masuk ke dalam tipe produk sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain).

Dari sisi definisi, sabun cuci tangan dapat dikategorikan ke dalam PKRT maupun Kosmetik. Definisi PKRT menitikberatkan pada tujuan penggunaan yakni pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia serta area penggunaan produk yakni di rumah tangga maupun fasilitas umum, sehingga sabun cuci tangan sesuai dengan definisi PKRT karena digunakan untuk memelihara kesehatan (membersihkan tangan) baik di rumah tangga maupun fasilitas umum. Definisi Kosmetik juga menitikberatkan pada tujuan penggunaan dan area penggunaan namun secara spesifik, dengan area penggunaan yakni membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik; serta area penggunaan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut. Oleh karena itu, sabun cuci tangan juga sesuai dengan definisi Kosmetik karena digunakan untuk membersihkan epidermis (kulit tangan).

Dari sisi kategori, terdapat perbedaan signifikan dimana sabun cuci tangan sebagai PKRT dikategorikan bersama dengan pembersih peralatan dapur dan benda lainnya, berbeda dengan sabun cuci tangan sebagai Kosmetik yang dikategorikan bersama dengan sabun/pembersih tubuh dengan berbagai bentuk sediaan. Hal ini menunjukkan bahwa dari tingkat risiko, sabun cuci tangan cenderung lebih tepat jika dikategorikan sebagai Kosmetik karena keseluruhan produk dalam kategori tersebut digunakan secara langsung pada tubuh, yang tentunya membutuhkan evaluasi maupun pengawasan yang ketat baik dari sisi kemananan, manfaat, maupun mutu produk.

b. Izin Edar

Perbandingan pendaftaran izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik ditampilkan dalam Tabel 1. Biaya pendaftaran sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih murah daripada sebagai PKRT. Selain itu, sistem pendaftaran izin edar sebagai Kosmetik mengacu pada harmonisasi ASEAN, yakni dengan sistem notifikasi *online* dengan maksimal izin edar diterbitkan selama 14 hari kerja, lebih cepat daripada PKRT yang memerlukan mekanisme evaluasi produk terlebih dahulu dan diterbitkan maksimal 30 – 40 hari. Namun demikian, masa berlaku izin edar PKRT lebih lama daripada Kosmetik, sehingga dapat lebih menguntungkan bagi pelaku usaha.

Tabel 1. Perbandingan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Aspek	Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT	Sabun Cuci Tangan sebagai Kosmetik
Pemberi Izin Edar	Kementerian Kesehatan (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) Berdasarkan Permenkes Nomor 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sabun cuci tangan cair termasuk PRKT Tertentu yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga, dan setiap Perusahaan Rumah Tangga wajib memiliki Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Sertifikat tersebut berlaku sebagai izin edar untuk setiap produk yang diedarkan di wilayah provinsi tempat Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota pemberi izin.	Badan POM (Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik)
Sistem Izin Edar	Evaluasi izin edar (dilakukan penilaian sebelum produk beredar)	Notifikasi (pengawasan difokuskan setelah produk beredar)
Masa Berlaku Izin Edar	5 (lima) tahun	3 (tiga) tahun
Lama Penerbitan Izin Edar	Penilaian sabun cuci tangan dalam negeri paling lama 20 hari, sabun cuci tangan impor paling lama 30 hari. Penerbitan izin edar: 10 (sepuluh) hari	14 hari kerja
Biaya	Rp. 2.000.000,- per izin edar PKRT baru	Rp. 500.000,- untuk sabun cuci tangan yang diproduksi di negara ASEAN, dan Rp. 1.500.000,- untuk sabun cuci tangan yang diproduksi di luar negara ASEAN (per izin edar Kosmetik baru)

c. Sanksi Pelanggaran

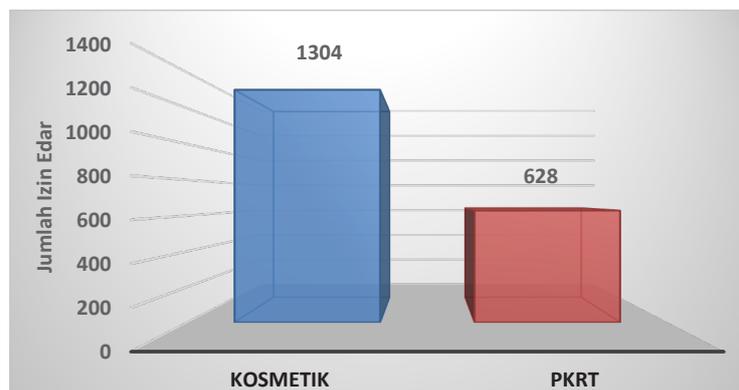
Berdasarkan Undang-Undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pasal 196 mengatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Pasal 197 mengatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, terdapat perubahan klausul izin edar menjadi izin berusaha, sehingga terdapat perubahan pada Pasal 197 menjadi: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, perizinan berusaha mencakup notifikasi/izin edar kosmetik.

Mengacu pada hal di atas, pelanggaran terhadap sabun cuci tangan seperti memproduksi atau mengedarkan sabun cuci tangan yang tidak memiliki perizinan berusaha/izin edar, maupun sabun

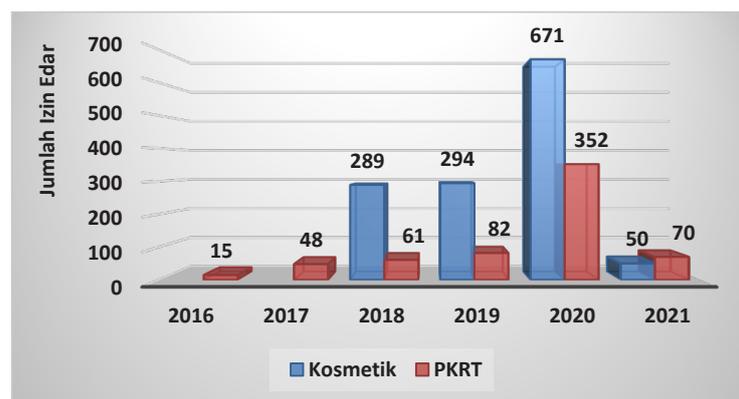
cuci tangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dapat dikenakan sanksi pidana jika sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik. Jika dikategorikan sebagai PKRT yang tidak termasuk ke dalam definisi sediaan farmasi maupun alat kesehatan, pelaku usaha yang mengedarkan sabun cuci tangan ilegal tidak dapat dikenakan sanksi pidana sehingga dapat menjadi celah bagi oknum pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Oknum pelaku usaha tersebut dapat berdalih bahwa produknya merupakan PKRT untuk menghindari sanksi pidana yang dapat diberikan. Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini juga akan membingungkan bagi petugas pengawasan dan penegak hukum di lapangan baik dari Badan POM maupun Kementerian Kesehatan yang menemukan produk sabun cuci tangan ilegal, apakah sabun cuci tangan yang ditemukan dapat dikategorikan sebagai Kosmetik maupun PKRT, dan apakah kasus pelanggaran tersebut dapat dikenakan sanksi pidana atau hanya sanksi administrasi saja.

3.2. Izin Edar Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Perbandingan jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT (diidentifikasi melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/>) dan sebagai Kosmetik (diidentifikasi melalui <https://notifikos.pom.go.id/>) yang masih berlaku per tanggal 15 Maret 2021 ditampilkan pada Gambar 1 dan Gambar 2.



Gambar 1. Jumlah Izin Edar Sabun Cuci Tangan



Gambar 2. Jumlah Izin Edar Sabun Cuci Tangan per Tahun

Jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih banyak daripada sebagai PKRT. Di samping itu, seiring dengan adanya pandemi COVID-19, di tahun 2020 pendaftaran sabun cuci tangan baik sebagai Kosmetik maupun PKRT meningkat drastis dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya. Hal ini membuktikan bahwa adanya pandemi COVID-19 dan kebijakan protokol kesehatan mencuci tangan secara berkala yang digalakkan pemerintah berdampak pada peningkatan produk sabun cuci tangan yang didaftarkan oleh pelaku usaha. Adapun jumlah izin edar di atas belum mencakup jumlah izin edar sabun cuci tangan PKRT yang didaftarkan oleh Perusahaan Rumah Tangga ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, karena *database* izin edar dengan tipe tersebut tidak dapat diakses secara umum.

Berdasarkan analisis terhadap kandungan produk sabun cuci tangan yang disampling sebagaimana ditampilkan pada Tabel 2, tidak terdapat perbedaan signifikan baik dari sisi klaim maupun kandungan dari sabun cuci tangan yang didaftarkan sebagai Kosmetik maupun PKRT. Sebagian besar sabun cuci tangan memberikan klaim untuk membersihkan tangan, dengan kandungan surfaktan seperti Sodium Lauril Sulfat yang memiliki gugus hidrofilik dan lipofilik sekaligus dalam satu struktur molekul, sehingga dapat membersihkan dan mengangkat kotoran yang menempel di kulit. Sabun menghilangkan kotoran, noda, menonaktifkan virus dan mikroba dengan mengganggu membran lipid dan lipid intraseluler (Levin & Miller, 2011).

Tabel 2. Contoh Perbandingan kandungan sabun cuci tangan Kosmetik dan PKRT

Sampel 1 (Kosmetik)	Sampel 2 (PKRT)	Fungsi
Air	Air demineralisasi	basis
Natrium lauril sulfat	Natrium lauril sulfat	surfaktan
Palm kernelamid dea	Palm kernelamid dea	surfaktan
Coco/oleamidopropil betain	Coco/oleamidopropil betain	surfaktan
Propilen glikol	-	pelarut
Natrium klorida	Natrium klorida	pengental
Parfum	Parfum	pewangi
Asam laktat	Asam laktat	pelembab
Poliquaternium-39	Poliquaternium-39	pelembab
Hidroksietil laurdimonium klorida	-	surfaktan
Tetrasodium EDTA	Tetrasodium EDTA	agen pengkelat
Lemak alkohol etoksilat	Lemak alkohol etoksilat	surfaktan
Natrium hidroksida	Natrium hidroksida	pengatur pH
Metilkloroisotiazolinon	Metilkloroisotiazolinon	pengawet
Metilisotiazolinon	Metilisotiazolinon	pengawet
Asam sitrat	Asam sitrat	pengatur pH
Triklosan	-	antimikroba
Kloroksilenol	-	antimikroba
CI 16255, CI 14700, CI 17200	CI 74180, CI 19140	pewarna
-	Olive Oil PEG-7 Esters	emolien

3.3. Kategori Sabun Cuci Tangan di Negara Lain

Di negara ASEAN seperti Malaysia, Singapura, dan Filipina, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik (Tabel 3). Hal ini sesuai dengan *Asean Cosmetic Directive* (ACD), bahwa telah terdapat panduan identifikasi kosmetik dan klaim kosmetik di negara ASEAN (Gambar 3) untuk penentuan produk yang dikategorikan sebagai Kosmetik. Mengacu pada panduan tersebut, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik karena penggunaan sabun cuci tangan yang sesuai

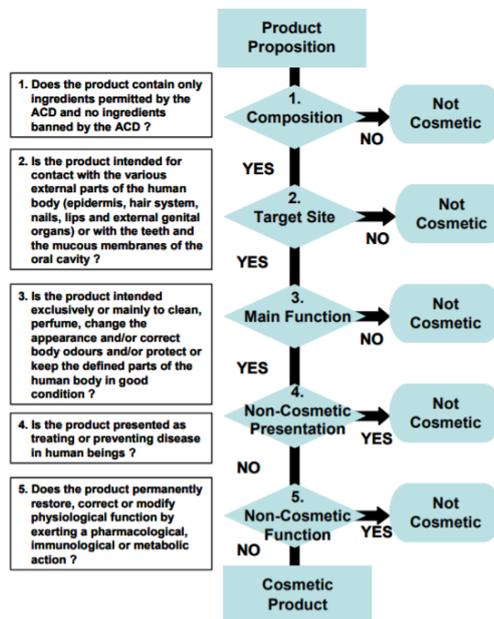
dengan area penggunaan (epidermis) dan tujuan Kosmetik (membersihkan) sebagaimana juga tercantum dalam definisi Kosmetik. Khusus untuk sabun cuci tangan dengan klaim antiseptik/antibakteri, di Amerika Serikat dikategorikan sebagai Obat *Over the Counter* (OTC), dan di Australia dikategorikan sebagai *Therapeutic Goods (Excluded Goods)*, yang diawasi oleh Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (Tabel 3).

Tabel 3. Kategori sabun cuci tangan di beberapa negara

Nomor	Negara	Kategori
1	Amerika Serikat	Kosmetik ^a / Obat (<i>Over the Counter</i>) ^b
2	Malaysia	Kosmetik
3	Singapura	Kosmetik
4	Filipina	Kosmetik
5	Australia	Kosmetik / <i>Therapeutic Goods (Excluded Goods)</i>

^aJika produk: Terdiri dari deterjen; kandungan utama terdiri dari garam alkali dari asam lemak; dan tidak hanya digunakan untuk membersihkan tapi juga untuk tujuan Kosmetik (mewangiakan, melembabkan, dll)

^bJika produk: Terdiri dari deterjen; kandungan utama terdiri dari garam alkali dari asam lemak; dan tidak hanya digunakan untuk membersihkan tapi juga untuk mengobati, mencegah penyakit, atau berefek pada struktur atau fungsi tubuh (contoh: sabun cuci tangan antibakteri)



Gambar 3. Panduan identifikasi kosmetik dan klaim kosmetik (sumber: *Asean Cosmetic Directive*)

ACD dikembangkan oleh negara-negara anggota ASEAN termasuk Indonesia untuk meningkatkan kerja sama antara negara-negara anggota ASEAN dalam menjamin keamanan dan kualitas produk kosmetik yang dipasarkan di ASEAN. ACD diterapkan dengan mengadopsi European Union (EU) yang pertama kali melakukan harmonisasi regulasi, yang bertujuan untuk menghilangkan hambatan teknis perdagangan produk kosmetik tanpa mengorbankan kesehatan masyarakat dan keselamatan bagi penduduk ASEAN melalui harmonisasi dari persyaratan teknis (Zakaria, 2015). Sebagai wujud pelaksanaan harmonisasi ACD, negara di kawasan ASEAN termasuk Indonesia menerapkan sistem notifikasi kosmetik secara *online*. Manfaat dari penerapan sistem notifikasi *online* ini adalah mempersingkat dan mempermudah proses registrasi produk kosmetik,

karena pengawasan hanya dilakukan setelah produk beredar (sebelumnya juga dilakukan pengawasan sebelum produk beredar berupa evaluasi/penilaian untuk mendapatkan izin edar). Walaupun pengawasan hanya dilakukan setelah beredar, sistem notifikasi dapat tetap menjamin perlindungan terhadap konsumen. Perlindungan konsumen melalui sistem notifikasi mencakup perlindungan atas hak kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa, karena kosmetik pada sistem notifikasi mempunyai kriteria yang akan diajukan, selanjutnya hak konsumen untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan pun telah terpenuhi dalam sistem notifikasi produk kosmetik karena Badan POM telah menyediakan akses melalui telepon, sms, atau datang pada kantor Badan POM untuk dapat mendengar keluhan konsumen (Rachmadini, 2016). Selain itu, implementasi perdagangan bebas di ASEAN ini juga mampu membuat negara anggota ASEAN dapat dengan mudah melakukan kegiatan ekspor dan impor produk kosmetik, sehingga dapat menjadi jalan bagi para produsen untuk meningkatkan daya saingnya di tingkat internasional. Dengan demikian, jika sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik, hal ini dapat menguntungkan produsen sabun cuci tangan dalam negeri sehingga dapat memiliki akses dengan mudah untuk melakukan ekspor ke luar negeri dan dapat meningkatkan daya saing produk-produknya. Produsen kosmetik dalam negeri tidak perlu khawatir produknya tidak diterima di negara ASEAN lainnya, karena jika produk kosmetiknya telah ternotifikasi di Indonesia, maka produk tersebut dapat beredar di negara anggota ASEAN lainnya (Nurgiyanti & Fithriya, 2019).

Melalui harmonisasi di ACD ini, peraturan sabun cuci tangan juga perlu disinkronkan seperti Kosmetik lainnya agar tidak menjadi hambatan teknis perdagangan di negara ASEAN. Oleh karena itu, dualisme peraturan sabun cuci tangan perlu ditangani dengan baik melalui pengalihan seluruh perizinan sabun cuci tangan ke Badan POM selaku instansi yang mengawasi produk Kosmetik di Indonesia.

3.4. Peredaran Sabun Cuci Tangan

3.4.1. Peredaran Sabun Cuci Tangan Secara Luring (Luar Jaringan)

Telah dilakukan pendataan pada bulan Maret 2021 terhadap sabun cuci tangan yang beredar di sarana toko/retail di wilayah Jabodetabek. Terdapat 59 sarana yang dilakukan pendataan, dengan rincian lokasi pada Tabel 4.

Tabel 4. Jumlah sarana yang dilakukan pendataan di wilayah Jabodetabek

Nomor	Kab/Kota	Jumlah Sarana
1	Jakarta	24
2	Bogor	13
3	Tangerang	9
4	Bekasi	9
5	Depok	4
	Total	59

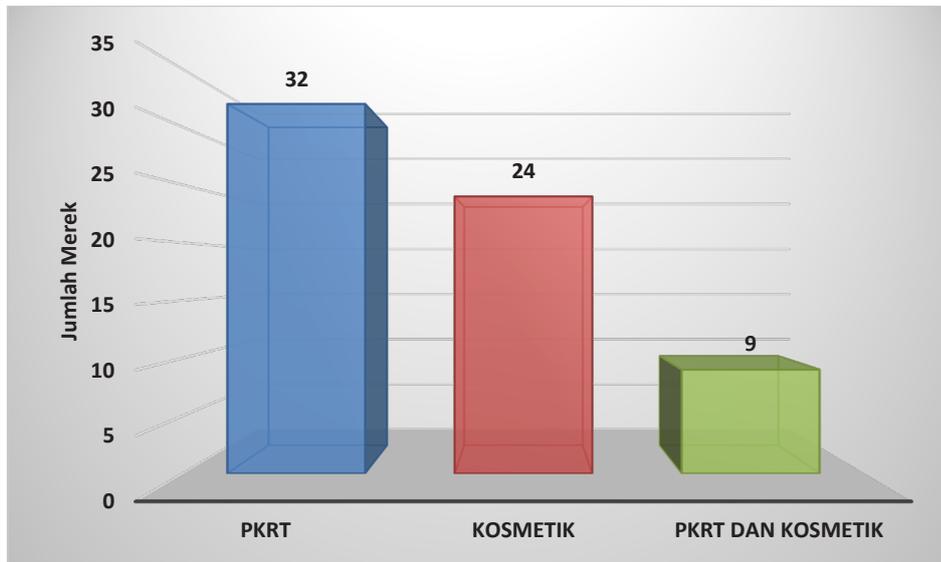
Berdasarkan hasil pendataan, didapatkan 65 merek sabun cuci tangan yang beredar secara luring. Merek yang paling banyak tersebar di 59 sarana yang dilakukan pengumpulan data ialah merek A (45 sarana), B (40 sarana), C (33 sarana), D (30 sarana), dan E (28 sarana). Merek-merek tersebut memiliki izin edar sebagai Kosmetik, kecuali merek B yang memiliki izin edar sebagai

PKRT, dan D yang memiliki izin edar sebagai PKRT dan Kosmetik. Selain itu, terdapat 1 (satu) sabun cuci tangan tanpa merek yang tidak memiliki izin edar (Gambar 4) yang diperoleh di Pasar Asemka, Jakarta Barat.



Gambar 4. Sabun cuci tangan tanpa izin edar yang beredar secara luring

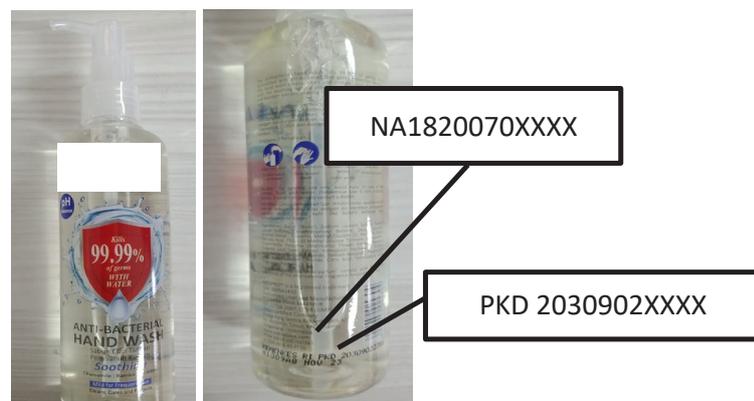
Kategori 65 merek sabun cuci tangan yang beredar di sarana yang menjadi target pengumpulan data di wilayah Jabodetabek disajikan pada Gambar 5.



Gambar 5. Kategori sabun cuci tangan yang beredar di Wilayah Jabodetabek

Merek sabun cuci tangan yang beredar lebih banyak terdaftar sebagai PKRT, walaupun jika melihat hasil inventarisasi data melalui <https://notifikos.pom.go.id/> dan <http://infoalkes.kemkes.go.id/>, jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih banyak dibandingkan dengan PKRT. Terdapat 1.304 nomor notifikasi sabun cuci tangan sebagai Kosmetik dan 628 nomor izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT. Hal ini diduga disebabkan karena merek sabun cuci tangan yang didaftarkan sebagai Kosmetik cenderung memiliki banyak varian jika dibandingkan dengan PKRT (1 (satu) nomor notifikasi untuk 1 (satu) varian) sehingga untuk 1 (satu) merek, jumlah izin edar yang dikeluarkan akan banyak tergantung dari jumlah varian dari merek sabun cuci tangan tersebut. Sebagai contoh, terdapat 443 nomor notifikasi dari sabun cuci tangan merek Bath & Body Works yang diidentifikasi dari website <https://notifikos.pom.go.id/>.

Terdapat 9 (sembilan) merek yang memiliki izin edar sebagai PKRT dan Kosmetik, yaitu merek D, F, G, H, I, J, K, L, , dan M. Dari kesembilan merek tersebut, terdapat 3 (tiga) merek yang dipasarkan dengan Nomor Izin Edar (NIE) PKRT yaitu merek F, G, dan L; terdapat 2 (dua) merek yang dipasarkan dengan NIE Kosmetik yaitu merek K dan D; terdapat 3 (tiga) merek yang dipasarkan dengan NIE PKRT dan Kosmetik dalam produk yang berbeda yaitu merek I, J dan M; serta terdapat 1 (satu) merek yang mencantumkan NIE PKRT dan Kosmetik secara bersamaan dalam 1 (satu) produk yaitu merek H (Gambar 6). Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini menyebabkan kerancuan bagi pelaku usaha yang akan mendaftarkan produknya. Hal ini dinilai tidak efisien serta akan membingungkan dan merugikan pelaku usaha terutama pelaku usaha yang mendaftarkan produknya dalam 2 (dua) kategori yaitu PKRT dan Kosmetik, mengingat pelaku usaha harus membayar biaya pendaftaran sebanyak 2 (dua) kali.



Gambar 6. Sabun cuci tangan didaftarkan sebagai Kosmetik dan PKRT

Berdasarkan data yang diperoleh, terdapat sabun cuci tangan (PKRT) dengan izin Dinkes yang diedarkan diluar wilayah provinsi terdaftar, seperti produk N yang seharusnya hanya boleh diedarkan di wilayah pengawasan Dinas Kesehatan Semarang namun ditemukan beredar di Ahad Mart Ceger, Tangerang Selatan. Mengacu pada Permenkes Nomor 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sabun cuci tangan cair termasuk PRKT Tertentu yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga, dan hanya boleh diedarkan di wilayah provinsi tempat Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota pemberi izin. Oleh karena itu, produk N yang memiliki izin edar dari Dinas Kesehatan Semarang seharusnya hanya boleh beredar di wilayah provinsi Jawa Tengah.

Selain pelanggaran produk tanpa izin edar (TIE) dan diedarkan diluar wilayah yang disetujui, ditemukan juga pelanggaran seperti sabun cuci tangan (Kosmetik) dengan klaim berlebihan/tidak diperbolehkan, seperti *kill 99.9% germs*. Di samping itu, terdapat sabun cuci tangan (PKRT) dengan NIE tidak sesuai (menggunakan NIE varian lain). Perlu dilakukan intensifikasi pengawasan terhadap sabun cuci tangan baik Kosmetik maupun PKRT yang beredar, untuk memastikan keamanan dan kualitas sabun cuci tangan yang banyak beredar dan digunakan oleh masyarakat sebagai bagian dari protokol kesehatan untuk mencegah penularan virus Corona.

3.4.2. Peredaran Sabun Cuci Tangan Secara Daring (Dalam Jaringan)

Selain pendataan secara luring, dilakukan juga pendataan secara daring di 4 (empat) *e-commerce* dengan pengunjung terbanyak pada tahun 2020 (<https://iprice.co.id/insights/mapofecommerce/>),

yaitu Bukalapak, Lazada, Shopee, dan Tokopedia. Pendataan dilakukan pada bulan April 2021 dengan memilih produk yang memiliki penjualan terbanyak di masing-masing *e-commerce*.

Terdapat 50 produk dengan 4 (empat) kategori izin edar, yaitu Kosmetik, PKRT, PKRT dan Kosmetik, dan Tanpa Izin Edar. Merek C adalah produk dengan penjualan terbanyak yaitu sebanyak 23.437 yang tersedia di 4 (empat) *e-commerce*. Produk lain yang juga merupakan produk dengan penjualan terbanyak di 4 (empat) *e-commerce* adalah merek A dengan jumlah penjualan 10.607 produk.

Diketahui juga, terdapat 4 (empat) produk dengan 2 (dua) jenis kategori perizinan (Kosmetik dan PKRT), yaitu merek G, D, K, dan F. Selain itu, terdapat beberapa produk TIE dengan jumlah penjualan yang cukup besar, seperti sabun cuci tangan kertas yang terjual sebanyak 10.749 produk. Rincian jumlah masing-masing kategori produk dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Jumlah peredaran daring sabun cuci tangan berdasarkan kategorinya

Nomor	Kategori	Jumlah produk	Jumlah Penjualan
1	Kosmetik	12	65.990
2	PKRT	17	56.944
3	Kosmetik dan PKRT	4	17.459
4	Tanpa Izin Edar	17	26.684
	Total	50	

Berdasarkan jumlah produk, sabun cuci tangan TIE dan sabun cuci tangan kategori PKRT memiliki jumlah produk terbanyak dibandingkan dengan kategori lain, yaitu masing-masing sebanyak 17 produk sabun cuci tangan dan beredar di 4 (empat) *e-commerce* dengan jumlah pengunjung terbesar di Indonesia. Adapun jika dilihat dari total penjualan, sabun cuci tangan dengan kategori Kosmetik memiliki jumlah penjualan terbanyak, walaupun jumlah produknya tidak sebanyak sabun cuci tangan TIE maupun PKRT. Peredaran sabun cuci tangan TIE lebih banyak ditemukan beredar secara daring daripada luring, dengan contoh produk ditampilkan pada Gambar 7. Hal ini diduga disebabkan karena perkembangan teknologi informasi dan komunikasi, globalisasi, dan era revolusi industri 4.0 yang berdampak terhadap pertumbuhan industri *e-commerce* di Indonesia dan adanya pandemi COVID-19 yang menyebabkan peningkatan transaksi penjualan daring termasuk kebutuhan kesehatan seperti sabun cuci tangan. Sabun cuci tangan TIE ini perlu diawasi secara komprehensif, agar tidak membahayakan masyarakat khususnya di masa pandemi COVID-19 seperti ini, karena sabun cuci tangan termasuk produk yang paling sering digunakan sehari-hari.



Gambar 7. Sabun cuci tangan tanpa izin edar yang beredar secara daring

Dari pengawasan daring yang dilakukan di *e-commerce*, terdapat kesulitan yang dihadapi untuk mengidentifikasi produk yang tidak terlihat memiliki izin edar (TIE). Untuk melakukan verifikasi

terhadap izin edar, pengecekan produk PKRT dapat dilakukan melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/> sedangkan produk Kosmetik dapat dilakukan melalui <https://notifikos.pom.go.id/>. Namun demikian, perlu diingat bahwa terdapat produk sabun cuci tangan yang termasuk PKRT Perusahaan Rumah Tangga yang didaftarkan di Dinas Kabupaten/Kota, yang sayangnya tidak terdapat *database* yang dapat diakses secara umum sehingga akan membuat rancu apakah produk tersebut TIE atau merupakan PKRT Perusahaan Rumah Tangga. Hal ini dapat menyulitkan petugas dalam melakukan pengawasan karena peredaran sabun cuci tangan saat ini sebagian besar juga dilakukan melalui daring khususnya *e-commerce*, dan terkadang iklan yang ditampilkan tidak mencantumkan nomor izin edar produk sehingga sulit dilakukan verifikasi izin edar terhadap produk tersebut.

3.5. Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan

Dampak dualisme peraturan sabun cuci tangan yang dapat diidentifikasi, antara lain:

- a. Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyulitkan proses pengawasan dan penindakan karena memicu kerancuan bagi petugas dalam menangani sabun cuci tangan TIE, apakah sabun cuci tangan TIE yang ditemukan dapat dikategorikan sebagai PKRT atau sebagai Kosmetik.
- b. Dapat menjadi celah bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan TIE. Jika ditemukan oleh petugas pengawasan maupun penindakan di lapangan, oknum pelaku usaha dapat berdalih bahwa produk sabun cuci tangan TIE yang diproduksinya merupakan PKRT (ataupun sebaliknya) sehingga akan mempersulit pelaksanaan pengawasan maupun penindakan di lapangan. Adapun pelanggaran terhadap sabun cuci tangan TIE dapat dikenakan sanksi pidana jika sabun cuci tangan TIE tersebut dikategorikan sebagai Kosmetik.
- c. Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini menyebabkan kerancuan bagi pelaku usaha yang akan mendaftarkan produknya. Berdasarkan data yang telah diperoleh, diketahui bahwa sebagian pelaku usaha mendaftarkan sabun cuci tangan sebagai PKRT, sebagian mendaftarkan sebagai Kosmetik, dan bahkan sebagian pelaku usaha mendaftarkan produknya ke dalam 2 kategori tersebut. Hal ini dinilai tidak efisien dan akan merugikan pelaku usaha, mengingat pelaku usaha harus membayar biaya pendaftaran sebanyak 2 kali.

Harmonisasi peraturan perlu dilakukan secara komprehensif untuk mencegah adanya tumpang tindih antara peraturan perundang-undangan baik yang lebih tinggi, sederajat, maupun yang lebih rendah, agar terciptanya kepastian dan jaminan hukum bagi siapapun yang berkepentingan, yakni masyarakat, pemerintah yang mengawasi, maupun pelaku usaha. Masyarakat memerlukan perlindungan terhadap sabun cuci tangan yang belum memiliki izin edar dan belum dapat dijamin keamanan, mutu, dan khasiatnya. Pemerintah memerlukan peraturan yang jelas yang dapat digunakan oleh petugas untuk mengawasi sabun cuci tangan. Pelaku usaha juga memerlukan adanya peraturan yang tidak tumpang tindih dan dapat membingungkan dalam proses perizinan. Di sisi lain, peraturan yang dibuat dituntut untuk dapat mendukung pelaku usaha dalam negeri agar dapat memiliki daya saing sehingga mampu bersaing di lingkup internasional dengan tetap mengutamakan keamanan masyarakat.

4. Kesimpulan

Terdapat dualisme peraturan sabun cuci tangan sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan POM. Tidak terdapat perbedaan signifikan baik dari sisi klaim maupun

kandungan sabun cuci tangan yang didaftarkan sebagai Kosmetik maupun PKRT. Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyebabkan adanya kerancuan bagi petugas pengawasan dan penindakan dalam menangani sabun cuci tangan ilegal/TIE, serta berpotensi dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Hal ini juga berdampak terhadap keberadaan sabun cuci tangan yang memiliki izin edar ganda (PKRT dan Kosmetik) yang dinilai tidak efisien dan dapat merugikan pelaku usaha.

Rekomendasi

Badan POM dan Kementerian Kesehatan perlu berkoordinasi untuk menetapkan status izin edar sabun cuci tangan guna menghilangkan kondisi maupun dampak dari dualisme peraturan sabun cuci tangan. Dalam rangka intensifikasi pengawasan produk Obat dan Makanan yang beredar selama pandemi COVID-19, Badan POM maupun Kementerian Kesehatan perlu mengawasi sabun cuci tangan yang beredar di pasaran, baik yang beredar secara daring maupun luring.

Daftar Referensi

- Burton, M., Cobb, E., Donachie, P., Judah, G., Curtis, V., & Schmidt, W. P. 2011. The effect of handwashing with water or soap on bacterial contamination of hands. *International journal of environmental research and public health*, 8(1): 97–104.
- Chen H, Guo J, Wang C, et al. 2020. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *The Lancet*, 395:507-513.
- Levin, J & R. Miller. 2011. A Guide to the ingredients and potential benefits of over-the-counter cleansers and moisturizers for rosacea patients. *J Clin Aesthetic Dermatol*, 4(8): 31-49.
- Nakoe, M. R., Lalu, N. Y. S., & Amelia, Y. 2020. Perbedaan Efektivitas Hand-Sanitizer Dengan Cuci Tangan Menggunakan Sabun Sebagai Bentuk Pencegahan Covid-19. *Jambura Journal of health Sciences and Research*, 2(2): 65-70.
- Nurgiyanti, Tanti & Fithriya, Dwi Nur Laela. 2019. Peran Indonesia dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Kosmetik di Pasar Asean Melalui E-Commerce. *Nation State: Journal of International Studies*, 2(2): 173-186.
- Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Przekwas, A., & Chen, Z. 2020. Washing hands and the face may reduce COVID-19 infection. *Medical hypotheses*, 144:110261.
- Rachmadini, Andita Intan. 2016. Sistem Notifikasi Produk Kosmetik Impor dalam rangka Masyarakat Ekonomi ASEAN ditinjau dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika dihubungkan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. *Prodisiding Ilmu Hukum*, 2(1): 453-460.
- Shingal, Tanu. 2020. A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19). *The Indian Journal of Pediatrics*, 87(4):281–286.
- Sodiq, Muhammad. 2014. Dualisme Hukum di Indonesia: Kajian tentang Peraturan Pencatatan Nikah dalam Perundang-Undangan. *Al-Ahwal*, 7(2) 109-120.
- Soegiyono. 2015. Pentingnya Harmonisasi Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. *Kajian Kebijakan dan Hukum Kedirgantaraan*, 1-21.

- Surat Edaran (SE) Satgas Penanganan COVID-19 Nomor 16 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Pada Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
- Susilaningrum, Dian Fajarwati, Tri Lestari, Putri Ariani, Sofiya Salsabila, Kholifah Nurul Hidayah. 2021. Hand Hygiene: Hand Washing vs. Hand Sanitizer for Killing the Germs. *Indonesian Journal of Biology Education*, 4 (1): 19 – 24.
- Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Zakaria, Z. 2015. Regulation of Cosmetics: What has Malaysia Learnt from the European System?. *J Consum Policy*, 38:39–59.
- <https://www.industrialchemicals.gov.au/cosmetics-and-soap/cosmetics-and-therapeutics> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- https://verification.fda.gov.ph/cosmetic_product_notificationlist.php (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCCPN.do?action=load> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://www.npra.gov.my/index.php/en/consumers/information/products-search> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap> (diakses pada tanggal 3 April 2021).