

ABSTRAK

Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Kosmetika adalah merupakan salah satu dari sediaan farmasi yang dipergunakan sebagai sarana untuk mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi seseorang. Dalam prakteknya peredaran kosmetika di Indonesia banyak yang *illegal* (tidak layak edar), baik kosmetika impor maupun kosmetika produk lokal, sehingga perlu campur tangan pemerintah dalam melakukan pengendalian peredaran kosmetika sebagai upaya perlindungan hukum bagi masyarakat untuk menjamin kualitas produk kosmetika dan mencegah terjadinya kerugian bagi masyarakat. Saat ini Pemerintah telah melakukan berbagai upaya dalam pengendalian kosmetika yang mengandung bahan berbahaya melalui pembentukan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, khususnya kosmetika dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Oleh karena itu, penelitian ini dipaparkan untuk mengetahui kriteria kosmetika layak edar sesuai peraturan perundang-undangan yang terkait dan pertanggungjawaban Pemerintah dan pelaku usaha atas peredaran kosmetika tanpa izin edar

Metode penelitian yang digunakan adalah normatif. Adapun pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan yang terdiri dari UUD 1945, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010, dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 dan 19 Tahun 2015

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kosmetika yang layak edar harus harus memenuhi persyaratan teknis, adapun persyaratan teknis yang dimaksud meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, dan klaim. Hal ini sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015. Dan tindakan pemerintah dalam mengawasi dan mengatur sanksi-sanksi yang diterapkan kepada pelaku usaha dalam pelanggaran, sanksi tersebut dapat berupa pidana yaitu kurungan dan denda, sanksi perdata berupa ganti rugi dan sanksi administrasi berupa pencabutan izin.

Kata kunci : Kosmetika layak edar, perlindungan konsumen, Pemerintah.

ABSTRACT

According to Article 1 point 4 of Act Number 36 of 2009 concerning Health, Cosmetics is one of the pharmaceutical preparations that are used as a means to change the appearance and / or improve body odor or protect or maintain the body in one's condition. In practice, the circulation of cosmetics in Indonesia many illegal (unfit for distribution), both imported cosmetics and cosmetics of local products, so the government need to intervene in controlling the circulation of cosmetics as a legal protection for the community to ensure the quality of cosmetics products and prevent the occurrence of harm to society .At present the Government has made various efforts in controlling cosmetics containing hazardous ingredients through the establishment of legislation in the health sector, especially cosmetics and Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Therefore, this study is presented to find out the criteria for cosmetics that are feasible to circulate in accordance with the laws and regulations related to and accountability of the Government and business operators for the circulation of cosmetics without marketing authorization.

The research method used is normative. The approach used is the legislative approach consisting of the 1945 Constitution, Law Number 36 of 2009, Law Number 8 of 1999, Regulation of the Minister of Health Number 1176 / Menkes / Per / VIII / 2010, and the Regulation of the Head of the POM Agency Number 18 and 19 of 2015

The results of this study indicate that cosmetics that are feasible to circulate must have to meet technical requirements, while the technical requirements in question include requirements for safety, usefulness, quality and claims. This is in accordance with the Regulation of the Head of the POM Agency Number 19 of 2015. And the government's actions in supervising and regulating the sanctions applied to business actors in the violation, the sanctions may be criminal namely confinement and fine, civil sanction in the form of compensation and administrative sanction in the form of revocation permission

Keywords: Cosmetics suitable for circulation, consumer protection, Government.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN	iv
MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
UCAPAN TERIMAKASIH	viii
ABSTRAK	x
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR TABEL	xiv
 BAB I PENDAHULUAN	 1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	6
1.3. Tujuan Penelitian	7
1.4. Kegunaan	7
1.4.1. Kegunaan Teoritis	7
1.4.2. Kegunaan Praktis	7
1.5. Keaslian	8
1.6. Metode Penelitian	10
1.6.1. Jenis Penelitian	10
1.6.2. Metode Pendekatan	10
1.6.3. Bahan Hukum	11
1.6.4. Analisis Bahan Hukum.....	12
 BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN DAN KOSMETIKA	 14
2.1. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Hukum	14
2.2. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	16
2.1.1. Pihak-Pihak Dalam Pelaksanaan Pelindungan Konsumen.....	20
2.2.2. Pengertian Produsen Atau Pelaku Usaha.....	22
2.2.3. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	24

2.2.4. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	26
2.3. Tinjauan Umum Terhadap Kosmetika	28
2.3.1. Penggolongan Kosmetika.....	29
2.3.2. Izin Edar Terhadap Kosmetika.....	30
2.3.3. Pengawasan Terhadap Peredaran Kosmetika.....	34
 BAB III KRITERIA KOSMETIKA YANG LAYAK EDAR DAN PERTANGGUNGJAWABAN ATAS PEREDARAN KOSMETIKA YANG TIDAK LAYAK EDAR	38
3.1. Kriteria Kosmetika Yang Layak Edar Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan Yang Terkait.....	38
3.2 Bentuk Pertanggungjawaban Pemerintah Dan Pelaku Usaha Dalam Peredaran Kosmetika Tanpa Izin Edar.....	47
3.2.1. Pertanggungjawaban Pemerintah	48
3.2.2. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha.....	55
3.2.2.1. Tanggung Jawab Perdata	57
3.2.2.2. Tanggung Jawab Pidana	59
 BAB IV PENUTUP	61
4.1. Kesimpulan	61
4.2. Saran	62
 DAFTAR PUSTAKA	63
BIODATA PENULIS	66

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Keaslian Penulis	8
----------------------------------	---

DAFTAR BAGAN

Gambar bagan 2.1 alur permohonan notifikasi	32
---	----

DAFTAR GAMBAR

Daftar Gambar 2.2 Contoh Gambar Nomor notifikasi	33
--	----