II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian dan Jenis-jenis Kosmetik

1. Pengertian Kosmetik

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.[17]

2. Jenis-jenis Kosmetik

Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik dibagi 2 (dua) golongan :[18]

1. Kosmetik golongan I adalah :
   a. Kosmetik yang digunakan untuk bayi;

---

[17] Lihat, Pasal 1 Angka (1) Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

[18] Lihat, Pasal 3 Angka (1) Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

b. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;

c. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;

d. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.

2. Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I.

Selain tentang produksi dan distribusi kosmetik dalam kebenaran informasi yang akan diterima, maka perlu diperhatikan pula mengenai etiket. Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukir, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau dan pembungkus. Pada etiket wadah dan atau pembungkus harus dicantumkan informasi/ keterangan mengenai :[19]

a. Nama produk;

b. Nama dan alamat produsen atau importir / penyalur;

c. Ukuran, isi atau berat bersih;

d. Komposisi dengan nama bahan sesuai dengan kodeks kosmetik indonesia atau nomenklatur lainnya yang berlaku;

e. Nomor izin edar;

f. Nomor batch / kode produksi;

g. Kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya ;

h. Bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;

i. Penandaan lain yang berkaitan dengan keamanan dan atau mutu.

---

[19] Lihat, Pasal 23 Ayat (1) Keputusan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.4.1745 tentang Kosmetik.

B. Pihak-Pihak Dalam Peredaran Kosmetik

Peredaran kosmetik merupakan kegiatan yang meliputi pihak-pihak yang terkait dalam produksi dan distribusi produk-produk kosmetik, yaitu produsen, distributor, konsumen dan pemerintah. Sampainya suatu produk kosmetik dari produsen ke konsumen dapat melalui penyalur atau distributor.

1. Pelaku Usaha

Menurut UUPK menggunakan istilah pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.[20] Dalam penjelasan UUPK yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, koorporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.[21]

Dalam mata rantai bisnis, suatu produk yang dihasilkan oleh pabrik akan menempuh proses dari pihak-pihak tertentu hingga sampai di pasar dan akhirnya jatuh ke tangan konsumen. Dalam praktiknya ada beragam jenis dan nama dalam mata rantai bisnis,

[20] Lihat, Pasal 1 Ayat (3) UUPK.

[21] Lihat, Penjelasan Pasal 3 UUPK.

yang secara yuridis sulit untuk mencari padanan istilah yang tepat ke dalam bahasa Indonesia. Pelaku usaha akan terdiri dari banyak pihak, antara lain yaitu:[22]

1. Produsen (*produser*);
2. Importir;
3. Agen (*agent*);
4. Kantor cabang (*branch office*);
5. Kantor Perwakilan (*representatives office*);
6. Perantara (*broker*);
7. Pedagang (*trader*);
8. *Dealer*;
9. Penyalur (*distributor*);
10. Grosir (*wholeseller*).

Istilah pelaku usaha dalam praktiknya memiliki banyak bentuk perwujudan sebagaimana yang telah disebutkan diatas. Namun dalam hal ini (peredaran kosmetik) pelaku usaha yang terlibat secara langsung antara lain adalah produsen kosmetik, importir kosmetik, dan pedagang kosmetik.

[22] Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen* (Bandar lampung: Penerbit Universitas Lampung, 2007), hal. 61.

a. Produsen Kosmetik

Secara harfiah produsen mempunyai pengertian penghasil atau yang menghasilkan barang-barang.[23] Sehingga dapat dipahami produsen kosmetik adalah setiap orang atau badan usaha yang menghasilkan produk kosmetik. Sebagai pelaku usaha produsen kosmetik dirasa terlibat secara langsung dengan peredaran kosmetik karena dalam hal ini produsen adalah pihak yang membuat produk kosmetik, seharusnya sangat memahami khasiat maupun efek samping bahan baku produk kosmetik tersebut serta tidak menggunakan bahan baku yang dapat membahayakan kesehatan pengguna kosmetik atau memberikan informasi yang tidak sesuai dan atau tidak benar mengenai khasiat produk kosmetik tersebut.

b. Importir Kosmetik

Importir adalah orang atau serikat dagang (perusahaan) yang memasukan barang-barang dari luar negeri.[24] Atau dapat dipahami pula importir adalah orang atau perusahaan yang melakukan impor. Impor adalah proses transportasi barang atau komoditas dari suatu negara ke negara lain secara legal, umumnya dalam proses perdagangan.[25] Maka importir kosmetik dapat kita pahami sebagai orang atau perusahaan yang memasukan produk-produk kosmetik dari luar negeri secara legal. Keterlibatan importir secara langsung sebagai pelaku usaha dalam peredaran

[23] Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 2005, hal. 897.

[24] *Ibid* ., hal 427.

[25] http://id.wikipedia.org/wiki/importir

kosmetik disebabkan peran importir yang menjembatani masuknya produk kosmetik asing kedalam negeri secara legal sehingga produk kosmetik asing tersebut dapat diedarkan di dalam negeri.

c. Pedagang Kosmetik

Pedagang adalah orang yang melakukan perdagangan, memperjualbelikan barang yang tidak diproduksi sendiri, untuk memperoleh suatu keuntungan. Pedagang dapat dikategorikan menjadi:[26]

1. Pedagang grosir, beroperasi dalam rantai distribusi antara produsen dan pedagang eceran.
2. Pedagang eceran, disebut juga pengecer, menjual produk komoditas langsung ke konsumen. Pemilik toko atau warung adalah pengecer.

Dari pengertian tersebut, dapat dipahami bahwa pedagang kosmetik adalah orang yang memperjualbelikan kosmetik bukan dari hasil produksi sendiri guna memperoleh suatu keuntungan. Selain itu dapat dipahami pula bahwa pedagang grosir kosmetik adalah orang yang memperjualbelikan kosmetik dalam jumlah besar kepada pedagang eceran kosmetik. Pedagang eceran kosmetik yaitu yang memerjualbelikan kosmetik dalam jumlah kecil kepada konsumen kosmetik langsung.

Dalam keterlibatannya dengan peredaran kosmetik, pedagang merupakan pelaku usaha yang berhubungan secara langsung dengan konsumen kosmetik tersebut. Oleh

[26] http://id.wikipedia.org/wiki/Pedagang

sebab itu, seharusnya pedagang produk kosmetik tidak menjual produk kosmetik yang telah di informasikan oleh pemerintah dilarang peredarannya karena tidak memiliki izin edar dan atau mengandung bahan berbahaya.

2. Konsumen

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.[27] Selain itu pengertian konsumen adalah setiap pengguna barang atau jasa untuk kebutuhan diri sendiri, keluarga, atau rumah tangga dan tidak untuk memproduksi barang atau jasa lain untuk memperdagangkan kembali.[28]

Sedangkan istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/konsument* (Belanda) yang secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.[29] Konsumen dalam bahasa Indonesia berarti pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, dsb.) dan pemakai jasa (pelanggan, dsb.).[30]

---

[27] Lihat, Pasal 1 Ayat (2) UUPK.

[28] A.Z. Nasution, *Konsumen dan Hukum* (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995), hal. 69.

[29] Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Sinar Grafika, 2008), hal. 22.

[30] Departemen Pendidikan Nasional, *op. cit.*, hal. 590.

UUPK menggunakan istilah (kata-kata) yang hampir bersamaan artinya pemakai, pengguna dan pemanfaat sering diartikan bersamaan dalam kaitan apapun. Sayangnya undang-undang tidak menjelaskan arti masing-masing istilah tersebut. Dalam pembahasan penggunaan istilah-istilah ini, tindakan hukum perlindungan konsumen yang dibentuk oleh menteri kehakiman sebelum UUPK disyahkan DPR (1999), menyepakati penggunaan istilah-istilah itu untuk kegiatan konsumen secara tertentu, sebagai berikut:[31]

a. Istilah pemakai digunakan untuk pemakaian produk konsumen yang tidak mengandung listrik atau elekronik (misalnya pemakaian bahan pangan, bahan sandang, peumahan, dst.);
b. Istilah penggunaan ditunjukan untuk penggunaan produk konsumen yang menggunakan arus listrik atau elektronik (seperti penggunaan listrik penerangan, *radio-tape*, televisi, komputer dst.);
c. Istilah pemanfaatan ditujukan untuk pemanfaatan produk konsumen berbentuk jasa (misalnya, pemanfaatan jasa asuransi, jasa penerbangan, jasa transportasi, jasa advokat, jasa kesehatan, dst.).

Dalam berhadapan dengan produsen, konsumen dianggap sebagai pihak yang lemah, adapun faktor-faktor yang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah yaitu :[32]

---

[31] A.Z. Nasuion, *Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat UU no. 8/ 1999-LN 1999 No.42*, Jurnal Hukum dan Pembangunan No. 2 Tahun XXXII April-Juni 2002, hal. 120.

[32] Agnes M. Toar, *Tanggung Jawab Produk dan Sejarahnya di Beberapa Negara*, Proyek Hukum Perdata (Yogyakarta, 1989), hal. 28.

1) Kurangnya pengetahuan teknik (barang yang dibelinya, konstruksi mana yang baik mana yang cacat, pemakaian yang tepat);
2) Kurangnya pengetahuan yang nyata (isinya, susunannya);
3) Kurangnya pengetahuan dari segi hukum (hak dan kewajiban); jalan mana terbuka baginya sebagai pembeli dalam keadaan darurat juga dimana para konsumen setiap kali dihadapkan dengan syarat kontrak baku, yang sering tidak diketahui tentang adanya juga tidak dapat dimengerti atau dicoba mengerti.

Meskipun konsumen dalam berhadapan dengan produsen dipandang sebagai pihak yang lemah, tetapi pada dasarnya konsumen mempunyai hak-hak yang dapat dipergunakan untuk melindungi diri sendiri atas suatu produk yang dapat membahayakan kesehatan atau yang dapat menimbulkan kerugian. Karena kurangnya informasi dan kesadaran hukum tentang konsumen sehingga penerapan tersebut sering terabaiakan dalam kehidupan sehari-hari. Prof. Hans W. Micklitz, seorang ahli hukum dari Jerman, membedakan konsumen berdasarkan hak ini. Menurutnya secara garis besar dapat dibedakan dua tipe konsumen, yaitu:[33]

a. Konsumen yang terinformasikan (*well-informed*);
b. Konsumen yang tidak terinformasi.

Ciri-ciri konsmen yang terinformasi sebagai tipe pertama adalah:[34]

a. Memiliki tingkat pendidikan tertentu;

---

[33] Warta Konsumen (1998), hal. 33-34 dalam Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit*., hal. 34.

[34] *Ibid.*, hal. 34-35.

b. Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar, dan
c. Lancar berkomunikasi.

Dengan memiliki tiga potensi, konsumen jenis ini mampu bertanggung jawab dan relatif tidak memerlukan perlindungan.

Ciri-ciri konsumen yang tidak terinformasi sebagai tipe kedua memiliki ciri-ciri antara lain:[35]

a. Kurang berpendidikan;
b. Termasuk kategori kelas menengah kebawah;
c. Tidak lancar berkomunikasi.

Konsumen jenis ini perlu dilindungi, dan khususnya menjadi tanggung jawab negara untuk memberikan perlindungan.

3. Pemerintah / BPOM RI

Sudah menjadi ketentuan UUPK bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak-hak bagi konsumen dan pelaku usaha, serta dilaksanakannya kewajiban terhadap keduanya.[36] Pelaksanaan pembinaan oleh pemerintah melalui menteri teknis terkait dengan perlindungan konsumen. Dalam hal ini, menteri teknis yang menangani

[35] *Ibid*., hal. 35.

[36] Lihat, Pasl 29 Ayat (1) UUPK

perlindungan konsumen akan melakukan koordinasi tentang penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan menteri-menteri lainnya.[37]

Sesuai dengan ketentuan diatas, maka dalam hal perlindungan konsumen kosmetik dari peredaran kosmetik tanpa izin edar, Menteri Kesehatan RI berkoordinasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000 sebagai pelaksana dalam implementasi perlindungan hukum dan upaya hukumnya. BPOM RI atau yang lebih akrab disebut dengan Badan POM atau BPOM saja merupakan pelaksana dari Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Adapun kerangka konsep SISPOM sebagai berikut :

a. Sub-sistem pengawasan produsen.

   Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun diproses sampai ke pengadilan.

[37] Wahyu sasongko, *op. cit*., hal. 118.

b. Sub-sistem pengawasan konsumen.

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sub-sistem pengawasan pemerintah/BPOM.

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya BPOM RI memiliki Unit Pelaksana teknis berupa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BBPOM, yang

tersebar di seluruh wilayah Indonesia, contoh BBPOM Bandar Lampung, BBPOM Semarang, BBPOM Pekan Baru, dll.

BPOM memiliki fungsi sebagai berikut :

a. Pengaturan, regulasi, dan standarisasi;
b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik;
c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
d. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
e. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;
f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Dengan susunan Struktur organisasi sebagai berikut :

a. Skretariat Utama.

   melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan

POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia.

b. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA.

melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapetik, inspeksi penerapan cara pembuatan obat yang baik dan inspeksi penerapan cara pembuatan obat yang baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

c. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi cara produksi yang baik, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro

justicia. Didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik.

d. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.

Melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta *Total Quality Management* (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan.

e. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan *WHO Collaborating Center* sejak 1986 dan anggota *International Certification Scheme*. Selain ditunjang dengan laboratorium

bioteknologi, laboratorium baku pembanding, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Sektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

f. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.

Melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

g. Pusat Riset Obat dan Makanan.

Melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapetik.

h. Pusat Informasi Obat dan Makanan.

Memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi BPOM.

C. Peredaran Kosmetik.

1. Pengaturan Peredaran Kosmetik

Dasar hukum untuk melaksanakan pendaftaran kosmetik di Indonesia telah mengalami banyak revisi dalam rangka menyesuaikan dengan teknologi informasi yang telah berkembang. Peraturan perundang-undangan yang pertama kali mengatur tentang izin edar adalah Permenkes No.326/MENKES/PER/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan, yang dicabut dan dinyatakan tidak berlaku dengan dikeluarkannya Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan.

Pada tahun 2004 dikeluarkan Permenkes No. 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan, dengan dikeluarkannya permenkes ini mencabut 4 (empat) permenkes sekaligus, yaitu Permenkes No. 220/MEN.KES/PER/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 236/MEN.KES/PER/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Permenkes No.142/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Dewasa ini yang menjadi payung hukum atas konsumen produk kosmetika adalah Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didukung pula Peraturan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008

tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol, serta Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

2. Instansi yang Mengeluarkan Izin Edar Kosmetik

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.[38]

Sebagaimana diketahui bahwa salah satu maksud diberlakukannya izin edar atau persetujuan pendaftaran produk di Indonesia adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Untuk mengeluarkan nomor izin edar atau nomor persetujuan pendaftaran, pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan evaluasi dan penilaian terhadap produk tersebut sebelum diedarkan. Tak terkecuali dengan kosmetik.

Sebagaimana diamanatkan pada UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Pasal 41 yang berbunyi "sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar" dengan penjelasannya bahwa "sediaan farmasi dan alat

[38] Lihat, Pasal 1 Peraturan Kepala BPOM RI No. hk. 00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol

kesehatan yang dapat diberi izin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan". Menurut Pasal 1 nomor 9 pada uu tersebut dikatakan bahwa yang termasuk "sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik".

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala BPOM. Yang berhak untuk mendaftarkan adalah :[39]

a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;

b. Perusahaan yang bertanggungjawab atas pemasaran;

c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Produk kosmetik yang telah mencantumkan kode registrasi telah melalui pengujian dari BPOM terlebih dahulu mengenai kelayakan bagi kesehatan. Kode nomor produk berbeda antara makanan, obat, dan produk kosmetik. Untuk kode kosmetik terdiri dari 12 (dua belas) digit, yaitu 2 digit huruf dan 10 digit berupa angka. Contohnya: CD.0103602622.

Dua digit pertama yang berupa huruf tersebut ada dua macam, yaitu CD untuk produk kosmetik dalam negeri dan CL/CA/CC/CE untuk produl kosmetik luar negeri (*import*). Sedangkan 10 digit angka yang mengikuti huruf tersebut memiliki arti sebagai berikut:

- Digit 1,2: CD/CL/CA/CC/CE
- Digit 3,4: Kategori

[39] Lihat, Pasal 10 Keputusan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

- Digit 5,6: Sub Kategori
- Digit 7,8: Tahun Terbit
- Digit 9,10,11,12: Nomor Urut

D. Perlindungan Konsumen

Kedudukan antara pelaku usaha/pelaku usaha dan konsumen adalah setara, tetapi pada kenyataannya konsumen selalu berada pada posisi yang lemah. Pelaku usaha lebih cenderung memanfaatkan kelemahan dan ketidaktahuan konsumen akan hak-haknya. Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.

Secara harfiah kata "Perlindungan" didefinisikan dalam beberapa arti antara lain: tempat berlindung, perbuatan menyelamatkan, memberi pertolongan, membuat sesuatu menjadi aman.[40] Sedangkan Konsumen adalah setiap orang yang menggunakan barang atau jasa.

Berdasarkan Pasal 1 Ayat (1) UUPK, Perlindungan konsumen adalah segala usaha yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Ada tiga unsur utama dalam pasal ini, adalah: [41]

1. Adanya jaminan

[40] Departemen Pendidikan Nasional, *op., cit*, hal. 526.

[41] Wahyu sasongko, "*Relevansi dan Dinamika Hukum Perlindungan Hukum bagi Konsumen*," Justisia Jurnal Penelitian Ilmu Hukum, No.20 Tahun VII januari-April 1999, hal. 5.

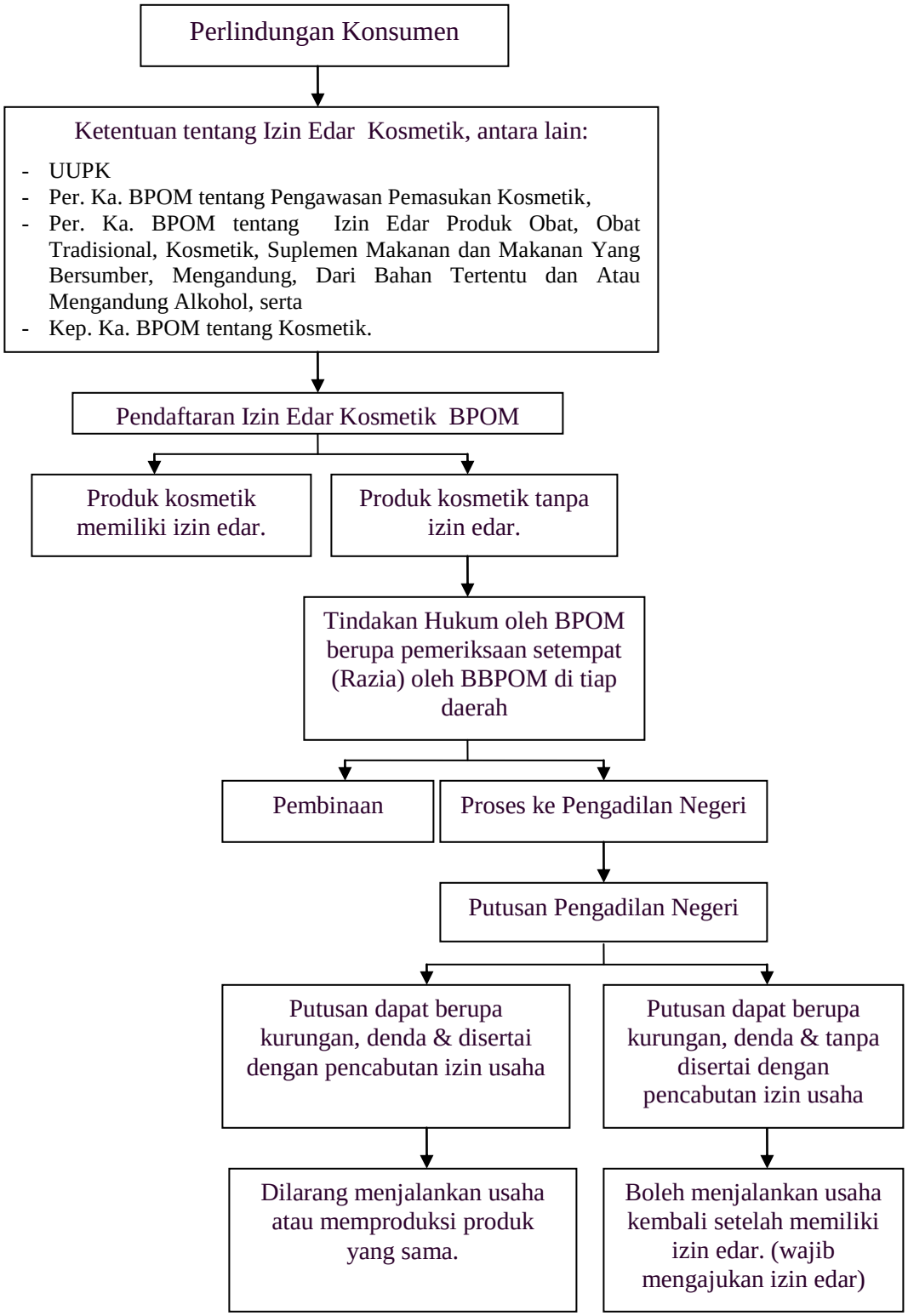
2. Kepastian hukum
3. Perlindungan konsumen

Berdasarkan tiga unsur diatas, dapat dipahami bahwa perlindungan konsumen sangat erat kaitannya dengan Jaminan hukum dan kepastian hukum. Dimana jaminan hukum dalam prakteknya berupa peraturan perundang-undangan yang berlaku, sedangkan kepastian hukum dapat terwujud apabila ada lembaga penegak hukum yang melakukan pengawasan ataupun upaya hukum apabila terjadi pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan tersebut.

Dalam hal perlindungan konsumen produk kosmetik maka peraturan perundang undangan yang berlaku adalah Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didukung pula dengan Peraturan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI NO. HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol serta Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik Sedangkan lembaga penegak hukum yang dimaksud dalam hal perlindungan konsumen produk kosmetik adalah BPOM/BBPOM.

Berdasarkan uraian diatas, maka perlindungan konsumen pada penelitian ini adalah usaha atau perbuatan untuk melindungi konsumen, yang berupa upaya memberikan kepastian hukum dalam bentuk ketentuan-ketentuan tertulis yang memuat hak-hak konsumen dan jaminan hukum melalui lembaga-lembaga yang ditentukan oleh hukum, untuk dapat menyelesaikan setiap kegiatan atau perbuatan pelaku usaha yang mengganggu dan merugian konsumen khususnya kerugian dari perbuatan pelaku usaha produk kosmetik tanpa izin edar.

E. Kerangka Pikir



Perlindungan Konsumen meliputi jaminan hukum dan kepastian hukum. Jaminan hukum merupakan langkah guna mewujudkan perlindungan konsumen dari segi normatif. Tolok ukur adanya jaminan hukum adalah adanya peraturan perundang-undangan yang memberikan hak-hak konsumen untuk digunakan terhadap perbuatan yang tidak atau kurang baik dari pelaku usaha. Dimana dalam hal jaminan hukum terhadap konsumen produk kosmetik dari peredaran kosmetik tanpa izin edar yang belum terjamin keamanannya adalah dengan adanya regulasi mengenai izin edar kosmetik.

Sementara itu, kepastian hukum merupakan wujud perlindungan konsumen dari segi normatif dan empiris, yaitu suatu peraturan perundang-undangan berlaku bagi pihak-pihak yang bersengketa dan pelaksanaan penegakan atas peraturan perundang-undangan tersebut merupakan perlindungan dari perbuatan sewenang-wenang, yang diselenggarakan oleh pemerintah melalui lembaga yang berwenang yaitu BPOM RI.

Ada korelasi positif antara kepastian hukum dan perlindungan hukum terhadap konsumen. Kepastian hukum merupakan variabel yang akan mempengaruhi perlindungan konsumen. Jika kepastian hukum dapat tercapai, maka perlindungan hukum terhadap konsumen juga dapat diberikan.

Perlindungan konsumen tersebut diselenggarakan oleh pemerintah melalui menteri teknis yang terkait dengan perlindungan konsumen. Dalam hal ini menteri teknis yang menangani perlindungan konsumen adalah menteri kesehatan yang melakukan koordinasi tentang penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan Badan

Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI yang memiliki unit pelaksana teknis di daerah-daerah dalam bentuk Balai Besar POM (BBPOM) di tiap-tiap daerah di seluruh Indonesia.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan mengenai izin edar yang berlaku (UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), Per. Ka. BPOM tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Per. Ka. BPOM tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol dan Kep. Ka. BPOM tentang Kosmetik) setiap produk kosmetik harus didaftarkan izin edarnya kepada pihak yang berwenang yaitu BPOM melalui BBPOM di tiap daerah di nusantara.

Setelah mengajukan pendaftaran izin edar produk kosmetik dan mengalami serangkaian proses evaluasi termasuk uji laboratorium, maka akan didapatkan dua hasil, yaitu:

1. Produk kosmetik yang memenuhi syarat, aman digunakan maka akan dikeluarkan izin edarnya oleh BPOM. Setelah memiliki izin edar, produk kosmetik ini dapat langsung disalurkan ke konsumen.
2. Produk kosmetik tidak memenuhi syarat, mengandung bahan berbahaya maka tidak akan dikeluarkan izin edarnya dan harus mengikuti standar kesehatan dan mutu serta mendaftarkan izin edarnya kembali jika si produsen ingin produknya tetap dapat dipasarkan. Namun dalam praktiknya masih banyak produsen produk kosmetik yang memasarkan produknya walaupun tidak memiliki izin edar.

Keduanya, baik yang memiliki izin edar maupun tidak sama-sama dapat kita jumpai beredar dipasaran. Namun lain halnya dengan produk kosmetik ber-izin edar, produk kosmetik tanpa izin edar dipasarkan secara illegal. Peredaran produk kosmetik tanpa izin edar dipasaran tersebut diantisipasi oleh BPOM dengan mengadakan pemeriksaan setempat, dimana pemeriksaan setempat ini dilakukan oleh BPOM untuk wilayah pusat dan oleh BBPOM untuk di setiap daerah di Indonesia. Produk kosmetik tanpa izin edar yang terjaring pemeriksaan setempat tersebut akan dijadikan barang bukti untuk selanjutnya diambil tindakan. Tindakan tersebut dapat berupa pembinaan atau tindakan proses ke pengadilan negeri setempat.

Apabila tindakan yang diambil adalah pembinaan kepada pelaku usaha maka produk kosmetik yang menjadi barang bukti tersebut akan di musnahkan serta dilakukannya pengawasan berkala secara khusus. Namun apabila tindakan yang diambil adalah membawa perkara pelanggaran tersebut ke pengadilan, maka BBPOM akan bertindak sebagai penyidik Pegawai Negeri Sipil (PNS) dan melakukan penyidikan sampai pada akhirnya berkas kasus tersebut di limpahkan kepada jaksa penuntut umum untuk diproses dimuka siding pengadilan.

Putusan pengadilan biasanya ada yang disertai pencabutan izin usaha dan tanpa disertai pencabutan izin usaha. Apabila dilakukan pencabutan izin usaha maka pelaku usaha tersebut tidak boleh menjalankan usaha tersebut lagi atau memproduksi produk kosmetik yang sama. Namun pelaku usaha tersebut masih boleh mengajukan izin usaha baru untuk menjalankan usaha yang bukan merupakan usaha lamanya.