

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kosmetika sesuai dengan Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 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. Hampir setiap orang di seluruh dunia menginginkan menjadi lebih cantik atau tampan, sehingga setiap orang melakukan berbagai upaya untuk menjadi cantik atau tampan. Salah satu upaya untuk membuat tampil cantik atau mengubah penampilan seseorang dengan menggunakan kosmetika sebagai upaya untuk menutupi kekurangan atau menunjukkan kelebihanannya.

Di Indonesia peredaran kosmetika sangat beragam, yaitu kosmetika yang diproduksi dari dalam negeri maupaun berasal dari luar negeri, dimana peredaran dilakukan secara konvensional, multilevel marketing dan/atau via *online*. Beragamnya jenis dan pemasaran kosmetika memerlukan upaya pengendalian dan pengawasan yang komprehensif, karena peredaran kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dapat mengakibatkan kerusakan kesehatan seseorang bahkan dapat menimbulkan kerusakan permanen dan/atau kematian. Menurut Pasal 1 Peraturan Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika, kosmetika adalah bahan atau sediaan farmasi yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.¹

Penggunaan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya, seperti merkuri, hidrokinon, **asam retinoat/tretinoin/Retionic acid, timbal, resolsinol, bahan pewarna dan diethylene glycol (DEG)** dapat menimbulkan dampak terhadap kerusakan kulit, depresi sistem saraf pusat, keracunan pada hati dan gagal ginjal, kerusakan permanen pada otak dan sistem syaraf dan memicu problem dalam tingkah laku dan belajar, menurunkan IQ dan pendengaran, menghambat pertumbuhan dan menyebabkan anemia.²

Dalam prakteknya peredaran kosmetika di Indonesia banyak yang *illegal* (baca: 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. Kosmetika yang siap diedarkan harus mempunyai perizinan. Perizinan yaitu izin edar dan izin usaha bagi perusahaan yang memproduksi kosmetika dan izin usaha

¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor1176/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397

² Emanuel Sujatmoko, dkk. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dalam Perdagangan Kosmetika Secara Online", "*Laporan Penelitian*, Universitas Airlangga", 2017, hlm. 8.

bagi perusahaan yang melakukan impor atau ekspor kosmetika. Namun upaya ini belum memberikan hasil yang optimal, karena sesuai hasil pengawasan yang dilakukan terhadap peredaran kosmetika masih terdapat beberapa kosmetika yang mengandung bahan berbahaya, sehingga dapat menimbulkan kerugian dan merusak kesehatan masyarakat.

Berdasarkan data yang diperoleh dari pengawasan peredaran kosmetika oleh BPOM, di masyarakat terdapat peredaran kosmetika ilegal yang disinyalir tidak memiliki izin edar, memiliki izin edar palsu atau telah daluwarsa.³ Sesuai dengan data Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) diperoleh informasi bahwa sepanjang tahun 2016 POM telah mengamankan 9.071 jenis kosmetika impor *illegal* dan tanpa memiliki izin edar serta BPOM telah mencabut 1.491 izin edar atau nomor notifikasi kosmetika dan pemusnahan kosmetika senilai Rp. 34,7 miliar.⁴ Sesuai dengan pengawasan dan tindakan hukum, BPOM juga menerbitkan *Public Warning* kepada masyarakat. Salah satu contoh *public warning* adalah dengan diterbitkannya Surat Kepala BPOM Nomor B-IN.05.03.1.43.12.16.4139 tanggal 6 Desember 2016 tentang Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya, dimana terdapat 43 jenis Kosmetika berupa cat kuku, cream wajah dan pewarna bibir yang mengandung bahan berbahaya terutama merkuri dan pewarna merah, baik itu kosmetika produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.

Kosmetik merupakan salah satu kebutuhan manusia yang sudah ada dan semakin berkembang dari waktu ke waktu, disamping itu pula kosmetik berperan

³ *Ibid*, hlm. 9.

⁴ Umi Nur Fadilah, "9.071 Kosmetika Ilegal Diamankan Sepanjang 2016", *News Republika*, 6 Desember 2016.

penting untuk menunjang penampilan seseorang, bahkan bagi masyarakat dengan gaya hidup yang semakin kompleks kosmetik sudah menjadi kebutuhan pokok seperti halnya sandang pangan. Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri kosmetika.

Dengan menggunakan teknologi modern, industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar dan dapat menyebarkan produk ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat, setiap kosmetik yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar atau masa disebut notifikasi. Notifikasi bertujuan untuk melindungi terhadap masyarakat, karena kosmetik termasuk sediaan farmasi yang terdiri dari obat, bahan baku obat, obat tradisional dan kosmetik.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika agar kosmetik dapat beredar, maka pelaku usaha harus mempunyai izin edar dari Menteri. Terkait syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar adalah:⁵

1. Persyaratan Keamanan adalah kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam peraturan Kepala Badan POM tentang kosmetika.
2. Persyaratan Mutu adalah kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam kodeks kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Persyaratan Penandaan adalah penandaan harus berisi keterangan mengenai kosmetika secara lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan, harus sudah dibaca, pencantuman penandaan tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasan tidak mudah luntur atau rusak.

⁵ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986.

Peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan saat ini dilihat semakin mengkhawatirkan. Produk-produk kosmetik yang ada di pasar Indonesia saat ini banyak yang berasal dari produk impor yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan zat-zat yang terkandung di dalamnya produk-produk ini mudah untuk didapatkan, di mal-mal ataupun dari penjualan internet yang semakin mempermudah untuk mendapatkannya. Produk yang dijual dengan nama merek-merek terkenal yang dijual dengan harga mahal bisa membeli di toko resmi dan terdapat nomor Badan POM, maka bila membeli dari toko tidak resmi ini bisa membeli sampai setengah harga saja. Dengan harga murah dan tertulis buatan dari luar negeri, maka para konsumen dapat percaya bahwa produk tersebut aman karena asli langsung dari negara merek tersebut berasal.

Para pelaku usaha yang dimaksudkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) ialah 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. Dapat disimpulkan bahwa tidak hanya dibatasi pabrikan saja namun juga sebagai distributor (dan jaringannya), serta termasuk para importir.⁶ Selain itu, konsumen dalam hukum ekonomi islam tidak hanya terbatas pada orang

⁶ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen* Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2000, hlm. 12.

perseorangan saja, tetapi juga mencakup badan hukum seperti yayasan, perusahaan, atau Lembaga tertentu.⁷

Berdasarkan UUPK, konsumen memiliki sejumlah hak seperti yang termuat dalam Pasal 4, diantaranya hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.⁸ Sebaliknya pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi kewajibannya dengan memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan /atau jasa tersebut serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.⁹

Baru-baru ini terdapat kasus bahwa beredarnya kosmetika tanpa memiliki izin edar (*illegal*) di salah satu pusat pembelanjaan modern di Surabaya tempatnya di Tunjungan Plaza (TPIII) lantai 5. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan bisa disebut juga (BPOM) berhasil mengamankan produk yang diperjualbelikan tanpa izin edar (*illegal*).¹⁰ Hasil pemeriksaan di lokasi, petugas BPOM menjelaskan sebanyak kurang lebih 693 buah dari 60 jenis (item) kosmetik kecantikan tanpa milik izin edar (*illegal*) dan tanpa dilengkapi nomer notifikasinya yang diperjualbelikan secara bebas di toko kosmetik yang berada di lantai 5 Tunjungan Plaza III Surabaya. Semua produk kecantikan yang tidak memiliki izin edar ternyata berasal dari Korea dan Tiongkok.¹¹

⁷ Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam* Yogyakarta: BPFE, 2004, hlm. 129.

⁸ Lihat Pasal 4 huruf (c) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

⁹ Lihat Pasal 7 Huruf (b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁰ <http://www.beritasurabayaonline.com/ratusan-kosmetik-import-ilegal-diamankan-bpom-surabaya/> <diunduh tanggal 4 Februari 2018 >

¹¹ *Ibid.*

Hasil dari pemeriksaan yang dilakukan petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berhasil mengamankan sebanyak 693 buah dari 60 item seperti sabun, lipstick, bedak, alis mata dikarenakan pihak pemilik toko belum bisa menunjukkan surat izin edar resmi.¹² Dan untuk pemilik toko kosmetik yang memperjualbelikan secara bebas produk kosmetik kecantikan tersebut akan dipanggil ke kantor BPOM Surabaya untuk diminta keterangan terkait surat izin edarnya dan untuk mengamankan produk barang-barang tanpa izin edar (*illegal*). Ini dilakukan agar kosmetika yang tidak layak edar tersebut tidak dijual ke konsumen

Berdasarkan dari latar belakang di atas, maka penelitian dalam skripsi ini menganalisa tentang “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Peredaran Kosmetika tidak layak edar” dapat dirumuskan masalah sebagai berikut

1.2. Rumusan masalah

Adapun rumusan masalah dalam skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana kriteria produk kosmetika yang layak edar menurut peraturan perundang-undangan terkait?
2. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban pihak yang terkait (pemerintah dan pelaku usaha) atas peredaran kosmetika tanpa izin edar?

1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, maka tujuan penulisan skripsi ini adalah:

¹² *Ibid.*

1. Untuk mengkaji peraturan terkait dengan kriteria produk kosmetik yang layak edar.
2. Untuk mengkaji bentuk pertanggungjawaban dari pihak yang terkait (pemerintah dan pelaku usaha).

1.4. Kegunaan Penelitian

Adapun kegunaan penelitian yang diperoleh dari penelitian ini, antara lain:

1.4.1. Kegunaan Teoritis.

Secara teoritis, penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengembangan ilmu pengetahuan, terutama yang berkaitan dengan pengembangan ilmu hukum dalam upaya perlindungan konsumen.

1.4.2. Kegunaan Praktis

Secara praktis penelitian ini diharapkan dapat berguna bagi:

- a. Bagi pelaku usaha, diharapkan untuk mengetahui tata cara dan prosedur permohonan izin usaha dan izin edar.
- b. Bagi Konsumen, diharapkan untuk mengetahui kriteria kosmetika-kosmetika yang berbahaya dan *illegal*.
- c. Bagi Pemerintah, diharapkan untuk dapat melakukan pengawasan terhadap pelaku usaha dan melakukan perlindungan terhadap konsumen

1.5. Keaslian

Berkaitan dengan penulisan judul skripsi “Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Peredaran Kosmetika tidak layak edar ditemukan beberapa skripsi dan jurnal hukum dari universitas lain diantaranya:

Tabel 1.1**Daftar Keaslian Yang Telah Dilakukan Sebelumnya**

No	Nama	Judul	Rumusan masalah	Pembahasan
1	Avis sartika, Universitas Lampung, 2017	Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya di Provinsi Lampung	1. Bagaimana penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Provinsi Lampung? 2. Apakah faktor yang menghambat penegakan hukum pidana terhadap pelaku kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Provinsi Lampung?	Skripsi ini membahas terkait dengan Penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Provinsi Lampung dan faktor yang menghambat penegakan hukum pidana terhadap pelaku kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Provinsi Lampung
2	Cahaya Setia Nuarida Triana, Universitas Jendral Soedirman, 2015	Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kabupaten Banyumas	1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kabupaten Banyumas?	Skripsi ini membahas terkait dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kabupaten Banyumas
3	Anastasia Marisa R Hutabarat, Universitas Indonesia, 2011	Perlindungan Konsumen terhadap Produk Kosmetik Import tanpa Izin Edar dari	1. Peraturan-peraturan apa yang mengatur perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik impor?	Skripsi ini membahas terkait dengan peraturan apa saja yang mengatur perlindungan konsumen

		Badan POM ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia	2. Pelanggaran-pelanggaran hukum apa yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menjual kosmetik impor tanpa memiliki izin edar dari Badan POM? 3. Pelaku usaha mana yang dapat diminta pertanggung jawaban terkait dengan peredaran kosmetik impor tanpa memiliki izin edar dari Badan POM?	terhadap produk kosmetik impor, pelanggaran hukum bagi pelaku usaha yang menjual kosmetik impor tanpa izin edar dari Badan POM, dan pelaku usaha yang bertanggungjawab terkait dengan peredaran kosmetik impor tanpa memiliki izin edar dari Badan POM
--	--	--	---	--

Berdasarkan penelitian skripsi sebelumnya penelitian pertama lebih ditekankan pada penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha terkait kosmetik berbahaya yang terdapat pada lokasi di Provinsi Lampung. Penelitian kedua menekan pada aspek perlindungan konsumen terhadap kosmetik berbahaya yang spesifikasi lokasinya terdapat di Kabupaten Banyumas. Penelitian ketiga terkait perlindungan konsumen pada produk kosmetik import tanpa izin edar. Persamaan pada ketiga penelitian tersebut adalah membahas terkait kosmetik yang mengandung bahan yang berbahaya sehingga merugikan konsumen. Namun, pada penelitian ini lebih difokuskan pada membahas tentang kriteria produk kosmetik yang layak edar dan bentuk pertanggungjawaban pihak yang terkait (pemerintah dan pelaku usaha) atas peredaran kosmetika yang layak edar dan memiliki fokus penelitian secara normatif yang mengarah ke pendekatan perundang-undangan.

1.6. Metode Penelitian

Metode penelitian ini merupakan bagian yang terpenting dari suatu penelitian, karena metode penelitian ini akan menjadi arah dan petunjuk bagi suatu penelitian.¹³ Adapun uraian metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1.6.1. Jenis Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah dan tujuan penelitian, jenis penelitian, yang tepat untuk digunakan dalam penelitian ini adalah hukum normatif. Penelitian normatif adalah penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma.¹⁴ yaitu berdasarkan penemuan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum maupun doktrin hukum yang sesuai untuk mendapatkan solusi terhadap rumusan masalah yang diajukan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hak konsumen untuk mendapatkan perlindungan atas predaran kosmetika yang layak edar.

1.6.2. Pendekatan Penelitian

Metode pendekatan dalam penelitian skripsi ini meliputi:

Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan cara menelaah semua ketentuan Undang-Undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Hasil dari telaah tersebut akan memecahkan isu hukum yang dihadapi.¹⁵ Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah peraturan perundang-

¹³ Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, *Penelitian Hukum: Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2010, hlm. 104.

¹⁴ *Ibid*, hlm.34

¹⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group, 2011, hlm. 93

undangan yang berkaitan dengan upaya perlindungan hukum terhadap konsumen sehubungan dengan adanya peredaran kosmetika yang layak edar.

1.6.3. Bahan Hukum

Adapun bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yaitu bahan yang mempunyai otoritas, yaitu merupakan hasil dari tindakan atau kegiatan yang dilakukan oleh Lembaga yang berwenang untuk itu.¹⁶ Bahan hukum primer dalam penelitian ini menggunakan:

- a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 I ayat (4);
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4, Pasal 7, dan Pasal 8;
- c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka (4);
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
- e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika; dan
- g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.

¹⁶ *Op.cit* hlm. 157.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang dapat memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, yang dapat berupa rancangan perundang-undangan, hasil penelitian, buku-buku teks, jurnal ilmiah, surat kabar (koran), pamphlet, brosur dan berita internet.¹⁷ Bahan sekunder dalam penelitian ini berupa hasil penelitian, jurnal ilmiah, dan berita internet yang mengenai masalah perlindungan hukum terhadap konsumen sehubungan dengan adanya peredaran kosmetika yang layak edar.

1.6.4. Analisis Bahan Hukum

Penulisan skripsi ini menggunakan metode deskriptif analisis yaitu suatu metode untuk menjelaskan atau menegaskan pengertian dari dalil-dalil (ketentuan-ketentuan) yang tercantum dalam sumber bahan-bahan hukum yang diperoleh untuk kemudian ditafsirkan, diuraikan dan dianalisis secara terperinci berdasarkan rumusan masalah yang dibahas untuk menjawab permasalahan dalam skripsi ini.

¹⁷ *Ibid*, hlm. 158.