

BAB 2

TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN DI INDONESIA

2.1 Definisi Perlindungan Konsumen

Dalam Ketetapan MPR tahun 1993 terdapat arahan mengenai perlindungan konsumen yaitu melindungi kepentingan produsen dan konsumen. Berdasarkan arahan tersebut maka terdapat dua hal yang perlu mendapat perhatian yaitu adanya kelompok masyarakat produsen serta kelompok masyarakat konsumen dan kepentingan masing-masing kelompok perlu dilindungi³⁰.

Arahan Ketetapan MPR tersebut maka terdapat pengertian mengenai hukum konsumen yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.³¹

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 UUPK disebutkan bahwa Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.³² Kepastian hukum untuk melindungi konsumen yang diperkuat oleh UUPK, memberi harapan agar pelaku usaha tidak lagi bertindak sewenang-wenang yang dapat merugikan hak-hak

³⁰Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2006) Hal. 34.

³¹*Ibid.*, hal. 37

³²Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 1 angka 1.

konsumen. Selain itu dengan adanya UUPK dan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan konsumen maka konsumen memiliki posisi berimbang. Jika terjadi suatu pelanggaran maupun tindakan yang merugikan terhadap hak-hak konsumen maka konsumen dapat menggugat atau menuntut pelaku usaha.³³

Terdapat kerangka umum tentang sendi-sendi pokok pengaturan perlindungan konsumen yaitu:³⁴

- a. Kesederajatan antara konsumen dan pelaku usaha;
- b. Konsumen mempunyai hak;
- c. Pelaku usaha mempunyai kewajiban;
- d. Pengaturan tentang perlindungan konsumen berkontribusi pada pembangunan nasional;
- e. Perlindungan konsumen dalam iklim bisnis sehat;
- f. Keterbukaan dalam promosi barang dan jasa;
- g. Pemerintah perlu berperan aktif;
- h. Masyarakat juga perlu berperan serta;
- i. Perlindungan konsumen memerlukan terobosan hukum dalam berbagai bidang;
- j. Konsep perlindungan konsumen memerlukan pembinaan sikap.

2.2 Hukum Konsumen dan Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia

Hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang/jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan masyarakat.³⁵ Sedangkan Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian khusus hukum konsumen yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan

³³ Happy Susanto, *op. cit.*, hal. 4.

³⁴ *Ibid.*, hal. 2.

³⁵ Az. Nasution, *op. cit.*, hal. 37.

melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan produk (barang/jasa) konsumen antara penyedia dan penggunanya, dalam kehidupan bermasyarakat.³⁶

Pada era reformasi, pada masa pemerintahan BJ Habibie, tanggal 20 April 1999, RUUPK diresmikan menjadi UUPK. Rasio diundangkannya UUPK adalah dalam rangka menyeimbangkan daya tawar konsumen terhadap pelaku usaha dan mendorong pelaku usaha untuk bersikap jujur dan bertanggung jawab dalam menjalankan kegiatannya.³⁷ Dengan diterbitkannya UUPK mengakibatkan tetap digunakannya hukum umum dalam mengatasi masalah perlindungan konsumen karena UUPK merupakan hukum khusus mengenai perlindungan konsumen yang dalam pelaksanaannya juga perlu ditunjang dengan hukum umum disamping hukum perlindungan konsumen.³⁸

Dalam penjelasan UUPK, disebutkan bahwa kedudukan UUPK adalah dimaksudkan sebagai landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. UUPK merupakan "payung" yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum perlindungan konsumen.³⁹ Penjelasan UUPK juga memberikan dasar terbukanya kemungkinan pembentukan undang-undang baru yang bermaksud untuk melindungi konsumen.⁴⁰

³⁶ *Ibid.*

³⁷ <http://www.id.wikipedia.org/>. Diakses tanggal 3 November 2008.

³⁸ Az. Nasution, *op. cit.*, hal. 37.

³⁹ Happy Susanto, *op. cit.*, hal 11.

⁴⁰ *Ibid.*, hal. 3.

Keberadaan UUPK pada dasarnya bukan merupakan awal dan akhir dari hukum yang mengatur tentang perlindungan konsumen. Pasal 64 UUPK menyebutkan bahwa:⁴¹

Segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam undang-undang ini.

Ketentuan ini dimaksudkan agar tidak terjadi kekosongan hukum di bidang perlindungan konsumen. Peraturan perundang-undangan lainnya yang mengatur tentang perlindungan konsumen sebelum diundangkannya UUPK tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus atau tidak bertentangan dengan UUPK.⁴²

2.3 Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Dalam hukum perlindungan konsumen di Indonesia terdapat beberapa asas dan tujuan guna memberikan arahan dalam implementasinya. Dengan adanya asas dan tujuan yang jelas, hukum perlindungan konsumen memiliki dasar pijakan yang kuat.

2.3.1 Asas Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 2 UUPK, terdapat lima asas perlindungan konsumen yaitu:⁴³

1. Asas Manfaat.

⁴¹ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 64.

⁴² Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan*. Cet.1(Jakarta: Rajawali Pers 2007). Hal. 293.

⁴³ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 2.

Maksud asas ini adalah untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

2. Asas Keadilan.

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat bisa diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

3. Asas Keseimbangan.

Asas ini dimaksudkan untuk memberi keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti material atau spiritual.

4. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen.

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang/jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5. Asas Kepastian Hukum.

Asas ini dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

2.3.2 Tujuan Perlindungan Konsumen

Dalam Pasal 3 UUPK, disebutkan bahwa tujuan perlindungan konsumen sebagai berikut:⁴⁴

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang/jasa;

⁴⁴ *Ibid.*, Pasal 3.

3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang/jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan atau/jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

2.4 Berbagai Pengertian Dasar dalam Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam Hukum Perlindungan Konsumen yang diatur UUPK terdapat beberapa pengertian dasar antara lain pengertian konsumen, pelaku usaha, dan pengertian mengenai barang dan jasa. Berikut akan dijabarkan satu persatu pengertian yang terdapat dalam hukum perlindungan konsumen.

2.4.1 Konsumen

Menurut UUPK 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.⁴⁵ Konsumen, sebagai pemakai barang/jasa, memiliki sejumlah hak dan kewajiban yang perlu diketahui sebagai konsumen yang kritis dan mandiri sehingga apabila hak-haknya dilanggar konsumen dapat bertindak lebih jauh untuk memperjuangkan hak-haknya. Berdasarkan Pasal 4 UUPK hak konsumen sebagai berikut.⁴⁶

⁴⁵*Ibid.*, Pasal 1 angka 2.

⁴⁶*Ibid.*, Pasal 4.

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang/jasa;
2. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang/jasa sesuai nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang/jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak Untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan undang-undang lainnya.

Hak-hak dasar umum konsumen yang dikemukakan Presiden John F. Kennedy pada tanggal 15 Maret 1962 dalam Deklarasi Hak Konsumen merupakan dasar dari perumusan hak-hak konsumen dalam UUPK. Hak-hak dasar umum tersebut adalah:⁴⁷

- a. Hak untuk Mendapat atau Memperoleh Keamanan;
- b. Hak untuk memperoleh informasi;
- c. Hak untuk memilih;
- d. Hak untuk didengarkan.

Masyarakat Eropa (*Europose Economische Gemeenschap* atau EEG) juga

⁴⁷ Happy Susanto, *op. cit.*, hal 24.

menyepakati lima hak dasar konsumen sebagai berikut:⁴⁸

- a. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan;
- b. Hak perlindungan kepentingan ekonomi;
- c. Hak mendapat ganti rugi;
- d. Hak atas penerangan;
- e. Hak untuk didengar.

Konsumen juga memiliki sejumlah kewajiban yang harus diperhatikan agar selalu berhati-hati dalam melakukan transaksi ekonomi dan hubungan dagang. Dalam UUPK kewajiban konsumen terdapat pada Pasal 5 yaitu:⁴⁹

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

2.4.2 Pelaku Usaha

Pelaku usaha menurut Pasal 1 ayat 3 UUPK 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.⁵⁰

Pelaku usaha, sebagaimana juga konsumen, juga mempunyai hak dan kewajiban untuk menciptakan kenyamanan dalam berusaha dan untuk menciptakan kenyamanan dalam berusaha dan untuk menciptakan pola hubungan

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ Indonesia A, *op. cit.*, Pasal 5.

⁵⁰ *Ibid.*, Pasal 1 angka 3.

yang seimbang antara pelaku usaha dan konsumen. Hak pelaku usaha antara lain berdasarkan Pasal 6 UUPK:⁵¹

1. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
2. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatunya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sementara itu Pasal 7 UUPK mengatur tentang kewajiban pelaku usaha yaitu:⁵²

1. beritikad baik dalam melakukan usahanya;
2. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;

⁵¹ *Ibid.*, Pasal 6.

⁵² *Ibid.*, Pasal 7

5. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
6. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Selain hak dan kewajiban pelaku usaha di atas, terdapat juga tanggung jawab pelaku usaha yang merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan pelaku usaha dalam berusaha yang biasa disebut dengan *product liability* (tanggung jawab produk). *Product Liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang/badan yang menghasilkan suatu produk (*producer/manufacturer*), dari orang/badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan suatu produk (*processor/assembler*) atau mendistribusikan (*seller/distributor*) produk tersebut.⁵³

Ada pula definisi lain tentang *product liability* yaitu suatu konsepsi hukum yang intinya dimaksudkan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen yaitu dengan jalan membebaskan konsumen dari beban untuk membuktikan bahwa kerugian konsumen timbul akibat kesalahan dalam proses produksi dan sekaligus melahirkan tanggung jawab produsen untuk memberikan ganti rugi.⁵⁴

Berdasarkan Pasal 19 ayat 1 UUPK, pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian yang diderita konsumen akibat mengonsumsi barang/jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.⁵⁵ Dalam Pasal 19 ayat 2 UUPK dijelaskan bahwa ganti rugi bisa

⁵³Saefullah, *Tanggung jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum yang Ditimbulkan dari Produk pada Era Pasar Bebas*, (Bandung: Mandar Maju, 2000). Hal 46.

⁵⁴N. H. T Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: panta Rei, 2005). Hal. 16.

⁵⁵*Ibid.*, Pasal 19 ayat 1.

berupa pengembalian uang, penggantian barang/jasa yang sejenis atau yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁵⁶ Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi ini tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Posisi konsumen yang sangat lemah dibandingkan pelaku usaha menyebabkan sulitnya pembuktian oleh konsumen. Di samping itu, konsumen juga sulit untuk mendapatkan hak ganti rugi atas pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha di kemudian hari. Oleh karena itu diperlukan penerapan konsep tanggung jawab mutlak dimana pelaku usaha seketika itu juga harus bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen tanpa mempersoalkan kesalahan dari pihak pelaku usaha. UUPK mengatur tentang tanggung jawab pelaku usaha pada Pasal 28 yaitu pembuktian terhadap ada atau tidaknya unsur dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23, merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.

2.4.3 Barang dan Jasa

Barang dan jasa merupakan inti dari suatu transaksi ekonomi. Tanpa adanya transaksi barang dan/ atau jasa maka tidak timbul hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha. Menurut Pasal 1 angka 4 UUPK yaitu barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.⁵⁷

⁵⁶*Ibid.*, Pasal 19 angka 2

⁵⁷*Ibid.*, Pasal 1 angka 4.

Pengertian barang dalam UUPK tersebut sangat luas sehingga dari sudut perlindungan konsumen menguntungkan konsumen. Bagi pelaku usaha pengertian tersebut merugikan, terutama pelaku usaha dari hasil pertanian primer dan hasil perburuan yang umumnya tidak melibatkan pelaku usaha secara langsung dalam menentukan kualitas barang.⁵⁸

Jasa menurut Pasal 1 angka 5 UUPK adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.⁵⁹ Dalam hukum perlindungan konsumen terkadang menggunakan istilah produk, yang meliputi barang dan/atau jasa.

2.5 Tahapan-Tahapan Transaksi

Transaksi konsumen adalah proses terjadinya peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa konsumen dari penyedia kepada konsumen.⁶⁰ Terdapat tiga tahapan dalam transaksi konsumen.

2.5.1 Tahap Pra Transaksi

Tahap pra transaksi adalah tahap sebelum peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa. Yang berpengaruh dalam tahap pra transaksi adalah informasi yang benar, jelas dan jujur. Terdapat dua sifat informasi yaitu informasi wajib yang merupakan informasi berdasarkan undang-undang, seperti label, tanda, etika dan iklan. Sifat informasi yang kedua yaitu informasi sukarela yang disediakan pihak tertentu secara suka rela melalui brosur, pamflet, pameran, dan lain sebagainya.

Terdapat tiga sumber informasi bagi konsumen yaitu sumber pertama dari pemerintah, seperti penetapan harga, larangan impor dan lain-lain. Sumber kedua berasal dari konsumen misalnya informasi dari mulut ke mulut, informasi

⁵⁸ Happy Susanto, *op. cit.*, hal 27.

⁵⁹ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 1 angka 5.

⁶⁰ Bahan Kuliah Hukum Perlindungan Konsumen Tanggal 21 Maret 2007 di FHUI. Hal 42.

organisasi konsumen, hasil survey, surat pembaca di media pers. Sumber ketiga adalah dari pelaku usaha yaitu dengan kegiatan pemasaran, periklanan melalui media cetak maupun elektronik.⁶¹

2.5.2 Tahap Transaksi

Tahap transaksi adalah tahap peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa. Suatu transaksi dapat terjadi apabila perikatan pembelian, penyewaan barang atau pemanfaatan jasa telah terjadi. Beberapa hal yang berpengaruh dalam tahap transaksi antara lain syarat-syarat perikatan, khususnya perikatan dengan klausula baku. Kemudian adanya praktek bisnis mempertahankan atau meningkatkan pangsa pasar seperti kegiatan pemasaran, penjualan berhadiah bahkan persaingan tidak sehat dan/atau monopoli.⁶²

2.5.3 Tahap Purna Transaksi

Tahap purna transaksi disebut juga tahap purna jual, yaitu masa penggunaan barang dan/atau jasa. Terdapat berbagai permasalahan yang dapat muncul dalam tahap purna transaksi ini, yaitu:⁶³

1. Kondisi barang dan jasa tidak sesuai dengan janji, tertulis atau lisan, label, iklan, brosur, standar, persyaratan kesehatan yang berlaku.
2. Pelaku usaha wajib sediakan garansi/jaminan produk konsumen. Banyak pelaku usaha yang menyediakan garansi tetapi pada kenyataannya sulit untuk diminta garansi tersebut.

⁶¹*Ibid.*, hal 43.

⁶²*Ibid.*, hal 44.

⁶³*Ibid.*, hal 45.

3. Penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan secara damai maupun dengan mengajukan gugatan pada BPSK atau pengadilan apabila terjadi sengketa antara konsumen dan pelaku usaha.

2.6 Bentuk Pelanggaran Hak Konsumen

Tujuan perlindungan konsumen adalah untuk mengangkat harkat hidup dan martabat konsumen yaitu dengan cara menghindarkan konsumen dari eksese negatif pemakaian barang/jasa. Oleh karena itu terdapat beberapa bentuk perbuatan yang dilarang oleh UUPK agar tidak melanggar hak-hak konsumen. UUPK diharapkan mampu menciptakan norma hukum perlindungan konsumen dan memberikan rasa tanggung jawab kepada dunia usaha.⁶⁴ Berikut ini perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha.

2.6.1 Perbuatan yang Dilarang

Di dalam UUPK terdapat beberapa pasal yang mengatur tentang perbuatan yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha. Perbuatan yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha antara lain:

1. Dalam Pasal 8 ayat 1 UUPK guna melindungi kepentingan konsumen. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan jasa yang:⁶⁵
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;

⁶⁴ Happy Susanto, *op. cit.*, hal 30.

⁶⁵ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 8 Ayat 1.

- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pelaku usaha juga dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.⁶⁶ Pelaku usaha juga dilarang memperdagangkan persediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.⁶⁷ Jika terjadi

⁶⁶*Ibid.*, Pasal 8 ayat (2).

⁶⁷*Ibid.*, Pasal 8 ayat (3).

pelanggaran terhadap ketentuan tersebut, barang dan/atau jasa tersebut wajib ditarik dari peredaran.⁶⁸ Pelaku usaha juga dilarang, dalam menawarkan barang dan/atau jasa, melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang bisa menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.⁶⁹

2. Dalam Pasal 9 UUPK, dijelaskan bahwa pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan secara tidak benar seolah produk barang/jasa itu:⁷⁰
 - a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
 - b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
 - c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesori tertentu;
 - d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
 - e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
 - f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
 - g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
 - h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
 - i. secara langsung atau tidak langsung merencanakan barang dan/atau jasa lain;
 - j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tampak keterangan yang lengkap;
 - k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

⁶⁸*Ibid.*, Pasal 8 ayat (4).

⁶⁹*Ibid.*, Pasal 15.

⁷⁰*Ibid.*, Pasal 9.

Barang dan jasa tersebut di atas, sangat dilarang untuk diperdagangkan. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan tersebut dilarang untuk melanjutkan kegiatan penawaran, promosi, dan pengiklanan.⁷¹

3. Berdasarkan Pasal 10 UUPK, pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak benar dan menyesatkan mengenai:⁷²
 - a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
 - b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
 - c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
 - d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
 - e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa;
4. Dalam Pasal 11 UUPK dijelaskan bahwa pelaku usaha dilarang mengelabui atau menyesatkan konsumen dalam hal penjualan yang dilakukan dengan cara obral atau lelang, dengan:⁷³
 - a. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;
 - b. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
 - c. tidak berniat untuk menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;
 - d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain;

⁷¹*Ibid.*, Pasal 9 ayat (2) dan (3).

⁷² *Ibid.*, Pasal 10.

⁷³ *Ibid.*, Pasal 11.

- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
 - f. menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral;
5. Dalam Pasal 13 ayat (1) UUPK disebutkan bahwa pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.⁷⁴ Pelaku usaha juga dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.⁷⁵
6. Berdasarkan Pasal 14 UUPK, pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:⁷⁶
- a. tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
 - b. mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
 - c. memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
 - d. mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.
7. Dalam Pasal 16 UUPK diatur ketentuan bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang/ jasa melalui pesanan dilarang untuk:⁷⁷
- a. tidak menepati pesanan atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
 - b. tidak menepati janji atas suatu pelayanan atau pretasi.

⁷⁴*Ibid.*, Pasal 13.

⁷⁵*Ibid.*, Pasal 13 ayat (2).

⁷⁶*Ibid.*, Pasal 14.

⁷⁷*Ibid.*, Pasal 16.

2.6.2 Ketentuan Klausula Baku

Klausula Baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen.⁷⁸

Ketentuan klausula baku diatur secara khusus dalam UUPK karena pada praktiknya dalam tahap transaksi antara pelaku usaha dan konsumen terdapat kedudukan yang tidak seimbang sehingga pelaku usaha dapat memanipulasi perjanjian yang dibuat dalam ketentuan klausula baku yang biasanya menguntungkan salah satu pihak yaitu pihak pelaku usaha. Akibat dari pencantuman klausula baku tersebut konsumen menerima begitu saja tanpa bisa bernegosiasi tentang isi klausula baku tersebut.⁷⁹

Atas dasar kondisi tersebut di atas, maka UUPK mengatur klausula baku pada Pasal 18 ayat (1) yaitu pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang membuat atau mencantumkan klausula baku pada setiap dokumen dan/atau perjanjian apabila:⁸⁰

1. menyatakan pengalihan tanggung jawab pelaku usaha;
2. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali barang yang dibeli konsumen;
3. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali uang yang dibayarkan atas barang dan/atau jasa yang dibeli oleh konsumen;

⁷⁸*Ibid.*, Pasal 1 angka 10.

⁷⁹ Happy Susanto, *op. cit.*, hal. 54.

⁸⁰Indonesia (a), *loc. cit.*, Pasal 18.

4. menyatakan pemberian kuasa dari konsumen kepada pelaku usaha baik secara langsung maupun tidak langsung untuk melakukan segala tindakan sepihak yang berkaitan dengan barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran;
5. mengatur perihal pembuktian atas hilangnya kegunaan barang atau pemanfaatan jasa yang dibeli oleh konsumen;
6. memberi hak kepada pelaku usaha untuk mengurangi manfaat jasa atau mengurangi harta kekayaan konsumen yang menjadi obyek jual beli jasa;
7. menyatakan tunduknya konsumen kepada peraturan yang berupa aturan baru, tambahan, lanjutan dan/atau pengubahan lanjutan yang dibuat sepihak oleh pelaku usaha dalam masa konsumen memanfaatkan jasa yang dibelinya;
8. menyatakan bahwa konsumen memberi kuasa kepada pelaku usaha untuk pembebanan hak tanggungan, hak gadai, atau hak jaminan terhadap barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran.

Selain itu pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang letak atau bentuknya sulit terlihat atau tidak dapat dibaca secara jelas, atau yang pengungkapannya sulit dimengerti.⁸¹

Setiap klausula baku yang telah ditetapkan oleh pelaku usaha pada dokumen atau perjanjian yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan batal demi hukum. Pelaku usaha wajib menyesuaikan klausula baku yang bertentangan dengan Undang-undang ini.⁸²

2.7 Penyelesaian Sengketa

Terdapat dua macam bentuk penyelesaian sengketa yang diatur dalam UUPK apabila konsumen merasa dirugikan oleh pelaku usaha yang melanggar ketentuan dalam UUPK. Penyelesaian sengketa perlindungan konsumen dapat melakukan penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa

⁸¹*Ibid.*, Pasal 18 ayat (2).

⁸²*Ibid.*, Pasal 18 ayat (3).

Konsumen (BPSK) maupun melalui jalur pengadilan.⁸³ Pihak lain yang dapat mengajukan gugatan adalah sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama, Lembaga Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) dan Pemerintah, apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan atau korban yang tidak sedikit.⁸⁴

2.7.1 Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadinya kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.⁸⁵

Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan alternatif resolusi masalah ke BPSK, Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), Direktorat Perlindungan Konsumen di bawah Departemen Perdagangan, atau lembaga-lembaga lain yang berwenang.⁸⁶

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan melalui BPSK murah, cepat, sederhana, dan tidak berbelit-belit. Tahapan yang perlu dijalani untuk proses penyelesaian sengketa di BPSK amat mudah. Konsumen datang langsung ke BPSK propinsi dengan membawa surat permohonan penyelesaian sengketa, mengisi formulir pengaduan, dan menyerahkan berkas dokumen pendukung. BPSK kemudian akan mengundang pihak-pihak yang sedang bersengketa untuk melakukan pertemuan pra-sidang. BPSK memiliki kewenangan untuk melakukan

⁸³ *Ibid.*, Pasal 45.

⁸⁴ *Ibid.*, Pasal 46 ayat (1).

⁸⁵ *Ibid.*, Pasal 47.

⁸⁶ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *op. Cit.*, hal. 233.

pemeriksaan atas kebenaran laporan dan keterangan yang diajukan oleh pihak-pihak yang bersengketa. Dalam pertemuan ini akan ditentukan langkah selanjutnya yaitu dengan cara konsiliasi, mediasi atau arbitrase.⁸⁷

Jika penyelesaian sengketa melalui BPSK, maka berdasarkan Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 ada tiga tata cara penyelesaian sengketa yaitu:

1. Konsiliasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan pihak yang bersengketa, dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Dalam proses konsiliasi penyelesaian sengketa dilakukan sendiri oleh para pihak dengan didampingi oleh majelis yang bertindak pasif sebagai konsiliator.⁸⁸
2. Mediasi yaitu proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK sebagai penasihat dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Dalam proses mediasi penyelesaian sengketa dilakukan sendiri oleh para pihak dengan didampingi oleh majelis yang bertindak aktif sebagai mediator.⁸⁹
3. Arbitrase yaitu yaitu proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan yang dalam hal ini para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian kepada BPSK. Dalam proses arbitrase badan atau majelis yang dibentuk BPSK bertindak aktif dalam mendamaikan pihak-pihak yang bersengketa jika tidak tercapai kesepakatan di antara mereka. Keputusan yang dihasilkan dalam penyelesaian sengketa ini adalah menjadi wewenang penuh badan yang dibentuk BPSK tersebut.⁹⁰

⁸⁷ Happy Susanto, *op. cit.* hal.78.

⁸⁸ Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001, Pasal 1 angka 9 dan Pasal 5 ayat (1).

⁸⁹ *Ibid.*, Pasal 1 angka 10 dan Pasal 5 ayat (2).

⁹⁰ *Ibid.*, Pasal 1 angka 11.

BPSK wajib mengeluarkan putusan paling lambat 21 hari kerja sejak permohonan diterima.⁹¹ Jika kedua belah pihak belum bisa menerima putusan BPSK, maka dapat mengajukan keberatan kepada pengadilan negeri dalam waktu 14 hari kerja sejak adanya pemberitahuan putusan BPSK diterima oleh pihak yang bersengketa.⁹² Pengadilan negeri wajib menyelesaikan masalah tersebut dalam jangka waktu 21 hari setelah keberatan diterima.⁹³ Pengajuan kasasi ke Mahkamah Agung dapat dilakukan paling lambat 14 hari setelah putusan pengadilan negeri. Mahkamah Agung wajib menyelesaikan masalah tersebut dalam jangka waktu 30 hari.⁹⁴

2.7.2 Melalui Pengadilan

Proses penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu kepada ketentuan peradilan umum yang berlaku di Indonesia dengan mengajukan gugatan ke Pengadilan Negeri tempat kedudukan konsumen.⁹⁵ Alur dan jangka waktu proses penyelesaian sengketa melalui pengadilan mengacu pada proses keberatan terhadap hasil putusan BPSK kepada Pengadilan Negeri.⁹⁶

2.8 Sanksi

Pelaku usaha yang melanggar hak-hak konsumen dikenakan sanksi. Hubungan antara pelaku usaha dan konsumen pada dasarnya adalah hubungan hukum keperdataan. Walaupun begitu, UUPK juga mengenakan sanksi pidana

⁹¹ Indonesia (a), *op. cit.*, Pasal 55.

⁹² *Ibid.*, Pasal 56 ayat (2).

⁹³ *Ibid.*, Pasal 58 ayat (1).

⁹⁴ *Ibid.*, Pasal 58 ayat (2) dan Pasal 48 ayat (3).

⁹⁵ *Ibid.*, Pasal 36.

⁹⁶ Happy Susanto, *op. cit.*, hal. 76.

bagi pelanggar hak-hak konsumen. Dalam Pasal 45 ayat (3) UUPK disebutkan bahwa penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada Pasal 45 ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.⁹⁷ Berikut ini sanksi-sanksi yang dapat dikenakan.

2.8.1 Sanksi Administratif

Sebagaimana diatur dalam Pasal 60 UUPK, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) berhak menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan (3), Pasal 20, Pasal 25, Pasal 26, berupa denda uang maksimum Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah).⁹⁸

2.8.2 Sanksi Pidana

Sanksi pidana pokok yaitu:

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
2. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f di pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.⁹⁹

Selain sanksi pidana pokok dapat diberikan sanksi tambahan diluar sanksi pidana pokok yang dijatuhkan berdasarkan Pasal 62 UUPK, berupa:

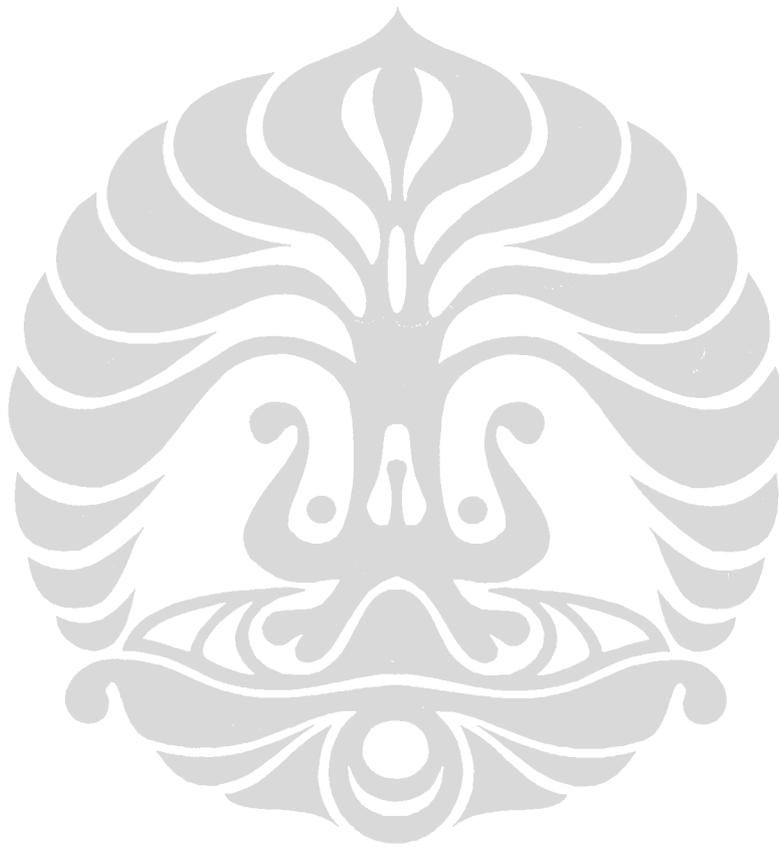
- a. perampasan barang tertentu;

⁹⁷*Ibid.*, Pasal 45 ayat (3).

⁹⁸*Ibid.*, Pasal 60.

⁹⁹*Ibid.*, Pasal 62.

- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.¹⁰⁰



¹⁰⁰*Ibid.*, Pasal 63.

BAB 3

**TINJAUAN UMUM KOSMETIK DAN PENGATURANNYA DI
INDONESIA SERTA PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK IMPOR
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BADAN POM)**

3.1 Definisi Kosmetik

Kosmetika berasal dari bahasa Yunani “Kosmetikos” yang berarti keterampilan menghias dan “kosmos” berarti hiasan.¹⁰¹ Definisi kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 220/Men. Kes/Per/IX/76 sebagai berikut.

Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat. Zat tersebut tidak boleh mengganggu faal kulit atau tubuh manusia.

Dalam definisi di atas jelas disebutkan bahwa kosmetik tidak termasuk golongan obat. Selain itu kosmetik bukan merupakan suatu obat yang dipakai untuk diagnosis, pengobatan, maupun pencegahan penyakit. Obat bekerja lebih

¹⁰¹Syarif M. Wasitaatmadja. *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*. (Depok: UI Press, 1997), hal 26-27.

kuat dan dalam dibandingkan kosmetik sehingga dapat mempengaruhi struktur dan faal tubuh.¹⁰²

Definisi menurut Federal Food and Cosmetic Act (1938) Section 201(i) kosmetik adalah produk, terkecuali sabun, yang dimaksudkan untuk dipaparkan ke tubuh manusia dengan tujuan mempercantik, meningkatkan daya tarik atau memperbaiki penampilan. Namun menurut Federal Food and Cosmetic Act (1938) kosmetik dapat menjadi obat apabila produk yang dimaksudkan untuk membersihkan, mempercantik, atau meningkatkan daya tarik serta merawat atau mencegah suatu penyakit, atau mempengaruhi struktur atau fungsi manapun dari tubuh manusia.¹⁰³ Kosmetik yang dapat dikategorikan obat adalah seperti krim malam yang mengobati jerawat, krim pemutih wajah, dan lain sebagainya.¹⁰⁴

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetika adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit, dan rambut.¹⁰⁵

Dalam keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, yang dimaksud dengan kosmetik adalah:¹⁰⁶

¹⁰²*Ibid.*, hal 28.

¹⁰³Mariana Kanal, “Kenali Kosmetik Anda,” <<http://www.wikimu.com/news/print.aspx?id=1499>> diakses tanggal 4 November 2008.

¹⁰⁴*Ibid.*

¹⁰⁵Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa. *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Jakarta: Balai Pustaka, 1990).

¹⁰⁶Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik.

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

Pada masyarakat awam sering digunakan istilah kosmetika atau kosmetik untuk produk seperti bedak, pemerah bibir, dan sebagainya. Dalam skripsi ini penulis menggunakan istilah kosmetik untuk produk yang dimaksud seperti bedak, pemerah bibir, pelembab, dan sebagainya, mengacu pada Keputusan Badan POM di atas.

Ilmu yang mempelajari kosmetik disebut kosmetologi yaitu ilmu yang berhubungan dengan pembuatan, penyimpanan, aplikasi penggunaan dan efek samping kosmetik. Terdapat peran berbagai disiplin ilmu terkait dengan kosmetologi, yaitu teknik kimia, farmakologi, farmasi, biokimia, mikrobiologi, ahli kecantikan dan dermatologi. Disiplin ilmu dermatologi yang menangani khusus peranan kosmetik disebut dermatologi kosmetik (*cosmetic dermatology*).¹⁰⁷

3.2 Sejarah Kosmetik

Menurut catatan sejarah arkeologi, kosmetik sudah dikenal sejak jaman Babilonia dan Mesir Kuno.¹⁰⁸ Data yang diperoleh dari hasil penyelidikan antropologi, arkeologi, dan etnologi di Mesir dan India membuktikan adanya

¹⁰⁷ Syarif M. Wasitaatmadja, *op. cit.*, hal 27.

¹⁰⁸ Direktorat Pengawasan Kosmetik dan Alat Kesehatan DIT. JEN. POM, *Pengawasan dan Pengendalian Kosmetik* (Makalah disampaikan pada seminar Penggunaan Produk Kosmetik Dalam Negeri di Sasono Langgeng Budoyo Tanggal 17 Mei 1985), hal. VI-I.

pemakaian ramuan seperti bahan pengawet mayat dan salep aromatik yang dapat dianggap sebagai bentuk awal dari kosmetik saat ini.¹⁰⁹

Awal perkembangan kosmetik dan kosmetologi modern diawali pada masa Hippocrates (460-370 SM) yang memberikan peranan besar melalui dasar-dasar dermatologi, diet, olahraga sebagai saran yang baik untuk kesehatan dan kecantikan.¹¹⁰ Kemudian pada jaman Renaissance (1300-1600), ketika banyak universitas didirikan di negara barat seperti di Inggris, Eropa Utara dan Eropa Barat, perkembangan ilmu kedokteran kian bertambah luas. Hal itu menjadi alasan diadakannya pemisahan antara kosmetik dan kosmetologi dari ilmu kedokteran. Menurut Henri de Modevili (tahun 1260-1325), dikenal dua jenis kosmetik yaitu :¹¹¹

- a. Kosmetik untuk merias (*decoration*);
- b. Kosmetik yang dipakai untuk pengobatan kelainan patologi kulit;

Pembagian tersebut dipertegas lagi pada tahun 1700-1900, dengan adanya *cosmetic treatment* yang berhubungan dengan ilmu kedokteran atau ilmu pengetahuan lainnya, misalnya dermatologi, farmakologi, kesehatan gigi, oftalmologi, dan sebagainya. Kosmetik dekorasi terpisah dari ilmu-ilmu tersebut, dan mulai diletakkan konsep kosmetologi. Pada tahun 1955, Prof. Ubowe mencetuskan penggabungan antara keduanya yaitu kosmetik yang mempengaruhi fungsi kulit tetapi bukan obat dan dikenal dengan istilah *cosmedics*.¹¹²

¹⁰⁹ Retno I S Trangano, *Perkembangan Dunia Kosmetik*, (Makalah disampaikan pada seminar Penggunaan Produk Kosmetik Dalam Negeri di Sasono Langgeng Budoyo Tanggal 17 Mei 1985), hal. XI-I.

¹¹⁰ *Ibid.*

¹¹¹ *Ibid.*

¹¹² *Ibid.*, hal XI-II.

Perkembangan kosmetik di Amerika Serikat, antara lain dengan adanya istilah “*Medicated Cosmetics*” yang dikemukakan oleh Faust, yaitu untuk memperbaiki dan mempertahankan kesehatan kulit diperlukan jenis kosmetik tertentu, tidak saja obat, selama kosmetik tersebut tidak mengandung bahan berbahaya yang secara farmakologis aktif mempengaruhi kulit. Hal ini menguntungkan dan bermanfaat untuk kulit itu sendiri, seperti misalnya anti ketombe, *anti perspirant*, *deodorant*, pemutih, anti jerawat, pengeriting rambut, dan lain-lain.¹¹³ Menurut Jelinek, kosmetologi adalah ilmu pengetahuan yang mempelajari hukum-hukum kimia, fisika, biologi, maupun mikrobiologi, tentang pembuatan, penyimpanan, dan aplikasi bahan-bahan kosmetik.¹¹⁴

Di Indonesia, kosmetik sudah ada sejak jaman dahulu, hal ini dibuktikan dengan adanya peninggalan cara periasan tradisional, seperti makan sekapur sirih untuk pemerah bibir, penggunaan bahan-bahan tradisional seperti sari bengkuang untuk memutihkan kulit, penggunaan kuning telur untuk rambut dan lain sebagainya yang hingga kini tetap digemari dan digunakan oleh seluruh lapisan masyarakat dan harus dilestraikan karena merupakan warisan nenek moyang. Pada waktu itu pembuatan kosmetik menggunakan bahan-bahan alami pilihan terbaik, diramu dengan cara tertentu, dan disajikan dalam bentuk menarik. Hal itu berarti nenek moyang kita telah mengenal persyaratan-persyaratan bahan baku, persyaratan berproduksi, dan persyaratan bentuk fisik sediaan.¹¹⁵

Pada saat ini, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi ikut mempengaruhi bidang kosmetik. Kosmetik umumnya dibuat dari paduan bahan kimia, dijadikan dalam bentuk fisik sediaan tertentu. Ramuan dan formulasi tertentu akan menentukan manfaat dan kegunaan kosmetik tersebut. Saat ini banyak profesi yang bersangkutan dengan kosmetik dan kosmetologi antara lain seperti ahli biokimia, ahli fisiologi, ahli kulit, ahli bedah plastik, ahli kecantikan,

¹¹³ *Ibid.*

¹¹⁴ *Ibid.*

¹¹⁵ *Ibid.*

dan lain sebagainya. Akibat pemakaian yang luas oleh berbagai profesi, pengertian kosmetik dan kosmetologi menjadi umum dan kabur, tergantung pada profesi mana yang memakainya.¹¹⁶

3.3 Penggolongan Kosmetik

Saat ini terdapat ribuan produk kosmetik yang beredar di pasar bebas, baik kosmetik impor maupun kosmetik lokal. Di Indonesia tercatat lebih dari 300 pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, dan diperkirakan ada sejumlah dua kali lipat pabrik kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi berupa usaha rumah maupun salon kecantikan. Berdasarkan hal tersebut maka diperlukan adanya penggolongan kosmetik yang bertujuan untuk penyederhanaan kosmetik baik untuk pengaturan maupun pemakaian.¹¹⁷

Penggolongan kosmetik menurut Jelinek, dapat digolongkan menjadi pembersih, deodorant, dan anti perspirasi, protektif, efek dalam, drkoratif/superficial, dekoratif/dalam dan untuk kesenangan.¹¹⁸ Wels FV dan Lubowe II mengelompokkan kosmetik menjadi preparat untuk kulit muka, preparat untuk higienis mulut, preparat untuk tangan dan kaki, kosmetik badan, preparat untuk rambut, kosmetik untuk pria dan toilet serta kosmetik lain.¹¹⁹

Brauer EW dan *Principles of Cosmetics for Dermatologist* membuat klasifikasi sebagai berikut:¹²⁰

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ Syarif M. Wasitaatmadja, *op. cit.*, hal 29.

¹¹⁹ *Ibid.*

¹²⁰ *Ibid.*

- a. *Toiletries*: sabun, shampo, pengkilap rambut, kondisioner rambut, penata, pewarna, pengeriting, pelurus rambut, *deodorant*, anti perspirasi dan tabir surya.
- b. *Skin Care*: pencukur, pembersih, astrigen, toner, pelembab, masker, krem malam dan bahan untuk mandi.
- c. *Make Up*: *foundation*, *eye make up*, *lipstick*, *rouges*, *blusher*, *enamel* kuku.
- d. *Fragrance*: *parfumes*, *colognes*, *toilet water*, *body silk*, *bath powder*, dan *after shave agents*.

Sub bagian kosmetik medik bagian ilmu penyakit kulit dan kelamin FKUI/RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, Jakarta, membagi kosmetik atas:¹²¹

- a. Kosmetik pemeliharaan dan perawatan yang terdiri dari kosmetik pembersih, kosmetik pelembab, kosmetik pelindung, dan kosmetik penipis;
- b. Kosmetik rias/dekoratif yang terdiri atas kosmetik rias kulit terutama wajah, kosmetik rias rambut, kosmetik rias kuku, kosmetik rias bibir dan kosmetik rias mata;
- c. Kosmetik pewangi/parfum. Termasuk dalam golongan ini *deodorant*, *after shave lotion*, parfum dan *eau de toilette*;

Menurut Pasal 3 Keputusan Kepala Badan POM, kosmetik dibagi dua golongan berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk, yaitu:¹²²

1. Kosmetik golongan I adalah:
 - a. Kosmetik yang digunakan untuk bayi.
 - b. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut serta mukosa lainnya.
 - c. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan.

¹²¹*Ibid.*, hal 30.

¹²²Keputusan Kepala Badan POM, *op. cit.*, Pasal 3

- 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.

Penggolongan kosmetik yang menjadi acuan di Indonesia adalah penggolongan kosmetik sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM. Berdasarkan penggolongan tersebut maka dapat menjadi bahan acuan bagi konsumen dalam bidang kosmetik. Penggolongan ini juga menampung setiap jenis sediaan kosmetik serta setiap tempat pemakaian kosmetik di bagian tubuh.

3.4 Pemanfaatan Kosmetik

Pemanfaatan kosmetik yang meningkat dalam masyarakat saat ini, menandakan bahwa kosmetik sudah merupakan bagian dari kebutuhan sehari-hari masyarakat. Penggunaan kosmetik oleh masyarakat antara lain sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian. Seperti pemanfaatan kosmetik sabun mandi atau pasta gigi sebagai pembersih yang tidak lepas dari kebutuhan sehari-hari masyarakat.

Kosmetik dibagi menjadi dua jenis berdasarkan kegunaannya yaitu:¹²³

1. Kosmetik untuk perawatan kulit (*skin care cosmetic*). Jenis kosmetik yang digunakan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk kedalam jenis ini adalah kosmetik untuk membersihkan kulit, untuk melindungi dan melembabkan kulit dan untuk menipiskan kulit (*peeling*).
2. Kosmetik riasan/dekorasi (*make up*). Jenis kosmetik yang diperlukan untuk merias, menutupi cacat sehingga menimbulkan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan efek psikologis yang baik. Disini peran zat pewarna dan pewangi sangat besar.

¹²³Retno I S Trangano, *Keterkaitan Kosmetik dan Dermatologi*, (Makalah disampaikan pada loka karya seminar sehari Kosmetik, Desember 1988), hal. VI-III.

Penggunaan kosmetik pada kulit dapat menimbulkan hasil yang positif apabila kosmetik yang digunakan pada kulit aman bagi kulit pemakainya, karena dalam penggunaan kosmetik hal yang harus diperhatikan adalah keadaan kulit pemakai. Kosmetik yang terserap oleh kulit dapat menimbulkan efek negatif yang merugikan pemakainya apabila ternyata tidak cocok digunakan pada keadaan kulit pemakainya. Efek negatif tersebut dapat disebabkan antara lain karena kulit pemakai alergi dengan jenis kosmetik yang dipakai dan lain sebagainya.¹²⁴

Hal lain yang harus diperhatikan selain keadaan kulit adalah komposisi bahan kimia yang terkandung dalam kosmetik tersebut. Komposisi bahan kimia yang tidak tepat, dapat menyebabkan kerugian bagi konsumen kosmetik. Bentuk fisik sediaan kosmetik juga harus diperhatikan karena apabila bentuk sediaan kosmetik seperti krim, jeli, larutan, suspensi, bubuk, bubuk padat, krayon, atau stik dan pasta tercemar, maka dapat menjadi media pertumbuhan mikroorganisme, antara lain bakteri patogen.¹²⁵ Adanya mikroorganisme tersebut dapat menimbulkan akibat sampingan yang merugikan bagi kesehatan.¹²⁶

Terkadang konsumen selalu menggunakan produk kosmetik selama konsumen masih menyukai produk kosmetik tersebut dan merasa cocok akan efek positif pada kulit yang ditimbulkan akibat pemakaian kosmetik tersebut. Konsumen kurang menyadari adanya efek samping pada kosmetik, dimana suatu kosmetik menimbulkan efek positif pada kulit namun setelah pemakaian dalam jangka waktu tertentu dapat menimbulkan efek negatif yang merugikan kesehatan konsumen seperti alergi atau sensitisasi hingga keracunan apabila zat-zat kimia yang terkandung dalam kosmetik tersebut amat berbahaya.¹²⁷

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ Direktorat Pengawasan Kosmetik dan Alat Kesehatan DIT. JEN. POM. *op. cit.*, hal VI-I.

¹²⁶ *Ibid.*

¹²⁷ Mariana Kanal, "Kenali Kosmetik Anda," <<http://www.wikimu.com/news/print.aspx?id=1499>> diakses tanggal 4 November 2008.

Konsumen kosmetik tradisional juga harus waspada pada komposisi bahan yang terkandung dalam kosmetik tersebut. Terkadang produsen kosmetik tradisional yang seharusnya menggunakan bahan-bahan alami, menambahkan campuran bahan kimia ke dalam produk kosmetik tersebut agar awet lebih lama. Selain itu terkadang pemilihan bahan-bahan alami yang tidak selektif sehingga terkontaminasi oleh zat-zat lainnya maupun oleh jamur yang dapat mempengaruhi kualitas kosmetik tersebut.¹²⁸

Dalam mengantisipasi terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan seperti yang dijabarkan terlebih dahulu, Departemen Kesehatan menerbitkan buku resmi seperti Kodeks Kosmetik Indonesia, Materi Medika dan Farmakope, yang menetapkan syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh produsen kosmetik dalam penggunaan bahan-bahan kimia tertentu pada kosmetik.¹²⁹

3.5 Peraturan Perundang-undangan yang Mengatur tentang Kosmetik di Indonesia.

Pemerintah melalui Departemen Kesehatan RI dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI telah menyusun berbagai perundang-undangan dan peraturan yang berkaitan dengan masalah pembuatan kosmetik agar kosmetik tersebut memenuhi standar mutu atau kualitas yang aman. Peraturan perundang-undangan tersebut antara lain:

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 220/Menkes/Per/XI/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik;

¹²⁸ Direktorat Pengawasan Kosmetik dan Alat Kesehatan DIT. JEN. POM. *Loc. cit.*, hal VII.

¹²⁹ *Ibid.*, hal. VI-II.

5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 236/Menkes/Per/XI/1977 tentang Izin Produksi;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 96/Menkes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus dan Penandaan Produk Kosmetik;
 7. Keputusan Menteri Kesehatan No. 85/Menkes/SK/III/1981 tentang Standar Mutu atau Persyaratan yang telah Ditetapkan;
 8. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 85/Menkes/SK/1981 tentang Penggunaan Kodeks Kosmetik Indonesia sebagai Buku Persyaratan Mutu Bahan Kosmetik;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan No. 359/Menkes/Per/IX/1983 tentang Bahan yang boleh dan tidak diperbolehkan dalam Kosmetik;
 10. Peraturan Menteri Kesehatan No. 359/Menkes/Per/IX/1983 tentang Pelarangan dan Pembatalan Zat Warna yang digunakan dalam Kosmetik;
 11. Keputusan Menteri Kesehatan No. 965/Menkes/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik yang Baik;
 12. Keputusan Direktur Jenderal POM Departemen Kesehatan RI No. 178/C/SK/01/1986 tentang tata cara Pendaftaran Baru dan Pendaftaran Ulang Kosmetik dan Alat Kesehatan. Kosmetik yang tidak memenuhi syarat atau mengandung zat yang dilarang tidak akan diberi nomor registrasi dan tentu dilarang beredar di Indonesia;
 13. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik;
 14. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 3870 tentang Pedoman cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 15. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 42. 2995 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik.
 16. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 42. 1018 tentang Bahan Kosmetik.
-

17. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 42. 4974 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik.

3.6 Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik

Terdapat beberapa peraturan undang-undang yang mengatur tentang kosmetik. Berikut akan dijelaskan tentang tinjauan kosmetik berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik.

3.6.1 Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan (untuk selanjutnya disebut UU Kesehatan) Pasal 1 angka 9 disebutkan kosmetik merupakan salah satu sediaan farmasi di samping obat, bahan obat, dan obat tradisional.¹³⁰ Salah satu upaya pemerintah dalam rangka peningkatan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat adalah melalui upaya kesehatan yaitu antara lain berupa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.¹³¹ Tujuan dari hal tersebut yaitu untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

¹³⁰ Indonesia (b), *Undang-Undang Kesehatan, op. cit*, Pasal 1 angka 9.

¹³¹ *Ibid.*, Pasal 39.

Setiap produk kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.¹³² Penandaan dan informasi produk kosmetik harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.¹³³ Produk tersebut baru bisa diedarkan apabila telah mendapat izin edar.¹³⁴

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran kosmetik yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi mutu, keamanan dan kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹³⁵

3.6.2 Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyebutkan bahwa persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang harus dipenuhi oleh sediaan farmasi dan alat kesehatan, dalam hal ini kosmetik harus sesuai dengan buku Kodeks Kosmetik Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.¹³⁶

Produksi kosmetik hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dilakukan dengan cara produksi kosmetik yang baik yang ditetapkan oleh Menteri.¹³⁷ Kosmetik yang telah diproduksi baru boleh beredar setelah

¹³² *Ibid.*, Pasal 41 ayat (2).

¹³³ *Ibid.*, Pasal 41 ayat (1).

¹³⁴ *Ibid.*, Pasal 41 ayat (3).

¹³⁵ *Ibid.*, Pasal 43.

¹³⁶ Indonesia (d), *Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*, PP Nomor 72 Tahun 1998, LN No. 138 tahun 1998, TLN No.3781, Pasal 2 angka 2 huruf c.

¹³⁷ *Ibid.*, Pasal 3 jo Pasal 5.

mendapat izin edar setelah sebelumnya melalui proses pengujian dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.¹³⁸ Setelah lulus pengujian kemudian diberikan izin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran.¹³⁹

Bahan kemasan kosmetik harus menggunakan bahan yang tidak membahayakan kesehatan manusia dan/atau mempengaruhi berubahnya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik.¹⁴⁰ Perlu adanya penandaan dan informasi tentang kosmetik tersebut sekurang-kurangnya berisi tentang:¹⁴¹

- a. Nama produk dan/atau merek dagang;
- b. Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan kosmetik ke dalam wilayah Indonesia;
- c. Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- d. Tata cara pengemasan;
- e. Tata cara penggunaan;
- f. Tanda peringatan atau efek samping;
- g. Batas waktu kadaluarsa.

Kosmetik yang telah diedarkan dapat dilaksanakan pengujian secara berkala maupun karena adanya data atau informasi baru yang berkenaan dengan efek samping kosmetik.¹⁴² Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang :¹⁴³

- a. Diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;

¹³⁸*Ibid.*, Pasal 9 jo Pasal 10 jo Pasal 11.

¹³⁹*Ibid.*, Pasal 13.

¹⁴⁰*Ibid.*, Pasal 24.

¹⁴¹*Ibid.*

¹⁴²*Ibid.*, Pasal 43.

¹⁴³*Ibid.*, Pasal 44.

- b. Telah kadaluarsa;
- c. Tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;
- d. Dicabut izin edarnya;
- e. Berhubungan dengan tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Setiap orang mempunyai hak untuk mendapat ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.¹⁴⁴

3.6.3 Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik Pasal 2, kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
2. diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
3. terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui.¹⁴⁵ Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat warna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang

¹⁴⁴*Ibid.*, Pasal 43.

¹⁴⁵Keputusan Kepala Badan POM, *op. cit.*, Pasal 4.

diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan.¹⁴⁶

Dalam pembuatan kosmetik industri kosmetik harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik. Industri yang memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik diberikan Sertifikat oleh Kepala Badan.¹⁴⁷ Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dilaksanakan secara bertahap dengan memperhatikan kemampuan industri kosmetik.¹⁴⁸

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM. Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah¹⁴⁹

- 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.

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.¹⁵⁰ Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun.¹⁵¹

Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan.¹⁵² Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data

¹⁴⁶*Ibid.*, Pasal 5.

¹⁴⁷*Ibid.*, Pasal 8 ayat (1) dan (2).

¹⁴⁸*Ibid.*, Pasal 9 ayat (1).

¹⁴⁹*Ibid.*, Pasal 10 ayat (1) dan (2).

¹⁵⁰*Ibid.*, Pasal 11 ayat (1).

¹⁵¹*Ibid.*, Pasal 12 ayat (4).

¹⁵²*Ibid.*, Pasal 15 ayat (1).

atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.¹⁵³ Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:¹⁵⁴

1. kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilaian kembali;
2. produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan

Selain itu diatur pula mengenai wadah kosmetik. Wadah kosmetik harus dapat melindungi isi terhadap pengaruh dari luar dan menjamin mutu, keutuhan, dan keaslian isinya.¹⁵⁵ Wadah tersebut harus dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai dan dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan atau menghasilkan bahan berbahaya atau suatu bahan yang dapat mengganggu kesehatan, dan tidak mempengaruhi mutu.¹⁵⁶

Wadah dan pembungkus harus diberikan penandaan yang berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.¹⁵⁷ Penandaan kosmetik tidak boleh berisi informasi seolah-olah sebagai obat. Penulisan pernyataan atau keterangan dalam penandaan harus jelas dan mudah dibaca menggunakan huruf latin dan angka arab. Penandaan yang ditulis dengan bahasa asing, harus disertai keterangan mengenai kegunaan, cara penggunaan dan keterangan lain dalam Bahasa Indonesia.¹⁵⁸

¹⁵³*Ibid.*, Pasal 15 ayat (2).

¹⁵⁴*Ibid.*, Pasal 16.

¹⁵⁵*Ibid.*, Pasal 17 ayat (1).

¹⁵⁶*Ibid.*, Pasal 17 ayat (2).

¹⁵⁷*Ibid.*, Pasal 19.

¹⁵⁸*Ibid.*, Pasal 22 ayat (1) dan (2).

Pada etiket wadah dan/atau pembungkus harus dicantumkan informasi/keterangan mengenai :¹⁵⁹

- 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;

Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, impor, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM.¹⁶⁰ Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di bidang kosmetik.¹⁶¹

Pengawasan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM, mencakup pelaksanaan fungsi sekurang-kurangnya standardisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan, penyidikan yang dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.¹⁶²

¹⁵⁹*Ibid.*, Pasal 23.

¹⁶⁰*Ibid.*, Pasal 32.

¹⁶¹*Ibid.*, Pasal 34.

¹⁶²*Ibid.*, Pasal 35 ayat (1) dan (2).

Apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan dalam Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 4. 1745 tentang Kosmetik dapat diberikan sanksi administratif berupa:¹⁶³

- a. peringatan tertulis;
- b. penarikan kosmetik dari peredaran termasuk penarikan iklan;
- c. pemusnahan kosmetik;
- d. penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik;
- e. pencabutan sertifikat dan atau izin edar;

Selain dikenai sanksi administratif dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁶⁴

3.7 Tinjauan Impor Kosmetik Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 42. 2995 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00. 05. 42. 2995 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik yang berhak memasukkan kosmetik impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, industri kosmetik dan/atau industri farmasi yang memiliki izin impor sesuai peraturan perundang-undangan, yang diberi kuasa oleh produsen di negara asal.¹⁶⁵

Kosmetik yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah kosmetik yang telah memiliki izin edar, terkecuali kosmetik yang digunakan untuk pemakaian sendiri, uji laboratorium, uji minat konsumen, penelitian atau pameran yang tidak untuk diperjualbelikan.¹⁶⁶ Setiap pemasukan

¹⁶³*Ibid.*, Pasal 39 ayat (1).

¹⁶⁴*Ibid.*, Pasal 39 ayat (2).

¹⁶⁵Peraturan Kepala Badan POM (c), *op. cit.*, Pasal 2 ayat (1).

¹⁶⁶*Ibid.*, Pasal 2 ayat (2) dan (3).

kosmetik wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan pemasukan kosmetik wajib mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan POM.¹⁶⁷

Permohonan pemasukan kosmetik diajukan kepada Kepala Badan POM.¹⁶⁸ Permohonan pemasukan kosmetik dikenakan biaya per item produk sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁶⁹ Persetujuan pemasukan tersebut hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*).¹⁷⁰ Selain itu dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri kosmetik dan atau industri farmasi yang memasukkan kosmetik wajib melakukan pendokumentasian distribusi kosmetik.¹⁷¹

Apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM ini dapat diberikan sanksi administratif berupa:¹⁷²

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan;
- c. pembatalan izin edar;

Selain dikenai sanksi administratif dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁷³

¹⁶⁷*Ibid.*, Pasal 3 ayat (1) dan (2).

¹⁶⁸*Ibid.*, Pasal 3 ayat (3).

¹⁶⁹*Ibid.*, Pasal 4.

¹⁷⁰*Ibid.*, Pasal 5.

¹⁷¹*Ibid.*, Pasal 7.

¹⁷²*Ibid.*, Pasal 8 ayat (2).

¹⁷³*Ibid.*, Pasal 8 ayat (1).

3.8 Pengawasan Peredaran Produk Kosmetik Impor Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen¹⁷⁴ yang dibentuk untuk menjalankan 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. Badan POM memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.¹⁷⁵

3.8.1 Fungsi Badan POM

Badan POM memiliki beberapa fungsi yaitu:¹⁷⁶

- a. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi;
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara produksi yang baik;
- c. Evaluasi Produk sebelum diizinkan beredar;
- d. *Post Marketing* 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 pengawas obat dan makanan;
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

3.8.2 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM)

¹⁷⁴ Berdasarkan wawancara dengan Bapak Budi Djanu, S.H, M.H, Kepala Informasi Obat Badan POM RI. Tanggal 10 Desember 2008 di kantor Badan POM.

¹⁷⁵ Badan POM RI, "Latar Belakang Badan POM RI," <<http://www.pom.go.id/>> diakses tanggal 10 Desember 2008.

¹⁷⁶ Badan POM RI, "*Fungsi Badan POM RI*," <<http://www.pom.go.id/>> diakses tanggal 10 Desember 2008.

Badan POM menjalankan sistem pengawasan yang komperhensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat, melalui SisPOM secara tiga lapis yaitu:¹⁷⁷

1. Sub-sistem Pengawasan Produsen yaitu sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Produsen bertanggung jawab secara hukum atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro-justisia*.
2. Sub-sistem Pengawasan Konsumen adalah sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Dengan adanya sub-sistem pengawasan konsumen maka konsumen dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi persyaratan dan tidak dibutuhkan juga mendorong produsen untuk hati-hati dalam menjaga kualitasnya. Hal ini erat kaitannya dengan hak dan kewajiban konsumen yang diatur dalam UUPK.
3. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah/Badan POM yaitu 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. Pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi bagi masyarakat.

¹⁷⁷ Badan POM RI, " Kerangka Konsep Sistem POM," <<http://www.pom.go.id/>> diakses tanggal 10 Desember 2008.

3.8.3 Kerjasama Badan POM dan POLRI

Pada tanggal 16 Agustus 2002, Badan POM dan POLRI membuat Keputusan Bersama POLRI dengan Badan POM No. Pol: Kep/20/VIII/2002 dan No. HK.00. 04. 72. 02578. Dalam keputusan bersama tersebut, Badan POM bekerja sama dengan POLRI dalam menanggulangi permasalahan dalam pengawasan dan penyidikan tindak pidana di bidang obat, obat tradisional, produk biologi, produk komplemen, produk pangan, kosmetik, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, narkotika, psikotropika dan bahan berbahaya bagi kesehatan.¹⁷⁸

Ruang lingkup kerja sama Badan POM dan POLRI adalah sebagai berikut.¹⁷⁹

1. Produk Legal-Sarana/Jalur Distribusi Legal. Produk legal/terdaftar dan diproduksi oleh produsen yang legal. Pengawasan dan wewenang ada di tangan Badan POM secara penuh. Apabila setelah diedarkan ternyata ditemukan penyimpangan terhadap kualitas produk maka Badan POM berwenang mengambil tindakan;
2. Produk Legal-Sarana/Jalur Distribusi Ilegal. Produk legal/terdaftar disalurkan oleh distributor/pegecer yang tidak berwenang. Badan POM dapat bekerja sama dengan POLRI untuk mengatasi masalah tersebut;
3. Produk Ilegal-Sarana/Jalur Distribusi Legal. Produk ilegal/tidak terdaftar disalurkan oleh sarana distributor legal/terdaftar. Badan POM dapat bekerja sama dengan POLRI untuk mengatasi masalah tersebut;
4. Produk Ilegal-Sarana/Jalur Distribusi Ilegal. Produk ilegal/tidak terdaftar disalurkan oleh sarana distributor ilegal/tidak terdaftar. Hal ini sudah termasuk kategori tindak pidana. Kewenangan POLRI untuk mengatasi masalah tersebut lebih besar bahkan dimiliki penuh oleh POLRI dibandingkan Badan POM;

¹⁷⁸ Keputusan Bersama POLRI dengan Badan POM No. Pol: Kep/20/VIII/2002 dan No. HK.00. 04. 72. 02578 tanggal 16 Agustus 2002, konsiderans huruf b.

¹⁷⁹ *Ibid.*

Mekanisme kerja sama Badan POM dan POLRI dilakukan jika ditemukan kasus yang berindikasikan tindak pidana maka Badan POM dapat menangani sesuai lingkup tugasnya dan dalam hal-hal tertentu Badan POM dapat bersama POLRI atau menyerahkan penanganan sepenuhnya kepada POLRI. Jika dalam pelaksanaan pengawasan dan penyidikan oleh Badan POM ditemukan unsur-unsur tindak pidana yang telah terpenuhi maka Badan POM memberitahukan kepada POLRI. Jika unsur-unsur tindak pidana tidak terpenuhi, maka Badan POM menangani penyimpangan tersebut sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁸⁰

3.8.4 Pengawasan Peredaran Produk Kosmetik Impor Oleh Badan POM

Pengawasan yang dilakukan Pemerintah cq Departemen Kesehatan cq Badan POM dalam pengawasan peredaran kosmetik impor antara lain:¹⁸¹

1. Pendaftaran, penilaian dan pengujian terhadap produk kosmetik sebelum beredar di masyarakat. Sebuah produk kosmetik impor baru dapat beredar di masyarakat apabila sudah mendapat izin edar dari Badan POM. Izin edar didapat setelah produk kosmetik tersebut dilakukan proses evaluasi dan pengujian untuk mengetahui mutu dan keamanan kosmetik tersebut sebelum beredar di masyarakat.
2. Pembinaan dan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi. Dalam kegiatan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi tersebut dilakukan pula pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian mutu di laboratorium. Hal ini dilakukan untuk mencegah beredarnya produk-produk yang tidak memenuhi syarat.¹⁸²

¹⁸⁰ *Ibid.*, Pasal 6.

¹⁸¹ Keputusan Kepala Badan POM, *op. cit.*, Pasal 11.

¹⁸² Berdasarkan wawancara dengan Bapak Budi Djanu, S.H, M.H, Kepala Informasi Obat Badan POM RI. Tanggal 10 Desember 2008 di kantor Badan POM.

3. Menetapkan spesifikasi dan pembakuan mutu. Departemen Kesehatan telah menerbitkan buku Kodeks Kosmetik Indonesia yang berisi uraian persyaratan bahan kosmetik. Badan POM juga mengeluarkan Keputusan Badan POM tentang Kosmetik yang telah dilampirkan pedoman tentang bahan kosmetik dan zat warna kosmetik.¹⁸³
4. Monitoring Efek Samping dan Survelian. Produk-produk kosmetik yang telah terdaftar dan beredar di masyarakat dilakukan pula pemantauan (monitoring) terutama mengenai efek samping yang mungkin timbul dalam penggunaannya oleh masyarakat. Dalam hal ini dilakukan kerjasama dengan rumah sakit-rumah sakit dengan melibatkan para dokter ahli penyakit kulit. Hasil pemantauan ini berguna untuk reevaluasi terhadap produk-pruduk yang ada dalam peredaran.¹⁸⁴
5. Penyuluhan dan penyebaran informasi kepada masyarakat. Hal ini dilakukan agar masyarakat dapat menggunakan kosmetik secara tepat, benar dan aman serta memberikan informasi-informasi mutakhir tentang berbagai aspek yang berkaitan dengan kemajuan teknologi.¹⁸⁵

Pengawasan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan, mencakup pelaksanaan fungsi sekurang-kurangnya standardisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan, penyidikan yang dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.¹⁸⁶

Dalam melaksanakan pengawasannya Badan POM juga dapat memberikan sanksi apabila terjadi pelanggaran terhadap ketentuan dalam Keputusan Kepala Badan POM mengenai kosmetik impor. Sanksi tersebut berupa sanksi administratif yaitu :¹⁸⁷

¹⁸³ *Ibid.*

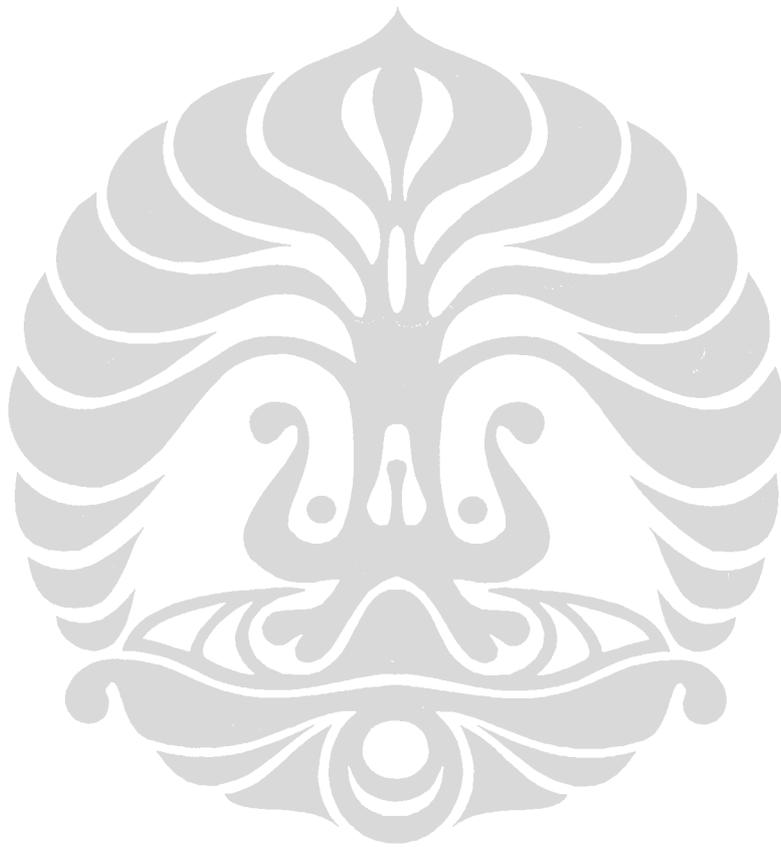
¹⁸⁴ Berdasarkan wawancara dengan Bapak Budi Djanu, S.H, M.H, Kepala Informasi Obat Badan POM RI. Tanggal 10 Desember 2008 di kantor Badan POM.

¹⁸⁵ Berdasarkan wawancara dengan Bapak Budi Djanu, S.H, M.H, Kepala Informasi Obat Badan POM RI. Tanggal 10 Desember 2008 di kantor Badan POM.

¹⁸⁶ Keputusan Kepala Badan POM *op. cit.*, Pasal 35 ayat (1) dan (2).

- a. peringatan tertulis.
- b. penghentian sementara kegiatan.
- c. pembatalan izin edar.

Selain dikenai sanksi administratif dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



¹⁸⁷*Ibid.*, Pasal 8 ayat (2).