

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DAN TINJAUAN PUSTAKA MENGENAI KOSMETIKA SERTA PENGATURANNYA DI INDONESIA

A. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, bantuan hukum, ganti rugi, dan sebagai pendekatan *restorative justice* (Seokarno Soerjono, 1984).

Menurut Satjipto Rahardjo, hukum progresif, yaitu yang digantungkan kepada kemampuan manusia dalam menalar serta memahami dan nurani manusia untuk membuat interpretasi hukum yang mengutamakan nilai moral keadilan pada masyarakat. Kemudian terbentuk pengertian Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum (Raharjo, 2000).

Selanjutnya menurut Phillipus M. Hadjon bahwa perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan represif.

Perlindungan Hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang mengarahkan tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi sedangkan perlindungan yang represif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di lembaga peradilan (Hadjon, 1987).

Dari uraian para ahli diatas memberikan pemahaman bahwa perlindungan hukum merupakan gambaran dari bekerjanya fungsi hukum untuk mewujudkan tujuan-tujuan hukum, yakni keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum. Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum sesuai dengan aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif maupun dalam bentuk yang bersifat represif, baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum.

B. Teori Kepastian Hukum

Kepastian merupakan ciri yang tidak dapat dipisahkan dari hukum, terutama untuk norma hukum tertulis. Hukum tanpa nilai kepastian akan kehilangan makna karena tidak dapat lagi digunakan sebagai pedoman perilaku bagi setiap orang. Kepastian sendiri disebut sebagai salah satu tujuan dari hukum. Apabila dilihat secara historis, perbincangan mengenai kepastian hukum merupakan perbincangan yang telah muncul semenjak adanya gagasan pemisahan kekuasaan dari Montesquieu.

Keteraturan masyarakat berkaitan erat dengan kepastian dalam hukum, karena keteraturan merupakan inti dari kepastian itu sendiri. Keteraturan menyebabkan orang dapat hidup secara berkepastian sehingga dapat melakukan kegiatan-kegiatan yang diperlukan dalam kehidupan bermasyarakat. Guna memahami secara jelas mengenai kepastian hukum itu sendiri, berikut akan diuraikan pengertian mengenai kepastian hukum dari beberapa ahli.

Gustav Radbruch mengemukakan 4 (empat) hal mendasar yang berhubungan dengan makna kepastian hukum, yaitu :

Pertama, bahwa hukum itu positif, artinya bahwa hukum positif itu adalah perundang-undangan. Kedua, bahwa hukum itu didasarkan pada fakta, artinya didasarkan pada kenyataan. Ketiga, bahwa fakta harus dirumuskan dengan cara yang jelas sehingga menghindari kekeliruan dalam pemaknaan, di samping mudah dilaksanakan. Keempat, hukum positif tidak boleh mudah diubah.

Pendapat Gustav Radbruch tersebut didasarkan pada pandangannya bahwa kepastian hukum adalah kepastian tentang hukum itu sendiri. Kepastian hukum merupakan produk dari hukum atau lebih khusus dari perundang-undangan. Berdasarkan pendapatnya tersebut, maka menurut Gustav Radbruch, hukum positif yang mengatur kepentingan-kepentingan manusia dalam masyarakat harus selalu ditaati meskipun hukum positif itu kurang adil.

C. Hukum Perlindungan Konsumen

1. Definisi Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen lahir didasarkan pada terjadinya perubahan konsep negara yang dimana dalam persaingan global yang terus berkembang menempatkan konsumen dalam posisi tawar yang lemah. Kemudian terdapat tumbuhnya interdependensi ekonomi dunia yang dimana perkembangan perekonomian, perdagangan, dan perindustrian yang semakin meningkat telah memberikan ketergantungan kepada konsumen karena ada beragam variasi produk barang dan jasa yang dikonsumsi. Perubahan bisnis internasional yang berkaitan dengan peluang pasar, ancaman dari pesaing, sumber produksi, bahan mentah, pengetahuan, inovasi dan juga keuangan yang mendasari lahirnya perlindungan konsumen. Selain itu, factor lain adalah perubahan yang cepat pada teknologi produksi barang dan jasa, berkembangnya ukuran dan kompleksitas produksi dan system distribusi, antara lain kecanggihannya dalam pemasaran dan praktek penjualan dalam iklan dan penghapusan hubungan pribadi pembeli dan penjual serta meningkatnya mobilitas konsumen (Yulianti & Simanjuntak, 2022).

Dalam ketetapan MPR tahun 1993 juga 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, dimana kepentingan masing-masing kelompok perlu untuk dilindungi. Arahan ketetapan MPR

tersebut terdapat pengertian mengenai hukum konsumen yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/jasa) antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. (Nasution Az, 2006)

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, dimana kepentingan masing-masing kelompok perlu untuk dilindungi. Arahan ketetapan MPR tersebut terdapat pengertian mengenai hukum konsumen yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/jasa) antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.

Dalam penjelasan UUPK, disebutkan bahwa kedudukan UUPK adalah sebagai landasan hukum yang kuat bagi pemerintahan dan Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. UUPK merupakan "payung" yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakkan hukum perlindungan konsumen. Penjelasan UUPK juga memberikan dasar terbukanya

kemungkinan pembentukan undang-undang baru yang bermaksud untuk melindungi konsumen.

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

2. Asas dan Tujuan Perlindungan Hukum

A. Asas Perlindungan Konsumen

Dalam setiap undang-undang yang dibuat pembentuk undang-undang, biasanya dikenal sejumlah asas atau prinsip yang mendasari diterbitkannya undang-undang itu. Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu undang-undang dan peraturan pelaksanaannya. Bila asas-asas dikesampingkan, maka runtuhlah bangunan undang-undang itu dan segenap peraturan pelaksanaannya.

Mertokusumo memberikan ulasan asas hukum sebagai berikut:

"*...bahwa asas hukum bukan merupakan hukum konkrit, melainkan merupakan pikiran dasar yang umum dan abstrak, atau merupakan latar belakang peraturan konkrit yang terdapat dalam dan di belakang setiap sistem hukum yang terjelma dalam peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang

merupakan hukum positif dan dapat ditemukan dengan mencari sifat-sifat atau ciri-ciri yang umum dalam peraturan konkrit tersebut."(Shofie Yusuf, 2002)

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

1) Asas manfaat

Asas ini dimaksudkan 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 dapat 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 memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil ataupun 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 dan atau 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. (Muru Ahmadi & Yodo Sutarman, 2000)

B. Tujuan Perlindungan Konsumen

Adapun tujuan yang ingin dicapai dari perlindungan konsumen, dimuat dalam Pasal 3 UUPK, yang menyatakan bahwa:

"Perlindungan konsumen bertujuan:

- a) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
pengetahuan dalam menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d) Menciptakan sistem perlindungan yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;

- e) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Jika dilihat dari rumusan tujuan perlindungan konsumen dalam UUPK menunjukkan bahwa perlindungan konsumen lebih dititikberatkan ke arah pemberdayaan konsumen serta meningkatkan kesadaran pelaku usaha akan pentingnya perlindungan konsumen. Tujuan perlindungan konsumen tidak ditujukan untuk menghukum pelaku usaha atau mematikan kegiatan pelaku usaha. Perlindungan konsumen dilakukan dalam rangka memerhatikan kepentingan dan kebutuhan konsumen di berbagai negara, khususnya konsumen di negara berkembang. Mengingat bahwa konsumen sering kali menghadapi posisi sulit yang tidak seimbang di bidang ekonomi, tingkat pendidikan dan daya tawar konsumen yang rendah maka konsumen harus memiliki hak untuk mendapatkan produk-produk yang tidak membahayakan sekaligus mempromosikan pengembangan sosial ekonomi yang wajar dan layak.

3. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

A. Konsumen

Konsumen merupakan pihak yang memiliki peranan penting dalam nsaksi penjualan barang dan/atau jasa. Pelaku usaha dalam melakukan produksi, pendistribusian maupun pemasaran suatu produk barang dan/atau jasa, mempunyai suatu sasaran yaitu agar dapat menarik pihak konsumen supaya ma membeli produk yang ditawarkannya.

Istilah "Konsumen" merupakan suatu istilah yang tidak asing dan telah memasyarakat. Banyak literatur yang mencoba untuk mendefinisikan istilah ini.

Istilah "konsumen" berasal dari kata *consumer* atau *consument*, yang secara harfiah adalah “orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan; perakai atau pembutuh.”(Siahaan N.H.T, 2005) Az. Nasution, SH juga mengemukakan itu beberapa batasan mengenai konsumen, yaitu :

- 1) Konsumen dalam arti umum adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- 2) Konsumen-antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);

- 3) Konsumen-akhir adalah setiap orang alami yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial). (Nasution Az, 2006)

Unsur memperoleh/mendapatkan digunakan dalam batasan ini karena perolehan barang atau jasa itu oleh konsumen tidak saja karena hubungan hukum jual-beli, sewa menyewa, pinjam-pakai, jasa angkutan perbankan, konstruksi asuransi dan sebagainya, tetapi dapat juga pemberian sumbangan, hadiah-hadiah baik berkaitan dengan hubungan komersial (pemasaran, promosi barang/jasa tertentu) maupun dalam hubungan lain-lainnya.

UUPK juga memberikan pengertian mengenai konsumen, sebagaimana yang termuat pada Pasal 1 angka (2) dan Penjelasannya. Pasal 1 angka (2) UUPK menyatakan bahwa: "Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan."

Di samping itu penjelasan Pasal 1 angka (2) menyatakan bahwa:

"Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan Konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang

menggunakan suatu produk sebagai bagian dari suatu proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan ini adalah konsumen akhir.”

Baik konsumen maupun pelaku usaha, memiliki hak dan kewajiban yang harus diperhatikan dan dilaksanakan oleh mereka. Jika terjadi pelanggaran akan hak-hak konsumen atau konsumen mengalami kerugian sebagai akibat dari pelaku usaha yang tidak melaksanakan apa yang menjadi kewajibannya, maka konsumen dapat menuntut pelaku usaha tersebut untuk bertanggung jawab. Sebaliknya, konsumen tidak dapat menuntut pelaku usaha untuk bertanggung jawab jika konsumen tidak melaksanakan apa yang menjadi kewajibannya.

Secara umum, terdapat empat hak dasar konsumen yang mengacu pada President Kennedy's 1962 Consumer's Bill of Right.

Ke empat hak tersebut yaitu:

- 1) Hak untuk memperoleh keamanan (the right to safety);
- 2) Hak untuk mendapat informasi (the right to be informed);
- 3) Hak untuk memilih (the right to choose);
- 4) Hak untuk didengar (the right to be heard)."

Empat hak dasar yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tersebut merupakan bagian dari Deklarasi Hak-hak Asasi Manusia yang dicanangkan oleh PBB. Selain dari empat hak dasar yang dikemukakan di atas, dalam literature hukum terkadang hak-hak

dasar tersebut digandeng dengan hak untuk mendapatkan lingkungan hidup yang bersih sehingga kelima-limanya disebut dengan "Panca Hak Konsumen". Dalam perkembangannya, Organisasi Konsumen Sedunia (International Organization of Consumers Union - IOCU) menambahkan beberapa hak konsumen lainnya, yaitu hak memperoleh kebutuhan hidup, hak memperoleh ganti rugi, hak memperoleh pendidikan konsumen, dan hak memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat.

Hak dan kewajiban dari konsumen diatur dalam ketentuan Pasal 4 dan Pasal 5 UUPK. Pasal 4 UUPK menetapkan bahwa konsumen memiliki hak-hak sebagai berikut:

- 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 diperlakukan atau dilayani secara bear dan jujur serta tidak diskriminatif;
- g) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau sebagaimana mestinya; dan
- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain hak, tentunya konsumen juga memiliki kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhi. Pasal 5 UUPK menetapkan empat kewajiban konsumen sebagai berikut:

- 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; Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati; dan
- c) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Adanya kewajiban konsumen membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa demi keselamatan dan keselamatan merupakan hal penting yang perlu diatur, karena sering pelaku

usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada suatu produk, tetapi konsumen tidak membaca peringatan secara yang telah disampaikan kepadanya. Dengan pengaturan kewajiban ini maka memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab apabila konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut.

B. Pelaku Usaha

Istilah pelaku usaha merupakan pengertian yuridis dari istilah produsen. (Siahaan N.H.T, 2005) Pengertian pelaku usaha juga telah dirumuskan secara khusus dalam Pasal 1 butir 3 UUPK 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."

Pengertian pelaku usaha menurut ketentuan Pasal 1 butir 3 UUPK ini, mempunyai cakupan yang luas karena meliputi penjual grosir, leveransir sampai pada pengecer. Namun dalam pengertian pelaku usaha tersebut, tidaklah mencakup eksportir atau pelaku usaha di luar negeri, karena UUPK membatasi 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.(Muru Ahmadi & Yodo Sutarman, 2000)

Pengertian pelaku usaha yang bermakna luas tersebut, akan memudahkan konsumen korban menuntut ganti kerugian. Konsumen yang dirugikan akibat penggunaan produk, tidak kesulitan dalam menemukan kepada siapa tuntutan akan diajukan, karena banyak pihak yang dapat digugat.(Nugroho Susanti Adi, 2008)

Sementara Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) mengelompokkan pelaku usaha menjadi:

- a) Investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan;
- b) Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan atau jasa dari barang-barang dan atau jasa-jasa lain;
- c) Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan atau jasa tersebut kepada masyarakat, seperti pedagang kaki lima, warung, supermarket, usaha angkutan.

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada pelaku usaha diberikan beberapa hak.. Hak-hak pelaku usaha dalam UUPK diatur dalam Pasal 6, yang menyatakan bahwa hak pelaku usaha terdiri atas:

- a) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
- b) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- c) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
- d) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik; dan
- e) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undang lainnya.

Sebagai konsekuensi dari adanya hak konsumen, maka pada pelaku usaha dibebani kewajiban-kewajiban. Pasal 7 UUPK menyatakan bahwa kewajiban dari pelaku usaha, antara lain:

- a) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta member 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; dan
- g) Memberi kompensasi, ganti rugi, dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Dalam UUPK tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen, kemungkinan

untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.

4. Bentuk Pelanggaran

Seperti yang diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negative dari pemakaian barang dan atau jasa harus dihindari dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya untuk menghindari akibat negative pemakaian barang dan atau jasa tersebut, UUPK menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha yang terdiri dari 10 Pasal, dimulai dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17. (Muru Ahmadi & Yodo Sutarman, 2000)

Dalam Pasal 8 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu:

- (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 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 tersebut;
- 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; dan

- j. Tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan 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 atau tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
 - (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Substansi dari Pasal 8 tertuju dua hal, yaitu larangan memproduksi barang dan atau jasa dan larangan memperdagangkan barang dan atau jasa yang dimaksud.

Dalam Pasal 9 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu:

- (1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan atau jasa secara tidak benar, dan atau seolah-olah:
 - 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. Secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan atau jasa lain;
 - h. Barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
 - i. Secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan atau jasa lain;
 - j. Menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek samping tanpa keterangan yang lengkap; dan
 - k. Menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.
- (2) Barang dan atau sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.
- (3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan atau jasa tersebut.

Pasal 9 UUPK mengatur mengenai larangan melakukan penawaran, promosi, periklanan suatu barang dan atau jasa secara tidak benar, tampak sedikit rancu sehingga perlu dilakukan revisi bahkan sebagian di antara ayat-ayatnya terdapat pengaturan berlebihan. Substansi pasal ini juga terkait dengan representasi dimana pelaku saha wajib memberikan presentasi yang benar atas barang dan atau jasa yang diperdagangkannya.

Dalam Pasal 10 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang pelaku usaha yaitu pelaku saha dalam menawarkan barang dan atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- 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 yang ditawarkan; dan
- e. Bahaya penggunaan barang dan atau jasa.

Pasal 10 juga menyangkut larangan yang tertuju pada "perilaku" pelaku usaha yang tujuannya mengupayakan adanya perdagangan yang tertib dan iklim usaha yang sehat guna memastikan produk yang diperjual belikan dalam masyarakat dilakukan dengan cara tidak melanggar hukum.

Dalam Pasal 11 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- 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;
- e. Tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu dan atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual jasa yang lain; dan
- f. Menaikkan harga atau tarif barang dan atau jasa sebelum melakukan obral.

Pasal 11 masih menyangkut persoalan representasi yang tidak benar dilakukan oleh pelaku usaha, sebagaimana juga terjadi dengan ketentuan pasal-pasal sebelumnya.

Dalam Pasal 12 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan atau jasa dengan harga tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika

pelaku usaha tersebut tidak bermaksud melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, dan diklankan. Pasal 12 menyangkut larangan yang tertuju pada perilaku pelaku usaha, terlihat dari kegiatan menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan barang dan atau jasa dengan harga atau tarif khusus padahal pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya.

Dalam Pasal 13 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu:

1. Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan atau 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.
2. Pelaku usaha 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.

Pasal 13 menyangkut larangan yang tertuju pada cara-cara penjualan yang dilakukan melalui sarana penawaran, promosi atau pengiklanan, di samping larangan yang tertuju pada peristiwa pelaku usaha yang mengelabui atau menyesatkan konsumen. Hanya variasinya

yang membedakan dengan larangan yang tertuang di dalam pasal-pasal sebelumnya.

Dalam Pasal 14 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu dalam menawarkan barang dan atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

- a. Tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
- b. Mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
- c. Memberikan hadiah tidak sesuai yang dijanjikan; dan
- d. Menggantikan hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Ketentuan-ketentuan Pasal 15 juga sama dengan maksud larangan yang disebutkan pada pasal-pasal sebelumnya. Yang membedakannya hanya menyangkut cara yang dilakukan oleh pelaku usaha yang bersangkutan. Khusus dalam pasal ini adalah cara paksaan yang menempatkan posisi konsumen menjadi lemah.

Dalam Pasal 16 intinya larangan tertuju pada "perilaku" pelaku usaha yang tidak menepati pesanan dan atau tidak menepati kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan, termasuk tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan atau prestasi.

Dalam Pasal 17 yang termasuk perbuatan-perbuatan yang dilarang dilakukan pelaku usaha yaitu:

- (1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:
 - a. Mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan atau jasa;
 - b. Mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan atau jasa;
 - c. Memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan atau jasa;
 - d. Tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan atau jasa;
 - e. Mengeksploitasi kejadian dan tau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan, dan
 - f. Melanggar etika dan atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.
- (2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

Pasal 17 merupakan pasal yang ditujukan pada perilaku pelaku usaha periklanan yang mengelabui konsumen melalui iklan yang diproduksinya.

D Tinjauan Umum Kosmetika

1. Pengertian Kosmetik

Kosmetik dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetik mulai mendapat perhatian. Selain untuk kecantikan, kosmetik juga digunakan untuk kesehatan. Perkembangan mengenai ilmu kosmetik serta industrinya baru dimulai pada abad ke-20.

Kosmetik berasal dari kata *Kosmetikos* (Yunani) yang berarti keterampilan menghias, mengatur. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri dahulu berasal dari bahan-bahan alami yang berasal dari alam yang berada disekitarnya. Sekarang ini, kosmetik tidak hanya dibuat dari bahan alami saja tetapi juga bahan-bahan non alami atau buatan (bahan kimia) dengan maksud untuk mempercantik diri.

Menurut PERMENKES 220 Tahun 1976, kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilengketkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan kedalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa.

Definisi mengenai Kosmetik yang terdapat dalam Keputusan Kepala BOM RI Nomor HK.00.05.4.1745 sama dengan Definisi Kosmetik yang terdapat dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 yang berisikan Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan ntuk digunakan pada bagian luar tubuh

manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

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. (Wasitaatmadja Syarif, 1997)

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.

Bahan utama dari kosmetik adalah bahan dasar yang berkhasiat, bahan aktif dan ditambah bahan tambahan lain seperti bahan pewarna, bahan pewangi, pada pencampuran bahan-bahan tersebut harus memenuhi kaidah pembuatan kosmetik ditinjau dari berbagai segi teknologi pembuatan kosmetik termasuk farmakologi, kimia teknik, dan lainnya.

Kosmetik Ilegal

Menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM, ada dua jenis kosmetik ilegal, yaitu kosmetik tanpa izin edar (TIE) dan kosmetik palsu. Sedangkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Ilegal adalah tidak sah menurut hukum, dalam hal ini melanggar hukum, barang gelap, liar atau pun tidak ada izin dari pihak yang bersangkutan.

Pada dasarnya tidak ada ketentuan yang mengatur secara khusus definisi tentang “kosmetik ilegal”, melainkan hanya didefinisikan “kosmetik” sebagaimana ketentuan diatas. Akan tetapi konstruksi pengertian “kosmetik ilegal” dapat dimaknai atau diartikan berdasarkan ketentuan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, yang menegaskan bahwa suatu “produk kosmetik yang di edarkan wajib memenuhi standard dan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan notifikasi”.

Dengan demikian dapat dimaknai bahwa sesuatu produk kosmetik dapat dikatakan sebagai produk “kosmetik ilegal” adalah “produk kosmetik yang diprduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu sehingga membahayakan pengguna produk, karena mengandung bahan

berbahaya dan merugikan ekonomi Negara karena tidak memiliki izin edar sebagaimana yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.

2. Penggolongan Kosmetik

Pada saat ini terdapat banyak produk kosmetik yang beredar di pasar, baik kosmetik lokal maupun kosmetik impor. Di Indonesia sendiri tercatat ratusan pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, dan diperkirakan ada lebih dari dua kali lipat pabrik kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi (ilegal) yang merupakan usaha rumah tangga maupun salon kecantikan. (Wasitaatmadja Syarif, 1997)

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:

- a) *Toiletries*: sabun, sampo, pengkilap rambut, kondisioner rambut, penata, pewarna, pengeriting rambut, pelurus rambut, deodorant, anti prespirasi, dan tabir surya;
- b) *Skin Care*: pencukur, pembersih, toner, pelembab, masker, krem malam, dan bahan untuk mandi;

- c) *Make up*: foundation, eye make up, lipstick, blusher, enamel kuku;
- d) *Fragrance*: parfumes, colognes, toilet water, body lotion, bath powder, dan after shave agents.(Wasitaatmadja Syarif, 1997)

Penggolongan kosmetik menurut Sub bagian Kosmetika ilmu penyakit kulit dan kelamin FKUI/RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo membagi kosmetik atas:

- 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.

Menurut Pasal 3 Keputusan Kepala Badan POM tentang kosmetik, Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik dibagi 2 (dua) golongan :

- a) Kosmetik golongan I adalah :
 - 1) Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
 - 2) Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
 - 3) Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;

- 4) Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
- b) Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I

Dengan adanya penggolongan sederhana ini, setiap jenis kosmetik akan dapat dikenal kegunaannya dan akan menjadi bahan acuan bagi konsumen di dalam bidang kosmetik. Penggolongan ini juga dapat menampung setiap jenis sediaan kosmetik (bedak, cairan, krim, pasta, semplotan, dan lainnya) dan setiap tempat pemakaian kosmetik (kulit, mata, kuku, rambut, seluruh badan, alat kelamin, dan sebagainya). Penggolongan kosmetik menjadi bahan acuan di Indonesia merujuk pada keputusan Kepala Badan POM.

3. Pemanfaatan Kosmetik

Kosmetik digunakan oleh konsumen sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangin yang bertujuan untuk mempercantik atau memperindah diri. Lipstik misalnya, diperlukan untuk menambah warna pada wajah agar terlihat segar dan untuk memperindah penampilan seseorang.

Berdasarkan kegunaannya, kosmetik dapat dibagi menjadi:

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

Jenis kosmetik ini digunakan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit termasuk di dalamnya adalah kosmetik untuk

membersihkan kulit, melindungi, melembabkan kulit, dan untuk menipiskan kulit (*peeling*).

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

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

Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang dikenakan pada kulit manusia untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik serta mengubah rupa. Oleh karena terjadi kontak antara kosmetik dengan kulit, maka ada kemungkinan kosmetik diserap oleh kulit dan masuk ke bagian yang lebih dalam dari tubuh. Jumlah kosmetik yang terserap kulit tergantung pada beberapa faktor, misalnya keadaan kulit pemakai. Kontak kosmetik dengan kulit menimbulkan akibat positif berupa manfaat kosmetik dan dapat pula berakibat negatif atau merugikan yang merupakan efek samping kosmetik. (Wasitaatmadja Syarif, 1997)

Formula yang tidak tepat, penggunaan bahan yang tidak memenuhi persyaratan serta adanya pencemaran pada produk, merupakan kejadian yang dapat menimbulkan akibat sampingan yang merugikan bagi kesehatan. Disamping itu, kosmetik akan masih digunakan selama masih disukai oleh pemiliknya tanpa disadari dapat menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan, seperti reaksi alergi

dan sensitisasi. Bahkan penggunaan kosmetik yang menggunakan bahan kimia tertentu secara terus-menerus dapat menyebabkan keracunan.

4. Peraturan Perundang-undang Yang Mengatur Mengenai Kosmetik di Indonesia

a. Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Dalam undang-undang Perlindungan Konsumen tidak disebutkan secara eksplisit pengaturan tentang kosmetik. Namun demikian ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf a dapat digunakan sebagai dasar perlindungan terhadap konsumen yang membeli produk kosmetik impor tanpa izin edar. Diatur bahwa tidak boleh memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standart yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangan.

Setiap produk kosmetik harus memenuhi standart dan/atau persyaratan yang ditentukan Kosmetik yang telah diproduksi baru boleh beredar setelah mendapatkan izin edar setelah sebelumnya melalui proses pengujian dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Karena kosmetik tersebut tidak memiliki izin edar maka dapat dikatakan kosmetik tersebut tidak boleh diperdagangkan.

b. Tinjauan Kosmetik Berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan Pasal 1 angka 9 disebutkan kosmetik merupakan salah satu sediaan farmasi di samping obat, bahan obat, dan obat tradisional. 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. Tujuan dari hal tersebut yaitu melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Setiap produk kosmetik harus memenuhi standart dan/atau persyaratan yang ditentukan. Penandaan dan informasi produk kosmetik harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan seta tidak menyesatkan. Produk tersebut baru bisa diedarkan apabila telah mendapatkan izin edar.

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-undang yang berlaku.

c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, mengatakan "sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaat. Dan Dalam Pasal 2 Ayat 2 (C) bahwa sediaan farmasi yang berupa kosmetika harus sesuai dengan persyaratan dalam buku kodeks kosmetika indonesia yang ditetapkan oleh menteri kesehatan".

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. Kosmetik yang telah diproduksi baru boleh beredar setelah mendapatkan izin edar setelah sebelumnya melalui proses pengujian dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan. Setelah lulus pengujian kemudian diberikan izin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran.

Dalam Pasal 27 mengatakan bahwa "badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus

mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan”.

Dan dalam Pasal 28 merumuskan bahwa syarat peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dan/atau kosmetika harus ada:

- 1) Nama produk dan/atau merek dagang
- 2) Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan kedalam wilayah indonesia;
- 3) Komponen pokok/ kandungan bahan dalam produk;
- 4) Tata cara penggunaan;
- 5) Tanda peringatan atau efek samping;
- 6) Batas waktu kadaluwarsa.

Pasal 38 dalam peraturan ini disebutkan bahwa Kosmetik yang telah diedarkan dapat dilaksanakan pengujian secara berkala karena adanya data atau informasi baru yang berkenaan dengan efek samping kosmetik. Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang:

- 1) Diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;
- 2) Telah kadaluwarsa;
- 3) Tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;
- 4) Dicabut izin edarnya;

5) Berhubungan dengan tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 43 menyatakan Setiap orang mempunyai hak untuk mendapat ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadinya karena sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan

d. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik

Berdasarkan Pasal 2 Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan dengan menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan. Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik. Dan terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Seperti yang dinyatakan dalam Pasal 4 bahwa Bahan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan

dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang 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. Hal tersebut yang sudah tertera dalam Pasal 5.

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. Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun.

Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan. Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat. Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

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

Berdasarkan Pasal 35 Pengawasan terhadap kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM, dengan mencakup pelaksanaan fungsi sekurang-kurangnya standardisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan, penyidikan. Pemeriksaan tersebut dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.

Kemudian disebutkan pula pelanggaran terhadap ketentuan Kepala Badan POM ini dapat diberikan sanksi administrative yang terdapat dalam Pasal 39 berupa:

- 1) Peringatan tertulis;
- 2) Penarikan kosmetik dari peredaran termasuk penarikan iklan;
- 3) Pemusnahan kosmetik;
- 4) Penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik;
- 5) Pencabutan sertifikat dan atau izin edar

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

e. Tinjauan Impor Kosmetik berdasarkan Keputusan 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.

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

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

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

- 1) peringatan tertulis;
- 2) penghentian sementara kegiatan;
- 3) pembatalan izin edar,

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

E. Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik

Undang-Undang Nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 merupakan dasar hukum utama bagi e-commerce di Indonesia.

Mengenai pengertian Transaksi Elektronik terdapat dalam Pasal 1 adalah perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan Komputer, jaringan Komputer, dan/atau media elektronik lainnya. Pengertian e-commerce sendiri adalah segala bentuk transaksi perdagangan atau perniagaan barang atau jasa dengan menggunakan media elektronik.

Dalam Pasal 3 UU ITE disebutkan juga bahwa:

“Pemanfaatan Teknologi Informasi dan Transaksi Elektronik dilaksanakan berdasarkan asas kepastian hukum, manfaat, kehati-hatian, sikap baik, dan kebebasan memilih teknologi atau netral teknologi.”

Pada Pasal 4 UU ITE tujuan pemanfaatan teknologi dan informasi elektronik, yaitu Pemanfaatan Teknologi Informasi dan Transaksi Elektronik dilaksanakan dengan tujuan untuk:

- 1) Mencerdaskan kehidupan bangsa sebagai bagian dari masyarakat informasi dunia;
- 2) Mengembangkan perdagangan dan perekonomian nasional dalam rangka meningkatkan kesejahteraan masyarakat;
- 3) Meningkatkan efektivitas dan efisiensi pelayanan publik;
- 4) Membuka kesempatan seluas-luasnya kepada setiap Orang untuk memajukan pemikiran dan kemampuan di bidang penggunaan dan pemanfaatan Teknologi Informasi seoptimal mungkin dan bertanggung jawab; dan
- 5) Memberikan rasa aman, keadilan, dan kepastian hukum bagi pengguna dan penyelenggara Teknologi Informasi.

F. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tugas utama BPOM Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 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.

Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - a) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

- f) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i) pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan :

1. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.