

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Perlindungan Hukum Konsumen**

##### **1. Pengertian Perlindungan Hukum Konsumen**

Perlindungan Hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan atau korban, yang dapat diwujudkan dalam bentuk seperti restitusi, kompensasi, pelayanan medis dan bantuan hukum.<sup>12</sup>

Sedangkan Perlindungan Konsumen adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan dari hal-hal yang merugikan konsumen ini sendiri.<sup>13</sup> Perlindungan hukum merupakan upaya penting untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen, karena kedudukan konsumen lebih cenderung menjadi sasaran itikad buruk dari pelaku usaha. Dengan adanya perlindungan hukum bagi konsumen diharapkan dapat terhindar dari praktik- praktik yang merugikan konsumen.<sup>14</sup>

Dan adapun dasar perlindungan konsumen pada hakekatnya, terdapat dua instrumen hukum penting yang menjadi landasan kebijakan perlindungan konsumen di Indonesia, yakni: Pertama, Undang-Undang Dasar 1945, sebagai sumber dari segala sumber Hukum di Indonesia, mengamanatkan bahwa

---

<sup>12</sup> Soerjono Soekanto Op. Cit, hlm.133

<sup>13</sup> Janus Sidabolok, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonsesia, Ctk Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 9.

<sup>14</sup> Endang Wahyuni, Aspek Sertifikasi & Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm. 90.

pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan masyarakat adil dan makmur. Tujuan pembangunan nasional diwujudkan melalui system pembangunan ekonomi yang demokratis sehingga mampu menumbuhkan dan mengembangkan dunia yang memproduksi barang dan jasa yang layak dikonsumsi oleh masyarakat. Kedua, Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Perlindungan Konsumen yang terdapat dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen/UUPK) menyebutkan bahwa:

“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”

Dengan keluarnya undang-undang ini, orang-orang di Indonesia berharap dapat melindungi diri mereka dari kerugian yang diderita saat bertransaksi dengan barang dan jasa. Untuk konsumen, UUPK memberikan perlindungan hukum.

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 kelompok masyarakat produsen serta kelompok masyarakat konsumen dimana kepentingan masing masing kelompok perlu dilindungi.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Az Nasution , Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar, Diaudit Media, Jakarta, 2006, hlm.34.

TAP MPR tersebut memberikan definisi hukum konsumen, yang mencakup semua prinsip dan prinsip yang mengatur hubungan dan penggunaan produk (barang dan jasa) antara penyedia dan penggunanya dalam masyarakat.

Perlindungan konsumen sendiri mencakup cakupan yang luas dan mencakup perlindungan konsumen barang dan jasa, mulai dari tahap pembelian hingga dampak dari penggunaan barang dan jasa tersebut. Dua komponen perlindungan konsumen dapat dijelaskan sebagai berikut:<sup>16</sup>

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Juga persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena menggunakan atau mengkonsumsi produk yang tidak sesuai.
- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purna jual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku pelaku usaha atau produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

---

<sup>16</sup> Janus Sidabolok, Hukum Perlindungan Konsumen..... Op.Cit, hlm. 10.

Memberikan perlindungan kepada masyarakat adalah tujuan hukum. Bentuk-bentuk “Perlindungan Hukum” yang dapat diberikan kepada konsumen, pada dasarnya adalah memenuhi hak-hak konsumen yang telah diatur dalam UUPK. Menurut Phillipus M. Hadjon bentuk Perlindungan Hukum dibagi menjadi dua yaitu:<sup>17</sup>

a. Perlindungan Hukum *preventif*

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban.

b. Perlindungan Hukum *represif*

Merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran.

Haikal Ramadhan, menjelaskan wujud dalam Preventif dan Represif ialah:<sup>18</sup>

1. Wujud perlindungan hukum preventif dapat diwujudkan melalui pengaturan ketentuan tentang penggunaan perjanjian standar atau perjanjian baku yang lebih rinci mengenai hakekat, karakter, pembagian hak dan kewajiban yang

---

<sup>17</sup> M. Philipus Hadjon, 1987, Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia, Surabaya, Bina Ilmu, hlm. 117

<sup>18</sup> Haikal Ramadhan, Perlindungan Hukum terhadap Pengguna Uang Elektronik dalam Melakukan Transaksi ditinjau dari Peraturan Bank Indonesia Nomor 16/8/PPerindungan Hukum terhadap Pengguna Uang Elektronik”. Jurnal Diponegoro Law Review, 2016, Vol 5 (2) 1-18.

dituangkan dalam bentuk undang-undang yang menjadi tempat berlindung bagi pengguna kosmetika ilegal.

2. Sedangkan wujud perlindungan hukum represif dapat diwujudkan melalui sanksi yang terdapat dalam UUPK Nomor 8 tahun 1999, yang diatur pada Pasal 19 berisi penyelenggara yang melanggar ketentuan sebagaimana yang diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen

Meskipun UUPK Nomor 8 tahun 1999 tidak mengatur secara khusus tentang bagaimana konsumen kosmetik dapat dilindungi, Pasal 8 UUPK Nomor 8 tahun 1999 sudah mencakup masalah kosmetik ilegal. Pasal tersebut menjelaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pemerintah berwenang melakukan pengawasan terhadap perlindungan konsumen sesuai yang tercantum dalam Pasal 30 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, yang menyatakan:

1. Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
2. Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait.

3. Pengawasan oleh masyarakat dan Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
  4. Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau Menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku
  5. Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan Menteri teknis
  6. Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah
- Menurut Pasal 46 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, konsumen, ahli waris konsumen, LPKSM, dan pemerintah atau lembaga yang terkait dapat mengajukan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha.

Pada dasarnya, memang hukum perlindungan konsumen lahir dari kesadaran masyarakat yang bertindak sebagai konsumen untuk melindungi dirinya dalam sebuah transaksi dengan pelaku usaha.

1. Semua badan/organisasi secara langsung maupun tidak langsung bergerak dalam perlindungan konsumen. Badan-badan organisasi tersebut dapat terdiri dari badan-badan pemerintahan maupun badan swasta yang khusus

didirikan untuk tujuan tersebut. Sebagai upaya dari kalangan swasta, gerakan perlindungan konsumen ini sudah dapat dikatakan cukup lama keberadaannya, yaitu sejak didirikannya Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia pada tahun 1973. Badan swasta ini bergerak secara langsung melindungi konsumen di Indonesia, untuk sementara terutama di Jakarta dengan cara-cara spesifik, yaitu dengan melindungi konsumen dengan tidak merugikan apalagi mematikan usaha produsen nasional.

2. Secara tidak langsung juga para produsen barang maupun jasa, turut pula melindungi konsumen, terutama sekali para produsen bonafide, artinya yang memperkirakan bahwa keuntungan yang mereka peroleh dalam memasarkan hasil produksinya akan lebih terjamin dan langgeng apabila keseluruhan produksinya memenuhi persyaratan tentang mutu, kesehatan, pengepakan, dan lain sebagainya, sebagaimana dikehendaki oleh UU Perlindungan Konsumen
3. Konsumen, di mana konsumen sendiri juga wajib melindungi diri sendiri dalam tidak mengonsumsi barang dan atau jasa yang dilakukannya dengan cara meningkatkan kewaspadaan yang dilandasi oleh kemampuan dalam memilih dan mengenal suatu produk. Melakukan konsumsi yang seimbang dengan penghasilan, dengan demikian mencegah diri sendiri terjerat oleh pola konsumsi yang tinggi yang tidak berfaedah.

Mengacu pada unsur perlindungan konsumen terakhir yang dijabarkan oleh Sidharta, Sehubungan dengan penjualan kosmetik ilegal, dapat disimpulkan bahwa konsumen juga dapat bertindak proaktif untuk melindungi diri mereka sendiri. Konsumen yang merasa dirugikan oleh adanya peredaran kosmetik

ilegal dapat memulai dengan melapor ke pengadilan atau melalui proses litigasi. Mereka juga dapat melakukan proses mediasi atau arbitrase melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang kemudian dapat menangani kasus tersebut berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Menurut Pasal 45 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, jika konsumen produk kosmetik merasa dirugikan oleh pelaku usaha, konsumen dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertanggung jawab menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPKS). Tugas dan wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen meliputi:

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi, arbitrase, atau konsiliasi
- b. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam UU Perlindungan Konsumen
- e. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen
- f. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. Memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli, dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap UU Perlindungan Konsumen;

- i. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan BPSK;
- j. Mendapatkan, meneliti, dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen
- l. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan UU Perlindungan Konsumen.

Sengketa dapat diselesaikan secara sukarela baik di pengadilan maupun di luar pengadilan. Pasal 47 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa:

“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 terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.”

Sedangkan menurut Pasal 48 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 menyatakan bahwa:

“Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45.”

## 2. Asas-Asas Hukum Perlindungan Konsumen

Asas-asas dalam Hukum Perlindungan Konsumen terdapat dalam Pasal 2 Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa:

“Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum”

Penjelasan resmi dari Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:

Perlindungan Konsumen diselenggarakan sebagai usaha Bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

- a. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan
- b. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil
- c. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil dan spiritual
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam

penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan

- e. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum

Kelima asas yang disebutkan dalam pasal tersebut, jika diperhatikan substansinya, maka dapat dibagi menjadi tiga asas, yaitu:

1. Asas kemanfaatan yang di dalamnya meliputi asas keamanan dan keselamatan konsumen
2. Asas keadilan yang di dalamnya meliputi asas keseimbangan dan
3. Asas kepastian hukum.<sup>19</sup>

### **3. Tujuan Perlindungan Konsumen**

Tujuan dari Perlindungan Konsumen dicantumkan pada pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yang menyebutkan bahwa:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negative pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen

---

<sup>19</sup> Ahmadi Mira dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen, (Jakarta : PT Rajagrafindo Persada, 2000), hlm. 26.

- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi

## **B. Konsumen**

### **1. Pengertian Konsumen**

Konsumen adalah istilah yang tentu sudah tak asing lagi di telinga. Konsumen adalah bagian penting dalam kegiatan ekonomi. Dikutip dari Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), konsumen adalah pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, dan sebagainya). Apa yang dimaksud dengan konsumen juga bisa berarti sebagai pemakai jasa.<sup>20</sup> Sementara itu berdasarkan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa “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”

Secara sederhana, konsumen adalah orang atau entitas yang membayar untuk mendapatkan barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan mereka. Pelanggan juga merupakan istilah lain untuk konsumen.

### **2. Hak dan Kewajiban Konsumen**

Pengertian hak konsumen menurut Sudikno Martokusumo adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum. Kepentingan sendiri berarti

---

<sup>20</sup> <https://kbbi.web.id/konsumen>

tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Sehingga dapat dikatakan bahwa hak adalah suatu tuntutan yang pemenuhannya dilindungi oleh hukum.

Hak Konsumen diatur didalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Apabila ditinjau secara umum dikenal ada 4 hak dasar konsumen dari sebagian President Kennedy's Bill Of Rights yaitu:<sup>21</sup>

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right of safety*)
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*)
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)

Empat dasar hak ini diakui secara internasional

Selain memperoleh hak, konsumen juga memiliki kewajiban sebagaimana diatur dalam Pasal 5 UUPK, yakni:

- 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 dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

---

<sup>21</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. Op Cit. hlm 29.

## C. Pelaku Usaha

### 1. Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha telah dirumuskan secara khusus dalam Undang – Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Pasal 1 ayat 3, yaitu:

“Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha berbagai usaha berbagai bidang ekonomi.”

Yang dimaksud pelaku usaha dalam pengertian tersebut yakni perusahaan, korporasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.<sup>22</sup>

Unsur-unsur yang terdapat pada definisi pelaku usaha dalam UUPK diantara lain adalah sebagai berikut:

1. Bentuk atau wujud dari pelaku usaha, meliputi:
  - a. Orang perorangan, yaitu setiap individu yang melakukan kegiatan usahanya secara mandiri atau seorang diri.
  - b. Badan usaha, yaitu kumpulan dari beberapa individu yang bersama-sama dalam melakukan kegiatan usaha. Badan usaha dikelompokkan menjadi dua kategori, pertama badan usaha yang merupakan golongan dari badan hukum seperti yayasan, perseroan terbatas dan koperasi. Kedua, badan usaha yang

---

<sup>22</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan..., hlm.8.

bukan dari golongan badan hukum, seperti firma atau sekelompok orang yang menjalankan kegiatan usaha secara insidental.

- c. Badan usaha tersebut harus memenuhi kriteria yaitu didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum Negara Republik Indonesia serta melakukan kegiatan di wilayah hukum Negara Republik Indonesia.
2. Kegiatan usaha tersebut harus berdasarkan pada perjanjian.
3. Menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi, bukan hanya pada bidang produksi.<sup>23</sup>

## **2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Tidak hanya hak dan kewajiban konsumen, tetapi juga hak dan kewajiban pelaku usaha diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pasal 6 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) mengatur Pasal yang menyatakan bahwa hak pelaku usaha terdiri atas:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
2. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
3. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
4. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik; dan

---

<sup>23</sup> Abdul Atsar & Rani Apriani, Buku Ajar Hukum..., hlm.50

5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undang lainnya.

Sedangkan kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak pelaku usaha sebagaimana yang telah diatur didalam Pasal 7 UUPK diantaranya adalah sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.
- e. 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.
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

### 3. Larangan Pelaku Usaha

Guna menghindari adanya dampak negatif akibat dari penggunaan barang dan jasa, Undang-Undang pun mengeluarkan peraturan pada Pasal 8 UUPK yang menjelaskan bahwa:

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
  - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, 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;
  - 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 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 di pasang/dibuat;
  - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
  3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

#### **D. Kosmetik**

##### **1. Pengertian Kosmetik**

Istilah kosmetik berasal dari bahasa Yunani yaitu “kosmetikos” yang berarti keahlian dalam menghias. Keberadaan kosmetik di Indonesia diperkirakan

sudah dikenal sejak kepulauan ini dihuni oleh manusia, dibuat menggunakan proses sederhana dan bahan alami. Adapun peradaban yang menggunakan konsep kosmetik antara lain penggunaan serangga Cochineal yang dapat menghasilkan warna merah karmin, dan buah beri sebagai pewarna bibir, penggunaan berbagai jenis minyak untuk melembabkan kulit dan melindungi dari sinar matahari serta sebagai bahan baku wewangian yang digunakan untuk ritual keagamaan, penggunaan henna untuk pewarna rambut dan kulit; dan lain-lain.<sup>24</sup> Seiring perkembangan teknologi yang membuat proses penyebaran pengetahuan menjadi lebih luas dan lebih mudah, sekarang kosmetik tidak hanya dibuat dari bahan alami saja tetapi juga bahan-bahan non alami atau buatan (bahan kimia) dengan maksud untuk mempercantik diri.<sup>25</sup>

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian mengenai kosmetik dan kosmetika, yaitu “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.”<sup>26</sup>

Namun, Pengertian Kosmetik terdapat juga pada Pada Pasal 1 ayat 1 Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika yang mendefinisikan bahwa:

---

<sup>24</sup> <https://bbpom-yogya.pom.go.id/705-judul-mengenal-kosmetik-dan-penggunaannya.html>

<sup>25</sup> Wasitaatmaja, Penuntun Ilmu Kosmetik Medik, Universitas Indonesia Press, Jakarta, 1997, hlm 26-27.

<sup>26</sup> Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa. 1990, Kamus Besar Bahasa Indonesia, Jakarta: Balai Pustaka.

“Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik”

Selanjutnya, menurut *Federal Food and Cosmetic Act (1958)* pengertian kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan, atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik, dan mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat. Zat tersebut tidak boleh mengganggu kulit atau kesehatan tubuh secara keseluruhan. Dalam definisi tersebut jelas dibedakan antara kosmetik dengan obat yang dapat mempengaruhi struktur dan faal tubuh.<sup>27</sup>

Berdasarkan beberapa definisi di atas, kosmetik adalah kumpulan bahan yang digunakan pada tubuh bagian luar untuk merawat dan mempercantik diri sehingga meningkatkan daya tarik dan meningkatkan rasa percaya diri pemakai. Tidak bersifat mengobati atau menyembuhkan penyakit tertentu.

## **2. Bahan Dasar Kosmetik**

Bahan utama dalam penggunaan kosmetik adalah dari bahan yang benar-benar memberikan khasiat, beberapa bahan aktif serta ditambah dengan beberapa bahan lainnya seperti pewarna, pewangi, dan proses pencampuran

---

<sup>27</sup> Ny. Lies Yul Achyar, Dasar-dasar Kosmetologi Kedokteran, Majalah Cermin Dunia Kedokteran, <http://www.scribd.com>

bahan-bahan kosmetik tersebut harus sesuai dengan aturan yang sudah memenuhi kaidah dalam pembuatan kosmetik yang telah diperhatikan dari berbagai segi teknologi, kimia teknik dan lainnya.<sup>28</sup>

Bahan dasar kosmetika dikelompokkan sebagai berikut:<sup>29</sup>

a. *Solvent* (Pelarut)

Solvent atau pelarut adalah bahan yang berfungsi sebagai zat pelarut seperti air, alkohol, eter, dan minyak. Bahan yang dilarutkan dalam zat pelarut terdiri atas 3 bentuk yaitu padat (garam), cair (gliserin) dan gas (amoniak).

b. *Emulsier* (Pencampur)

Emulsier merupakan bahan yang memungkinkan dua zat yang berbeda jenis dapat menyatu, misalnya lemak atau minyak dengan air menjadi satu campuran merata (homogen). Emulgator, umumnya memiliki sifat menurunkan tegangan permukaan antara dua cairan (surfactant). Contoh emulgator yaitu lilin lebah, lanolin, alcohol atau ester asam-asam lemak.

c. *Preservative* (Pengawet)

Bahan pengawet digunakan untuk meniadakan pengaruh kuman-kuman terhadap kosmetika, sehingga kosmetika tetap stabil tidak cepat kadaluwarsa.

---

<sup>28</sup> Wasitaatmaja, "Penuntun Ilmu Kosmetik Medik", (Jakarta: Universitas Indonesia Press.1997), 52.

<sup>29</sup> Direktori File UPI, "Konsep Dasar Kosmetologi",

Bahan pengawet yang aman digunakan biasanya yang bersifat alami. Bahan pengawet untuk kosmetika dapat menggunakan senyawa asam benzoat, alkohol, formaldehida dan lain-lain.

d. *Adhesive* (Pelekat)

Bahan yang biasanya terdapat dalam kosmetika seperti bedak, dengan maksud agar bedak dapat dengan mudah melekat pada kulit dan tidak mudah lepas. Bahan pelekat dalam bedak antara lain menggunakan seng stearat dan magnesium stearat.

e. *Astringent* (Pengencang)

Adalah bahan pengencang kulit dengan kemampuan mengencangkan dan mengencangkan jaringan kulit. Bahan pengencang biasanya menggunakan zat-zat yang bersifat asam lemah dalam kadar rendah, alkohol dan zat-zat khusus lainnya.

f. *Absorbent* (Penyerap).

Bahan penyerap mempunyai daya mengabsorpsi cairan, misalnya kalsium karbonat dalam bedak yang dapat menyerap keringat di wajah.

g. *Desinfektan*

Desinfektan berguna untuk melindungi kulit dan bagian-bagian tubuh lain terhadap pengaruh-pengaruh mikro-organisme. Desinfektan dalam kosmetika sering menggunakan ethyl alkohol, propilalkohol, asam borat fenol dan senyawa-senyawa amonium kuarterner.

### 3. Penggolongan Kosmetik

Zaman yang semakin maju dan berkembang menyebabkan banyak produk kosmetik beredar dipasaran, baik kosmetik lokal maupun kosmetik impor. Di

Indonesia sendiri, ada ratusan pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, tetapi ada lebih dari dua kali lipat pabrik kosmetik ilegal, baik salon kecantikan rumah tangga maupun pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi.<sup>30</sup> Dengan demikian, penggolongan kosmetik diperlukan untuk menyederhanakan kosmetik baik untuk pengaturan dan pemakaian.

Menurut Jelinek, penggolongan kosmetik dapat digolongkan menjadi pembersih, deodorant, dan anti prespirasi, protektif, efek dalam, superficial, dekoratif dan untuk kesenangan. Sedangkan Wels FV dan Lubewo II menggolongkan kosmetik menjadi preparat untuk tangan dan kaki, kosmetik badan, preparat untuk rambut, kosmetik untuk pria dan lainnya. Breur EW dan *Principles of Cosmetic for Dermatologist* membuat klasifikasi sebagai berikut:<sup>31</sup>

- a. *Toiletries*: sabun, sampo, pengkilap rambut, kondisioner rambut, penata, pewarna, pengertiting rambut, pelurus rambut, deodorant, anti prespirasi, dan tabir surya;
- b. *Skin Care*: pencukur, pembersih, toner, pelembap, masker, krim malam, dan bahan untuk mandi;
- c. *Make up*: *foundation*, *eye make up*, *lipstick*, *blusher*, enamel kuku;
- d. *Fragrance*; *parfumes*, *colognes*, *toilet water*, *body silk*, *bath powder* dan *after shave agents*

Bagian ilmu penyakit kulit dan kelamin FKUI/RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta, juga membagi kosmetik atas:

---

<sup>30</sup> Retno Iswari Trianggono dan Fatma Latifah, 2007, Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik, Gramedia Pustaka, Jakarta. Hal. 53

<sup>31</sup> Sjarif M.. Wasitaatmadja, Op.Cit. Hal 52.

- a. Kosmetik pemeliharaan dan perawatan yang terdiri dari kosmetik pembersih, kosmetik pelembab, kosmetik pelindung, dan kosmetik penipis;
- b. Kosmetik rias atau 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 atau parfum yang terdiri dari *deodorant*, *after shave lotion*, *parfum*, dan *eau de toilette*.

Sedangkan menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI berdasarkan kegunaan dan lokalisasi pemakaian pada tubuh, kosmetika digolongkan menjadi 13 golongan yaitu:<sup>32</sup>

1. Kosmetik untuk bayi; minyak bayi, bedak bayi, dan lain-lain.
2. Kosmetik untuk mandi; minyak mandi, *bath capsules*, dan lain-lain.
3. Kosmetik untuk mata; maskara, *eye shadow*, dan lain-lain.
4. Kosmetik wangi-wangian; parfum, *toilet water* dan lain-lain.
5. Kosmetik untuk rambut; cat rambut, *hairspray*, pengeriting rambut dan lain-lain.
6. Kosmetik pewarna rambut; cat rambut, *hairbleach*, dan lain-lain.
7. Kosmetik make up (kecuali mata); *lipstik*, *rouge*, bedak muka dan lain-lain.
8. Kosmetik untuk kebersihan mulut; *mouth washes*, pasta gigi, *breath freshener* dan lain-lain.
9. Kosmetik untuk kebersihan badan; *deodorant*, *feminism hygiene spray* dan lain-lain.

---

<sup>32</sup> Dewi Muliyan dan Neti Suriana, A-Z tentang Kosmetik, (Jakarta: PT Alex Media Komputindo, 2013), hlm. 135-136.

10. Kosmetik kuku; cat kuku, krem dan *lotion* kuku, dan lain-lain.
11. Kosmetik cukur; sabun cukur, *after shave lotion*, dan lain-lain.
12. Kosmetik perawatan kulit; pembersih, pelembab, pelindung dan lain-lain.
13. Kosmetik untuk suntan dan *sunscreen*; *suntan gel*, *sunscreen foundation* dan lain-lain.

Kosmetik menurut sifat dan cara pembuatannya juga dibedakan menjadi 2 jenis, yaitu:<sup>33</sup>

1. Kosmetik modern, merupakan kosmetik yang dibuat dan diramudengan menggunakan bahan kimia dan diolah secara modern.
2. Kosmetik tradisional, merupakan kosmetik yang diolah secara tradisional dan dengan bahan dari alam. Namun kosmetik tradisional tidak serta merta benar-benar tradisional, ada pula kosmetik semi tradisional yang dibuat dengan cara modern.

#### **4. Pemanfaatan Kosmetik**

Konsumen menggunakan kosmetik sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif, dan wangi-wangian. Misalnya, parfum digunakan untuk meningkatkan penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin tidak sedap bagi orang lain.

Berdasarkan kegunaannya, kosmetik dapat dibagi menjadi:<sup>34</sup>

- a. Kosmetik perawatan kulit (*skin care cosmetic*)

---

<sup>33</sup> Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah, Buku Pegangan Ilmu..., hlm. 8.

<sup>34</sup> Wasitaatmaja, Op. Cit., hlm 30.

Jenis kosmetik ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk di dalamnya adalah kosmetik untuk membersihkan kulit, melindungi dan melembabkan kulit dan untuk menipiskan kulit (*peeling*)

b. Kosmetik riasan/dekoratif (*make up*)

Jenis kosmetik ini diperlukan untuk merias, menutup cacat sehingga menimbulkan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan efek psikologis yang baik, disini peran zat pewarna dan pewangi sangat besar.

### 5. Bahan Berbahaya Dalam Kosmetik

Sebagaimana Peraturan Kepala BPOM RI No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, terdapat beberapa bahan berbahaya pada kosmetik yang dilarang untuk digunakan dalam pembuatan kosmetika karena menimbulkan efek samping yang sangat beresiko bagi keselamatan kesehatan kulit, diantaranya:

- 1) **Merkuri:** adalah unsur raksa yang berwarna abu-abu bersifat karsinogenetik atau dapat menyebabkan kanker. Biasanya digunakan pada produk pemutih wajah
- 2) **Asam Retinoat:** bahan ini biasanya digunakan untuk produk anti aging. Namun dalam penggunaan yang salah dapat menyebabkan iritasi, kulit kering, sensitive dan pembengkakan pada wajah
- 3) **Hidrokuinon:** adalah bahan yang digunakan untuk pemutih atau pencerah kulit. Bahan ini sering disalah gunakan seperti menggunakan takaran *hidrokuinon* yang terlalu banyak pada produk kosmetik yang menyebabkan iritasi pada kulit serta menimbulkan flek-flek hitam pada kulit

- 4) Bahan pewarna merah K3 dan merah K10: produk pewarna yang biasanya digunakan untuk bahan pewarna lipstick dan kelopak mata yang jika dicampur dalam produk kosmetik dapat menyebabkan kanker

## E. BPOM

### 1. Pengertian BPOM

Untuk mengembangkan upaya perlindungan konsumen, dibentuklah BPOM atas Keputusan Presiden (Keppres) No. 103 tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, dimana BPOM mempunyai tugas untuk melakukan kebijakan di bidang pengawasan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun Keputusan tersebut telah diubah beberapa kali dan terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013.<sup>35</sup>

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Badan Pengawas Lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standardisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.<sup>36</sup>

Dengan kemajuan teknologi, barang-barang domestik dan internasional dapat tersebar cepat dan menjangkau semua lapisan masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan, semakin banyak juga masyarakat yang

---

<sup>35</sup> <https://pmpupo.pom.go.id/latarbelakang>

<sup>36</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan, [https://id.wikipedia.org/wiki/Badan\\_Pengawas\\_Obat\\_dan\\_Makanan](https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan) diakses pada 26 Maret 2024 pukul 20:05 WIB

belum memiliki kapasitas untuk memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar, dan aman. Maka dari itu, untuk melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

## **2. Tugas BPOM**

Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan telah menguraikan apa saja yang menjadi tugas BPOM, yaitu sebagai berikut:

- 1) BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- 2) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, Unit Pelaksana Teknis BPOM bertugas melaksanakan tanggung jawab teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan di wilayah kerjanya masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **3. Fungsi BPOM Terhadap Produksi dan Peredaran Kosmetik**

Meningkatnya kegiatan produksi pada produk kosmetik memberikan implikasi yang cukup luas terhadap pengendalian serta pengawasannya. Upaya pengawasan dan pengendalian kosmetik mempunyai permasalahan yang luas

yang menjadi tanggung jawab pemerintah, serta dituntutnya peran aktif dari masyarakat, pemerintah menetapkan beberapa pengendalian dan sistem pengawasan meliputi:

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

#### **4. Wewenang BPOM Dalam Peredaran Kosmetik**

Kewenangan BPOM selama menjalankan fungsi pengawasan obat dan makanan dijelaskan dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, seperti berikut:

- 1) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai ketentuan yang berlaku;
  - 2) Melakukan pengumpulan dan penyelidikan intelijen di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- dan

3) Memberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

## **5. Peran BPOM Dalam Rangka Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya**

BPOM turut melindungi pemakai produk kosmetik. BPOM ialah badan pemerintah yang memiliki kewajiban untuk memantau beredarnya produk makanan serta obatan. Tanggung jawab BPOM berada di bawah presiden dengan melalui para menteri yang menyelenggarakan segala urusan pemerintahan khususnya di bidang kesehatan. BPOM mempunyai tugas yaitu pemenuhan kewajiban pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan ketentuan undang-undang. Obat dan makanan dimaksud terdiri atas obat, kandungan obat, narkotika, psicotropika, prekursor, zat adiktif, obat herbal, suplemen kesehatan, kosmetik, dan makanan olahan. Perkembangan zaman dan teknologi yang sangat pesat manusia menciptakan berbagai penemuan baru guna bahan pangan serta obat dan semua bahan obat. Maka dari itu untuk lebih meningkatkan pelaksanaan dalam memberi perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik illegal yang mengandung bahan berbahaya, BPOM membuat sistem pengawasan. Pengawasan diperlukan untuk menjaga agar para pelaku usaha dan distributor barang tetap menjalankan aturan yang telah diberlakukan mengenai kosmetik ilegal.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dapat melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah di bentuk BPOM yang memiliki jaringan

nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas professional yang tinggi.<sup>37</sup>

Berdasarkan pada Pasal 3 Undang-Undang Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan mengenai pengawasan obat dan makanan. Secara umum, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasannya yaitu sebagai berikut:<sup>38</sup>

- 1) Turun langsung ke lapangan atau tempat yang diduga menjual banyak produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya yang tidak memenuhi syarat.
- 2) Meneliti pada kemasan produk kosmetik apakah telah memenuhi persyaratan atau tidak.
- 3) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan penelitiannya yakni dengan membeli produk kosmetik yang akan diteliti dan dilakukan uji laboratorium dengan dana yang telah disediakan oleh negara.
- 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak mempunyai kewenangan dalam menyita produk kosmetik secara langsung.
- 5) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) wajib untuk melakukan sosialisasi atau pembinaan terhadap pelaku usaha yang menjual produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya atau produk kosmetik yang tidak memenuhi standarisasi.

---

<sup>37</sup> Perizinan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Diakses melalui <http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawas-obat-dan-makanan.html>

<sup>38</sup> Sekar A.A. Priaji, "Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Merugikan Konsumen" Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Yogyakarta, 2018, hal. 68-69.

6) Terdapat dua jenis pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yakni:

- a. Pengawasan yang dilakukan sebelum produk kosmetik diproduksi. (*Pre-Market*)
- b. Pengawasan yang dilakukan sesudah produk kosmetik diedarkan. (*Post-Market*)

Serta terdapat juga beberapa hal yang dapat dilakukan oleh BPOM terkait dengan Pengawasan dalam Peredaran Kosmetik di Indonesia sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 19 Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 mengenai Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, yang menyebutkan:

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
- b. Memeriksa dokumen atau catatan lain, termasuk dalam bentuk elektronik, yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan kosmetika baik dalam rangka perdagangan,

bukan perdagangan, atau pemindahtanganan, termasuk mengambil, menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;

c. Mengambil gambar (foto atau video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran, pengelolaan informasi, dan/atau perdagangan kosmetika;

d. menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap sarana angkutan yang patut diduga digunakan dalam pengangkutan kosmetika;

e. memeriksa penerapan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik)

f. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika;

g. memeriksa promosi dan iklan Kosmetika;

h. membuka dan meneliti kemasan Kosmetika;

i. mengambil contoh Kosmetika, termasuk kemasan, bahan baku, Produk Ruahan, dan Produk Antara;

j. melakukan identifikasi, deteksi, pemantauan, dan evaluasi serta pengendalian kegiatan promosi dan iklan terhadap perdagangan Kosmetika melalui sistem elektronik;

k. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

Selain itu, Pengawasan dapat dilakukan melalui Aplikasi BPOM Mobile. BPOM Mobile merupakan salah satu bentuk pengawasan melalui media sosial yang dapat diakses langsung oleh masyarakat. Aplikasi BPOM Mobile dapat di unduh melalui Playstore atau App Store. Aplikasi tersebut dapat digunakan untuk mencari produk berdasarkan nomor registrasi, nama produk, merek, jumlah dan kemasan, bentuk sediaan, komposisi dan nama pendaftar. Pilih

salah satu yang ingin dicari. Apabila produk tersebut memiliki izin edar maka akan keluar nomor registrasi produk dan pendaftarnya. Sebaliknya, apabila produk kosmetik yang digunakan tidak terdaftar atau tidak memiliki izin edar maka data produk tersebut tidak akan keluar. Masyarakat juga dapat melaporkan hal ini kepada *HaloBPOM* dengan nomor 1500533 untuk pengaduan terkait kosmetik dan informasi lainnya. Hal ini bertujuan agar masyarakat juga ikut terlibat dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik ilegal/tanpa izin edar.

Seperti yang sudah dibahas sebelumnya, sebelum suatu kosmetik dapat diedarkan/diperjualbelikan, maka harus memenuhi persyaratan agar dapat diedarkan dan diperjualbelikan kepada konsumen, adapun persyaratannya adalah sebagai berikut:

1) Kosmetika terdaftar/ternotifikasi oleh BPOM

Kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib telah memiliki izin edar berupa notifikasi. Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika. Karena era yang sedang kita lalui saat ini adalah era digital, dan semua dilakukan serba digital dan serba online. Pengajuan izin edar kosmetik dilakukan secara online dengan mengisi template notifikasi melalui sistem notifikos yang dapat diakses melalui <https://notifikos.pom.go.id>. Nomor izin edar atau nomor notifikasi yang diperoleh oleh pemohon notifikasi berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun. Pemohon notifikasi yang dimaksud terdiri dari:

- a. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- b. Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- c. Importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Satu nama produk kosmetik hanya dapat dinotifikasi oleh satu perusahaan. Jadi, produk kosmetik yang telah ternotifikasi tidak dapat dinotifikasi kembali oleh perusahaan lain.

Berikut tata cara mendaftarkan akun pemohon notifikasi:

- a. Membuat Head Account
- b. Sistem akan mengirim pemberitahuan melalui email bahwa Head Account sudah aktif
- c. Membuat Sub Account
- d. Membuat Sub Perusahaan
- e. Melakukan pendaftaran produk melalui sub account dengan status verifikasi aktif pada sistem

Pemohon Notifikasi yang telah mengirim template notifikasi akan mendapat surat perintah bayar secara elektronik. Apabila berdasarkan hasil penilaian kembali, Kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan, tidak sesuai dengan data atau dokumen yang telah disampaikan pada saat permohonan notifikasi. Pemohon dapat dikenai sanksi administratif berupa pencabutan Notifikasi.

## 2) Memenuhi persyaratan teknis kosmetika

Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis meliputi Persyaratan keamanan dan kemanfaatan dibuktikan melalui hasil uji atau referensi empiris/ilmiah lain yang relevan. Klaim kemanfaatan harus mengacu pada Pedoman Klaim Kosmetika. persyaratan teknis Klaim meliputi Klaim pada Penandaan dan Klaim pada Iklan. Klaim harus memenuhi unsur objektivitas, kebenaran serta tidak menyesatkan. Klaim untuk Kosmetika harus mencerminkan adanya manfaat untuk konsumen pada kondisi yang baik, sehingga Klaim untuk Kosmetika tidak dibenarkan untuk hal-hal yang bersifat menyatakan seolah-olah sebagai obat atau bertujuan untuk mencegah suatu penyakit. Persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 3) Memiliki DIP (Dokumen Informasi Produk)

DIP adalah Dokumen Informasi Produk yang memuat informasi mengenai keamanan, kemanfaatan dan mutu dalam DIP meliputi:

- a. Pemenuhan persyaratan teknis bahan Kosmetik terkait keamanan, kemanfaatan dan/ atau mutu yang disertai dengan pembuktian secara ilmiah atau empiris sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis bahan Kosmetik
- b. Pemenuhan persyaratan cemaran sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cemaran dalam Kosmetik

- c. Hasil monitoring efek samping Kosmetik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping Kosmetik;
  - d. Pemenuhan ketentuan penandaan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis penandaan Kosmetik; dan
  - e. Pemenuhan ketentuan klaim sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan teknis klaim Kosmetik.
- 4) Diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Benar).

CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Menerapkan CPKB bukan sekedar menambah fasilitas atau menambahkan bangunan pabrik saja, produsen juga harus mengubah system kerja keseluruhan. Penerapan CPKB yang dimaksud meliputi:

a. Sistem Manajemen Mutu

Manajemen mutu adalah fungsi manajemen yang menetapkan dan mengimplementasikan kebijakan mutu yang memuat visi dan misi perusahaan yang menunjukkan komitmen terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang diproduksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan

b. Personalia

Tersedia personil dalam jumlah yang cukup dan mempunyai pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya. Personil dalam keadaan sehat dan mampu mengerjakan tugasnya

c. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas ditempatkan pada lokasi yang sesuai, didesain, dibangun, dan dipelihara

d. Peralatan

Peralatan didesain dan ditempatkan sesuai dengan kebutuhan produk yang akan dibuat

e. Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan higiene dilaksanakan untuk menghindari terjadi kontaminasi dalam pembuatan produk. Sanitasi dan higiene mencakup personil, bangunan dan fasilitas, peralatan/perlengkapan dan bahan awal serta produk termasuk wadahnya

f. Produksi

Produksi dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan

g. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberi jaminan bahwa produk dibuat dari bahan yang benar, bermutu dan jumlah yang sesuai, serta kondisi pembuatan yang tepat sesuai Prosedur Tetap. Pengawasan mutu meliputi pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan awal, produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.

h. Dokumentasi

Sistem dokumentasi meliputi riwayat setiap *batch*, mulai dari bahan awal sampai produk jadi. Sistem ini merekam aktivitas yang dilakukan, meliputi pemeliharaan peralatan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi dan hal-hal spesifik lain yang terkait dengan CPKB

i. Audit Internal

Audit Internal terdiri dari kegiatan penilaian dan pengujian seluruh atau sebagian dari system mutu dengan tujuan untuk meningkatkan sistem mutu. Hal ini dapat dilakukan oleh pihak luar atau auditor professional independent atau tim internal yang ditetapkan oleh manajemen untuk keperluan ini. Laporan dibuat pada setiap kegiatan audit internal selesai dilaksanakan.

j. Penyimpanan

Area penyimpanan hendaknya cukup luas untuk memungkinkan penyimpanan yang memadai dari berbagai kategori baik bahan maupun produk, seperti bahan awal, produk antara, ruahan dan produk jadi, produk yang dikarantina, dan produk yang lulus uji, ditolak, dikembalikan atau ditarik dari peredaran.

k. Kontrak Produksi dan Pengujian

Pelaksanaan kontrak produksi dan pengujian hendaknya secara jelas dijabarkan, disepakati dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman atau salah penafsiran di kemudian hari, yang dapat berakibat tidak memuaskannya mutu produk atau pekerjaan. Agar tercapai mutu yang

memenuhi standard yang disepakati, hendaknya semua aspek pekerjaan yang dikontrakkan ditetapkan secara rinci pada dokumen kontrak

1. Penanganan keluhan

Hendaknya ditentukan Personil yang bertanggungjawab untuk menangani keluhan dan menentukan upaya pengatasannya. Keluhan mengenai kerusakan produk hendaknya dicatat secara rinci dan diselidiki, serta semua keputusan dan upaya yang dilakukan sebagai tindak lanjut dari keluhan hendaknya juga dicatat dan dirujuk kepada yang bersangkutan.

m. Penarikan produk

Hendaknya dibuat sistem penarikan kembali dari peredaran terhadap produk yang diketahui atau diduga bermasa

