

**PROBLEMATIKA NOTIFIKASI KOSMETIKA BPOM ATAS PEREDARAN KOSMETIK IMPORT DI YOGYAKARTA**

**TESIS**

Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan

Program Magister Ilmu Hukum

**Oleh :**

**Rallyta Hero Prasapta Wulan, S.H.**

**NIM. 11010115410010**

**Pembimbing :**

**Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, S.H.**

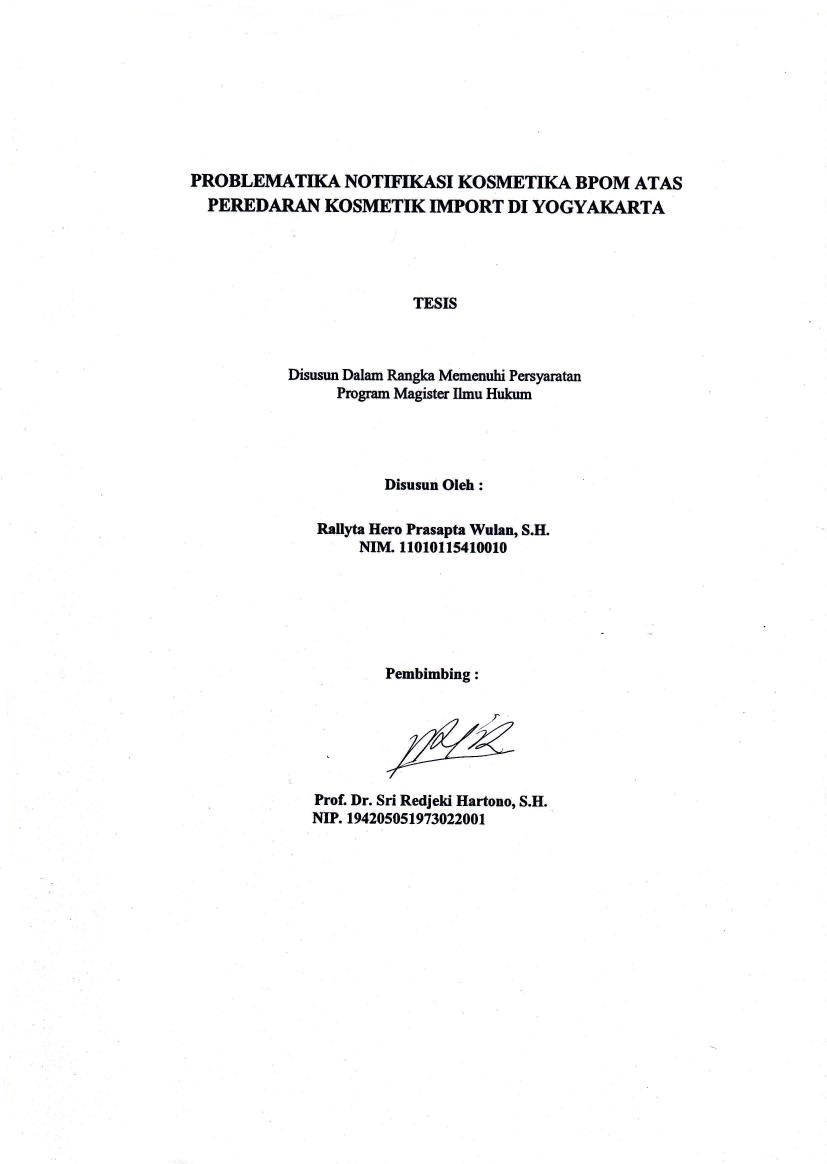
**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM**

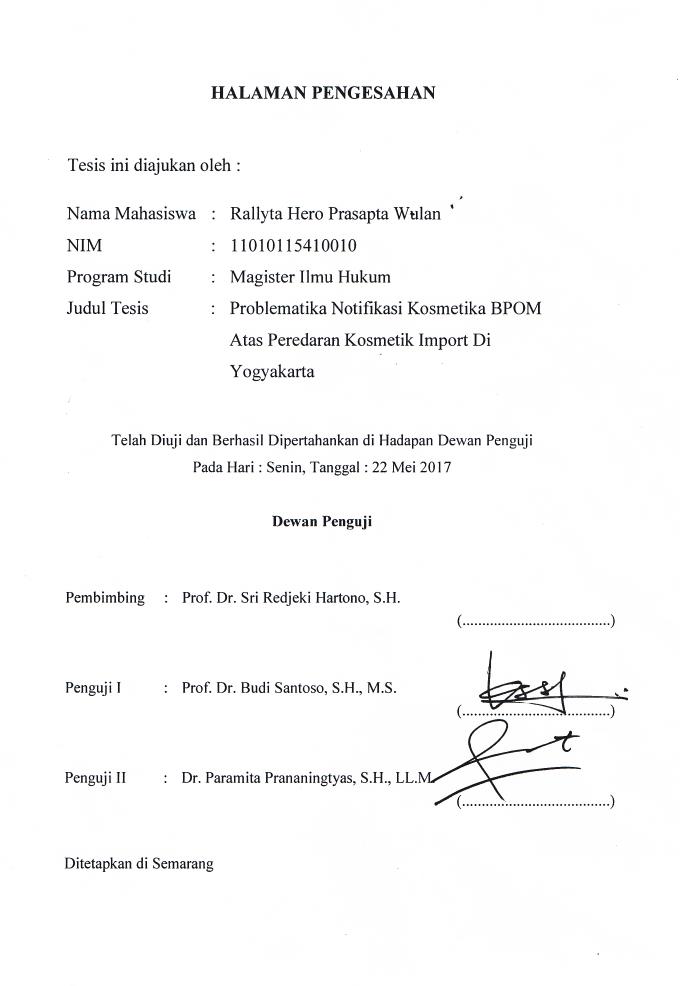
**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**SEMARANG**

**2017**





****

**HALAMAN PENGESAHAN**

**PROBLEMATIKA NOTIFIKASI KOSMETIKA BPOM ATAS PEREDARAN KOSMETIK IMPORT DI YOGYAKARTA**

**Dipertahankan di depan Dewan Penguji**

**Pada Tanggal 22 Mei 2017**

Tesis ini telah diterima

Sebagai persyaratan untuk memperoleh gelar

Magister Ilmu Hukum

**Disusun Oleh :**

**Rallyta Hero Prasapta Wulan, S.H.**

**NIM. 11010115410010**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pembimbing,** | **Mengetahui**  **Ketua Program Magister Ilmu Hukum,** |
|  |  |
| **Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, S.H.** | **Prof. Dr. Suteki, S.H. M.Hum.** |
| **NIP. 194205051973022001** | **NIP. 197002021994041001** |
|  |  |

**PERNYATAAN**

Sehubungan dengan penulisan tesis ini, yang saya beri judul “PROBLEMATIKA NOTIFIKASI KOSMETIKA BPOM ATAS PEREDARAN KOSMETIK IMPORT DI YOGYAKARTA”, dengan ini saya menyatakan bahwa tesis ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan di dalamnya tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi dan lembaga pendidikan lainnya. Pengetahuan yang diperoleh dari hasil penerbit maupun yang belum atau tidak diterbitkan, sumbernya dijelaskan di dalam tulisan atau daftar pustaka.

Semarang, Mei 2017

Rallyta Hero Prasapta Wulan, S.H.

**MOTTO**

*“Kegagalan hanya terjadi bila kita menyerah”*

*“Kebanggaan kita yang terbesar adalah bukan tidak pernah gagal, tetapi bangkit kembali setiap kita jatuh”*

*(Confusius)*

*“Jangan menyerah dan teruslah mencoba. Tuhan akan melihat usaha dan kerja kerasmu dan Dia yang akan menyempurnakan hasilnya”*

**KATA PENGANTAR**

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang senantiasa melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga atas ridha-Nya Penulis dapat menyelesaikan Tesis berjudul “PROBLEMATIKA NOTIFIKASI KOSMETIKA BPOM ATAS PEREDARAN KOSMETIK IMPORT DI YOGYAKARTA”. Shalawat serta salam senantiasa tercurah atas Nabi Muhammad SAW yang telah menyampaikan ajaran agama Islam kepada kita sebagai satu-satunya agama yang diridhai oleh Allah SWT.

Sebagai manusia biasa, Penulis menyadari bahwa Tesis ini jauh dari kesempurnaan. Harapan Penulis semoga Tesis ini mempunyai nilai manfaat bagi seluruh pembaca. Ucapan terima kasih juga Penulis haturkan kepada seluruh pihak yang telah membantu Penulis dalam menyelesaikan Tesis ini baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, Penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Yos Johan Utama, S.H,MHum., selaku Rektor Universitas Diponegoro Semarang beserta Staffnya.
2. Bapak Prof. Dr. R. Benny Riyanto,S.H.MHum.,CN., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro Semarang.
3. Bapak Prof. Dr. Suteki, S.H., M.Hum, selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, yang telah membantu memberikan arahan.
4. Ibu Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, S.H., selaku Dosen Pembimbing yang senantiasa sabar dan selalu meluangkan waktunya untuk memberikan masukan dan membimbing Tesis saya selama ini.
5. Seluruh Staff dan karyawan Program Pasca Sarjana Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, terima kasih atas segala bantuan dan kemudahan fasilitas yang diberikan.
6. Seluruh narasumber yang telah memberikan kesempatan kepada Penulis untuk melakukan penelitian dan memberikan keterangan-keterangan yang Penulis perlukan guna penulisan Tesis ini.
7. Kedua orang tuaku, Bapak Suwignyo Hedi, dan Ibu Wiworoningsih, yang tiada henti-hentinya memberikan doa dan motivasi bagi Penulis. Terima kasih untuk cinta dan kasih sayang yang begitu besar kepada Penulis yang takkan pernah dapat sanggup dibalas dengan apapun juga.
8. Untuk kakakku Bunga Permata Hediningsih, S.H., M.Kn, terima kasih untuk doa, masukan dan semangat sehingga Penulis dapat menyelesaikan Tesis ini.
9. Untuk sahabat sejatiku, motivator, teman berbagi suka dan duka Chatryn Simorangkir,S.H dan Nabella Maharani, S.H. (friendship, what money can't buy).
10. Untuk rekan-rekan seperjuangan konsentrasi HET MIH Undip.
11. Serta semua pihak yang terlibat langsung ataupun tidak langsung yang telah ikut berpartisipasi dan memberikan dukungan kepada Penulis.

Semoga semua yang telah mereka berikan kepada penyusun dapat menjadi amal ibadah dan mendapatkan balasan yang bermanfaat dari Allah SWT. Akhir kata, Penulis hanya berharap, agar Tesis ini memberikan manfaat bagi diri saya dan juga masyarakat maupun bagi pengembangan ilmu hukum, saya menyadari bahwa Tesis ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saya mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun kepada para pembaca.

Semarang, Mei 2017

Hormat Penulis,

Rallyta Hero Prasapta Wulan, S.H.

**ABSTRAK**

Setiap produsen kosmetik yang mengedarkan produknya di Indonesia wajib adanya notifikasi kosmetika. Dalam hal pengaturan notifikasi kosmetika, Indonesia merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan yaitu Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika. Diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai izin edar kosmetika sebagai bentuk upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen dan untuk melindungi konsumen dari produk kosmetika import tanpa izin edar.

Rumusan masalah yang diajukan : tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, faktor-faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, serta akibat hukum yang ditimbulkan jika tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik impor di Yogyakarta.

Metode penelitian dalam penulisan tesis ini adalah metode yuridis empiris, suatu penelitian yang meneliti peraturan-peraturan hukum yang kemudian di gabungkan dengan data yang diperoleh di lapangan. Pendekatan yang digunakan adalah deskriptif analitis, yaitu menggambarkan peraturan perundangan yang berlaku berkaitan dengan teori-teori hukum dan praktik pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang dibahas.

Hasil studi ini menunjukkan bahwa : tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika adalah dalam rangka mengimplementasian perjanjian saling pengakuan atau *Mutual Recognition Arrangement* dan standar harmonisasi regulasi kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS); faktor-faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika dapat dilihat dari beberapa sudut pandang, yaitu : mekanisme pengaturan notifikasi kosmetik, pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat; akibat hukum yang ditimbulkan atas tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika adalah negara belum dapat mengimplementasikan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika sebagai bentuk penindaklanjutan atas kesepakatan Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme* (AHCRS), konsumen akan kehilangan hak-haknya sebagai konsumen dan tidak mendapatkan jaminan perlindungan konsumen dari pelaku usaha, pelaku usaha akan dikenakan sanksi administrasi berupa teguran dan penyitaan produk kosmetik serta dapat pula dikenakan sanksi pidana berupa pengenaan Pasal 197 UU RI No 36 Tahun 2009, dengan ancaman 15 tahun penjara dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00.

Kata Kunci : Notifikasi, Kosmetika, Import, Yogyakarta

**ABSTRACT**

Every manufacturer of cosmetics that circulate its products in Indonesia mandatory notification of the existence of cosmetics. In the event the notification setting cosmetics, Indonesia refers to regulation of the Minister of health that is Permenkes Number 1165/MENKES/PER/VIII/2010 about Cosmetic Notification. Publication of Regulations governing the Ministry of health permission cosmetics shelf-life as a form of efforts to provide adequate protection against the interests of consumers and to protect consumers from products cosmetics import path without permission.

Formulation of the problem posed: the purpose of the publication Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 Notification of cosmetics, the factors that cause does not satisfy Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 Notification of cosmetics, as well as legal consequences arising if not satisfy Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 about Cosmetic Notification over the circulation of imported cosmetics.

Research methods in the writing of this thesis is an empirical juridical method, a study that examines the legal regulations which are then combined with data obtained in the field. The approach used is analytical, descriptive, i.e., the applicable legal regulations describing deals with legal theories and practice of implementation of positive law that concerns the problems discussed.

The results of this study indicate that the background of the publication Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 about Cosmetic Notification is in order to implement the agreement of mutual recognition or Mutual Recognition Arrangement and standard cosmetic regulation or harmonisation of ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS); the factors that cause does not satisfy Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 about Cosmetic Notification can be viewed from multiple points of view, namely: cosmetic notification setting mechanism, the Government, the businessmen and the community; legal consequences posed above does not satisfy Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 about Cosmetic Notification is not yet able to implement Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Notification of Cosmetics as a form of follow up upon agreement of ASEAN Harmonization in the field of cosmetics or ASEAN Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme (AHCRS), consumers will lose their rights as consumers and consumer protection guarantees don't get it from businessmen, businessmen will be penalized in the form of administrative rebuke and foreclosures as well as cosmetic products may also be subject to criminal sanctions in the form of the imposition of Section 197 of the ACT RI No. 36 in 2009, with the threat of 15 years imprisonment and a maximum fine of Rp. 1,500,000,000.00.

Keyword: Notification, Cosmetics, Import Cosmetics, Yogyakarta.

**DAFTAR ISI**

HALAMAN JUDUL i

HALAMAN PENGESAHAN ii

HALAMAN PENGESAHAN iii

HALAMAN PENGESAHAN iv

HALAMAN PERNYATAAN v

MOTTO vi

KATA PENGANTAR vii

ABSTRAK ix

ABSTRACT x

DAFTAR ISI xi

DAFTAR TABEL xiv

DAFTAR GAMBAR xv

DAFTAR BAGAN xvi

BAB I PENDAHULUAN

1. Latar Belakang Masalah 1
2. Rumusan Masalah 18
3. Tujuan Penelitian 19
4. Kegunaan Penelitian 19
   * + 1. Kegunaan Teoritis 20
       2. Kegunaan Praktis 20
5. Kerangka Pemikiran 21
   * + 1. Kerangka Konseptual 22
       2. Kerangka Teoritis 34
6. Metode Penelitian 38
   * + 1. Metode Penelitian 38
       2. Spesifikasi Penelitian 38
       3. Metode Pengumpulan Data 39
       4. Metode Analisis Data 40

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

1. Kosmetika Pada Umumnya 41
   * + 1. Pengertian Kosmetika 41
       2. Sejarah Perkembangan Kosmetika 42
       3. Pengaturan Produk Kosmetika 44
       4. Pengertian Produk Kosmetika 47
       5. Fungsi dan Manfaat Kosmetika 48
       6. Tujuan Penggunaan Kosmetika 51
       7. Macam Kosmetika 52
       8. Kategori Kosmetika 53
       9. Kandungan Kosmetika 53
       10. Efek Samping Kosmetika 54
       11. Penggolongan Kosmetika 57
       12. Penandaan Kosmetika 62
2. Tinjauan Tentang Produk Kosmetika dan Perlindungan

Konsumen 63

* + - 1. Fase dalam Produksi Kosmetika 63
      2. Bahan-Bahan Pengawet Produk Kosmetika 66
      3. Pengaruh Produk Kosmetika Terhadap Kulit 67
      4. Produk Kosmetika yang Menimbulkan Reaksi Negatif

Pada Kulit 68

* + - 1. Pengertian *Brand Image* (Citra Merek) Produk Kosmetika 69
      2. Perilaku Konsumtif Produk Kosmetika 70
      3. Perlindungan Hukum Konsumen Kosmetika 75

1. Peredaran Produk Kosmetika Pada Umumnya 89
2. Kriteria Produk Kosmetika yang Aman dan Baik dalam

dalam Peredaran Kosmetika 89

1. Persyaratan Peredaran Kosmetika 90
2. Instansi Pengawas Peredaran Kosmetika 93
3. Pengawas Peredaran Kosmetika 95
4. Niat Beli (*Purchase Intention*) terhadap Peredaran Kosmetika 100
5. Perilaku Konsumen terhadap Peredaran Kosmetika 102

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Hasil Penelitian 103
   * + 1. Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 103
          1. Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah 103
          2. Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pelaku Usaha 119
          3. Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat 126
       2. Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 135
          1. Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah 135

* + - * 1. Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pelaku Usaha 147

* + - * 1. Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat 174

* + - 1. Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 200
         1. Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah 200

* + - * 1. Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pelaku Usaha 210

* + - * 1. Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi

Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat 223

1. Pembahasan 227
   1. Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010

tentang Notifikasi Kosmetika 227

* 1. Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 229
  2. Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika 234

BAB IV PENUTUP

1. Kesimpulan 238
2. Saran 241

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

**DAFTAR TABEL**

Tabel 1.1 Perbandingan Sistem *Product Placement ASEAN* 7

Tabel 1.2 Perbandingan Regulasi Kosmetik di Pasaran Bebas 9

Tabel 3.1 Perubahan Paradigma Pasca ASEAN *Harmonization* 116

Tabel 3.2 Perbedaan Penerapan ACD Terkait Notifikasi Kosmetika 202

**DAFTAR GAMBAR**

Gambar 3.1 Alur Permohonan SKI 139

Gambar 3.2 Alur Tata Cara Pendaftaran Data Badan Usaha 142

Gambar 3.3 Alur Notifikasi Kosmetika 145

Gambar 3.4 Alur Pengawasan Kosmetika 203

**DAFTAR BAGAN**

Bagan 1.1 Kerangka Pikir 21

Bagan 2.1 Karakteristik dan Proses Pengambilan Keputusan Pembeli

Menghasilkan Keputusan Pembelian Tertentu 102

**BAB I**

**PENDAHULUAN**

1. **Latar Belakang**

Kosmetika kecantikan adalah obat (bahan) yang digunakan untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya dalam usaha mempercantik diri untuk memberikan dampak kecantikan dan kesehatan bagi tubuh. Kosmetik berasal dari bahasa Yunani yakni “kosmetikos” yang berarti keahlian dalam menghias dan “kosmos” yang berarti hiasan.[[1]](#footnote-1) Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang dimaksud dengan “kosmetik” adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk 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.

Produk kosmetik yang merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan saat ini sudah berkembang menjadi salah satu kebutuhan seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Menurut beberapa para ahli mengatakan bahwa kebutuhan adalah segala sesuatu yang muncul secara naluriah dan sangat diperlukan oleh manusia untuk mempertahankan hidupnya. Beragamnya barang dan jasa yang dibutuhkan manusia

membuktikan bahwa kebutuhan manusia beragam juga. Oleh karenanya kebutuhan terbagi atas beberapa kelompok berdasarkan intensitas kegunaannya, antara lain: kebutuhan primer, kebutuhan sekunder, dan kebutuhan tersier.

Kebutuhan Primer, merupakan kebutuhan dasar bagi manusia karena berhubungan langsung dengan kelangsungan hidup manusia. Kebutuhan primer harus dipenuhi, jika tidak maka kehidupan manusia akan terganggu. Kebutuhan Sekunder adalah kebutuhan yang akan dipenuhi oleh manusia jika kebutuhan primernya telah terpenuhi. Kebutuhan Tersier adalah kebutuhan yang bertuju kepada kebutuhan mewah. Kebutuhan dapat terjadi jika kebutuhan primer dan kebutuhan sekunder terpenuhi. Sedangkan kosmetik merupakan salah satu bentuk kebutuhan sekunder dalam kehidupan masyarakat.

Kosmetik diproduksi oleh pabrik kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kosmetika dapat diproduksi baik di dalam negeri maupun di luar negeri. Kosmetik impor merupakan kosmetik yang dibuat/diproduksi di luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia. Salah satu kosmetik yang diproduksi di dalam negeri antara lain : Sariayu yang diproduksi oleh Martha Tilaar Group, Wardah yang diproduksi oleh PT. Paragon Technology and Inovation serta Viva Cosmetics yang diproduksi oleh PT. Vitapharm. Sedangkan kosmetik yang diproduksi dari luar negeri, antara lain: NYX (yang diproduksi oleh NYX Cosmetics B.V USA dan diimpor oleh PT. Teguh Pesona Crown Palace), City Color Cosmetics (yang diproduksi oleh Ontario USA dan didistribusi oleh Beauty Plus Global, Inc).

Mayoritas industri kosmetik membidik target konsumen utama adalah kaum wanita dan persaingan antar pasar industri perawatan kosmetik semakin kompetitif. Dengan banyaknya jenis kosmetik produksi dalam negeri dan produksi luar negeri yang beredar di Indonesia, pembelian suatu produk kosmetik bukan lagi untuk memenuhi keinginan saja, melainkan karena kosmetik adalah sebuah kebutuhan. Adanya kosmetik yang beraneka bentuk dengan ragam warna dan keunikan kemasan serta keunggulan dalam memberikan fungsi bagi konsumen, menuntut industri kosmetik untuk semakin terpicu mengembangkan teknologi yang tidak saja mencakup peruntukkannya dari kosmetik itu sendiri namun juga kepraktisan didalam penggunaannya. Nilai pasar bisnis kosmetik saat ini sangat besar, kenaikan produksi kosmetik didorong oleh peningkatan penggunaan produk kosmetik didalam negeri seiring naiknya daya beli masyarakat.

Salah satu pendorong kenaikan pasar kosmetik nasional adalah pertumbuhan masyarakat kelas menengah, sehingga permintaan kosmetik dari segmen ini turut terdongkrak.

Menurut studi Bank Dunia, kalangan kelas menengah ini terbagi dalam empat kelas. Pertama kelas menengah dengan pendapatan US$2-US$4 atau Rp2,6-5,2 juta per bulan (38,5 persen). Kedua, kelas menengah dengan pendapatan US$4-6 atau Rp5,2 -7,8 juta perkapita perbulan (11,7 persen). Ketiga kelas menengah dengan pendapatan US$6-US$10 atau Rp7,8-13 juta perbulan (5 persen) serta golongan menengah berpendapatan US$10-US$20 atau Rp13-26 juta perbulan (1,3 persen).

Kelas menengah adalah istilah, yaitu kelas sosial ekonomi antara kelas pekerja dan kelas atas. Biasanya di dalam kelas menengah termasuk para profesional, pekerja terampil, dan manajemen bawah dan menengah. Menghitung rentang pendapatan kelas menengah adalah hal yang sangat penting, karena pertumbuhan kelas menengah melambangkan kemakmuran dan pertumbuhan ekonomi.

Meningkatnya jumlah masyarakat kelas menengah di Indonesia dapat dimanfaatkan oleh produsen kosmetik untuk mendorong penjualan tahun ini, menurut Departemen Riset IFT. Bertambahnya jumlah masyarakat kelas menengah menunjukkan meningkatnya jumlah masyarakat yang memiliki daya beli.

Di Indonesia, penggunaan kosmetik merupakan kebutuhan dengan prioritas yang bertingkat, mulai sebagai kebutuhan primer, kebutuhan sekunder (pelengkap), bahkan kebutuhan tersier (barang mewah). Bertambahnya jumlah masyarakat yang memiliki daya beli serta meningkatnya daya beli per individu dapat mendorong peralihan tingkatan penggunaan kosmetik dari level pelengkap menjadi level yang lebih diprioritaskan, sehingga dapat mendorong pertumbuhan penggunaan kosmetik secara volume, menurut Departemen Riset IFT.

Jumlah masyarakat kelas menengah, yang memiliki pengeluaran antara US$ 2 per hari - US$ 20 per hari menurut kategori pengeluaran Bank Dunia dan Bank Pembangunan Asia, di Indonesia mencapai hampir 170 juta jiwa di tahun 2015. Jumlah tersebut mencerminkan 70% dari jumlah penduduk Indonesia.

Memanfaatkan daya beli masyarakat Indonesia yang semakin meningkat dari tahun ke tahun, produsen kosmetik dapat melakukan sejumlah strategi untuk meraih penjualan yang lebih besar.

Adanya peningkatan daya beli masyarakat Indonesia, menyebabkan pasar kosmetik di Indonesia selalu dibanjiri produk impor. Dari tahun ke tahun, industri kosmetik mencatatkan prestasi yang menggembirakan baik dari segi omzet, nilai ekspor maupun penyerapan tenaga kerja.

Berdasarkan hal tersebut konsumen lebih memilih menggunakan produk kosmetik impor, dengan alasan gaya mewah apabila memakai kosmetik produk luar, berkesan elegan dan mewah karena harganya yang cenderung lebih tinggi dan kualitas yang dijanjikan telah bagus dan menyebar di seluruh dunia. Selain itu juga karena adanya tantangan yang dihadapi oleh industri kosmetik yaitu belum optimalnya pemanfaatan potensi bahan baku di dalam negeri untuk meningkatkan daya saing produk.

Seperti yang disampaikan oleh Ketua Perkosmi (Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia) bahwa setiap tahun pasar kosmetik dan toliletries di Tanah Air selalu saja dibanjiri produk impor, baik yang ilegal maupun legal. Dan jumlah omzet dari produk impor ilegal tersebut menembus angka Rp15 – Rp16 triliun. Peningkatan tersebut dipicu kenaikan volume penjualan serta penurunan tarif bea masuk seiring perjanjian perdagangan bebas.[[2]](#footnote-2) Oleh karena hal tersebut, menjadikan Indonesia pasar yang potensial sebagai importir kosmetik.

Berkaitan dengan impor kosmetik, harus memenuhi persyaratan impor berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia antara lain:

1. Hanya dapat dilakukan terhadap obat dan makanan yang telah memiliki izin edar (Pasal 3 ayat (1))
2. Telah mendapatkan persetujuan dari Kepala BPOM berupa Surat Keterangan Impor (SKI) (Pasal 4)
3. Hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya (Pasal 7)

Setiap produsen kosmetik yang mengedarkan produknya di Indonesia wajib adanya notifikasi kosmetika. Notifikasi sangat dibutuhkan karena dengan adanya notifikasi menandakan bahwa kosmetik tersebut aman untuk digunakan dan dinyatakan lulus dari beberapa tahapan yang ditentukan dari pihak BPOM. Dan juga dengan adanya notifikasi kosmetika tersebut, seharusnya menjadi salah satu kewajiban Pelaku Usaha dalam menjamin mutu suatu barang yang diperdagangkan berdasar ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku sebagaimana tertera dalam Pasal 7 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Berkaitan dengan Notifikasi Kosmetika, permasalahan yang dihadapi ASEAN (Indonesia) jika dibandingkan dengan Negara lain, dimana terdapat perbedaan mekanisme *product placement* dengan region/negara lain, yakni perbedaan persyaratan teknis dan *timeline*. Produk ASEAN (Indonesia) lebih sulit menembus pasar region/negara lain seperti Jepang, Eropa, China dan Korea. Sedangkan untuk produk Luar ASEAN dengan mudahnya masuk pasar ASEAN.

Berikut contoh perbandingan Sistem *Product Placement* ASEAN dengan beberapa Negara :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Negara** | **Registrasi** | **Notifikasi** |
| 1 | China | kosmetika untuk penggunaan tertentu (*special purpose*) | bukan untuk penggunaan tertentu (*non special purpose*) |
| 2 | Korea | kosmetika fungsional (*functional cosmetics*) lokal dan impor | kosmetika non fungsional (*non functional cosmetics*) |
| 3 | Jepang | kosmetika risiko tinggi (misal: depilatori, tabir surya, dll) | kosmetika risiko rendah (misal: sabun, shampo, dll) |
| 4 | ASEAN (Indonesia) | X | Kosmetika lokal dan impor |

Tabel 1.1 Perbandingan Sistem *Product Placement* ASEAN

Berikut Tabel Perbandingan Regulasi Kosmetik di Pasaran bebas:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fitur Utama** | | | **EU** | | **USA** | **Japan** | **Kanada** |
| **Umum (General)** | | | | | | | |
| Tanggung jawab penuh pabrik terhadap keamanan produk | | |  | |  |  |  |
| Otoritas dalam penguasaan pasar | | |  | |  |  |  |
| Kebebasan distribusi | | |  | |  |  |  |
| **Persyaratan Pra Pasar** | | | | | | | |
| Pemberitahuan produk | | Tidak diperlukan | | | Sukarela | Wajib | Wajib dengan daftar bahan |
| Pemberitahuan awal produsen | | Wajib | | | Sukarela | Wajib | Wajib |
| **Kontrol atas Bahan** | | | | | | | |
| Daftar positif : pewarna, pengawet, UV Filter | |  | | |  |  |  |
| Daftar negative : bahan terlarang, dan terbatasi | |  | | |  |  |  |
| Badan penanggung jawab ilmiah | | Komite ahli yang ditunjuk oleh saran komisi Uni Eropa untuk keamanan bahan | | | Sukarela komite ahli yang diselenggarakan oleh saran industri pada keamanan bahan | Pemerintah pejabat dan ahli | Pemerintah pejabat |
| Pemberitahuan bahan untuk pusat racun | |  | | | X | X | X |
| **Persyaratan Pelabelan** | | | | | | | |
| INCI Pelabelan Bahan | |  | | |  |  | X |
| Jumlah Pelabelan | | Wajib (metric pelabelan) | | | Wajib (metric pelabelan dan non metric pelabelan) | Wajib (metric saja) | Wajib (metric tambahan dan non metric) |
| Identitas produsen/importir pada label | |  | | |  |  |  |
| Tanggal kadaluwarsa | | Tanggal minimum daya tahan < 30 bulan setelah pembukaan > 30 bulan | | | X | Tanggal kadaluwarsa < 3 tahun | X |
| **Pengujian dan Keamanan** | | | | | | | |
| Pengujian persyaratan | SCCNFP menerbitkan pedoman | | | Tidak ada tes khusus diperlukan (industri pedoman) | | Tidak ada tes khusus diperlukan (industri pedoman) | Tidak ada tes khusus wajib |
| GMP | Acuan dalam kosmetik direktif | | | Sukarela (industri pedoman) | | Industri pedoman | Sukarela (industri pedoman) |
| Kategori Produk | Obat, kosmetik, dan obat OTC | | | Obat, kosmetik, dan obat OTC | | Obat, kosmetik dan obat Quassi | Obat, kosmetik dan obat non resep |

Tabel 1.2 Perbandingan Regulasi Kosmetik di Pasaran Bebas

* 1. Produsen yang bertanggung jawab

Produk kosmetik di Uni Eropa, AS, Jepang dan Kanada dapat ditempatkan di pasar tanpa persetujuan terlebih dahulu dari otoritas. Sebaliknya, produsen yang bertanggungjawab untuk memastikan bahwa produk mereka aman. Namun, Jepang dan Kanada membutuhkan pemberitahuan nama produk sebelum mereka ditempatkan di pasar (untuk Kanada, pemberitahuan bahan diperlukan). Beberapa negara anggota Uni Eropa juga memerlukan pemberitahuan produk.

* 1. Daftar negatif dan positif

Uni Eropa dan Jepang keduanya mempertahankan daftar zat terlarang dan terbatas, bersama-sama dengan daftar positif untuk zat pewarna, pengawet dan filter UV. Daftar negatif dan dibatasi daftar diperbarui secara teratur, atas saran dari komite penasehat ilmiah atau setara. AS dan Kanada tidak memiliki daftar positif untuk bahan kosmetik. Hal ini sebagian karena produk yang mengandung bahan-bahan tunduk pada daftar positif di Uni Eropa dan Jepang, contohnya untuk UV filter, diatur sebagai obat bebas di AS dan Kanada. Ini berarti bahwa mereka diwajibkan untuk menjalani persetujuan pra-pasar untuk meluncurkan produk.

* 1. Pelabelan Bahan

Pemberian label bahan yang diperlukan dalam Uni Eropa, Amerika Serikat, Jepang dan Kanada menggunakan istilah INCI (Diterjemahkan untuk Jepang). Semua pasar membutuhkan kuantitas pelabelan menggunakan satuan metrik, namun pelabelan non-metrik juga wajib di Amerika Serikat dan diperbolehkan di Kanada dan di Uni Eropa (Sampai tahun 2009) sebagai suplemen untuk pelabelan metrik. Semua pasar membutuhkan identitas produsen/importir untuk diberi label, meskipun di Jepang hanya alamat Jepang dapat diterima.

* 1. Uji keamanan

Tidak ada tes khusus yang diperlukan untuk menentukan keamanan produk dan kemanjuran. Produsen yang bertanggungjawab untuk memastikan bahwa pengujian yang memadai dilakukan untuk menjamin keamanan produk mereka. Di Uni Eropa, pedoman pengujian yang dikeluarkan oleh komite penasihat ilmiah, SCCNFP. Di AS dan Jepang, pedoman pengujian telah dikembangkan oleh industri.

* 1. Data keamanan produk dan kemanjuran

Salah satu persyaratan utama dari Uni Eropa Cosmetics Directive adalah bahwa produsen harus mempertahankan file informasi tentang produk mereka, termasuk hasil uji keamanan, data pada setiap efek yang tidak diinginkan dan bukti untuk klaim tertentu yang dibuat. File-file ini harus dibuat tersedia untuk otoritas pengawas berdasarkan permintaan, dan memberikan bukti bahwa produsen telah bertemu mereka bertanggung jawab atas keamanan produk. Tidak ada file informasi produk tersebut diperlukan di bawah peraturan di pasar utama lainnya, meskipun di Jepang dan Kanada produsen harus dapat membuktikan keamanan produk (dan, di Jepang, kemanjurannya) berdasarkan permintaan. Di Amerika Serikat, produsen dapat menempatkan produk di pasar tanpa data keamanan tetapi seperti produk harus membawa peringatan khusus pada kemasan.

Selain hal tersebut diatas, pengaturan notifikasi kosmetika di negara lain di ASEAN mengacu pada regulasi *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)* yaitu peraturan di bidang kosmetik yang menjadi acuan peraturan bagi negara ASEAN dalam pengawasan kosmetik yang beredar di ASEAN. Beberapa permasalahan terkait ASEAN *Cosmetic Directive* antara lain :

1. ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD) *Article* 1 butir 2 *General Provision* berbunyi:

*“Notwithstanding to Article 4 and without prejudice to Article 5 and Article 11, a Member State may not, for reasons related to the requirements laid down in this Directive, its Annexes and Appendices, refuse, prohibit or restrict the marketing of any cosmetic products which comply with the requirements of this Directive, its Annexes and Appendices thereto.”*

1. ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD) *Article* 4 butir 1 (*Ingredient Listing*) yang berbunyi:

*“Member States shall adopt the Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive76/768/EEC including the latest amendments.”*

Namun, sejak Juli 2013 EU *Directive* telah digantikan dengan EU *Regulation*, sehingga ACD *article* 4 (1) secara *legal aspect* diabaikan.

1. ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD) *Article* 11 :

Memungkinkan adanya perbedaan antara negara ASEAN walaupun telah memenuhi persyaratan teknis, seperti pada kasus:

1. Masalah keyakinan, budaya;
2. Kebutuhan organisasi dan regulasinya;
3. Menerapkan restriksi atau pelarangan sementara pada kosmetika tertentu.

Dalam hal pengaturan notifikasi kosmetika, Indonesia merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan yaitu Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, bahwa :

*“Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar berupa notifikasi, dikecualikan bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan”*

Diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai izin edar kosmetika sebagai bentuk upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen dan untuk melindungi konsumen dari produk kosmetika import tanpa izin edar. Hal tersebut dikarenakan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah diberlakukan pada tanggal 20 April 2000, masih dijumpai pelanggaran hak-hak konsumen yang dilakukan oleh Pelaku Usaha.

Tujuan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika yaitu :

1. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
2. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/lll/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
3. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Notifikasi Kosmetika

Perlindungan konsumen melalui sistem notifikasi mencakup perlindungan atas hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, karena kosmetik pada sistem notifikasi mempunyai kriteria yang akan diajukan, selanjutnya hak konsumen untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan pun telah terpenuhi dalam sistem notifikasi produk kosmetik karena Badan POM menyediakan akses melalui telepon, sms, atau datang pada kantor Badan POM untuk dapat mendengar keluhan konsumen.

Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjualbelikan lagi.[[3]](#footnote-3)Di dalam kepustakaan ekonomi dikenal konsumen akhir dan konsumen antara.[[4]](#footnote-4) Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya.

Konsumen juga mempunyai hak-hak yang bersifat universal maupun hak-hak yang bersifat sangat spesifik. Hak-hak konsumen diatur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen antara lain: [[5]](#footnote-5)

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

Pada kegiatan jual beli kosmetik, terkadang terjadi kesalahpahaman antara pelaku usaha dengan konsumen yang membuat hak-hak konsumen tidak terpenuhi. Pelaku Usaha di dalam mengedarkan kosmetik ini dirasa kurang memperdulikan dampak negatif yang akan diterima oleh konsumennya ketika konsumen menggunakan kosmetik tersebut. Pelaku usaha hanya memikirkan bagaimana dagangannya dapat laku keras di pasaran dan bisa mendapat keuntungan yang sebesar-besarnya. Padahal pada dasarnya, produsen sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan, karena tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya. Sebaliknya konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi produsen.[[6]](#footnote-6)

Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk mereka, salah satu contohnya adalah dengan mencantumkan bahwa produk tersebut buatan luar negeri yang diimpor langsung ke Indonesia yang membuat konsumen percaya bahwa produk tersebut aman karena diimport langsung dari negara merek tersebut berasal. Padahal produk-produk yang masih banyak diperjualbelikan tersebut adalah kosmetik impor tanpa notifikasi, dimana dalam beberapa tahun terakhir ini penjualan kosmetika import tanpa notifikasi, paling banyak di Yogyakarta lalu nomor dua di Sleman.[[7]](#footnote-7) Beberapa contohnya antara lain : kosmetik impor krim pemutih Temulawak (produk impor dari Malaysia yang diproduksi oleh Zenith Ventures Sdn); Esther La Bella (produk impor dari Taiwan oleh CV Crystal Beauty – Jakarta); Aichun Beauty Night Cream (produk impor dari Taiwan oleh CV Crystal Beauty – Jakarta); Mukka Blush On dan Eyeshadow (produk impor dari China yang diproduksi oleh Yiwu Yaqi Cosmetics Co., Ltd dan diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera – Jakarta).

Terkait dengan sanksi terhadap pelanggaran ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika ini, hanya dapat dikenai sanksi administratif berupa :

1. Peringatan tertulis
2. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara
3. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan dan penandaan dari peredaran
4. Pemusnahan kosmetika; atau
5. Penghentian sementara kegiatan produksi dan-atau peredaran kosmetika

Hal tersebut menujukkan bahwa peredaran kosmetik tanpa notifikasi semakin marak, meskipun di Indonesia telah memiliki peraturan perundang-undangan guna mengatur peredaran kosmetika. Yang mana tidak sedikit dari kosmetik tersebut memiliki kandungan yang berbahaya sehingga merugikan konsumen. Guna mengatasi maraknya peredaran kosmetik tanpa notifikasi telah dilakukan berbagai penindakan oleh petugas terkait, namun upaya pencegahan belum berjalan maksimal. Berdasarkan hal tersebut diketahui bahwa penerapan peraturan perundang-undangan terkait peredaran kosmetika di Indonesia belum memadai. Hal tersebut dikarenakan perlindungan konsumen atas hak-hak yang seharusnya didapatkan oleh konsumen belum terpenuhi dengan baik. Oleh karena itu, penulis tertarik membuat penelitian **“Problematika Notifikasi Kosmetika BPOM atas Peredaran Kosmetik Import di Yogyakarta”.**

1. **Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Apa tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika?
2. Faktor-faktor apa sajakah yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika?
3. Bagaimanakah akibat hukum yang ditimbulkan jika tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika?
4. **Tujuan Penelitian**

Berdasarkan dari permasalahan yang diajukan dalam proposal penelitian ini, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengkaji dan menganalisa mengenai tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
2. Untuk mengkaji dan menganalisa faktor internal dan faktor eksternal yang mendorong masih banyak peredaran kosmetika impor tanpa notifikasi sebagaimana Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika terkait Sistem Notifikasi *Online* pendaftaran izin edar produk kosmetika import di Yogyakarta.
3. Untuk mengkaji dan menganalisa akibat hukum yang ditimbulkan dari tidak terpenuhinya pelaksanaan Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik import di Yogyakarta.

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan penjelasan dan pemahaman mendalam mengenai Problematika Notifikasi Kosmetika BPOM atas Peredaran Kosmetika Import di Yogyakarta.

1. **Kegunaan Penelitian**

Dari penelitian yang akan dilakukan, dapat diambil beberapa kegunaan yaitu:

1. **Kegunaan Teoritis**
2. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan kajian dan sumbangan pemikiran bagi perkembangan hukum nasional pada umunya dan perlindungan hukum bagi konsumen khususnya.
3. Sebagai bahan masukan yang dapat digunakan dalam rangka pembentukan ketentuan hukum bagi konsumen yang akan membeli produk kosmetik yang terjamin keamanannya.
4. **Kegunaan Praktis**
5. **Bagi Pemerintah**

Memberikan masukan dan saran bagi pemerintah mengenai kebijakan yang dibuat di masa yang akan datang terutama dalam upaya perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna produk kosmetika terkait jaminan keamanan kosmetika melalui pendaftaran izin edar produk (notifikasi kosmetika).

1. **Bagi Masyarakat**

Masyarakat khususnya konsumen dapat mengerti hak-hak mereka dalam memilih suatu produk kosmetika yang terjamin keamanannya sehingga konsumen dapat mengajukan gugatan jika konsumen dirugikan, serta diharapkan dapat menambah pengetahuan masyarakat tentang bagaimana perlindungan hukum terkait izin edar produk kosmetika yang disampaikan kepada masyarakat adalah benar dan tidak menyesatkan.

1. **Bagi Peneliti**

Untuk mengetahui pelaksanaan Permenkes yang diterbitkan mengenai notifikasi *online* dan pelaksanaan pengawasan produk kosmetika import serta untuk menambah wawasan tentang izin edar kosmetika dan keputusan membeli produk kosmetik.

1. **Kerangka Pemikiran**

**Notifikasi Kosmetika**

Kosmetika

Ekspor

Impor

PermenkesNo. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM No. HK 00.05.4.1745 tentang Kosmetik

Peraturan Kepala BPOM No.HK. 03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika

UU No. 17 Tahun 2006 tentang Kepabeanan

Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku Usaha

Konsumen

UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Asas-Asas Perlindungan Konsumen (Pasal 2):

Asas Manfaat; Asas Keseimbangan; Asas Keadilan; Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen; dan Asas Kepastian Hukum.

Teori :

1. Teori Keadilan
2. Teori Perlindungan Hukum
3. Teori 3 Nilai Dasar Hukum
4. Teori Sociological Jurisprudence
5. Teori Ruang Lingkup Kekuasaan
6. Teori Kewenangan Pemerintahan

Hak dan Kewajiban Konsumen

Kosmetik Tanpa Notifikasi

Rumusan Masalah :

1. Apa tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika ?
2. Faktor-faktor apa sajakah yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika ?
3. Bagaimanakah akibat hukum yang ditimbulkan jika tidak terpenuhinya Permenkes Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik impor di Yogyakarta ?

Bagan 1.1 Kerangka Pikir

1. **Kerangka Konseptual**

Agar mendapatkan gambaran yang tepat mengenai perumusan masalah dan tujuan penelitian, maka penulis kemukakan konsep mengenai Perlindungan Konsumen dan Notifikasi Kosmetika.

1. **Pengertian dan Pengaturan Perlindungan Konsumen**

Perlindungan Konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Maka hukum perlindungan konsumen dapat dikatakan sebagai hukum yang mengatur tentang jaminan atau kepastian terpenuhinya hak-hak konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai konsumen. Hukum perlindungan konsumen mengatur hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha serta cara dan mempertahankan hak dan menjalankan kewajiban itu. Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan :

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

Disisi lain, hukum perlindungan konsumen menurut **Az. Nasution** memberikan istilah yang berbeda, yaitu bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen. Hukum konsumen menurut beliau adalah:

*“Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.”*

Pada dasarnya, baik hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen membicarakan hal yang sama, yaitu kepentingan hukum (hak-hak) konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen atau hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan peraturan hukum yang mengatur hak-hak dan kewajiban-kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya. Selain itu, cakupan perlindungan konsumen meliputi 2 (dua) aspek, antara lain :

1. 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 mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan dengan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Selain itu juga persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.
2. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purna jual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

Kedudukan perundang-undangan sangatlah penting di dalam negara hukum seperti Indonesia. Berbagai peraturan dirancang dan dibuat untuk mengatur segala aspek kehidupan dalam masyarakat termasuk perlindungan konsumen. Maka pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan :

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses informasi, serta menjamin kepastian hukum.
2. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
3. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan.
5. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Berikut adalah beberapa hukum positif yang mengatur mengenai perlindungan konsumen di Indonesia :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Peraturan Pemerintah Nomor 57 Tahun 2001 tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional
3. Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat

Bagi produsen atau pelaku usaha, pengaturan perlindungan konsumen sesungguhnya tidak dimaksudkan untuk mematikan atau melemahkan aktivitas produsen, tetapi sebaliknya. Sebab pengaturan perlindungan konsumen diharapkan mampu mendorong iklim dan persaingan usaha yang sehat serta diharapkan dapat melahirkan perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan sehat melalui penyediaan barang dan jasa yang berkualitas, yang berujung pada pemetikan hasil dan keuntungan melalui kepercayaan konsumen.

1. **Asas-Asas Perlindungan Konsumen**

Ada 5 (lima) asas perlindungan konsumen yang ditetapkan UUPK dalam Pasal 2, meliputi :

1. Asas Manfaat : perlindungan konsumen harus memberi manfaat semaksimal mungkin, baik bagi kepentingan konsumen maupun bagi pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas Keadilan : memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas Keseimbangan : memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
4. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen : memberikan jaminan keamanan dan keselamatan konsumen atas barang dan jasa yang digunakan.
5. Asas Kepastian Hukum : Para pelaku usaha dan konsumen harus mentaati hukum dan memperoleh keadilan, dimana negara menjamin kepastian hukum.
6. **Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha**

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. Selain itu, istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/konsument* (Belanda) yang secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.

Sedangkan 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 penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Pelaku usaha akan terdiri dari banyak pihak, antara lain yaitu :

1. Produsen (produsen);
2. Importir;
3. Agen (*agent*);
4. Kantor Cabang (*branch office*);
5. Kantor Perwakilan (*representatives office*);
6. Perantara (*broker*);
7. Pedagang (*trader*);
8. Dealer;
9. Penyalur (distributor);
10. Grosir (*wholeseller*).

Istilah pelaku usaha dalam praktiknya memiliki banyak bentuk perwujudan sebagaimana yang telah disebutkan diatas. Namun dalam hal ini (peredaran kosmetik) pelaku usaha yang terlibat secara langsung antara lain adalah produsen kosmetik, importir kosmetik, distributor kosmetik dan pedagang kosmetik.

1. **Hak dan Kewajiban Konsumen**

Hak-hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan dari hukum menurut Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yaitu :

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

Selain itu, Kewajiban konsumen menurut Pasal 5 UUPK, antara lain :

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.
5. **Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Hak-hak pelaku usaha sebagaimana maksud Pasal 6 UUPK, antara lain :

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

Dalam Pasal 7 juga diatur mengenai kewajiban Pelaku Usaha, sebagai berikut :

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.
8. **Pengertian dan Jenis-jenis Kosmetik**

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk 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.

Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik dibagi 2 (dua) golongan :

1. Kosmetik golongan I adalah :
2. Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
3. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
4. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;
5. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
6. Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I.
7. **Pengaturan Peredaran Kosmetik**

Dasar hukum untuk melaksanakan pendaftaran kosmetik di Indonesia telah mengalami banyak revisi dalam rangka menyesuaikan dengan teknologi informasi yang telah berkembang. Peraturan perundang-undangan yang pertama kali mengatur tentang izin edar adalah Permenkes No.326/MENKES/PER/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan, yang dicabut dan dinyatakan tidak berlaku dengan dikeluarkannya Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan.

Pada tahun 2004 dikeluarkan Permenkes No. 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan, dengan dikeluarkannya permenkes ini mencabut 4 (empat) permenkes sekaligus, yaitu : Permenkes No. 220/MEN.KES/PER/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 236/MEN.KES/PER/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Permenkes No.142/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Dewasa ini yang menjadi payung hukum atas konsumen produk kosmetika adalah Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didukung pula Peraturan Kepala BPOM RI No.Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol, serta Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

Selanjutnya peraturan Kepala BPOM RI tersebut dicabut dan diganti dengan Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika dan didukung dengan :

1. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
2. Peraturan Kepala BPOM RI No. HK. 03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika.
3. Peraturan Kepala BPOM RI No. 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
4. Peraturan Kepala BPOM RI No. 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.
5. Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

Dalam penelitian ini, bentuk Perlindungan Konsumen berkaitan erat dengan Notifikasi Kosmetika BPOM atas peredaran kosmetika import di Yogyakarta. Pasal 3 Permenkes Nomor 1176.MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika menyebutkan bahwa Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri, dimana izin edar yang diberikan berupa notifikasi dan yang dikecualikan dari ketentuan Notifikasi adalah bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Selanjutnya dalam Pasal 4 ayat (1) Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika menyebutkan bahwa Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh Pemohon kepada Kepala Badan. Sehingga dengan adanya aturan tersebut, lahir Peraturan Kepala BPOM RI No.HK. 03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika, dimana dalam Pasal 2 dinyatakan bahwa setiap pemasukan kosmetika harus memenuhi peraturan perundang-undangan di bidang impor dan juga harus mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan yang dalam hal ini melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan dan dalam Pasal 3 dinyatakan bahwa Kosmetika yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.

1. **Kerangka Teoritis**

Berkaitan dengan pokok pikiran tersebut, serta permasalahan yang diajukan dalam penelitian ini, beberapa teori yang mendasari konsep perlindungan konsumen terkait Problematika Notifikasi Kosmetika BPOM atas Peredaran Kosmetik Impor di Yogyakarta sebagai berikut :

1. **Teori Keadilan Adam Smith**

Teori ini melihat bahwa Keadilan sesungguhnya hanya punya satu arti yaitu keadilan komutatif yang menyangkut kesetaraan, keseimbangan, keharmonisan hubungan antara satu orang atau pihak dengan orang atau pihak yang lain.

1. **Teori Perlindungan Hukum Philipus M. Hadjon**

Perlindungan hukum merupakan perlindungan harkat dan martabat dan pengakuan terhadap hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum dalam negara hukum dengan berdasarkan pada ketentuan hukum yang berlaku di negara tersebut guna mencegah terjadinya kesewenang-wenangan. Perlindungan hukum tersebut umumnya berbentuk suatu peraturan tertulis, sehingga sifatnya lebih mengikat dan akan mengakibatkan sanksi yang harus dijatuhkan kepada pihak yang melanggarnya. Teori ini digunakan untuk menjawab permasalahan akibat hukum tidak terpenuhinya Permenkes Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik impor di Yogyakarta.

1. **Teori 3 Nilai Dasar Hukum Gustav Radbruch**

Teori ini melihat adanya 3 tujuan hukum yaitu keadilan, kepastian dan kemanfaatan. Keadilan terdapat aspek filosofis yaitu norma hukum, nilai, keadilan, moral dan etika. Keadilan memiliki sifat normatif sekaligus konstitutif bagi hukum. Tujuan hukum tidak hanya keadilan tetapi juga kepastian hukum dan kemanfaatan hukum.

Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas dalam artian tidak menimbulkan keragu-raguan (multi-tafsir) dan logis dalam arti peraturan tersebut tidak menimbulkan konflik norma.

Kemanfaatan disini dalam arti bahwa bekerjanya hukum di masyarakat berjalan efektif/tidak serta dapat memberi manfaat (berdaya guna) bagi masyarakat. Teori ini digunakan untuk menjawab permasalahan kedua karena bekerjanya hukum di masyarakat belum berjalan efektif, oleh karenanya dicari faktor-faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik impor di Yogyakarta.

1. **Teori *Sociological Jurisprudence* Roscoe Pound**

Pound mengatakan bahwa hakikat hukum adalah sarana kontrol sosial. Hukum adalah suatu bentuk sarana kontrol sosial yang khusus, yang harus diefektifkan berdasarkan seperangkat norma kewenangan sebagaimana didayagunakan dalam proses-proses yudisial dan/atau administrative. Berfungsinya hukum sebagai sarana kontrol sosial, hukum akan dapat menjaga stabilitas dan keseimbangan-keseimbangan dalam masyarakat.

*Sociological Jurisprudence* menunjukkan kompromi yang cermat antara hukum tertulis sebagai kebutuhan masyarakat hukum demi terciptanya kepastian hukum (*positivism law*) dan *living law* sebagai wujud penghargaan terhadap pentingnya peranan masyarakat dalam pembentukan hukum dan orientasi hukum. Teori Pound ini digunakan untuk membahas permasalahan tujuan Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika sudah memberikan perlindungan dan jaminan kepastian hukum bagi konsumen di Indonesia atau belum, dimana kepentingan pelaku usaha, masyarakat dan pemerintah harus ditata sedemikian rupa agar tercipta keseimbangan yang proporsional dan dapat memberikan legitimasi secara maksimum.

1. **Teori Gebiedleer-Logmann dan Teori Kewenangan Pemerintahan**

Teori Gebiedleer mengajarkan tentang ruang lingkup kekuasaan hukum, terhadap siapa, dimana dan apabila hukum berlaku yang meliputi :

1. Personengebied : Terhadap siapa kekuasaan hukum diberlakukan
2. Ruimtegebied : Wilayah dimana kekuasaan hukum diberlakukan
3. Tijdsgebied : Hukum mana yang dijalankan dan diberlakukan
4. Zakengebied : Bidang hukum apa kekuasaan hukum diberlakukan

Sejalan dengan Teori Gebiedleer, dikemukakan pula Teori Kewenangan, dimana meskipun asas legalitas mengandung kelemahan, ia tetap menjadi prinsip utama dalam setiap negara hukum. Dengan demikian, substansi asas legalitas adalah wewenang yaitu kemampuan untuk melakukan tindakan-tindakan hukum tertentu. *Teori Gebiedleer-Logmann dan Teori Kewenangan Pemerintahan* akan dipergunakan dalam rangka membahas permasalahan akibat hukum jika tidak terpenuhinya Permenkes Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik import di Yogyakarta terkait dengan kewenangan yang diberikan kepada BBPOM dalam melakukan pelaksanaan Notifikasi Kosmetika dan pencegahan serta penanggulangan atas peredaran kosmetik import terkait dengan faktor-faktor yang mempengaruhi tidak terpenuhinya Permenkes tersebut.

1. **Metode Penelitian**
2. **Metode Penelitian**

Metode penelitian yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah metode yuridis empiris, karena berdasarkan fakta hukum dan juga peraturan yang ada, tetapi karena merupakan suatu kehendak masyarakat, penulis memilih empiris untuk memperoleh data empiris atas permasalahan yang diteliti dengan mencoba meneliti realita/fakta yang terjadi dimasyarakat, khususnya pada distributor dan pedagang yang melakukan pengedaran produk kosmetika import tanpa adanya Notifikasi, masyarakat sebagai konsumen maupun pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan Kantor Pelayanan dan Pengawasan Bea Cukai di Yogyakarta.

1. **Spesifikasi Penelitian**

Hasil penelitian ini bersifat deskriptif analitis. Bersifat deskriptif karena pada penelitian ini menggambarkan dan menguraikan keadaan maupun fakta yang ada secara rinci, sistematis, dan menyeluruh mengenai Problematika Notifikasi Kosmetika BPOM terkait pelaksanaan sistem notifikasi *online* dalam rangka Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas peredaran kosmetika import di Yogyakarta.

Bersifat analitis karena dari hasil penelitian ini akan dilakukan analisa mengenai tujuan dari diterbitkannya Permenkes Notifikasi Kosmetika dan analisa mengenai faktor-faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika serta menganalisa akibat yang ditimbulkan dari tidak terpenuhinya pelaksanaan Permenkes Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik import di Yogyakarta.

1. **Metode Pengumpulan Data**

Dalam penelitian ini sesuai dengan metodologi penelitiannya maka, data yang dikumpulkan berupa data primer dan data sekunder. Untuk memperoleh data yang obyektif , maka digunakan metode pengumpulan data sebagai berikut :

1. Data primer adalah data yang di peroleh dari penelitian lapangan yang dilakukan dengan wawancara dengan responden, yang pertanyaannya telah di susun sebelumnya. Teknik wawancara mendalam ini digunakan untuk mengumpulkan data dari narasumber menggunakan metode interview.
2. Data sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dengan menggunakan teknik studi pustaka.

Studi pustaka adalah suatu penelitian guna mendapatkan landasan teoritis berupa pendapat-pendapat atau tulisan-tulisan para ahli atau pihak-pihak lain yang berwenang dan juga untuk memperoleh informasi baik dalam bentuk-bentuk ketentuan formal maupun data melalui naskah resmi yang dilakukan dengan cara membaca buku literatur media cetak serta tulisan karya ilmiah sarjana yang ada hubungannya dengan penulisan tesis ini. Data sekunder dibidang hukum dapat diperoleh dari :

1. Bahan Hukum Primer, yang mencakup :
2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
3. Undang-Undang No. 17 Tahun 2006 tentang Perubahan Atas Undang-Undang No. 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan;
4. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
5. Undang-Undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan
6. Bahan-bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan-bahan yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer dan dapat membantu menganalisis dan memahami bahan hukum primer, atau bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, yaitu meliputi :
7. Buku-buku tentang Perlindungan Konsumen.
8. Buku-buku tentang Hukum Bisnis.
9. Buku-buku tentang ekspor-impor
10. Hasil-hasil penelitian mengenai izin edar kosmetika
11. **Metode Analisis Data**

Metode analisis data yang digunakan adalah Metode analisis kualitatif, karena melakukan analisis secara deskriptif dari apa yang disampaikan oleh responden baik lisan maupun tertulis dan juga perilaku yang nyata diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.

**BAB II**

**TINJAUAN PUSTAKA**

1. **Kosmetika Pada Umumnya**
   * + 1. **Pengertian Kosmetika**

Kosmetik berasal dari bahasa Yunani “kosmetikos” berarti ketrampilan menghias, sedangkan “kosmos” hiasan.[[8]](#footnote-8) Pengertian kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/MenKes/PER/VIII/2010 sebagai berikut :

*“ Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk 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.”*

Definisi tersebut menunjukan bahwa kosmetik bukan satu obat yang digunakan untuk dianogsis, pengobatan maupun pencegahan penyakit. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, kosmetik adalah obat atau bahan untuk mempercantik wajah, kulit, rambut dan sebaginya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetika merupakan ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit, dan rambut.[[9]](#footnote-9)

Komposisi utama dari kosmetik adalah bahan dasar yang berkhasiat, bahan aktif dan ditambah bahan tambahan lainnya seperti bahan pewarna, bahan pewangi, pada pencampuran bahan-bahan tersebut

harus memenuhi kaidah pembuatan kosmetik yang ditinjau dari berbagai segi teknologi pembuatan kosmetik termasuk farmakologi, farmasi, kimia teknik dan lainnya.[[10]](#footnote-10)

* + - 1. **Sejarah Perkembangan Kosmetika**

Sejak abad yang lalu, kosmetik telah digunakan dan dikenal masyarakat. Hasil riset serta penyelidikan antropologi, arkeologi, dan etnologi di Mesir dan India membuktikan adanya pemakaian ramuan seperti bahan pengawet mayat dan salep-salep aromatik, yang dianggap sebagai bentuk awal kosmetik sekarang ini. Hal ini menunjukan perkembangan kosmetik di masa itu. Bukti lain, misalnya, 200 tahun yang lalu, Cleopatra menggunakan susu sebagai rendaman saat mandi. Cleopatra begitu senang karena mendapat manfaat dari laktosa susu untuk kemulusan kulitnya. Sejak saat itu, susu digunakan sebagai semacam kosmetik dan obat.

Hippocrates (460-370 SM) dan kawan-kawannya mempunyai peran yang penting dalam sejarah awal pengembangan kosmetik dan kosmetologi modern melalui dasar-dasar dermatologi, diet, dan olahraga sebagai sarana yang baik untuk kesehatan dan kecantikan. Beberapa ahli yang berperan aktif dalam pengembangan kosmetik, antara lain, adalah Comelius Celsus, Discorides, dan Galen.[[11]](#footnote-11)

Pada zaman Renaissance (1300-1600), banyak universitas didirikan di Inggris, Eropa Utara, Eropa barat, dan Eropa Timur. Kemudian pada masa itu, ilmu kedokteran semakin bertambah luas, hingga kemudian ilmu kosmetik dan kosmetologi dipisahkan dari ilmu kedokteran.

Keberadaan kosmetik di Indonesia diperkirakan sudah dikenal sejak kepulaian ini dihuni oleh manusia. Hal tersebut dibuktikan dengan adanya peninggalan cara periasan tradisional seperti memakan kapur sirih untuk pemerah bibir, serta ramuan kosmetik tradisional lainnya yang tetap terkenal dan digemari oleh semua lapisan hingga saat ini. Semula kosmetik dibuat dengan bahan alami, dengan proses yang sangat sederhana, hal ini merupakan catatan kuno warisan nenek moyang yang perlu dilestarikan pembuatan kosmetik pada waktu itu hanya memakai bahan-bahan alami yang dipilih dari bahan terbaik, diramu dengan cara tertentu, kemudian dikemas dalam bentuk yang menarik. Hal tersebut mengandung pengertian bahwa nenek moyang kita telah mengenal persyaratan bahan baku, persyaratan berproduksi dan persyaratan bentuk fisik sediaan.

Mulai abad ke-19, kosmetik mulai mendapat perhatian, yaitu kosmetik tidak hanya untuk kecantikan saja, melainkan juga untuk kesehatan. Sejak 40 tahun terakhir, industri kosmetik semakin meningkat. Industri kimia memberi banyak bahan dasar dan bahan aktif kosmetik. Ramuan dengan formulasi tertentu akan menentukan manfaat dan kegunaan kosmetik tersebut.

* + - 1. **Pengaturan Produk Kosmetika**

Tidak semua orang mampu membuat produk kosmetika yang baik, dalam arti kosmetika tersebut memenuhi standar mutu atau kualitas dan aman. Oleh karena itu, pemerintah melalui Departemen Kesehatan RI telah menyusun berbagai Undang-Undang dan peraturan yang berkaitan dengan pembuatan kosmetika. Peraturan perundang-undangan tersebut, antara lain :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/menkes/Per/XI/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 236/menkes/XI/1977 tentang Izin Produksi;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 96/menkes/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan Produk Kosmetik;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 359/menkes/Per/IX/1983 tentang Bahan yang boleh dan tidak diperbolehkan dalam kosmetik;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika;
11. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 85/menkes/SK/III/1981 tentang Standar Mutu atau Persyaratan yang telah ditetapkan;
12. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 85/menkes/SK/1981 tentang Penggunaan Kodeks Kosmetik Indonesia sebagai Persyaratan Mutu Bahan Kosmetik;
13. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 965/menkes/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetika yang Baik;
14. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
15. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK. 00.05.4.1745 tentang Kosmetik;
16. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
17. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 00.05/4/2995 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik;
18. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika;
19. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 00.05.4.1018 tentang Bahan Kosmetik;
20. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 00.05.4.4974 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik;
21. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
22. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
23. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;
24. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika;
25. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.08.11.07331 Tahun 2011 tentang Metode Analisis Kosmetika;
26. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
27. Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. HK 00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
    * + 1. **Pengertian Produk Kosmetika**

Produk kosmetik diperlukan tidak hanya oleh kaum wanita tetapi juga kaum pria sejak lahir sampai akhir hayat. Produk kosmetik dapat dipakai setiap hari maupun secara insidental atau berkala dan dipakai dari ujung rambut sampai ujung kaki.

Produk kosmetik adalah produk yang dimanfaatkan pada bagian luar tubuh manusia dengan tujuan untuk perawatan/pemeliharaan, melindungi, mengubah/memperbaharui penampilan pada tubuh. Produk kosmetik umumnya dibuat dari bahan/zat aktif dan zat aditif (bahan tambahan). Bahan suatu produk kosmetika dapat berasal dari tumbuhan, hewan, sintetik kimiawi, mikroba hingga jaringan atau organ tubuh manusia.

Di Amerika Serikat, *Food and Drug Administration (FDA)*, mendefinisikan produk kosmetik sebagai produk yang dimaksudkan untuk digunakan pada tubuh manusia untuk membersihkan, mempercantik, mempromosikan daya tarik atau mengubah penampilan, mempengaruhi struktur atau fungsi tubuh. Definisi ini juga mencakup bahan yang digunakan sebagai komponen produk kosmetik.

* + - 1. **Fungsi dan Manfaat Kosmetika**

Bahan-bahan yang terkandung di dalam suatu kosmetik mempunyai fungsi yang berbeda-beda, dimana fungsi-fungsi tersebut sebagai berikut :[[12]](#footnote-12)

1. Pelarut (*solvent)* adalah suatu larutan terdiri atas suatu zat pelarut dan zat yang dilarutkan. Zat yang dilarutkan dapat berbentuk padat, cair atau gas. Umumnya sebagai pelarut dipakai air, *alcohol*, eter, minyak, dan sebagainya.
2. *Emulgator*, yaitu bahan yang memungkinkan tercampurnya lemak/minyak dengan air menjadi campuran yang *homogeny*.
3. Pengawet (*preservative*) yaitu bahan pengawet yang digunakan untuk meniadakan pengaruh kuman terhadap kosmetik, sehingga kosmetik tetap stabil.
4. Pelekat (*adhesive)*, bahan ini digunakan agar kosmetik mudah melekat pada kulit, tidak lepas, bertahan lama.
5. Pengencang (*astringent)*, dimana bahan ini mempunyai daya untuk mengerutkan dan menciutkan jaringan kulit. Sehingga pori-pori kulit yang membesar akan menjadi kecil.
6. Penyerap (*absorbent)*, bahan ini memiliki daya mengabsorsi cairan yang mengandung daya serap tinggi. Hal ini berguna untuk menyerap keringat di muka/tubuh lainnya.
7. Antiseptik adalah zat yang sangat berguna untuk pembunuh hama dan kuman. Di dalam kosmetik diperlukan agar kosmetik yang dipakai aman dan tidak menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan.

Selain itu, ada beberapa manfaat kosmetika, antara lain:[[13]](#footnote-13)

1. Pembersih (Jenis)

Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air, missal : air mawar. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan *alcohol*, misal : *astringen*. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan garam minyak, misal : sabun. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar minyak, misal : *cleansing oil*. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan minyak, misal: *cleansing cream*.

1. Pelembab

Kulit kering terjadi pada kelembaban udara sangat rendah, penguapan air dari kulit sangat tinggi, kulit orang tua. Kosmetik pelembab untuk menutupi kulit kering, bahan yang digunakan adalah minyak nabati/hewani. Dan pada kulit berminyak atau minyak kulit masih banyak tidak diperlukan kosmetika pelembab.

1. Pelindung
2. Perlindungan terhadap polusi yang bersifat iritan sangat kuat, misal di dalam lingkungan kerja pabrik kimia. Perlindungan dengan menggunakan kosmetik dasar (*foundation cream*);
3. Perlindungan terhadap pajanan sinar matahari yang mengandung sinar UV secara langsung dan lama. Perlindungan menggunakan tabir surya.
4. Penipisan

Penipisan kadang perlu dilakukan pada kulit menebal dan agak kasar, misal pada gangguan keratinisasi kulit. Kulit kotor dan berminyak sehingga lapisan tanduk tidak mudah terlepas atau pada tempat terjadi gesekan kulit sehingga keratinisasi kulit bertambah cepat. Digunakan kosmetika yang mengandung zat dengan partikel kasar (*scrub*).

1. Rias dan dekoratif

Tujuan untuk memperbaiki penampilan seseorang; perubahan warna kulit, perubahan warna kuku, perubahan bentuk bagian wajah (hidung atau mata).

1. Wangi-wangian (parfum)

Tujuan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang kurang sedap untuk orang lain. Tingkat risiko yang tinggi bagi kulit yang sensitif terhadap zat kimia yang terdapat dalam salah satu komposisinya.

1. Kosmetik Medik

Kosmetika juga digunakan untuk tujuan pengobatan, missal : *Sulfur, Heksaklorofen, Hormon*.

* + - 1. **Tujuan Penggunaan Kosmetika**

Secara umum baik teori maupun praktik, tujuan kosmetik adalah untuk memelihara dan merawat kecantikan kulit dengan kontinu/teratur. Hal ini berkaitan erat dengan peraturan dan cara-cara produksi; penyimpanan dan penggunaan kosmetik. Sehubungan dengan hal tersebut, maka tujuan penggunaan kosmetik dikelompokkan sebagai berikut :[[14]](#footnote-14)

1. Melindungi kulit dari pengaruh-pengaruh luar yang merusak, misal sinar matahari, perubahan cuaca.
2. Mencegah pelapisan terluar kulit dari kekeringan, terutama orang yang tinggal di daerah iklim dingin.
3. Mencegah kulit cepat kering dan berkeriput, karena kosmetik menembus ke bawah lapisan luar dan memasukkan bahan-bahan aktif ke lapisan yang terdapat lebih dalam.
4. Melekat diatas permukaan kulit untuk mengubah warna atau rona daerah kulit tertentu.
5. Memperbaiki kondisi kulit, misal kulit kering, normal, berminyak, dan sebagainya.
6. Menjaga kulit tetap remaja (kencang).
7. Mengubah rupa/penampilan.
   * + 1. **Macam Kosmetika**

Meskipun kosmetik bermacam-macam, tetapi pada dasarnya kosmetik terbagi atas 2 (dua) macam, yakni :[[15]](#footnote-15)

1. Kosmetik tradisional, yaitu kosmetik alamiah yang dapat dibuat sendiri, langsung dari bahan-bahan yang segar atau bahan-bahan yang telah dikeringkan, buah-buahan atau tanaman-tanaman yang ada di sekitar kita. Kosmetik ini diolah menurut resep dan cara pengolahan yang turun temurun dari nenek moyang kita, misal : bedak dingin, lulur atau mangir. Ada juga kosmetik tradisional yang dicampur dengan bahan kimia, misal bahan pengawet sehingga kosmetik tersebut tahan lama. Kelemahan kosmetik tradisional ini ialah pemakainya yang kurang praktis. Tetapi efek positif sangat member makna pada pemakai karena pada umumnya kosmetik tradisional tidak memberi pengaruh negative pada kulit/tubuh.
2. Kosmetik modern, adalah kosmetik yang diproduksi secara pabrik (laboratorium) dimana bahan-bahannya telah dicampur dengan zat kimia untuk mengawetkan kosmetik tersebut. Kosmetik modern yang mempergunakan beberapa unsur kimia tentu bertujuan agar kosmetik tahan lama, praktis pemakaian, penyimpanan dan pemeliharaan.
   * + 1. **Kategori Kosmetika**

Berdasarkan fungsi kosmetik terdiri dari 13 (tiga belas) kategori, yaitu :

1. Sediaan bayi;
2. Sediaan mandi;
3. Sediaan kebersihan badan;
4. Sediaan cukur;
5. Sediaan wangi-wangian;
6. Sediaan rambut;
7. Sediaan pewarna rambut;
8. Sediaan rias mata;
9. Sediaan rias wajah;
10. Sediaan perawatan kulit;
11. Sediaan tabir surya;
12. Sediaan kuku;
13. Sediaan hygiene mulut.
    * + 1. **Kandungan Kosmetika**

Pada umunya kosmetika terdiri atas berbagai macam bahan yang mempunyai tugas tertentu di dalam campuran tersebut. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya. Sekarang kosmetika dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan. Maka pembagian isi kosmetik yang disusun berdasarkan tugas bahan kosmetik tersebut, antara lain:

1. Bahan dasar (*Vehikulum)* yaitu bahan dasar sebagai pelarut atau merupakan tempat dasar bahan lain sehingga umumnya menempati volume yang jauh lebih besar dari bahan lainnya.
2. Bahan Aktif (*Active Ingredients)* merupakan bahan kosmetik terpenting yang dalam konsentrasi kecil memiliki daya kerja diunggulkan dalam kosmetika sehingga memberikan nama daya kerja pada seluruh campuran bahan tersebut.
3. Bahan yang Menstabilkan Campuran (*Stabilizer)* yaitu bahan yang membuat kosmetika menjadi lebih lama dalam warna, bau dan bentuk fisik.
4. Bahan Pelengkap Kosmetik, yaitu berupa pewangi agar kosmetik berbau segar bila dipakai, dan perwarna agar kosmetika terlihat indah sebelum dan sewaktu digunakan.
   * + 1. **Efek Samping Kosmetika**

Terjadi efek samping karena ada kontak antara kosmetika dengan kulit. Hal ini berhubungan dengan terserapnya kosmetika ke dalam kulit pemakai. Jumlah yang terserap tergantung pada :

Keadaan kulit pemakai;

Keadaan kosmetika yang dipakai;

Kondisi kulit pemakai.

Beberapa efek samping yang diketahui setelah menggunakan kosmetika antara lain :[[16]](#footnote-16)

1. Pada Kulit
2. *Dermatitis* : yaitu kontak alergik atau iritan. Misal : *Paraphenyl diamine* (PPDA) pada cat rambut; *Natrium laurilsulfat/heksaklorofen* pada sabun; *Hidrokuinon* pada pemutih kulit.
3. Akne Kosmetika : yaitu kontak dengan *aknegenik*, misal : *Lanolin* pada bedak padat atau masker penipis (*peeling mask*), *Petrolatum* pada minyak rambut atau mascara, Alkohol Laurat pada pelembab.
4. *Fotosensitivitas*: yaitu *fotoalergik* pada kosmetika, misal : PPDA dalam perwarna rambut; *Klormerkaptodikarboksimid* dalam shampo anti ketombe, PABA dan *betakaroten* pada tabir surya; *Sitrun* dan *Lavender* pada parfum.
5. *Pigmented cosmetics dermatitis*; yaitu terasa gatal. Misal : perwarna jenis ter batubara terutama *brilliant lake red*; pewarna turunan *fenilazonaftol*.
   1. Pada Rambut dan Kuku

Akibat yang ditimbulkan adalah kerontokan rambut dan kerusakan kuku. Zat yang sering menimbulkan efek samping, antara lain: *Formaldehida* dalam cat kuku; Natrium/kalium hidroksida pada pelepas kutikula kuku; *Tionglikolat* pada kosmetika pengeriting rambut.

1. Pada Mata

Jenis kosmetika: *eyeliner*, *mascara*, *eye shadow* dapat menimbulkan efek samping antara lain: rasa tersengat dan rasa terbakar akibat iritasi oleh zat yang masuk ke mata. Misal : *isoparafin, alcohol, propilen glikol* atau sabun; *Konjungtivis alergik* dengan atau tanpa *dermatitis* akibat masuknya partikel *mascara*, *eye shadow* atau *eye liner*; Infeksi mata (ringan-berat) karena kosmetika tercemar *Pseudomonas aeruginosa*.

1. Pada Saluran Nafas

Keluhan dapat timbul dengan pemakaian kosmetika jenis *aerosol* (*hair spray* atau *deodorant spray*), bisa timbul bila digunakan dalam ruangan dengan ventilasi buruk.

1. Penatalaksanaan Efek Samping Kosmetika

Pengobatan efek samping ditujukan terhadap jenis efek samping yang terjadi:

1. *Dermatitis* kontak. Bila dermatitis basah (di kompres); bila kering (diberikan salep/krim); terapi sistematik (*kortikosteroid* dan *antihistamin*)
2. Akne kosmetika. Topical: asam *salisilat*, *sulfur*, *resorsinol*. Sistemik: *antibiotika* *Tetrasiklin* HCl.
3. *Fotosensitivitas*. Diberikan tabir surya tanpa PABA juga dengan *kortikosteroid*; bila berat (diberikan *topical sistemik*)
4. *Pigmented cosmetics dermatitis*. Diberikan vitamin C dosis tinggi secara oral.
5. **Penggolongan Kosmetika**

Dewasa ini terdapat ribuan kosmetik di pasar bebas yang merupakan produk pabrik kosmetika di dalam dan luar negeri yang jumlahnya telah mencapai angka ribuan. Jumlah yang demikian banyaknya memerlukan usaha penyederhanaan kosmetik, baik untuk tujuan pengaturan maupun pemakaian. Usaha tersebut berupa penggolongan kosmetika.

Jellinek dalam *Formulation and Function of Cosmetics* membuat penggolongan kosmetika menjadi :[[17]](#footnote-17)

1. *Preparat* pembersih;
2. *Preparat deodorant* dan *antiperspirasi*;
3. *Preparat produktif*;
4. *Emolien*;
5. *Preparat* dengan efek dalam;
6. *Preparat dekoratif*;
7. *Preparat dekoratif*/dalam; dan
8. *Preparat* buat kesenangan.

Adapun Wells FV dan Lubowe II (*Cosmetics and The Skin*), mengelompokkan kosmetik menjadi :[[18]](#footnote-18)

1. *Preparat* untuk kulit muka;
2. *Preparat* untuk *higienis* mulut;
3. *Preparat* untuk tangan dan kaki;
4. Kosmetika badan;
5. *Preparat* untuk rambut
6. Kosmetika untuk pria dan toilet; dan
7. Kosmetika lain.

Selanjutnya Braeuer EW dan *Priciples of Cosmetic for The Dermatologist*:

1. *Toiletries* : sabun, sampo, pengkilap rambut, *kondisoner* rambut, piñata, pewarna, pengeriting, pelurus rambut, *deodorant*, *antiperspiran*.
2. *Skin care* : pencukur, pembersih, *astringen*, *toner*, pelembab, *masker*, krim malam, dan bahan untuk mandi.
3. *Make up : foundation, eye make up, lipstick, rouges, blusher, enamel* kuku.
4. *Fragrance : parfume, colognes, toilet waters, body silk, bath powders, after shave agents*.

Adapun menurut Dirjen POM Depkes RI (sekarang BPOM RI), kosmetik digolongkan dalam 13 macam, yaitu :

1. *Preparat* untuk bayi;
2. *Preparat* untuk mandi;
3. *Preparat* untuk mata;
4. *Preparat* wangi-wangian;
5. *Preparat* untuk rambut;
6. *Preparat* untuk rias (*make up*);
7. *Preparat* untuk pewarna rambut;
8. *Preparat* untuk kebersihan mulut;
9. *Preparat* untuk kebersihan badan;
10. *Preparat* untuk kuku;
11. *Preparat* untuk cukur;
12. *Preparat* untuk perawatan kulit;
13. *Preparat* untuk proteksi sinar matahari.

Sedangkan menurut Sub Bagian Kosmetika Medik/SMF Ilmu Penyakit Kulit dan Kelamin FKUI/RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta, kosmetika digolongkan menjadi :[[19]](#footnote-19)

1. Kosmetika pemeliharaan dan perawatan
2. Kosmetika pembersih (*cleansing*);
3. Kosmetika pelembab (*moisturizing*);
4. Kosmetika pelindung (*protecting*);
5. Kosmetika penipis (*thinning*).
6. Kosmetika rias/*dekoratif*
7. Kosmetika rias kulit terutama wajah
8. Kosmetika rias rambut
9. Kosmetika rias kuku
10. Kosmetika rias bibir
11. Kosmetika rias mata
12. Kosmetika pewangi/*parfum*
13. *Deodorant* dan *anti perspirant*
14. *After shave lotion*
15. *Parfum* dan *eau de toilette*.

Selanjutnya penggolongan menurut sifat dan cara pembuatannya. Menurut sifat dan pembuatannya, kosmetik dibagi menjadi dua bagian, yaitu :

1. Kosmetik modern. Kosmetik modern yaitu kosmetik yang diramu dari bahan kimia dan diolah secara modern (termasuk diantaranya adalah *cosmedics*).
2. Kosmetik tradisional. Jenis kosmetik tradisional ada 3 macam, yaitu:
3. Betul-betul tradisional, misalnya mangir dan lulur yang bahannya diambil dari alam dan diolah menurut resep dan cara yang diajarkan secara turun menurun.
4. Semi tradisional, yakni yang diolah dengan cara modern dan diberi bahan pengawet agar tahan lama; dan
5. hanya namanya saja yang tradisional dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.

Selanjutnya penggolongan menurut kegunaannya bagi kulit. Menurut kegunaannya bagi kulit, kosmetik dibagi menjadi dua bagian, yaitu :

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

Jenis kosmetik ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Beberapa kosmetik yang termasuk jenis kosmetik perawatan kulit ini, antara lain, adalah :

1. kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*), misalnya sabun, cleansing, cream, cleansing milk, dan penyegar mulut (*freshner*).
2. kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizer*), misalnya *moisturizing cream, night cream dan antiwrinkle cream*.
3. kosmetik perlindungan kulit, misalnya *sunscreen cream, sunscreen foundation*, dan *sun block cream/lotion*; serta
4. kosmetik untuk menipiskan atau mengelupaskan kulit (*peeling*), misalnya *scrub cream* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengampelas (*abrasiver*).
5. Kosmetik riasan (*dekoratif* atau *makeup*). Jenis kosmetik ini diperlukan untuk merias dan menutup cacat pada kulit, sehingga menghasilkan penampilan yang lebih menarik serta menimbulkan efek psikologi yang baik, seperti percaya diri (*self confidence*). Dalam kosmetik riasan, peran zat pewarna dan zat pewangi sangat besar.
6. **Penandaan Kosmetika**

Penandaan kosmetik harus memenuhi persyaratan umum, yaitu etiket wadah atau pembungkus harus mencantumkan penandaan berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan, sesuai dengan data pendaftaran yang telah disetujui, jelas dan mudah terbaca, menggunakan huruf latin dan angka arab; dan tidak boleh mencantumkan penandaan seolah-olah sebagai obat, rekomendasi dari dokter, apoteker, pakar di bidang kosmetik atau organisasi profesi. Keterangan-keterangan yang harus dicantumkan pada pembungkus/etiket wadah, meliputi :

1. Nama produk;
2. Nama dan alamat produsen atau importir/penyalur;
3. Ukuran, isi atau berat bersih;
4. Komposisi harus memuat semua bahan;
5. Nomor ijin edar;
6. Nomor bets/kode produksi;
7. Kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya;
8. Bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;
9. Penandaan yang berkaitan dengan keamanan dan mutu.
10. **Tinjauan Tentang Produk Kosmetika dan Perlindungan Konsumen**
    * + 1. **Fase dalam Produksi Kosmetika**

Ada sejumlah fase yang harus dilewati dalam memproduksi kosmetik sebelum kosmetik tersebut dipasarkan. Fase-fase dimaksud dikategorikan dalam 5 kelompok, yaitu :[[20]](#footnote-20)

1. Pemilihan Formula

Mengingat bahan baku dan peralatan yang ada serta keterbatasan waktu, sedangkan produksi kosmetik harus segera produksi, maka diharuskan pandai memilih formulasi agar kosmetik dapat segera diproduksi dan memenuhi maksud tertentu. Formulasi yang akan diproduksi harus yakin dapat diproduksi secara besar-besaran dengan menggunakan alat pabrik yang telah ada. Selain itu, bahan baku yang terkandung dalam formulasi harus diteliti kembali secara kritis sebelum benar-benar dipilih untuk digunakan.

1. Pemilihan Metoda Pembuatan

Pemilihan metoda pembuatan yang tepat dengan peralatan yang tersedia merupakan suatu yang esensial karena tujuan pembuatan produksi adalah untuk memproduksi suatu produk yang seragam di sepanjang hidupnya dan memiliki keawetan yang panjang. Produksi besar-besaran umumnya didasarkan dari hasil pengamatan produksi percobaan dan dalam proses ini harus diamati parameter kritis yang mempengaruhi performan produk. Setelah itu, dapat dilakukan pemilihan cara pembuatan yang paling tepat dan peralatan yang paling cocok untuk menghasilkan produk yang ideal.

1. Rencana Pembesaran Batch (*Scale-Up)*

Untuk produksi kosmetik yang masih baru, *scale up* dapat dilakukan dalam 2 (dua) fase, yaitu: pembuatan *clinical batches* dan pembuatan *pilot plant batches.*

Jika dalam pembuatan *clinical batches* berhasil, maka suatu metoda pembuatan umumnya sudah dapat ditulis dalam format tertulis yang dapat dilanjutkan ke produksi *pilot plant batches.*

Penelitian terhadap *pilot plant* diperlukan untuk menjawab masalah terkait apakah metoda produksi sesuai dengan kemampuan produksi yang diharapkan, langkah-langkah pokok proses pembuatan telah teridentifikasi, dan lain-lain.

1. Proses Produksi

Kebanyakan produk kosmetik berada dibawah pengawasan pengaturan pemerintah yaitu Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) atau *Good Manufacturing Practices* (GMP). Peralatan yang digunakan dapat diklasifikasikan ke dalam: *Mixing, Dispering, Homogenizers* dan *Filling Equipment*.

1. Kontrol Kualitas

Kontrol kualitas berfungsi untuk menjamin agar perusahaan memenuhi standar tertinggi dalam setiap fase dari produksinya. Faktor-faktor yang tercakup dalam kontrol kualitas, adalah: Personalia; Fasilitas; dan Spesifikasi produk. Fungsi kontrol kualitas, antara lain:

1. Kontrol di dalam prosesing;
2. Testing spesifikasi bahan baku;
3. Testing spesifikasi produk;
4. Pengawasan fasilitas penyimpanan dan distribusi;
5. Pengawasan tempat yang mungkin sebagai produsen pihak ketiga yang potensial;
6. Pengawasan terhadap kontaminasi mikrobiologis;
7. Kemungkinan memperpanjang tanggal kadaluwarsa produk.
   * + 1. **Bahan-Bahan Pengawet Produk Kosmetika**

Kosmetik mengandung bahan pengawet agar kosmetik dapat bertahan lama. Bahan pengawet menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan POM No. HK 05.42.1018 tentang Bahan Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme. Bahan pengawet yang sering digunakan pada produk kosmetika antara lain :[[21]](#footnote-21)

1. *Paraben Ester*, adalah zat yang penting di dalam kosmetik, dan dikenal sebagai zat yang sensititf terhadap kulit (gatal-gatal), pembengkakan pada kulit, menyebabkan dermatitis alergik.
2. *Quaternium*, zat yang sangat berguna untuk pengawet yang efektif terhadap bakteri.
3. *Formaldehyde*, adalah zat yang berguna untuk menjaga pengawet dan biasa dipakai pada krim muka, shampo ataupun mayat. Zat tersebut digunakan karena zat tersebut merupakan bahan yang *sensitive* terhadap kulit dan bahan kosmetik serat paten.
4. Pewarna, misalnya: pada perona pipi, *foundation*, lipstick, dan sebagainya.
5. Bahan yang memberikan cahaya, yaitu *Guanine* dan *Bismuth* *Oxychloride*. Zat tersebut digunakan untuk memberikan cahaya yang lebih cantik.

Bahan pengawet tersebut dapat memberikan pengaruh positif ataupun negatif, sehingga diperlukan kehati-hatian dalam setiap pemakaian kosmetik.

* + - 1. **Pengaruh Produk Kosmetika Terhadap Kulit**

Berkembangnya tingkat sosial budaya, kemajuan teknologi, dan kemampuan daya beli konsumen akan mengakibatkan peningkatan penggunaan kosmetik. Setiap kosmetika yang digunakan memiliki pengaruh yang akan ditimbulkan. Menurut I.S. Tranggono bahwa pengaruh tersebut terbagi atas :[[22]](#footnote-22)

1. Pengaruh Positif, antara lain :
2. Melindungi kulit dari hawa dingin, panas, sinar matahari yang berlebihan dan kelembaban udara yang terlalu rendah serta terhadap goresan/polesan bahan-bahan *makeup* yang khusus, seperti *makeup* punggung (karakter), fantasi, dan sebagainya.
3. Menjaga kondisi kulit agar tetap lembut dan segar, kulit akan terlihat awet muda dan tidak menimbulkan keriput.
4. Memperindah kulit/wajah.
5. Pengaruh Negatif, antara lain :

Keadaan iklim yang berubah-ubah dan pemakaian kosmetik yang tidak tepat, serta kandungan kosmetik yang berbahaya dapat menimbulkan kotoran, debu atau polusi yang menempel di kulit/wajah menyebabkan kulit menjadi kotor dan mudah terkena penyakit kulit, kulit menjadi kasar dan kusam, timbulnya kelainan kulit seperti bercak merah, alergi atau bahkan gatal iritasi. Misal : sinar *ultraviolet* matahari dapat menyebabkan kulit terbakar, pergantian hawa menyebabkan kulit kering.

* + - 1. **Produk Kosmetika yang Menimbulkan Reaksi Negatif Pada Kulit**

Produk kosmetika yang dapat menimbulkan reaksi negative pada kulit antara lain kosmetika yang mengandung hidrokoinon, merkuri dan retinoat. Bahan hidrokoinon dapat menimbulkan dermatitis kontak dalam bentuk bercak warna putih dan menimbulkan reaksi *hiperpigmentasi*. Efek samping penggunaan hidrokoinon dapat berupa iritasi kulit ringan, panas, merah dan gatal. Selain hidrokoinon, kosmetik yang mengandung merkuri pun sangat dilarang karena sifat toksisitasnya terhadap organ ginjal, saraf dan sebagainya, dimana reaksi yang terlihat yaitu reaksi iritasi dan alergi berupa perubahan warna kulit. Tidak hanya hidrokoinon dan merkuri, penggunaan retinoat dalam kosmetik juga dapat menimbulkan efek samping yang tidak menguntungkan.

* + - 1. **Pengertian *Brand Image* (Citra Merek) Produk Kosmetika**

Citra Merek (*brand image)* menurut Fandt Tjiptono adalah deskripsi tentang asosiasi dan keyakinan konsumen terhadap merek tertentu. *Brand image* sendiri memiliki arti pencitraan sebuah produk dibenak konsumen secara masal. Setiap orang memiliki pencitraan yang sama terhadap sebuah merek.

Terbentuknya suatu citra merek dipengaruhi oleh pentingnya faktor lingkungan dan personal. Faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi adalah atribut teknis yang ada pada suatu produk, dimana faktor ini dikontrol oleh produsen. Selain itu, faktor personal adalah kesiapan mental konsumen untuk melakukan proses persepsi, pengalaman konsumen sendiri, mood, kebutuhan dan motivasi konsumen.

Menurut Schiffman dan Kanuk, faktor-faktor pembentuk citra merek, antara lain :[[23]](#footnote-23)

1. Kualitas/mutu, berkaitan dengan kualitas produk barang yang ditawarkan oleh produsen dengan merek tertentu.
2. Dapat dipercaya/diandalkan, dimana berkaitan dengan pendapat yang dibentuk oleh masyarakat tentang suatu produk yang dikonsumsi.
3. Kegunaan/ manfaat, terkait dengan fungsi dari suatu produk barang yang dimanfaatkan oleh konsumen.
4. Pelayanan, terkait dengan tugas produsen dalam melayani konsumennya.
5. Resiko, terkait dengan besar kecilnya akibat atau untung dan rugi yang mungkin dialami oleh konsumen.
6. Harga, berkaitan dengan tinggi rendahnya/banyak sedikitnya jumlah uang yang dikeluarkan konsumen untuk mempengaruhi suatu produk, yang juga akan mempengaruhi citra jangka panjang.
7. Citra yang dimiliki oleh merek itu sendiri, yaitu pandangan dan informasi yang berkaitan dengan suatu merek dari produk tertentu.

Citra merek yang merupakan asosiasi semua informasi mengenai produk, dimana informasi ini didapat dari 2 (dua) cara yaitu melalui pengalaman konsumen secara langsung dan juga melalui persepsi yang dibentuk oleh perusahaan dari merek tersebut seperti iklan, promosi, logo, hubungan masyarakat, sikap karyawan dalam melayani penjualan, dan sebagainya. Sehingga citra merek merefleksikan *image* dari perspektif konsumen pada kelebihan dan karakteristik merek produk.

* + - 1. **Perilaku Konsumtif Produk Kosmetika**

Kata “konsumtif” memiliki arti boros, dimana konsumtif adalah perilaku yang boros mengkonsumsi barang atau jasa secara berlebihan.[[24]](#footnote-24) Perilaku konsumtif adalah keinginan untuk mengkonsumsi barang-barang yang sebenarnya kurang diperlukan secara berlebihan untuk mencapai kepuasan yang maksimal.[[25]](#footnote-25)

Produk kosmetik merupakan salah satu produk yang ditawarkan untuk memenuhi kebutuhan, keinginan konsumen agar tampil lebih menarik. Sehingga dapat disimpulkan bahwa perilaku konsumtif terhadap produk kosmetika adalah suatu perilaku membeli dimana seseorang mengkonsumsi barang berupa produk kosmetik secara berlebihan, yang tidak didasarkan atas pertimbangan rasional serta lebih mementingkan faktor keinginan daripada kebutuhan dan kesenangan semata sehingga menimbulkan pemborosan.

Faktor-faktor yang mempengaruhi perilaku konsumtif itu sendiri menurut Kotler, yaitu :[[26]](#footnote-26)

1. Faktor Budaya

Variabel-variabel yang termasuk dalam faktor budaya yaitu :

1. Budaya, dimana budaya adalah faktor penentu keinginan dan perilaku seseorang yang paling mendasar. Setiap masyarakat memiliki suatu budaya/pengaruh kebudayaan pada perilaku membeli beragam dari suatu negara ke negara lain.
2. Sub budaya, merupakan identifikasi dan sosialisasi yang khas dari perilaku anggotanya. Sub budaya dibedakan menjadi 4 macam, yaitu kelompok kebangsaan, agama, ras dan wilayah geografis.
3. Kelas sosial, adalah sebuah kelompok yang relative homogen dan permanen, yang tersusun secara hierarkis dan para kelompoknya menganut nilai, minat dan perilaku yang serupa.
4. Faktor Sosial

Variabel-variabel yang termasuk dalam faktor sosial, yaitu :

1. Kelompok acuan, adalah kelompok yang memiliki pengaruh langsung/tidak langsung terhadap sikap atau perilaku seseorang. Konsep acuan membuat seseorang menjalani perilaku dan gaya hidup baru, dan mempengaruhi perilaku serta konsep pribadi seseorang.
2. Keluarga, merupakan organisasi pembelian konsumen yang paling penting di masyarakat dan para anggota keluarga menjadi kelompok acuan primer yang paling berpengaruh. Keluarga sebagai unit masyarakat terkecil yang perilakunya sangat mempengaruhi dalam pengambilan keputusan membeli.
3. Peran dan status, dimana peran meliputi kegiatan yang diharapkan akan dilakukan seseorang. Dan dari peran tersebut menghasilkan status yang mencerminkan penghargaan yang diberikan oleh masyarakat.
4. Faktor Pribadi

Variabel yang termasuk dalam faktor pribadi, yaitu :

1. Usia dan tahap siklus hidup, dimana sepanjang hidup orang, akan mengubah barang dan jasa yang dibelinya.
2. Pekerjaan dan lingkungan ekonomi, dimana setiap orang yang memiliki pekerjaan dan keadaan ekonomi akan mempengaruhi barang dan jasa yang akan dibelinya dan mempengaruhi pilihan produk barang dan jasa.
3. Gaya hidup, yaitu pola hidup seseorang yang terungkap pada aktivitas, minat dan opininya. Gaya hidup menggambarkan keseluruhan diri seseorang berinteraksi dengan lingkungannya.
4. Kepribadian dan konsep diri, dimana merupakan bawaan psikologi manusia. Dengan kepribadian dapat menganalisis pilihan merek konsumen, sehingga mempengaruhi konsep diri seseorang.
5. Faktor Psikologi

Variabel yang termasuk faktor psikologi, yaitu:

1. Motivasi, adalah kebutuhan yang cukup menekan untuk mengarahkan seseorang mencari kepuasan.
2. Persepsi, adalah proses yang digunakan seseorang untuk memilih, mengorganisasi dan menginterpretasi masukan informasi guna menciptakan gambaran dunia yang memiliki arti.
3. Pembelajaran, menggambarkan perubahan perilaku seseorang yang timbul dari pengalaman.
4. Keyakinan dan sikap, dimana keyakinan adalah gambaran pemikiran yang dianut seseorang tentang gambaran sesuatu. Keyakinan akan membentuk citra produk dan merek. Sedangkan sikap adalah evaluasi, perasaan emosional dan kecenderungan tindakan yang menguntungkan/tidak dan bertahan lama dari seseorang terhadap suatu obyek.

Di dalam perilaku konsumtif, menurut Lina dan Rosyid terdapat beberapa aspek-aspek perilaku konsumtif, antara lain :[[27]](#footnote-27)

1. Pembelian Impulsif (*impulsive buying)*, dimana seseorang membeli barang semata-mata karena didasari oleh hasrat tiba-tiba/keinginan sesaat, tanpa terlebih dahulu mempertimbangkannya dan tidak memikirkan apa yang akan terjadi di kemudian dan bersifat emosional.
2. Pemborosan (*wasteful buying)*, dimana perilaku konsumtif sebagai salah satu perilaku yang menghamburkan banyak dana tanpa disadari kebutuhan yang jelas.
3. Mencari kesenangan (*non rational buying)*, dimana konsumen membeli sesuatu yang dilakukan semata-mata untuk mencari kesenangan.
   * + 1. **Perlindungan Hukum Konsumen Kosmetika**

Demi melindungi konsumen di Indonesia dari hal-hal yang dapat mengakibatkan kerugian terhadap konsumen, terdapat 2 (dua) instrumen hukum yang menjadi landasan kebijakan (dasar hukum) perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia, yaitu :

1. UUD NKRI Tahun 1945, sebagai sumber dari segala sumber hukum di Indonesia, yang mengamanatkan bahwa pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan masyarakat adil dan makmur. Tujuan pembangunan nasional diwujudkan melalui sistem pembangunan ekonomi yang demokratis sehingga mampu menumbuhkan dan mengembangkan dunia yang memproduksi barang dan jasa yang layak dikonsumsi oleh masyarakat.
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Lahirnya Undang-Undang ini memberikan harapan bagi masyarakat Indonesia untuk memperoleh perlindungan atas kerugian yang di derita atas transaksi suatu barang dan jasa. UUPK menjamin adanya kepastian hukum bagi konsumen.

Dengan adanya dasar hukum yang pasti bagi perlindungan terhadap konsumen, diharapkan tindakan sewenang-wenang pelaku usaha yang merugikan konsumen dapat ditiadakan. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa :

*Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen*

Disisi lain, hukum perlindungan konsumen menurut Az. Nasution memberikan istilah yang berbeda, yaitu : bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen. Hukum konsumen menurut beliau adalah :[[28]](#footnote-28)

*Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.*

Sedangkan, hukum perlindungan konsumen diartikan sebagai :

*Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan/atau jasa konsumen.*

Pada dasarnya, baik hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen membicarakan hal yang sama, yaitu kepentingan hukum (hak-hak) konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen atau hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan peraturan hukum yang mengatur hak-hak dan kewajiban-kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya. Selain itu, cakupan perlindungan konsumen meliputi 2 (dua) aspek, antara lain :

1. 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 mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan dengan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Selain itu juga persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengkonsumsi produk yang tidak sesuai.
2. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purna jual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

Adapun tujuan yang ingin dicapai dari perlindungan konsumen, dimuat dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa Perlindungan Konsumen bertujuan :[[29]](#footnote-29)

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

Berkenaan dengan perlindungan terhadap konsumen, maka Pelaku Usaha memiliki kewajiban dan tanggungjawab, dimana Pelaku Usaha memiliki kewajiban untuk selalu bertanggungjawab atas setiap barang/jasa yang diproduksi dan diperdagangkannya. Kewajiban Pelaku Usaha tercantum dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, antara lain :[[30]](#footnote-30)

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
4. Menjamin mutu barang dan atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku.
5. Memberi kesempatakan kepada konsumen untuk menguji dan atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan.
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Dengan demikian, pokok-pokok kewajiban produsen-pelaku usaha adalah :

1. Beritikad baik;
2. Memberi informasi;
3. Melayani dengan cara yang sama;
4. Memberi jaminan;
5. Memberi kesempatan mencoba; dan
6. Memberi kompensasi

Selain kewajiban Pelaku Usaha, tanggungjawab juga merupakan suatu kesadaran yang dimiliki oleh manusia secara perorangan akan perbuatannya baik yang disengaja ataupun tidak serta merupakan suatu kesadaran akan kewajibannya dalam menanggung akibat dari perbuatan yang telah dilakukannya sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen. Pelaku Usaha wajib memberikan ganti kerugian kepada konsumen ketika ada konsumen yang merasa dirugikan akibat membeli, menggunakan dan mengkonsumsi barang/jasa yang diedarkan serta diperdagangkan. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani dalam bukunya yang berjudul Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa :[[31]](#footnote-31)

*Jika berbicara soal pertanggungjawaban hukum, mau tidak mau, kita harus berbicara soal ada tidaknya suatu kerugian yang telah diderita oleh suatu pihak sebagai akibat (dalam hal hubungan konsumen-pelaku usaha) dari penggunaan, pemanfaatan, serta pemakaian oleh konsumen atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan oleh pelaku usaha tertentu.*

Seorang konsumen yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa kemudian menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka dapat menggugat atau meminta ganti rugi kepada pihak yang menimbulkan kerugian. Pihak yang menimbulkan kerugian di sini yaitu bisa produsen, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, tergantung dari pihak yang menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Berkaitan dengan hal tersebut Gunawan dan Ahmad Yani menyebutkan bahwa :[[32]](#footnote-32)

*Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan rumusan yang jelas dan tegas tentang definisi dari jenis barang yang secara hukum dapat dipertanggungjawabkan, dan sampai seberapa jauh suatu pertanggungjawaban atas barang tertentu dapat dikenakan bagi pelaku usaha tertentu atas hubungan hukumnya dengan konsumen. Hal ini erat kaitannya dengan konsep Product Liability yang banyak dianut oleh negara-negara maju.*

Sehubungan dengan hal tersebut di atas maka ada dua hak konsumen yang berhubungan dengan *Product Liability* sebagaimana Adrian Sutedi dalam bukunya Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa :[[33]](#footnote-33)

1. Hak untuk mendapatkan barang yang memiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman.

Dengan hak ini berarti konsumen harus dilindungi untuk mendapatkan barang dengan kuantitas dan kualitas yang bermutu. Ketidaktahuan konsumen atas suatu produk barang yang dibelinya sering kali diperdayakan oleh pelaku usaha. Konsumen sering dihadapkan pada kondisi “jika setuju beli, jika tidak silahkan cari di tempat yang lain”. Dalam situasi yang demikian, biasanya konsumen terpaksa mencari produk alternatif (bila masih ada), yang mungkin kualitasnya lebih buruk.

1. Hak untuk mendapatkan ganti kerugian.

Jika barang yang dibelinya dirasakan cacat, rusak, atau telah membahayakan konsumen, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Namun, jenis ganti kerugian yang diklaimnya untuk barang yang cacat atau rusak, tentunya harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak, artinya konsumen tidak dapat menuntut secara berlebihan dari barang yang dibelinya dengan harga yang dibayarnya, kecuali barang yang dikonsumsinya itu menimbulkan gangguan pada tubuh atau mengakibatkan cacat pada tubuh konsumen, maka tuntutan konsumen dapat melebihi dari harga barang yang dibelinya.

Berdasarkan ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, maka setiap penyedia barang dan/atau jasa memiliki tanggungjawab terhadap konsumen. Tanggungjawab Pelaku Usaha dalam UUPK telah tercantum sebagaimana Pasal 19 :[[34]](#footnote-34)

1. Pelaku Usaha bertanggungjawab memberikan ganti-rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
3. Pemberian ganti-rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi;
4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan;
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Substansi Pasal 19 ayat (1) menurut Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya mengemukakan tanggungjawab pelaku usaha, meliputi :

1. Tanggungjawab ganti kerugian atas kerusakan;
2. Tanggungjawab ganti kerugian atas pencemaran;
3. Tanggungjawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani dalam bukunya Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, juga menyebutkan bahwa :[[35]](#footnote-35)

*Pasal 19 mengatur tentang pertanggungjawaban pelaku usaha pabrikan dan/atau distributor pada umumnya, untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan dengan ketentuan bahwa ganti rugi tersebut dapat dilakukan dalam bentuk pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ganti rugi harus telah diberikan dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal transaksi.*

Tidak hanya Pasal 19, tetapi juga Pasal 24 sampai dengan Pasal 27, yang menyebutkan bahwa :

Pasal 24

Pelaku usaha yang menjual barang dan atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggungjawab atas tuntutan ganti rugi dan atau gugatan konsumen apabila:

Pelaku Usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;

Pelaku Usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut.

Adanya pengaturan Pasal 24 ayat (1) tersebut maka Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, dalam bukunya mengemukakan bahwa :[[36]](#footnote-36)

*Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain akan tetap bertanggungjawab atas tuntutan ganti kerugian dan/atau gugatan konsumen sekalipun tidak memiliki hubungan kontraktual dengan konsumen yang bersangkutan. Tanggungjawab yang dimaksudkan oleh pasal ini adalah tanggungjawab berdasarkan perbuatan melanggar hukum.*

Dasar pertanggungjawaban ini terutama karena adanya syarat yang ditentukan di dalam pasal tersebut, yaitu : apabila pelaku usaha lain yang menjual barang dan/atau jasa hasil produksinya kepada konsumen tidak melakukan perubahan apapun atas barang dan/atau jasa tersebut, atau apabila pelaku usaha lain yang melakukan transaksi jual beli dengan produsen, tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh produsen, atau produsen yang bersangkutan telah memproduksi barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi yang diperjanjikan sebelumnya.

Berkaitan dengan Pasal 24 ayat (2), Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani mengemukakan bahwa : [[37]](#footnote-37)

*Jika pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut, maka tanggungjawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen dibebankan sepenuhnya kepada pelaku usaha lain yang telah melakukan perubahan tersebut.*

Selanjutnya, berkaitan dengan dua pasal lainnya Gunawan dan Ahmad Yani menyebutkan bahwa :

*Pasal 25 dan Pasal 26 berhubungan dengan layanan purna jual oleh pelaku usaha atas barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. Dalam hal ini pelaku usaha diwajibkan untuk bertanggungjawab sepenuhnya atas jaminan dan/atau garansi yang diberikan, serta penyedia suku cadang atau perbaikan.*

Pasal 27

Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggungjawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila :[[38]](#footnote-38)

1. Barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
2. Cacat barang timbul pada kemudian hari;
3. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
4. Kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen;
5. Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Pasal 27 tersebut merupakan pasal “penolong” bagi pelaku usaha yang melepaskannya dari tanggungjawab untuk memberikan ganti rugi pada konsumen. Berkaitan dengan hal tersebut apabila dikaitkan pada asas umum hukum perdata, dapat dikatakan bahwa siapapun yang tindakannya merugikan pihak lain, wajib memberikan ganti rugi kepada pihak yang menderita kerugian tersebut. Jika berbicara mengenai konsep dan teori dalam ilmu hukum, menurut Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani dalam bukunya menyebutkan bahwa perbuatan yang merugikan tersebut dapat lahir karena :[[39]](#footnote-39)

1. Tidak ditepatinya suatu perjanjian atau kesepakatan yang telah dibuat (yang pada umumnya dikenal dengan istilah wanprestasi); atau
2. Semata-mata lahir karena suatu perbuatan tersebut (atau dikenal dengan perbuatan melawan hukum).

Akibat dari kerugian yang diderita oleh konsumen maka gugatan yang lazim digunakan biasanya adalah wanprestasi atau perbuatan melawan hukum.

Apabila ada hubungan kontraktuil antara konsumen dengan pelaku usaha, maka gugatannya adalah wanprestasi. Kerugian yang dialami konsumen dikarenakan tidak dilaksanakannya prestasi oleh pengusaha atau pelaku usaha. Apabila konsumen menggunakan gugatan perbuatan melawan hukum, maka hubungan kontraktuil antara konsumen dengan pelaku usaha tidaklah disyaratkan.

Dasar hukum yang mengatur mengenai tanggungjawab Pelaku Usaha yang dijelaskan diatas, diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, sebagaimana telah tercantum dalam Pasal 1365, Pasal 1366, dan Pasal 1367.

Terkait dengan masalah penyelesaian sengketa, dalam UUPK diatur secara khusus pada Bab X, Pasal 45 sampai dengan Pasal 48. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.

1. Melalui pengadilan (litigasi)

Litigasi berasal dari bahasa Inggris, *Litigation*, yang artinya pengadilan. Tugas dari pengadilan adalah menyelesaikan sengketa yang timbul dan akhirnya menjatuhkan putusan (*constitutive*) yang seadil-adilnya.[[40]](#footnote-40) Penyelesaian sengketa konsumen ini mengacu kepada ketentuan peradilan umum yang berlaku di Indonesia.

1. Di luar Pengadilan

Non litigasi merupakan kebalikan dari litigasi (*argumentum analogium*), yaitu penyelesaian sengketa yang dilakukan di luar pengadilan dengan mengutamakan proses perdamaian dan penangkalan sengketa dengan melakukan upaya perancangan-perancangan kontrak yang baik.

Penyelesaian sengketa nonlitigasi merupakan proses penyelesaian sengketa yang saat ini dianggap paling aman, sebab sengketa diselesaikan secara tuntas tanpa meninggalkan sisa kebencian dan dendam. Oleh karena itu, penyelesaian sengketa secara nonlitigasi adalah penyelesaian masalah hukum secara hukum dan nurani. Sehingga, hukum dapat dimenangkan dan nurani orang juga tunduk untuk menaati kesepakatan/perdamaian secara sukarela, tanpa ada yang merasa kalah karena masing-masing pihak sama-sama merasa putusan yang dihasilkan menguntungkan.[[41]](#footnote-41)

1. **Peredaran Produk Kosmetika Pada Umumnya**
   * + 1. **Kriteria Produk Kosmetika yang Aman dan Baik dalam Peredaran Kosmetika**

Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan, dan penyediaan di tempat serta penyimpanan baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan. Kriteria produk kosmetika yang aman dan baik adalah kosmetik yang diedarkan harus memiliki izin edar atau nomor pendaftaran yang harus didaftarkan pada Dirjen POM, agar dapat diawasi oleh Badan POM. Dan kosmetika yang terdaftar tersebut harus memenuhi kriteria lain, seperti :

1. Khasiat dan keamanan

Harus adanya keamanan yang cukup yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diinginkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

1. Mutu

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

1. Penandaan

Untuk alat kesehatan dan kosmetika, penandaan yang cukup yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

* + - 1. **Persyaratan Peredaran Kosmetika**

Kosmetik yang diedarkan di Indonesia harus memenuhi beberapa persyaratan, antara lain :

1. Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;
2. Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia dan persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menteri. (Pasal 2 Permenkes Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika).

Saat ini pendaftaran izin edar kosmetika disebut dengan Notifikasi Kosmetika. Adanya Notifikasi Kosmetika bertujuan untuk mengharmonisasi standar dan persyaratan teknis di bidang kosmetika dan untuk meningkatkan efisiensi ekonomi, produktivitas dan daya saing produk ASEAN di pasar global. Notifikasi Kosmetika itu sendiri adalah sistem registrasi produk kosmetika sebelum produk kosmetik diedarkan yang diajukan ke Kepala BPOM untuk memudahkan pemasaran produk, dimana produk impor tidak memerlukan waktu yang lama untuk mengurus dokumen. Notifikasi kosmetika inilah yang nantinya menjadi alat pengawasan pasca peredaran produk. Notifikasi tersebut didaftakan oleh industri kosmetik yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi; importir yang bergerak di bidang kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Dasar hukum untuk melaksanakan pendaftaran dan peredaran kosmetik di Indonesia telah mengalami banyak revisi dalam rangka menyesuaikan dengan teknologi informasi yang telah berkembang. Peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang izin edar antara lain :

1. Permenkes No. 220/MEN.KES/PER/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan.
2. Permenkes No.326/MENKES/PER/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan.
3. Permenkes No. 236/MEN.KES/PER/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan.
4. Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
5. Permenkes No. 142/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.
6. Permenkes No. 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan.
7. Permenkes No. 1176/menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
8. Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.
9. Peraturan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik.
10. Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol.
11. Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
12. Peraturan Kepala BPOM RI No. HK. 03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika.
13. Peraturan Kepala BPOM RI No. 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
14. Peraturan Kepala BPOM RI No. 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika
15. **Instansi Pengawas Peredaran Kosmetika**

Pengawasan merupakan hal penting dalam hal terlaksananya perlindungan konsumen. Departemen atau instansi pemerintah yang terkait dengan pengawas peredaran kosmetik yaitu :

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Lembaga pemerintah yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengawasan yang dilakukan Badan POM adalah komoditinya, seperti: produk terapetik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan dan bahan berbahaya, dalam hal ini dilakukan pengawasan sekurang-kurangnya standarisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan dan penyidikan. Pemeriksaan tersebut dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.

Balai Besar POM melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik sebagai upaya dalam pembangunan kesehatan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Apabila hasil pengawasan ternyata menyimpang dari peraturan perudang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Balai Besar POM mengambil tindakan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. Dinas Kesehatan

Bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan hanya sebatas pembinaan, pengawasan lebih lanjut akan dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Dinas Kesehatan terkait pengawasan kosmetika hanya mengeluarkan surat rekomendasi untuk mendirikan industri kosmetik yang selanjutnya diberikan kepada Menteri Kesehatan untuk mendapatkan izin. Dinas Kesehatan berkoordinasi dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan serta Dinas Perindustrian dan Perdagangan bersama-sama melakukan sidak terhadap makanan. minuman, serta kosmetik yang tidak terdaftar.

1. Dinas Perindustrian dan Perdagangan.

Dinas Perindustrian dan Perdagangan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar dimasyarakat. Dinas Perindustrian dan Perdagangan hanya mengawasi tentang SIUP yang dikeluarkan oleh Dinas Perindustrian dan Perdagangan. Namun, apabila terjadi pelanggaran terhadap kosmetik yang tidak sesuai peraturan perundang-undangan yang diduga merugikan masyarakat Dinas Perindustrian dan Perdagangan melakukan pembinaan terhadap Pelaku Usaha, dimana sebelumnya Dinas Perindustrian dan Perdagangan membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP) sementara kemudian melakukan tindakan terhadap Pelaku Usaha kosmetik yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

1. **Pengawasan Peredaran Kosmetika**

Pengawasan terhadap peredaran kosmetika merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan peredaran kosmetika memiliki arti penting. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengawasan berasal dari kata “awas” yang artinya :

Awas adalah memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawas.

Dengan demikian, definisi pengawasan merupakan instrumen pengendalian yang melekat pada suatu instansi atau departemen untuk mencapai tujuannya. Selain itu, pengawasan merupakan proses kegiatan yang terus menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, kemudian mengkoreksi apakah pelaksanaannya sudah sesuai dengan semestinya/tidak.

Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaannya. Kegiatan pengawasan bermaksud untuk mengetahui tingkat keberhasilan atau kegagalan yang terjadi setelah kegiatan tersebut dilaksanakan. Keberhasilan dalam kegiatan pengawasan peredaran kosmetika perlu dipertahankan atau ditingkatkan, sebaliknya setiap kegagalan dalam kegiatan tersebut harus diperbaiki dengan menghindari penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan atau pelaksanaannya.

Menurut Sukarno pengawasan mempunyai tujuan, yaitu :[[42]](#footnote-42)

1. Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan sesuai dengan rencana yang digariskan.
2. Untuk mengetahui apakah sesuatu dilaksanakan sesuai dengan instruksi serta asas-asas yang telah diinstruksikan.
3. Untuk mengetahui kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan dalam bekerja.
4. Untuk mengetahui segala sesuatu apakah berjalan dengan efisien.
5. Untuk mencari jalan keluar, bila ternyata dijumpai kesulitan, kelemahan atau kegagalan ke arah perbaikan.

Selain itu,pengawasan juga dapat diklasifikasikan atas beberapa jenis dilihat dari beberapa segi, antara lain :

1. Pengawasan dilihat dari segi cara pelaksanaannya, dibedakan atas :
2. Pengawasan langsung, adalah pengawasan yang dilakukan dengan cara mendatangi atau melakukan pemeriksaan di tempat terhadap objek yang diawasi.
3. Pengawasan tidak langsung, adalah pengawasan yang dilakukan tanpa mendatangi tempat pelaksanaan pekerjaan/objek yang diawasi. Pengawasan ini dilakukan dengan mempelajari dan menganalisa dokumen yang menyangkut objek yang diawasi yang disampaikan oleh pelaksana atau sumber lain.
4. Pengawasan dilihat dari segi kewenangan, antara lain :
5. Pengawasan formal, adalah pengawasan resmi oleh lembaga-lembaga pengawasan maupun oleh aparat pengawasan yang mempunyai legalitas tugas dalam bidang pengawasan.
6. Pengawasan non formal, adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat baik langsung maupun tidak langsung. Pengawasan ini disebut sebagai sosial kontrol, misal melalui surat pengaduan masyarakat melalui berita/media massa.
7. Pengawasan menurut waktu pelaksanaannya, antara lain :[[43]](#footnote-43)
8. Pengawasan Preventif, adalah Pengawasan yang dilakukan sebelum kegiatan dimulai. Pengawasan ini dilakukan dengan pemeriksaan dan persetujuan rencana kerja dan rencana anggaran, penetapan Petunjuk Operasional (PO), persetujuan atas rancangan peraturan perundangan yang ditetapkan oleh pejabat/instansi yang lebih rendah. Pengawasan ini bersifat preventif dengan tujuan untuk mencegah terjadinya penyelewengan, penyimpangan, kesalahan, terjadinya hambatan dan kegagalan.
9. Pengawasan yang dilakukan selama pekerjaan sedang berlangsung. Pengawasan ini dilakukan dengan tujuan membandingkan antara hasil yang nyata dicapai dengan yang seharusnya telah dan yang harus dicapai dalam waktu selanjutnya.
10. Pengawasan Represif, adalah pengawasan yang dilakukan pada akhir kegiatan atau pengawasan yang dilakukan setelah terjadinya penyimpangan dalam pelaksanaan kegiatan.

Dalam pengawasan perlu diadakan koordinasi antara instansi vertikal yang terkait agar proses pengawasan lebih maksimal. Kesemuanya harus diserasikan agar pelaksanaan pengawasan tidak tumpang tindih. Dan dalam sistem pengawasan yang akan dilakukan harus terkoordinasi dengan baik sesuai dengan aturan yang telah dikeluarkan oleh instansi yang ada diatasnya serta memperhatikan kebijakan-kebijakan yang telah dikeluarkan oleh instansi terkait.

Menurut M. Manullang, proses pengawasan secara umum terdiri dari 3 fase, yaitu :

1. Menetapkan alat pengukur/standar

Dalam pelaksanaan pengawasan, alat pengukur merupakan standar, yaitu dapat berupa rencana, program kerja atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. Mengadakan penilaian

Dalam fase ini akan terlihat apakah suatu pekerjaan sesuai dengan rencana, kebijakan atau peraturan perundang-undangan/tidak.

1. Mengadakan perbaikan

Pada fase ini apabila ditemukan ketidaksesuaian antara rencana, kebijaksanaan atau bertentangan dengan peraturan perundang-undangan dengan kenyataan dari suatu hasil pekerjaan, atau berdasarkan penilaian ditemukan penyimpangan, maka tindakan perbaikan perlu diambil untuk menyesuaikan hasil suatu pekerjaan yang menyimpang agar sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya.

Berkaitan dengan proses pengawasan, di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga diatur mengenai pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan tujuan untuk melindungi konsumen dari segala akibat buruk yang ditimbulkan peredaran suatu barang/jasa (Pasal 29). Dalam usaha melindungi kepentingan konsumen, tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha, tetapi sebaliknya dapat mendorong iklim usaha yang sehat dan menghasilkan barang/jasa yang berkualitas sebagaimana tertera dalam Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

Dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetika, tidak hanya dilakukan pemerintah sendiri, namun upaya pengawasan juga dapat dilakukan oleh masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat melalui menteri yang terkait dalam bidangnya. (Pasal 30 UU No. 8 Tahun 1999).

1. **Niat Beli (*Purchase Intention*) terhadap Peredaran Kosmetika**

Niat beli menurut Kinnear dan Taylor dalam Thamrin, yang berjudul Manajemen Produksi dan Industri Kecil, merupakan bagian dari komponen perilaku konsumen dalam sikap mengkonsumsi, kecenderungan responden untuk bertindak sebelum keputusan membeli benar-benar dilaksanakan. Niat beli yang muncul dalam melakukan pembelian menciptakan suatu motivasi yang terus terekam dalam benaknya dan menjadi suatu kegiatan yang kuat, yang pada akhirnya seorang konsumen harus memenuhi kebutuhannya akan mengaktualisasikan apa yang ada dalam benaknya tersebut.[[44]](#footnote-44)

Niat beli konsumen terhadap produk kosmetika, terdapat dimensi-dimensi yang membentuk niat beli tersebut, antara lain :

1. Pencarian informasi lebih lanjut, diwujudkan dengan upaya konsumen mendapatkan informasi yang lebih lengkap tentang produk tertentu lewat kunjungan ke outlet produk tersebut.
2. Kemauan untuk memahami produk, dimaksudkan sebagai sikap positif yang ditunjukkan oleh konsumen apabila diperkenalkan sebuah produk terbaru.
3. Keinginan untuk mencoba produk, ditunjukkan dengan upaya konsumen mempergunakan produk dengan cara meminjam pada pihak lain.
4. Kunjungan ke ritel, ditentukan dengan kesediaan konsumen untuk mengunjungi baik untuk mencari informasi maupun mencoba produk.
5. **Perilaku Konsumen terhadap Peredaran Kosmetika**

Perilaku Konsumen menurut Loudon dan Bitta dalam Simamora, adalah suatu proses pengambilan keputusan yang mensyaratkan aktivitas individu untuk mengevaluasi, memperoleh, menggunakan atau mengatur barang dan jasa.[[45]](#footnote-45) Karakteristik dan proses pengambilan keputusan pembeli menghasilkan keputusan pembelian tertentu.[[46]](#footnote-46)

**Perangsang Penjualan**

Produksi

Harga

Tempat

Promosi

**Perangsang Lainnya**

Ekonomi

Teknologi

Politik

Budaya

**Psikologi Konsumen**

Motivasi

Persepsi

Pembelajaran

Memori

**Karakteristik Konsumen**

Budaya

Sosial

Personal

**Proses keputusan pembelian**

Pengenalan masalah

Pencarian Informasi

Evaluasi

Keputusan

Perilaku sesudah pembelian

**Keputusan pembelian**

Memilih produksi

Memilih jenis

Memilih pemasok

Penentuan saat pembelian

Jumlah pembelanjaan

Bagan 2.1 Karakteristik dan Proses Pengambilan Keputusan Pembeli Menghasilkan Keputusan Pembelian Tertentu

**BAB III**

**HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

1. **Hasil Penelitian**

Setelah dilakukan penelitian, maka dapat disajikan hasil penelitian sebagai berikut :

* + - 1. **Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**
         1. **Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah**

Mengacu pada pengalaman Eropa yang sampai saat ini masih dapat dikatakan berhasil dengan komunitas Uni Eropa, Asia Tenggara juga membentuk sebuah komunitas kawasan yang dikenal dengan *Assosiation of South East Asian Nation* (ASEAN). Meskipun proses perkembangan dan budaya yang melingkupi ASEAN tidak sama dengan Eropa, namun apa yang diterapkan oleh Uni Eropa dapat dijadikan sebuah acuan oleh Asia Tenggara, karena terbukti hingga saat ini komunitas tersebut masih dapat menunjukkan eksistensinya sebagai sebuah komunitas regional.

*Assosiation of South East Asian Nation* (ASEAN) resmi didirikan pada tanggal 8 Agustus 1967 dalam pertemuan di Bangkok, Thailand. Pertemuan tersebut diwakili oleh Menteri Luar Negeri dari lima negara, masing-masing ialah Adam Malik dari Indonesia, Narciso R. Ramos dari

Filiphina, Tun Abdul Razakdari Malaysia, S. Rajaratnam dari Singapura dan Thanat Khoman dari Thailand. Seiring berjalannya waktu, ASEAN melakukan berbagai kerjasama di berbagai bidang guna mencapai tujuan yang telah dirumuskan dalam Deklarasi ASEAN.[[47]](#footnote-47)Salah satunya ialah kerjasama dalam bidang ekonomi.[[48]](#footnote-48)

Kepadatan penduduk yang sangat tinggi, ditambah dengan pendapatan perkapita yang cukup tinggi pada masing-masing negara anggota membuat ASEAN menjadi salah satu kawasan yang memainkan peranan penting dalam perdagangan global.[[49]](#footnote-49) Keadaan ini membuat ASEAN untuk memfokuskan kerjasama pada bidang ekonomi dan pertumbuhan sosial. Tujuan utama ASEAN dalam bidang ekonomi ialah menciptakan integrasi ekonomi di kawasan. Visi utama dari integrasi ekonomi tersebut adalah menciptakan liberalisasi perdagangan antar kawasan dan meningkatkan daya saing antar negara di kawasan ASEAN.

Sejak awal terbentuknya ASEAN pada tahun 1967, kerjasama dalam bidang ekonomi memang telah dikembangkan, terutama pada program *preferential trade*, *joint ventures*, dan *complementation schemes* di antara pemerintah negara anggota maupun pihak-pihak swasta di kawasan ASEAN. Seiring perkembangannya, ASEAN menyadari bahwa cara terbaik untuk bekerjasama adalah dengan saling membuka perekonomian agar terbentuk integrasi ekonomi kawasan. Oleh karena itu, ASEAN melakukan kerjasama meliputi berbagai sektor, yaitu perindustrian, perdagangan barang, jasa, investasi, dan sumber daya alam, usaha kecil menengah (UKM), serta kerjasama sub regional.

Sektor perdagangan merupakan salah satu yang utama dalam kerjasama ekonomi ASEAN. Melalui sektor tersebut negara anggota ASEAN dapat mencapai berbagai keuntungan bagi negaranya. Keuntungan yang dapat diperoleh diantaranya ialah terciptanya perdagangan yang saling menguntungkan, mempercepat pembangunan ekonomi, dan peningkatan kualitas hidup di masing-masing negara.

Sama halnya dengan perdagangan internasional pada umumnya, perdagangan intra-ASEAN juga melibatkan beberapa komoditas yang menjadi keunggulan di masing-masing negara anggota ASEAN. Beberapa diantaranya dapat berupa komoditas hasil kekayaan alam seperti mineral, batubara, minyak bumi, karet, kayu, kopi, sayur-mayur, buah-buahan, padi dan lain sebagainya. Selain itu, terdapat pula beberapa komoditas lain seperti tekstil, kertas, kulit, peralatan rumah tangga, hasil industri kimia, dan beberapa peralatan mesin canggih.

Integrasi ekonomi dalam ASEAN tidak hanya berkaitan dengan pengurangan atau penghapusan tarif dalam perdagangan. ASEAN juga memastikan bahwa hambatan non-tarif seperti standar, regulasi teknis, dan penilaian kesesuaian juga dihapuskan. Hal yang paling dibutuhkan oleh organisasi kawasan menurut ASEAN ialah sebuah perjanjian saling pengakuan atau *mutual recognition agrement* (MRA) dan standar harmonisasi untuk mengawasi pergerakan barang yang ada di kawasan.[[50]](#footnote-50)

Menyadari pentingnya hal di atas, pada tahun 1998, ASEAN menerapkan sebuah kerjasama dalam hal penilaian kesesuaian (MRA). Hingga saat ini, MRA yang ditetapkan oleh ASEAN mencakup dua bidang utama, yaitu bidang elektrika dan elektronika, dan bidang kosmetik. ASEAN *Electrical and Electronic Mutual Recognition Arrangement* ditandatangani pada bulan April 2002 sedangkan ASEAN *Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approvals for Cosmetics* ditandatangani pada bulan September 2003.[[51]](#footnote-51)

Kerjasama dalam hal penilaian kesesuaian (MRA) ini merupakan cikal bakal kerjasama ASEAN dalam bidang kosmetik. Melalui pertemuan dalam kerjasama penilaian kesesuaian (MRA), dibentuk sebuah forum yang membahas tentang kerjasama dalam bidang kosmetik. Kerjasama tersebut kemudian dikenal dengan ASEAN *Cosmetics Committee* dimana tujuan utamanya ialah menghapuskan hambatan dalam perdagangan kosmetik di kawasan ASEAN.

Perhatian yang diberikan ASEAN terhadap fenomena perdagangan kosmetik ialah dengan menerapkan sebuah peraturan harmonisasi regulasi dalam bidang kosmetik. Artinya, negara anggota ASEAN bersepakat untuk menyelaraskan atau menyamakan aturan mengenai perdagangan kosmetik di kawasan tersebut. Kini, negara anggota ASEAN harus mengikuti peraturan yang telah ditetapkan oleh ASEAN dalam hal perdagangan kosmetik sebagai konsekuensi dari adanya peraturan harmonisasi.

Pada tanggal 2 September 2003, disepakati penandatanganan skema harmonisasi regulasi kosmetika atau ASEAN *Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS) yang dilakukan oleh sepuluh negara anggota ASEAN. Penandatanganan tersebut menjadi awal baru bagi perdagangan kosmetik di Kawasan ASEAN. Saat ini, perdagangan kosmetik sudah tidak lagi berada pada level nasional, tetapi sudah berada pada level regional, dimana persaingan yang muncul bukan hanya terjadi antar sesama produsen lokal tetapi juga dengan produsen asing.

Sebagai kawasan yang memiliki tingkat pendapatan perkapita yang cukup tinggi membuat masyarakat ASEAN memiliki standar kehidupan yang lebih baik jika dibandingkan dengan negara di belahan dunia lainnya. Standar kehidupan yang lebih baik tentunya akan membuat daya beli masyarakat terhadap suatu produk juga semakin baik. Keadaan-keadaan semacam ini yang membuat kosmetik menjadi salah satu komoditi yang cukup mendapatkan tempat di pasar ASEAN.

Perhatian ASEAN terhadap kosmetik dibuktikan dengan masuknya kosmetik sebagai salah satu kelompok kerja dalam ASEAN *Consultative Committee on Standarts and Quality* (ACCSQ)[[52]](#footnote-52) atau disebut juga dengan *Cosmetics Product Working Group* (CPWG). Alasan utama masuknya kosmetik ke dalam kelompok kerja ACCSQ ialah karena kosmetik merupakan hal yang sangat dekat dengan kehidupan sehari-hari, baik itu kaum wanita maupun kaum pria, mulai dari anak-anak, remaja bahkan hingga orang dewasa. Karena itu, penting bagi setiap konsumen untuk mengetahui segala bentuk informasi mengenai produk kosmetik. Kelompok kerja dalam bidang kosmetik (CPWG) dalam hal ini berfungsi untuk memberikan informasi mengenai produk kosmetik yang aman dan berkualitas kepada konsumen.[[53]](#footnote-53)

CPWG dibentuk pada Maret 1998 dengan tugas utama menyusun sebuah agenda skema harmonisasi regulasi dalam bidang kosmetik di kawasan ASEAN. CPWG berhasil menuntaskan tugas utamanya pada 2 September 2003, dengan disepakatinya penandatanganan skema harmonisasi regulasi dalam bidang kosmetik di kawasan ASEAN oleh sepuluh negara anggota. Indonesia diwakili Menteri Perdagangan dan Perindustrian, Rini Mariani Soemarno Soewandi. Setelah penandatanganan tersebut, tugas CPWG secara resmi digantikan oleh ASEAN *Cosmetic Committee* (ACC).[[54]](#footnote-54)

ACC merupakan sebuah komite kerjasama dalam bidang kosmetik antarnegara di kawasan ASEAN yang bertanggungjawab terhadap efektifitas fungsi dari kesepakatan harmonisasi kosmetik.[[55]](#footnote-55) Pertemuan komite kerjasama ini dilaksanakan dua kali dalam setahun sejak sidang pertamanya di Hanoi padaDesember 2003. Pada sidang pertama tersebut, terpilih sebagai ketua yaitu Mrs. Werawan Tangkeo (Thailand) dan sebagai wakilnya Drs. Ruslan Aspan, MM (Indonesia). Dalam sidangnya, ACC membahas dan membuat keputusan yang berkaitan dengan koordinasi, pengkajian ulang, dan pengawasan dari implementasi kesepakatan harmonisasi kosmetik.[[56]](#footnote-56)

Skema harmonisasi regulasi kosmetik merupakan kesepakatan bersama untuk meregulasi atau mengatur industri dan perdagangan kosmetik di kawasan ASEAN. Isinya meliputi dua hal utama, yaitu, *Mutual Recognition Agreement of Product Registration Approval for Cosmetic* (MRA) dan ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD).

Agenda A, *Mutual Recognition Agreement of Product Registration Approval for Cosmetic* (MRA) adalah sebuah pedoman awal tentang regulasi kosmetik yang mengatur bahwa negara anggota ASEAN wajib untuk mengakui produk kosmetik yang telah didaftarkan oleh produsen di negara asalnya. Pada agenda ini, negara anggota ASEAN sepakat untuk membentuk sebuah peraturan Saling Pengakuan atau *Mutual Recognition Arrangements* (MRA) dalam bidang kosmetika yang diterapkan pada tahun 2003 hingga tahun 2007.[[57]](#footnote-57) MRA merupakan kesepakatan yang dibuat oleh negara anggota ASEAN untuk saling mengakui atau menerima beberapa atau seluruh aspek dari hasil penilaian yang dilakukan oleh salah satu pihak.

MRA bisa bermanfaat baik bagi produsen maupun konsumen. Untuk produsen produk kosmetik, memastikan keamanan dan kualitas produk merupakan prioritas utama. Apabila semua produsen kosmetik mengikuti prosedur MRA maka akan menunjukkan bahwa produk kosmetik di ASEAN secara konsisten diproduksi dan diawasi sesuai dengan prinsip-prinsip cara produksi kosmetik yang baik (CPKB) dan standar kualitas yang disepakati di antara regulator ASEAN. Hal ini dapat meningkatkan daya saing produsen serta kepercayaan konsumen terhadap produk tersebut. Biaya bisnis juga akan berkurang karena produsen tidak perlu melakukan pengujian atau proses sertifikasi yang berulang. Bagi konsumen, mereka dapat mendapatkan manfaat dari adanya jaminan bahwa produk kosmetik yang mereka konsumsi aman untuk digunakan.

MRA tidak bersifat mengikat bagi para negara anggota ASEAN. Namun, MRA tersebut dianggap sebagai tahap persiapan sebelum negara-negara anggota ASEAN menerapkan ASEAN *Cosmetics Directive*.

Setelah itu, secara resmi MRA digantikan oleh Agenda B ASEAN *Cosmetics Directive* (ACD), yang merupakan satu-satunya pedoman dalam hal regulasi kosmetika.

ASEAN *Cosmetics Direcive* (ACD) merupakan peraturan dalam bidang kosmetik yang menjadi acuan peraturan bagi negara ASEAN dalam pengawasan kosmetik yang beredar di ASEAN. Peraturan ini mulai diterapkan pada tanggal 1 Januari 2008 dan berlaku hingga saat ini. ACD terdiri dari 12 Artikel dan beberapa aneks (tambahan)[[58]](#footnote-58), yakni :

ACD terdiri dari beberapa Artikel diantaranya ialah, Artikel (1) Ketentuan Umum, Artikel (2) Definisi dan Ruang Lingkup Produk Kosmetik, Artikel (3) Persyaratan Keamanan, Artikel (4) Daftar Bahan Kosmetik, Artikel (5) ASEAN *Handbook of Cosmetic Ingredient* (AHCI), Artikel (6) Penandaan, Artikel (7) Klaim Produk, Artikel (8) *Product Information File*(PIF), Artikel (9) Metode Analisa, Artikel (10) Pengaturan Institusional, Artikel (11) Kasus Khusus, dan Artikel (12) Implementasi. Aneks (tambahan), berupa : (i) Daftar Kategori Kosmetik, (ii) Persyaratan Penandaan Kosmetik ASEAN, (iii) Pedoman Klaim Kosmetik ASEAN, (iv) Persyaratan Registrasi Produk ASEAN, (v) Persyaratan Ekspor/Impor Produk Kosmetik ASEAN, dan (vi) CPKB ASEAN.[[59]](#footnote-59)

Tujuan skema harmonisasi regulasi kosmetik ialah :[[60]](#footnote-60)

1. Meningkatkan kerjasama antarnegara ASEAN dalam rangka menjamin keamanan kualitas dan klaim manfaat dari semua produk kosmetik yang dipasarkan di kawasan ASEAN.
2. Menghapuskan hambatan dalam perdagangan kosmetik, baik melalui penyeragaman persyaratan teknis, pengakuan persetujuan registrasi kosmetik, dan mengadopsi ACD.

Oleh karena itu, dapat dipahami bahwa skema harmonisasi regulasi kosmetik yang telah disepakati sebenarnya merupakan kolaborasi antara pemerintah di negara-negara ASEAN dan produsen kosmetik (pemilik industri kosmetik) guna menghasilkan produk kosmetik yang aman dan berkualitas.

Skema harmonisasi dalam bidang kosmetik yang ada di kawasan ASEAN juga memiliki sebuah mekanisme yang mengatur jalannya peraturan tersebut. Terdapat dua aktor utama yang berperan dalam mekanisme skema harmonisasi regulasi kosmetik di ASEAN, yaitu produsen kosmetik dan *National Regulatory Authorities* (NRA).

Produsen kosmetik merupakan pemilik dari industri kosmetik yang ada di negara anggota ASEAN, sedangkan badan pengawas nasional (NRA) merupakan perwakilan resmi dari ASEAN *Cosmetic Committe* (ACC) dan bertugas untuk mengawasi pelaksanaan harmonisasi kosmetik di setiap negara anggota ASEAN.[[61]](#footnote-61)

Berikut penjelasan masing-masing badan pengawas nasional produk kosmetik yang ada di negara-negara ASEAN, antara lain : Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOMRI) di Indonesia. Badan perwakilan tersebut *Director of Cosmetic Control Division Food and Drug Administration* di Thailand. *Cosmetics Control Unit, Health Sciences Authority Centre for Drug Administration* di Sigapura. *Bureau of Food and Drugs, Department of Health* di Filiphina. *Food and Drug Administration Department of Health* di Myanmar. *Cosmetic Unit National Pharmaceutical Control Bureau* di Malaysia. *Food and Drug Department* di Laos. *Bureau of Drugs and Cosmetic Registration Deptartement of Drugs & Food* di Kamboja. *Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health* di Brunei Darussalam.[[62]](#footnote-62)

Masing-masing aktor di atas, memiliki mekanisme atau cara kerja yang berbeda. Berikut ialah penjelasan mekanisme kedua aktor dalam skema harmonisasi kosmetik tersebut :

1. Mekanisme yang dilakukan oleh produsen kosmetik

Berdasarkan peraturan dalam skema harmonisasi kosmetika ASEAN, produsen kosmetik di masing-masing negara harus melakukan hal-hal sebagai berikut :[[63]](#footnote-63)

1. Menginformasikan kepada badan pengawasan nasional (NRA) yang berada di masing-masing negara sebelum memasarkan produk kosmetik;
2. Memastikan bahwa produk yang diproduksi sesuai dengan pedoman ASEAN dan sesuai dengan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB);
3. Memastikan bahwa produk kosmetik yang diproduksi tidak mengandung zat terlarang yang dapat menyebabkan resiko kesehatan dan pewarna yang hanya diizinkan, pengawet dan UV filter yang digunakan;
4. Memastikan bahwa bahan-bahan yang digunakan hanya dalam batas-batas dan ketentuan penggunaan diperbolehkan;
5. Memberi label pada produk kosmetik dengan jelas. Label harus mencerminkan informasi penting seperti nama produk, bahan, negara produsen dan tanggal kadaluwarsa (jika produk memiliki daya tahan kurang dari 30 bulan) atau tanggal pembuatan;
6. Menyimpan file informasi produk (PIF) pada masing-masing produk kosmetik yang mereka produksi. Catatan ini berisi informasi penting seperti bahan produk, data keselamatan produk, dan efek samping, (jika ada).
7. Mekanisme yang dilakukan oleh NRA

NRA melakukan pengawasan *post market* pada produk kosmetik yang beredar di pasar serta memastikan kepatuhan para produsen kosmetik dengan ACD. Hal-hal yang dilakukan oleh NRA ialah melakukan audit pada informasi produk file (PIF), sampel produk dan pemeriksaan terhadap kepatuhan lainnya. Selain itu, membuat daftar larangan dan batasan pada bahan produk, pewarna yang diizinkan, pengawet dan filter UV yang boleh digunakan dimana hal tersebut dibuat dengan mempertimbangkan perkembangan ilmiah terbaru dalam penggunaan bahan kosmetik.[[64]](#footnote-64)

Dengan penerapan AHCRS *schedule* B atau ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD) melalui sistem notifikasi, maka menyepakati adanya perubahan dalam sistem pendaftaran untuk produk kosmetik yang sebelumnya sistem registrasi menjadi sistem notifikasi. Perbedaan sistem notifikasi dengan sistem registrasi (sistem terdahulu) ialah pengawasan yang dilakukan oleh badan berwenang yaitu Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOMRI). Perbedaan yang mendasar dari sistem registrasi dilakukan pengawasan sebelum produk beredar (*pre market approval*), sedangkan setelah diberlakukan harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik tidak dilakukan pengawasan, pengawasan dilakukan setelah beredar *post market surveillance* (PMS) dan *product safety evaluation* (PSE).[[65]](#footnote-65)

Berikut perubahan paradigma pasca diterapkannya ASEAN *Harmonization* :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Sebelum Harmonisasi ASEAN** | **Setelah Harmonisasi ASEAN** |
| 1. | Sistem Registrasi  (*Pre Market Evaluation*) | Sistem Notifikasi  (Penapisan & verifikasi bahan kosmetika dan formula; penilaian keamanan kosmetika) |
| 2. | Post Market Control :   * Inspeksi Sarana Produk (CPKB) dan Sarana Distribusi * Sampling dan Pengujian * Pengawasan iklan dan penandaan | *Post Market Control* :   * Audit Dokumen Informasi Produk (DIP) : * Evaluasi keamanan (*Product Safety Evaluation*/PSE) * Evaluasi mutu dan kemanfaatan * Inspeksi Sarana Produk (CPKB) dan Sarana Distribusi * Sampling dan Pengujian * Pengawasan iklan dan penandaan |
| 3. | *Post Market Surveillance*  Monitoring Efek Samping Kosmetika (MESKOS) | *Post Market Surveillance*  Monitoring Efek Samping Kosmetika (MESKOS)  Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang serius oleh produsen/importir |

Tabel 3.1 Perubahan Paradigma Pasca ASEAN *Harmonization*

Berubahnya aspek pendekatan yang digunakan dalam skema harmonisasi kosmetika di kawasan ASEAN pada akhirnya menguntungkan semua pihak, diantaranya ialah konsumen dapat memilih produk yang lebih aman, skema harmonisasi itu sendiri dan industri kosmetik yang semakin memiliki peluang dalam memasarkan produk kosmetik khususnya di kawasan ASEAN. Berdasarkan hal tersebut, skema harmonisasi regulasi kosmetika merupakan kolaborasi antara pemerintah ASEAN dan produsen kosmetik dalam rangka menghasilkan suatu produk kosmetik yang aman dan berkualitas.[[66]](#footnote-66)

Disepakatinya skema harmonisasi regulasi kosmetika atau ASEAN *Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS) pada tanggal 2 September 2003 oleh sejumlah negara anggota ASEAN, secara resmi menandakan berlakunya sebuah skema harmonisasi yang mengatur perdagangan kosmetika di kawasan ASEAN.[[67]](#footnote-67) Aspek utama dalam skema harmonisasi ini ialah perubahan pendekatan dalam kerjasama kosmetika dari yang semula tradisional menjadi pendekatan modern. Pendekatan tradisional dikenal dengan *pre market approval*, sedangkan pendekatan modern dikenal dengan *post market surveillance*. Perbedaan utama dalam pendekatan tradisional dan modern terletak pada sistem penomoran dalam izin edar kosmetik.

Berikut ini penjelasan perbedaan pendekatan dalam kerjasama kosmetika tersebut :

Nomor izin edar kosmetika dengan sistem tradisional (terdahulu), terdiri atas 12-14 digit :

|  |
| --- |
| 2 digit huruf + 10 digit angka + 1-2 digit huruf (opsional, tergantung produk)  Contoh : CD/CL 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 E/L/EL |

Keterangan :

CD : kosmetik dalam negeri

CL : kosmetik luar negeri

Angka 1-10 : menunjukkan jenis kosmetik, tahun registrasi, dan nomor

urut registrasi

E : kosmetik khusus ekspor

L : kosmetik risiko tinggi

Nomor izin edar kosmetik dengan sistem modern (sekarang), terdiri dari 13 digit :

|  |
| --- |
| 2 digit huruf + 11 digit angka  Contoh : CA 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 |

Keterangan :

C : kosmetik

A : kode benua (ASIA)

Angka 1-11 : kode negara, tahun notifikasi, jenis produk, dan nomor

urut notifikasi[[68]](#footnote-68)

* + - * 1. **Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pelaku Usaha**

Seiring era perdagangan bebas sekarang ini, berbagai jenis kosmetik beredar di pasaran dengan berbagai kegunaan dari berbagai merek. Produk-produk kosmetik yang merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan, saat ini sudah merambah menjadi salah satu kebutuhan pokok masyarakat seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Pelaku usaha baik dari dalam negeri maupun dari luar negeri berlomba-lomba memproduksi berbagai macam produk kecantikan dengan berbagai macam kegunaan bagi masyarakat untuk mendapatkan konsumen sebanyak-banyaknya. Kondisi ini pada satu sisi menguntungkan bagi konsumen karena kebutuhan akan kosmetik dapat terpenuhi, dan dengan beragamnya jenis dan merek kosmetik yang ada memberikan konsumen kebebasan untuk memilih jenis dan kualitas produk sesuai dengan kebutuhan, keinginan dan kemampuan finansial konsumen itu sendiri.

Kosmetik yang digunakan untuk riasan dan perawatan, menurut catatan sejarah arkeologi sudah dikenal sejak zaman Babilonia dan Mesir Kuno. Dalam sejarah kosmetik dan kosmetologi, ilmu kedokteran pun ikut andil berperan sejak zaman kuno. Data yang diperoleh dari hasil penyelidikan antropologi, arkeologi, dan etnologi di Mesir dan India membuktikan adanya pemakaian ramuan seperti bahan pengawet mayat dan salep aromatik yang dapat dianggap sebagai bentuk awal dari kosmetik yang kita kenal sekarang. Adanya bahan-bahan tersebut, menunjukkan telah berkembangnya suatu keahlian khusus di bidang kosmetik.

Hipocrates (460-370 SM) memberikan peranan besar dalam awal perkembangan kosmetik dan kosmetologi modern melalui dasar-dasar dermatologi, diet, olahraga sebagai saran yang baik untuk kesehatan dan kecantikan. Perkembangan ilmu kedokteran yang kian bertambah luas menjadi alasan diadakannya pemisahan antara kosmetik dan kosnetologi dari ilmu kedokteran, sehingga dikenal sebagai kosmetik untuk merias dan kosmetik yang dipakai untuk kelainan patologi kulit.

Keberadaan kosmetik di Indonesia diperkirakan sudah dikenal sejak kepulauan di Indonesia dihuni oleh manusia. Hal tersebut dibuktikan dengan adanya peninggalan cara periasan tradisional seperti memakan sekapur sirih untuk pemerah bibir, serta ramuan kosmetik tradisional lainnya yang tetap terkenal dan digemari oleh semua lapisan hingga saat ini. Semula kosmetik dibuat dengan bahan alami, dengan proses yang sangat sederhana, hal ini merupakan catatan kuno warisan nenek moyang yang perlu dilestarikan. Pembuatan kosmetik pada waktu itu memakai bahan-bahan alami yang dipilih dari bahan terbaik, diramu dengan cara tertentu, kemudian dikemas dalam bentuk yang menarik. Hal tersebut mengandung pengertian bahwa nenek moyang kita telah mengenal persyaratan bahan baku, persyaratan berproduksi dan persyaratan bentuk fisik sediaan.

Kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi ikut mempengaruhi bidang kosmetik. Kosmetik umumnya dibuat dari paduan bahan kimia, dijadikan dalam bentuk fisik sediaan tertentu, sesuai dengan yang diinginkan. Ramuan dengan formulasi tertentu akan menentukan manfaat dan kegunaan kosmetik itu.[[69]](#footnote-69)

Pada awal perkembangannya, kosmetik digunakan sebagai pelindung kulit dari sinar matahari yang dapat menyebabkan kulit terbakar dan iritasi. Namun saat ini, tujuan penggunaan kosmetik berbeda dengan zaman dahulu, saat ini kosmetik lebih digunakan untuk meningkatkan daya tarik, kesehatan, memberi efek tenang, dan menambah kepercayaan diri. Saat ini, kosmetik tidak lagi masuk dalam kategori barang mewah tetapi sudah menjadi barang kebutuhan banyak orang. Keinginan manusia baik itu kaum wanita maupun pria untuk selalu memperindah diri membuat kebutuhan akan kosmetik semakin meningkat. Keadaan ini menyebabkan banyak industri kosmetik yang bermunculan di berbagai negara. Kemunculan industri-indutsri kosmetika menyebabkan peluang usaha dalam bidang kosmetik semakin besar. Selain memiliki peluang yang cukup besar, kemunculan industri kosmetika juga menyebabkan persaingan antar produsen semakin besar pula. Persaingan antar produsen kosmetik tidak hanya terjadi antar sesama produsen dalam negeri saja, tetapi juga dengan produsen kosmetik yang berasal dari luar negeri. Produsen kosmetik tersebut bersaing untuk menghasilkan produk kosmetik yang inovatif sehingga lebih diminati oleh konsumen. Keadaan ini, pada akhirnya menimbulkan suatu tren atau fenomena tersendiri dalam dunia perdagangan internasional, khususnya dalam bidang kosmetik.

Indonesia merupakan negara ASEAN terakhir yang menerapkan notifikasi kosmetika. Sebagai wujud pelaksanaan aturan harmonisasi, negara di kawasan ASEAN menerapkan sistem notifikasi kosmetik secara *online*, Indonesia menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang notifikasi kosmetika yang diberlakukan pada tanggal 1 Januari 2011. Dalam Permenkes tersebut tercantum bahwa setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri Kesehatan yang disebut notifikasi. Pengajuan notifikasi atau izin edar kosmetika tersebut disampaikan kepada Kepala Badan POM sebelum kosmetika diedarkan oleh industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi oleh Kementerian Kesehatan.[[70]](#footnote-70)

Notifikasi kosmetik secara *online* tersebut merupakan sebuah sistem pendaftaran produk kosmetik yang mengacu pada tata cara atau prosedur yang sesuai dengan harmonisasi yang diterapkan oleh ASEAN. Jika pada sistem registrasi, pengawasan dilakukan sebelum dan sesudah produk dipasarkan, pada sistem notifikasi *online* pengawasan hanya dilakukan setelah produk dipasarkan.

Penerapan sistem notifikasi ini dilakukan dengan merevisi peraturan dan pedoman di bidang kosmetika, notifikasi produk kosmetika, perkuatan pemenuhan penerapan cara pembuatan kosmetika yang baik (CPKB), perkuatan *post marketing surveillance* (PMS), *product safety evaluation* (PSE), perkuatan kapasitas laboratorium pengujian, peningkatan kompetensi petugas, serta sosialisasi peraturan dan pedoman kepada pelaku usaha serta pemberdayaan konsumen.

Alasan utama Indonesia menerapkan sistem notifikasi *online* adalah untuk memudahkan pendaftaran produk kosmetik kepada badan perwakilan yang ada di Indonesia, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sistem ini dapat memudahkan produsen kosmetik karena beberapa alasan, yaitu meningkatkan transparansi dan akuntabilitas pelayanan publik, mempermudah proses permohonan notifikasi karena dapat dilakukan dari seluruh Indonesia, meminimalkan kontak langsung antara pemohon dengan petugas BPOM sehingga potensi penyalahgunaan oleh petugas BPOM dapat dihindari, dan pengajuan notifikasi dapat dilakukan secara mandiri sehingga lebih bertanggungjawab dan lebih menjamin kerahasiaan data.[[71]](#footnote-71)

Tujuan dari sistem notifikasi dalam suatu produk kosmetik: 1) Memberikan tanggungjawab yang lebih besar kepada Industri/Importir tentang *Quality* (Mutu), *Safety* (Keamanan) dan *Efficacy* (Manfaat) dari kosmetika dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. 2) Pimpinan Industri/Importir harus menandatangani pernyataan (*declaration*) mengenai jaminan mutu, keamanan dan manfaat produk.[[72]](#footnote-72)

Manfaat dari penerapan sistem notifikasi *online* yang diterapkan di Indonesia adalah dapat mempersingkat dan mempermudah proses registrasi pelaku usaha kosmetika kepada BPOMRI, sehingga semakin banyak produk kosmetik yang terregistrasi. Manfaat lain sistem notifikasi kosmetik *online*, ialah sebagai wujud implementasi skema harmonisasi regulasi kosmetik guna meningkatkan standar kualitas produk kosmetik dalam negeri sehingga layak untuk bersaing dengan produk impor.[[73]](#footnote-73)

Sistem notifikasi ini menuntut tanggungjawab yang lebih besar kepada pelaku usaha, karena tidak perlu dilakukan evaluasi *pre market* terlebih dahulu, dan perlindungan terhadap konsumen melalui pengawasan *post market surveillance* (pengawasan setelah beredar). Pada harmonisasi ASEAN dibidang kosmetik ini, konsumen juga diberi tanggungjawab untuk ikut mengawasi kosmetik, dengan hal tersebut menyebabkan *doktrin caveat emptor* dimana konsumen yang harus berhati-hati dalam memilih dan mengkonsumsi suatu produk. Sedangkan tujuan perlindungan konsumen yang termuat pada Pasal 310 bertujuan pada *doktrin caveat venditor* dimana pelaku usaha yang harus berhati-hati dalam memproduksi suatu barang.

Keuntungan dari penerapan harmonisasi ini adalah produsen kosmetik lokal tidak perlu khawatir akan produknya tidak diterima di negara ASEAN lainnya, karena dengan adanya harmonisasi maka produk kosmetik yang telah ternotifikasi dan mendapat izin edar di Indonesia berarti juga dapat beredar di negara anggota ASEAN lainnya. Keuntungan lain yang dirasakan oleh produsen kosmetik dengan adanya skema harmonisasi kosmetik ialah semakin murahnya biaya-biaya yang dikeluarkan untuk mendaftarkan produk kosmetik kepada BPOMRI. Selain menguntungkan produsen, skema harmonisasi regulasi kosmetik juga sangat menguntungkan konsumen karena konsumen dapat mengakses segala bentuk informasi mengenai produk kosmetik yang aman dan berkualitas dengan cepat dan mudah, yaitu melalui situs website yaitu www.pom.go.id.[[74]](#footnote-74)

* + - * 1. **Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat**

Kosmetik merupakan salah satu bentuk kebutuhan sekunder yang dibutuhkan untuk melengkapi kebutuhan primer wanita pada umumnya.[[75]](#footnote-75) Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang dimaksud dengan “Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk 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”.

Saat ini terdapat ribuan produk kosmetik yang beredar di pasar bebas, baik kosmetik impor maupun kosmetik lokal. Di Indonesia tercacat lebih dari 300 pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, dan diperkirakan ada lebih dari dua kali lipat pabrik kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi yang merupakan usaha rumah tangga maupun salon kecantikan.[[76]](#footnote-76) Berdasarkan hal tersebut, maka diperlukan adanya penggolongan kosmetik yang bertujuan untuk penyederhanaan kosmetik baik dari segi pengaturan maupun pemakaian.

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

1. Kosmetik golongan I, adalah :
   1. Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
   2. Kosmetik yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
   3. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar penandaan;
   4. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
2. Kosmetik golongan II, adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I.

Kosmetik dimanfaatkan oleh konsumen sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian. Berdasarkan kegunaannya, maka kosmetik dapat dibagi menjadi :[[77]](#footnote-77)

1. Kosmetik perawatan kulit (*skin care cosmetik*)

Jenis 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*).

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

Jenis 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.

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 memungkinkan kosmetik akan 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.[[78]](#footnote-78)

Komposisi paduan bahan kimia yang tidak sesuai, jelas dapat menimbulkan kerugian yang tidak dikehendaki bagi pemakai kosmetik. Keamanan penggunaan kosmetik tidak hanya ditentukan oleh paduan dan kemurnian bahan kimia yang digunakan, tetapi juga dapat disebabkan oleh bentuk fisik sediaan. Emulsi termasuk krim, jeli, larutan dan suspensi merupakan media yang sangat baik untuk pertumbuhan mikroorganisme, antara lain bakteri patogen.

Mengingat terdapat sebagian mikroorganisme yang dapat tumbuh dalam segala kondisi, maka tidaklah berlebihan jika bentuk fisik sediaan kosmetik seperti bubuk, bubuk padat, krayon atau stik dan pasta juga dapat menjadi media pertumbuhan mikroorganisme.

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.

Demikian pula dengan kosmetik tradisional yang seharusnya hanya mengandung bahan alami tanpa penambahan bahan kimia, dalam kenyataannya mengingat umumnya kosmetik digunakan dalam jangka waktu relatif lama, maka penggunaan bahan pengawet dari bahan kimia tidak dapat dihindari. Di samping itu bahan alami pun sebenarnya dapat pula menyebabkan efek samping terutama apabila kurang berhati-hati dalam menyeleksi bahan alami yang digunakan sehingga tercampur dengan bahan alami yang telah berjamur atau terkontaminasi dengan kotoran lainnya.

Bahan alami yang digunakan hendaknya diupayakan yang telah lama digunakan dan bisa digunakan sebagai kosmetik secara turun temurun, sehingga secara tidak langsung menandakan telah teruji dalam hal keamanan penggunaanya. Sedangkan untuk bahan-bahan kimia tertentu, harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam buku resmi yang diterbitkan oleh departemen kesehatan, seperti Kodek Kosmetik Indonesia, Materi Medika dan Farmakope Indonesia.

Keinginan untuk selalu tampil cantik, sempurna dalam segala kesempatan dimanfaatkan oleh sekelompok pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab dengan memproduksi ataupun memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan kepada masyarakat. Sasaran utama ditujukan kepada masyarakat golongan ekonomi menengah, para pekerja kantoran yang mempunyai penghasilan tidak begitu besar tetapi dituntut untuk tampil rapi sempurna. Mereka akan mudah sekali tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga yang murah dan telah akrab ditelinga mereka. Keinginan untuk selalu tampil sempurna juga menimbulkan gengsi akan pemakaian kosmetik produk lokal ataupun bukan dari merek yang terkenal dan mahal, hal tersebut membuat konsumen mencari jalan alternatif dengan membeli produk tersebut walaupun dimungkinkan kosmetik tersebut tidak memenuhi persyaratan dalam produksinya.

Peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan saat ini semakin menghawatirkan. Produk-produk kosmetik yang ada di pasar Indonesia saat ini banyak yang berasal dari produk impor yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan zat-zat yang terkandung di dalamnya. Produk-produk semacam ini pun beredar di mal-mal ataupun dari penjualan internet yang semakin mempermudah untuk mendapatkannya. Produk yang dijual ditawarkan dengan harga yang lebih murah dari pada produk yang dijual di toko resmi dan terdapat nomor Badan POM. Harga jual yang tergolong murah dan tercantumnya label buatan dari luar negeri dalam produk tersebut, membuat para konsumen percaya bahwa produk tersebut aman karena asli langsung diimpor dari negara merek tersebut berasal.

Realitanya, tidak sedikit pelaku usaha yang menjual kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dengan tujuan untuk mencari keuntungan sebesar-besarnya dan mencari penghasilan demi mencukupi kebutuhannya. Dalam hal menjual produknya, pelaku usaha tidak memberikan informasi yang benar dan tidak memperhatikan ketentuan-ketentuan yang berlaku mengenai kosmetik berbahaya yang mereka perdagangkan. Sering kali kosmetik yang mereka jual mengandung bahan-bahan yang takarannya melebihi ketentuan yang ada. Dalam perkembangan sekarang, para kaum wanita lebih memilih untuk menggunakan produk yang siap pakai, contohnya seperti *whitening cream* (krim pemutih) yang gunanya untuk menghilangkan noda-noda hitam dan mencerahkan wajah tanpa memperhatikan kandungan dalam krim pencerah tersebut. Berbagai macam merek krim pemutih yang dijual oleh pelaku usaha dari harga yang termahal hingga termurah, dan yang tidak memiliki izin dari BPOM.[[79]](#footnote-79)

Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk mereka, salah contohnya adalah dengan mencantumkan bahwa produk tersebut buatan luar negeri yang diimpor langsung ke Indonesia.[[80]](#footnote-80) Tidak adanya nomor dari Badan POM membuat harga produk lebih murah bukan karena produk tersebut palsu. Beberapa perbedaan produk kosmetik yang tidak resmi dengan produk kosmetik resmi selain tidak adanya nomor Badan POM adalah tidak adanya label terjemahan bahan baku kosmetik dalam Bahasa Indonesia, tidak adanya tanggal kadaluwarsa produk, dan untuk beberapa kosmetik tidak disegel.

Produk kosmetik yang beredar baik yang merupakan barang impor ilegal ataupun yang merupakan produk yang tidak terdaftar dibadan POM telah banyak merugikan konsumen di Indonesia yang menggunakannya. Kosmetik berbahaya tersebut memiliki kandungan antara lain :[[81]](#footnote-81)

1. Merkuri (Hg)

Merkuri adalah zat yang sangat beracun bersifat *karsinogenik*, merkuri sangat berbahaya karena termasuk logam berat. Sekecil apapun jumlah merkuri yang masuk ke dalam tubuh, maka akan menjadi racun. Apabila dioleskan dan diserap kulit, ia akan masuk ke dalam peredaran darah.

1. Hidrokinon (*Hydroquinone*)

Hidrokinon adalah senyawa kimia yang bersifat larut air, padatannya berbentuk kristal jarum tidak berwarna, jika terpapar cahaya dan udara warnanya akan berubah menjadi lebih gelap. Karena sifatnya sebagai zat pereduksi, Hidrokinon dimanfaatkan pada proses cuci cetak foto, penghambat polimerisasi pada beberapa senyawa kimia seperti asam akrilik dan metil metakrilat, sebagai antioksidan karet dan zat-zat penstabil dalam cat, pernis, bahan bakar motor dan minyak.

1. *Rhodamin B*

Zat pewarna sintetis yang biasa digunakan pada industri kertas dan tekstil ataupun tinta. Padahal *Rhodamine B* sudah dilarang penggunaanya sejak tahun 2006 oleh pemerintah, pemerintah juga sudah mengeluarkan peringatan agar kosmetik yang mengandung *Rhodamin B* tidak dipasarkan lagi. Namun banyaknya produsen-produsen yang nakal dengan membuat lipstik yang mengandung *Rhodamin B* masih banyak beredar dipasaran.

1. *Asam Retinoat/Tretinoin/Retinoic Acid (Retin\_A)*

*Asam Retinoat* atau *tretinoin* adalah bentuk asam dan bentuk aktif dari vitamin A (*retinol*) yang sering didapati pada kosmetik berbahaya. Pada penggunaan *topical asam retinoat* dalam kosmetik berbahaya dapat menyebabkan iritasi kulit terutama buat yang berkulit sensitif, abnormalitas perkembangan janin dalam kandungan dan kecacatan pada janin.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia melakukan upaya pencegahan dengan mengeluarkan *Public Warning* atas produk kosmetik yang memiliki kandungan bahan berbahaya, hal tersebut dilakukan agar masyarakat tidak lagi menggunakan kosmetik berbahaya tersebut. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara terus menerus melakukan peninjauan terhadap peredaran kosmetik dengan mengambil beberapa sampel dilapangan.

Masuknya kosmetik sebagai salah satu komoditas dalam perdagangan internasional di kawasan ASEAN merupakan suatu fenomena yang mendapat perhatian khusus dari berbagai pihak, salah satunya adalah ASEAN, karena organisasi tersebut merupakan satu-satunya organisasi kawasan yang berada di Asia Tenggara dan memiliki kewenangan menerapkan sebuah peraturan bersama untuk dipatuhi oleh semua anggotanya.

* + - 1. **Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**
         1. **Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah**

Pada saat ini hampir setiap orang dalam rangka untuk memperindah penampilan selalu mempergunakan barang-barang kosmestik. Konsumen pemakai kosmetika sangat luas dan bervariasi mulai dari bayi hingga orang dewasa bahkan orang tua. Dengan demikian peredaran kosmetika di pasaran sangat tinggi dari beberapa segmen pasarnya yakni mulai dari harga yang termurah hingga harga yang termahal.

Kosmetik mempunyai beberapa manfaat yang dapat berguna atau bermanfaat bagi kehidupan manusia. Manfaat dalam penggunaan kosmetik itu sendiri adalah :[[82]](#footnote-82)

1. Membersihkan kulit tubuh atau kulit kepala.
2. Mencegah timbulnya keriput.
3. Mengencangkan kulit-kulit kriput.
4. Menyuburkan rambut.
5. Menghindari beberapa gangguan kulit baik dari luar maupun dari dalam, seperti noda-noda, flek, bintik-bintik, dan sebagainya.
6. Menghaluskan kulit.
7. Mempercantik seseorang.
8. Merubah seseorang, (memperbaiki kekurangan-kekurangan yang terdapat pada seseorang), sehingga orang tersebut mengalami perubahan.

Manfaat yang bisa diperoleh setelah menggunakan kosmetik seperti yang dijelaskan diatas membuat kosmetik menjadi pilihan yang banyak dipilih oleh masyarakat. Penilaian bentuk atau rupa serta norma-norma kecantikan berubah sesuai dengan tuntutan zaman dan dipengaruhinya oleh lajunya ilmu pengetahuan, pertumbuhan tehnologi serta perkembangan jenis-jenis kosmetik membuat kosmetik pada saat ini tidak hanya dianggap sebagai kebutuhan sekunder yang melengkapi kebutuhan primer bagi setiap orang.[[83]](#footnote-83)

Pertumbuhan volume penjualan kosmetik ditopang oleh permintaan, khususnya dari konsumen kelas menengah. Pertumbuhan kosmetik juga didorong oleh tren kenaikan penggunaan kosmetik oleh kaum pria. Di era perdagangan bebas atau era globalisasi ini kosmetika akan semakin mudah dan cepat didistribusikan di dalam maupun di luar negeri. Produk kosmetika dipasaran banyak macamnya, bervariasi dengan harga yang bersaing.

Produk-produk kosmetik tertentu disamping memiliki fungsi yang sangat baik bagi kecantikan wanita, tetapi disisi lain dapat menimbulkan efek samping yang dapat merugikan dan membahayakan konsumen yang menggunakannya. Hal ini disebabkan bahwa kosmetik tersebut mengandung bahan berbahaya.

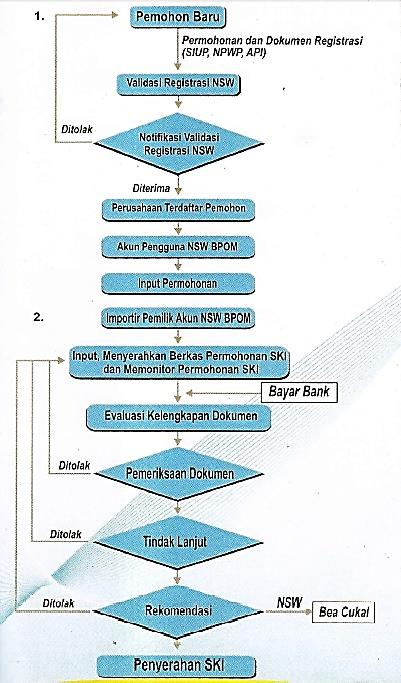
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika menyatakan bahwa obat dan makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan untuk diperjualbelikan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar dan Surat Keterangan Impor (SKI). Yang dimaksud izin edar kosmetik adalah notifikasi kosmetik. Dalam kaitannya dengan produk impor, nomor notifikasi kosmetik diberikan oleh BPOM untuk produk kosmetik impor yang diproduksi oleh pabrik kosmetika di negara asal yang telah menerapkan cara produksi kosmetik yang baik (CPKB) sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasikan, sertifikat atau surat keterangan CPKB dikeluarkan oleh pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal. Selain pabrik asal telah menerapkan CPKB, produk kosmetik tersebut juga bebas jual di negara asal dibuktikan dengan *Certificate of Free Sale* (CFS).

Perbedaan notifikasi dan registrasi adalah :[[84]](#footnote-84)

* 1. Pada registrasi terdapat pengawasan *pre market* (kajian terhadap dokumen yang diserahkan kepada BPOM), sedangkan notifikasi tidak ada lagi *pre market*, hanya *post market*.
  2. Dari segi tanggungjawab, pada registrasi tanggungjawab sepenuhnya ada pada pemerintah, sedangkan notifikasi tanggungjawab sepenuhnya ada pada produsen.

Alasan adanya pengaturan baru terkait tanggungjawab yakni : apabila pada registrasi, dokumen yang diajukan lebih lengkap dan banyak, ijin edar diberikan setelah BPOM melakukan pengkajian terhadap dokumen yang diajukan, sehingga membutuhkan waktu yang lama sekitar 3-6 bulan. Sedangkan notifikasi karena regulasi saat ini menyamakan segala ketentuan yang mengatur terkait suatu produk kosmetik, sehingga tidak diperlukan telaah, karena memang telah sesuai dengan aturan yang ada, dan juga membutuhkan waktu yang lebih cepat.

Dalam proses notifikasi kosmetik, BPOM akan melakukan penilaian keamanan bahan baku dan produk jadi serta penilaian mutu formula, spesifikasi dan stabilitas produk berdasarkan evaluasi dokumen. Selain itu, importir harus mempunyai daftar informasi produk (DIP), menyimpan DIP dan menunjukkan DIP bila sewaktu-waktu diperiksa/diaudit oleh BPOM. DIP berisi data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk kosmetik. Produk kosmetik yang sudah mempunyai izin edar berupa notifikasi kosmetik dapat dimasukkan oleh importir kosmetik ke dalam wilayah Indonesia setelah mendapatkan SKI.

Langkah-langkah yang dapat ditempuh bagi pelaku usaha untuk mendapatkan SKI dari BPOM adalah sebagai berikut :

Gambar 3.1 Alur Permohonan SKI

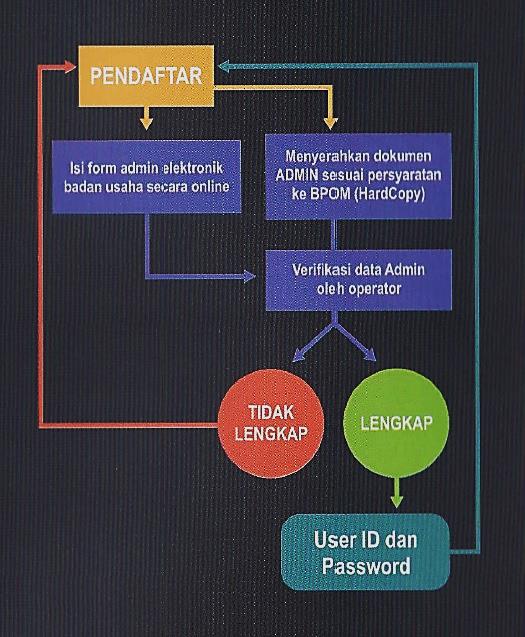
Penjelasan skema alur proses permohonan SKI :

1. Pelaku usaha atau importir kosmetik melakukan pendaftaran diri dengan mekanisme *Single Sign On* untuk memperoleh *log in* di *inhouse* Badan POM dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui *subsite* <http://www.ebpom.pom.go.id>.
2. Pelaku usaha atau importir kosmetik melakukan *entry* data secara elektronik seperti persetujuan izin edar; sertifikat analisis; faktur (*invoice*); *packing list*; *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB); dan bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
3. Menyampaikan dokumen-dokumen pendukung yang terdapat pada Pasal 9 ayat (3) dan diupload ke dalam aplikasi *e-bpom*.
4. Terhadap permohonan pendaftaran pelaku usaha atau importir kosmetik dilakukan verifikasi oleh Badan POM yang apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, pelaku usaha atau importir kosmetik akan mendapatkan *user ID* dan *password*.
5. SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik yang paling lama 1 (satu) hari kerja setelah seluruh dokumen permohonan lengkap dan benar.

Sistem notifikasi pada produk kosmetik pun mempunyai persyaratan bahwa setiap produk kosmetik yang beredar di dalam wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan; dan mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
3. Penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan dengan menggunakan bahasa Indonesia.

Terdapat beberapa kriteria pemohon yang diharuskan mengikuti sistem notifikasi kosmetik, adapun kriteria tersebut ialah : (i) industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, (ii) importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal, dan/atau (iii) usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.[[85]](#footnote-85) Apabila suatu industri kosmetik memenuhi salah satu dari ketiga kriteria tersebut, maka industri kosmetik wajib untuk mendaftarkan badan usaha yang dimiliki kepada BPOM.

Berikut ialah alur tata cara pendaftaran data badan usaha kosmetik kepada BPOM :

Gambar 3.2 Alur Tata Cara Pendaftaran Data Badan Usaha

Penjelasan skema alur tata cara pendaftaran data badan usaha kosmetik kepada BPOM :

1. Pemohon mengisi formulir administrasi elektronik badan usaha secara *online*.
2. Pemohon datang langsung ke Badan POM untuk menyerahkan dokumen administrasi sesuai persyaratan.
3. Setelah hasil verifikasi dokumen dinyatakan lengkap maka *user ID* dan *password* pemohon dapat diaktifkan.

Terdapat tiga macam dokumen yang harus disertakan oleh industri kosmetik apabila akan mendaftarkan badan usaha yang dimiliki dan masing-masing industri kosmetik hanya perlu menyertakan sebuah dokumen saja. Sesuai dengan kriteria industri kosmetik yang dimiliki. Berikut ialah ketiga macam dokumen tersebut :[[86]](#footnote-86)

1. Produk Lokal :
2. NPWP.
3. Surat izin produksi kosmetika, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan.
4. Sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik (CPKB) atau surat pernyataan penerapan CPKB dan atau sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang dinotifikasikan.
5. Surat Perjanjian kerjasama antara pemohon notifikasi dengan perusahaan pemberi lisensi (produk lisensi).
6. Produk Impor :
7. NPWP.
8. Angka pengenal importir (API) yang masih berlaku.
9. Surat penunjukan keagenan yang masih berlaku dari industri di negara asal.
10. Sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika dinegara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar ASEAN.
11. Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di ASEAN.
12. *Certificate of Free Sale* (CFS) dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal (khusus impor dari luar negara ASEAN) dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
13. Produk Dalam Negeri Kontrak :
14. NPWP.
15. Surat izin industri atau tanda daftar industri di bidang kosmetika untuk perusahaan pemberi kontrak.
16. Surat perjanjian kerjasama kontrak antara pemohon notifikasi dengan penerima kontrak produksi yang dilegalisir notaris dengan mencantumkan masa berlaku.
17. Surat izin produksi kosmetika untuk industri penerima kontrak.
18. Sertifikat cara pembuatan kosmetika yang baik (CPKB) dan/atau sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dengan surat keterangan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan jenis sediaan produk yang didaftarkan, untuk industri penerima kontrak.

Setelah mendaftarkan data badan usaha kepada BPOM, proses selanjutnya yang dilakukan oleh industri kosmetik ialah melakukan notifikasi kosmetik yang diproduksi kepada BPOM secara *online*.



Gambar 3.3 Alur Notifikasi Kosmetika

Berdasarkan hal diatas, berikut ini ialah gambar alur proses notifikasi kosmetik yang dilakukan oleh suatu industri kosmetik :

1. Pemohon mengisi *template* notifikasi melalui *website* Badan POM secara *online* (www.pom.go.id).
2. *Template* yang telah diisi kemudian dikirim.
3. Pemohon akan menerima *email* pemberitahuan surat perintah bayar (SPB).
4. Pemohon harus menyerahkan bukti bayar asli ke Badan POM untuk dilakukan verifikasi bukti bayar.
5. Setelah hasil verifikasi bukti bayar dinyatakan benar pemohon akan menerima pemberitahuan *ID* produk.
6. Setiap produk yang telah mendapatkan *nomor ID* akan dilakukan verifikasi *template* notifikasi.
7. Setelah hasil verifikasi *template* notifikasi dan *ingredient* dinyatakan lengkap akan dikeluarkan nomor notifikasi dalam jangka waktu 14 hari kerja.

Catatan: Nomor 4 & 5 tidak dilakukan bila pembayaran melalui proses *e-payment*.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang diberlakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, telah ditetapkan ketentuan biaya notifikasi kosmetik. Setelah melewati semua proses-proses tersebut, maka industri kosmetik secara resmi telah terdaftar dalam BPOMRI dan mendapatkan izin edar. Namun demikian, hal yang perlu diperhatikan untuk selanjutnya ialah masa berlaku notifikasi tersebut. Sistem notifikasi kosmetik yang dilakukan secara *online* hanya berlaku selama tiga tahun, apabila waktu tersebut telah habis maka industri kosmetik harus memperbaharui notifikasi dengan mengikuti tata cara pengajuan notifikasi baru.

Notifikasi kosmetik dapat batal, apabila :[[87]](#footnote-87)

* 1. Ijin produk kosmetik, ijin usaha industri sudah tidak berlaku, atau API sudah tidak berlaku.
  2. Karena dalam evaluasi kosmetik dianggap tidak memenuhi persyaratan lulus seleksi.
  3. Atas permohonan pemohon untuk membatalkan notifikasi.
  4. Apabila masa kontrak kerja sama telah habis dan tidak ada pembaharuan.
  5. Tidak melakukan produksi atau mengimpor.
  6. Kosmetik yang sudah beredar tidak sesuai dengan dokumen yang ada.
     + - 1. **Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pelaku Usaha**

Terkait dengan pengurusan notifikasi, terdapat berbagai kemudahan antara lain proses pendaftaran lebih cepat dan praktis, sehingga dapat segera memproduksi kosmetik baru, modal akan dapat berputar, dapat menyerap tenaga kerja, proses pendaftaran sistem *online* menjadi lebih cepat, dan biaya lebih murah, lebih praktis, mudah, dan waktunya juga lebih singkat jika dibandingkan dengan proses registrasi.[[88]](#footnote-88)

Namun, penerapan harmonisasi regulasi kosmetik oleh ASEAN berdampak terhadap industri dan perdagangan kosmetik di Indonesia, dalam hal ini mencakup produsen sebagai penghasil produk dan konsumen sebagai pengguna produk industri kosmetik. Bagi produsen penerapan skema harmonisasi regulasi kosmetik berdampak negatif, yaitu berupa peningkatan persaingan yang ditandai oleh bertambahnya pemain dalam perdagangan kosmetik dari negara-negara ASEAN sehingga menyebabkan eksistensi produsen kosmetik asal Indonesia semakin terancam, sebaliknya penerapan skema harmonisasi regulasi kosmetik berdampak positif terhadap konsumen dengan banyaknya pilihan produk kosmetik dan terjaminnya kualitas produk yang dipasarkan di ASEAN dan terutama di pasar Indonesia.

Pasar merupakan tempat bertemunya pembeli dan penjual yang melakukan transaksi jual beli atas suatu barang dan/atau jasa sehingga menghasilkan suatu kesepakatan harga. Pasar terbentuk apabila kondisi-kondisi berikut terpenuhi : (i) terdapat paling sedikit dua pihak, (ii) masing-masing pihak memiliki sesuatu yang mungkin dapat berharga bagi pihak lain, (iii) adanya komunikasi antar kedua pihak, dan (iv) masing-masing pihak bebas untuk menerima atau menolak penawaran dari pihak lain.[[89]](#footnote-89) Dengan kata lain, terdapat empat faktor yang harus terpenuhi dalam terbentuknya pasar, yaitu: ada pembeli dan penjual, ada transaksi, ada barang dan/atau jasa yang diperjualbelikan, dan harga.

Pengelompokkan beberapa penjual atau produsen kedalam beberapa bentuk pada akhirnya akan membentuk suatu struktur pasar. Terdapat lima elemen yang diperhatikan dalam mengelompokkan penjual atau produsen hingga membentuk struktur pasar, diantaranya ialah : jumlah produsen, karakteristik barang yang dijual, penentuan harga, kemudahan produsen untuk keluar masuk pasar, dan promosi yang dilakukan. Dari kelima elemen tersebut menghasilkan empat bentuk struktur pasar yang dikenal dalam ilmu ekonomi, diantaranya ialah : pasar persaingan sempurna, pasar monopoli, pasar monopolistik, dan pasar oligopoli.

Industri kosmetik di Indonesia masuk kedalam kategori struktur pasar oligopoli, dimana hanya terdiri dari sekelompok kecil perusahaan. Biasanya struktur dalam pasar oligopoli adalah, terdapat beberapa perusahaan besar yang menguasai 70%-80% dari keseluruhan produksi atau nilai penjualan dan disamping itu terdapat beberapa perusahaan kecil lainnya. Salah satu sifat yang membedakan pasar oligopoli dengan ketiga struktur pasar lainnya adalah sifat saling mempengaruhi (*mutual interdependence*). Sifat ini merupakan sifat saling mempengaruhi antar produsen yang satu dengan yang lainnya karena setiap keputusan baik itu dalam hal harga, desain produk, dan teknik produksi yang diambil oleh suatu produsen akan berpengaruh terhadap produsen lainnya.

Kondisi industri kosmetik di Indonesia sebelum penerapan aturan harmonisasi masih didominasi oleh beberapa produsen kosmetik besar. Hal ini karena susahnya untuk masuk kedalam pasar kosmetik di Indonesia. Selain itu, sistem registrasi produk kosmetik pada masa sebelum harmonisasi sedikit memerlukan waktu dan proses yang lama dalam pengurusannya. Oleh karena itu banyak sekali perusahaan kosmetik yang tidak mendaftarkan usahanya kepada Badan POM.

Fenomena dan data tren industri kosmetika menunjukkan bahwa kondisi persaingan dalam industri kosmetika semakin meningkat, tetapi industri ini memiliki prospek yang cerah dan memberikan peluang pasar yang cukup besar. Dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015–2035, industri kosmetik termasuk dalam kelompok Industri Andalan yaitu industri prioritas yang berperan besar sebagai penggerak utama (*prime mover*) perekonomian di masa yang akan datang.[[90]](#footnote-90)

Pembangunan industri kosmetik sebagai industri andalan mencakup modal dasar, yaitu faktor sumberdaya yang digunakan dalam kegiatan industri untuk menghasilkan barang dan/atau jasa serta dalam penciptaan nilai tambah atau manfaat tinggi. Modal dasar yang dimaksud diantaranya berupa sumber daya alam, sumber daya manusia (SDM), serta teknologi, inovasi dan kreativitas.

Untuk mencapai mutu produk berstandar ASEAN, pengelolaan sumber daya dan proses dalam usaha industri kosmetik perlu mengacu pada dua peraturan Menteri Kesehatan. Pertama, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 yang mensyaratkan penerapan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) pada setiap golongan industri. Kedua, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, dimana setiap industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi harus melakukan notifikasi sebelum produk kosmetika diedarkan. Ketentuan lebih lanjut tentang petunjuk operasional penerapan CPKB dan tata cara pengajuan notifikasi ditetapkan dalam peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kedua peraturan tersebut menekankan CPKB sebagai persyaratan kelayakan dasar agar suatu industri kosmetik mampu menghasilkan produk aman, bermanfaat dan bermutu, melalui beberapa tahapan proses produksi dengan pengendalian mutu yang ketat. Oleh karena itu, kepemilikan sertifikat CPKB menjadi faktor penting bagi pelanggan, serta dapat menciptakan daya saing bagi perusahaan.[[91]](#footnote-91)

Balai POM dan Badan POM telah mengatur CPKB secara baku tetapi kadang-kadang informasi yang diberikan Balai POM berbeda. Banyak industri kesulitan menerapkan CPKB, sehingga melakukan *maclone* dengan industri lain yang lebih besar dan telah CPKB. Berdasarkan biaya yang harus dikeluarkan selama pengurusan notifikasi, kalangan industri kosmetik menyatakan bahwa biayanya tidak berbeda dengan waktu registrasi yang lalu. Hanya saja terdapat industri yang masih merasa mahal dengan biaya notifikasi, dengan alasan jika pendaftaran gagal atau produk ditolak, maka uang akan hangus dan tidak bisa dikembalikan. Selain itu terdapatnya biaya yang dikeluarkan pada tahap pembuatan CoA. Ada juga industri yang menyatakan bahwa biaya lebih murah karena dengan sistem *online* maka tidak perlu harus bolak balik ke Jakarta.

Berkaitan dengan penentuan harga, apabila suatu perusahaan menurunkan harga produk yang dihasilkannya maka hal ini akan diikuti oleh perusahaan lainnya. Hal ini dilakukan agar perusahaan tersebut tidak kehilangan pelanggan karena konsumen memiliki kecenderungan untuk membeli produk dengan harga yang lebih murah.

Perusahaan-perusahaan kosmetik di Indonesia juga memiliki sifat saling mempengaruhi khususnya dalam hal penentuan harga. Saat harga suatu produk kosmetik dari perusahaan tertentu turun maka akan diikuti oleh perusahaan kosmetik lainnya. Namun begitu, masing-masing perusahaan kosmetik tentunya menggunakan strategi tertentu untuk menyiasati penurunan harga kosmetik.

Jumlah perusahaan yang terbatas merupakan bukti bahwa dalam pasar oligopoli terdapat beberapa hambatan bagi perusahaan baru yang ingin masuk.

Hambatan-hambatan tersebut disebabkan oleh beberapa faktor, diantaranya adalah : skala ekonomi, perbedaan biaya produksi dan keistimewaan hasil produksi. Berikut adalah penjelasan masing-masing faktor tersebut :

1. Skala Ekonomi

Perusahaan besar dan telah masuk dalam pasar oligopoli akan mendapat keuntungan skala ekonomis yang lebih besar apabila dibandingkan dengan perusahaan baru. Artinya, semakin banyak produksi maka akan semakin rendah biaya produksinya. Akibatnya, saat permintaan pasar bertambah perusahaan yang sudah ada dalam pasar akan lebih mendapatkan kesempatan untuk memenuhinya karena mereka dapat menambah jumlah produksi sekaligus mengurangi biaya produksi. Perusahan-perusahaan kosmetik yang telah masuk dalam pasar oligopoli mendapat keuntungan skala ekonomis yang lebih besar di Indonesia. Sebagai contoh adalah PT. Martina Berto dan PT. Mustika Ratu. Pada saat permintaan konsumen akan kosmetik naik, kedua perusahaan ini mampu memproduksi produk kosmetik dengan biaya produksi yang rendah karena diimbangi dengan semakin besarnya penjualan produk. Akibatnya pesaing-pesaing produsen kosmetik lainnya akan sulit untuk masuk dalam pasar karena luas pasaran atau *market share* atas produknya yang sangat kecil, sehingga biaya produksi atas produk kosmetik menjadi semakin tinggi.

1. Skala Perbedaan Biaya Produksi

Perbedaan biaya produksi antar perusahaan yang telah ada dalam pasar oligopoli dan perusahaan baru dapat disebabkan karena beberapa hal, pertama, perusahaan lama (yang telah ada dalam pasar oligopoli) dapat menurunkan biaya produksi karena lebih berpengalaman dalam kegiatan memproduksi. Kedua, para pekerja perusahaan lama lebih berpengalaman sehingga akan meningkatkan produktivitas dalam kegiatan produksi. Ketiga, perusahaan lama sudah lebih dikenal oleh bank dan penyedia bahan baku, akibatnya mereka dapat memperoleh kredit lebih mudah serta membeli bahan baku dengan harga yang lebih murah.

Sebagai contoh : di Indonesia, PT. Martina Berto, PT. Mustika Ratu, PT. Vitapharm, dan PT. PTI memiliki keunggulan dalam hal biaya produksi, hal ini disebabkan oleh ketiga hal yang disebutkan sebelumnya, yaitu alasan teknologi yang dimiliki oleh perusahaan-perusahaan ini lebih canggih dan modern apabila dibandingkan dengan perusahaan kosmetik skala kecil lainnya, alasan sumber daya manusia yang dapat dilihat dari jumlah tenaga ahli yang dimiliki oleh masing-masing perusahaan kosmetik, dan kepercayaan yang diberikan oleh lembaga keuangan kepada produsen atau perusahaan kosmetik besar (PT. Martina Berto, PT. Mustika Ratu, PT. Vitapharm, dan PT. PTI).

1. Skala Keistimewaan Hasil Produksi

Keistimewaan atas hasil produksi perusahaan lama dapat terjadi karena dua hal. Pertama, karena barang tersebut sudah sangat terkenal (*product recognition*). Kedua, kepercayaan dan penghargaan yang telah diberikan oleh konsumen atas produk tersebut. Dua produsen kosmetik asal Indonesia yang memiliki *brand* sangat terkenal adalah Sariayu dari PT. Martina Berto dan Mustika Ratu dari PT. Mustika Ratu. Akibatnya, banyak konsumen yang percaya dan menjadikan *brand* kosmetik dari kedua perusahaan tersebut sebagai *brand favourit* mereka.

Produk lokal mendominasi 87 persen dari pasar. Impor kosmetik dengan merek internasional telah memegang kuat pangsa pasar, dengan sekitar 70 persen. Merek lokal membuat sekitar 20 persen dari pasar sementara sisanya dimiliki oleh impor ilegal, yang kebanyakan berasal dari Cina dan Thailand. Sedangkan merek internasional sebagian besar didominasi oleh perusahaan-perusahaan AS dan Eropa seperti Unilever dan L'Oréal. Meskipun pertumbuhan pesat dalam industri dan tajam kompetisi di antara merek, Indonesia masih merupakan pasar potensial yang bagus untuk kosmetik impor.[[92]](#footnote-92)

Secara keseluruhan kebutuhan kosmetik dan perlengkapan mandi di Indonesia akan terus meningkat secara substansial, meskipun persaingan sangat ketat. Domestik produsen sukses di segmen pasar menengah dan *low-end*, dan menyediakan sebagian besar kebutuhan lokal. Ada penerimaan baik kosmetik impor di Indonesia yang mewakili sekitar 16 persen dari total pasar. Paling populer merek kosmetik telah memasuki Indonesia pasar dan mengalami pertumbuhan penjualan. Di bidang kosmetik, produk perawatan kulit menyumbang lebih dari 76 persen dari total Impor.[[93]](#footnote-93)

Pasar dan penjualan untuk produk perawatan kulit akan terus meningkat karena tumbuh kesadaran nilai perawatan kulit untuk pria dan wanita. Potensi pertumbuhan juga dipengaruhi oleh peningkatan tuntutan dari industri jasa seperti Salon Kecantikan dan Spa.

Prospek penjualan produk kosmetik terbaik, adalah sebagai berikut :[[94]](#footnote-94)

1. Produk perawatan kulit : produk anti penuaan dan pemutih, produk yang melindungi, memelihara dan meremajakan kulit.
2. Perawatan rambut : produk perawatan rambut untuk menjaga kesehatan rambut dan mencegah rambut rontok.
3. Produk kosmetik pijat yang digunakan dalam spa untuk perawatan kulit.

Indonesia memiliki sekitar 760 produsen yang memproduksi banyak produk kosmetik. Produsen ini adalah sebagian besar industri rumahan tingkat memproduksi terjangkau kosmetik, sabun, lotion dan produk perawatan kulit. Sebaliknya, produsen terbesar adalah perawatan kulit utama perusahaan-perusahaan yang mengoperasikan berlisensi fasilitas manufaktur di Indonesia termasuk Revlon (diproduksi PT. Rudy Soetadi&Co Ltd), Kolam, Vaselin dan Dove (diproduksi oleh PT Unilever), dan L'Oreal (diproduksi oleh PT. Yasulor). Di antara perusahaan kosmetik terkemuka nasional adalah PT. Martina Berto, PT. Mustika Ratu, PT. Vitapharm, dan PT. Ristra Indolab. Mereka menghasilkan herbal tradisional dan perawatan kulit non-tradisional.

Lainnya negara eksportir produk kosmetik yang bersaing dengan AS termasuk Thailand (43.56%), Perancis (16,02%), Inggris Raya (7,07%), Cina (5.72%), Italia (3.53%), Australia (2,42%) dan Jepang (1,48%). Beberapa merek produk ditemukan di pasar adalah Guerlain, L'Occitane, La Prairie, ROC, Clarins, L'oreal, Yves Saint Laurent, Givenchy, Nivea, Oriflame, Seba Med, SKINCARETABITA, Kanebo, SK-II, dan Kose.

Di segmen pasar yang lebih rendah, Cina dan Korea Produk menimbulkan persaingan yang kuat, terutama dengan produsen dalam negeri. Produk-produk Cina dianggap sebagai terjangkau, dengan bahan-bahan tradisional berkualitas tinggi. Thailand adalah yang terbesar eksportir produk perawatan kulit dan shampo untuk Indonesia, lebih dari 36% dari total impor tahun 2014.[[95]](#footnote-95)

Tidak ada batasan pada mengimpor produk kosmetik Indonesia, hal tersebut membuat pelaku usaha mempunyai peluang besar untuk memanfaatkan pertumbuhan kosmetik yang terus meningkat ini dengan tidak menjalankan atau tidak mentaati peraturan yang telah dibuat oleh pemerintah, khususnya yang mengatur mengenai kosmetik.

Produk kosmetik yang tidak ternotifikasi disebut sebagai produk ilegal dan berbahaya. Produk ini disebut produk ilegal karena kandungan yang terdapat didalamnya masih belum diketahui serta tidak terdaftar di BPOM.

Indonesia merupakan salah satu target bagi para pelaku usaha yang ingin “mencoba” hasil produksi kosmetik yang notabane-nya sebagian besar merupakan produk gagal. Ataupun bahkan memang kosmetik tersebut memang sengaja dibuat sedemikian rupa untuk menekan biaya produksi yang terbilang mahal apabila diproduksi berdasarkan sistem standarisasi yang ada.[[96]](#footnote-96)

Peredaran kosmetik ilegal kini tidak hanya merambah kalangan menengah kebawah, tapi juga kalangan menengah keatas. Hal tersebut terjadi karena semakin tingginya tingkat pengetahuan para pelaku usaha yang berusaha untuk membuat produk kosmetik ilegal yang menyerupai merek aslinya. Sebagian besar masuknya kosmetik ilegal ke pasaran Indonesia berasal dari China ataupun Taiwan. Bahkan produk yang berasal dari kedua negara tersebut, telah melakukan pemalsuan register, sehingga terlihat seperti telah berizin/ternotifikasi namun ternyata setelah diteliti register tersebut palsu.

Biasanya kosmetik yang berjenis tersebut “didatangkan” secara ilegal oleh pelaku usaha atau yang lebih dikenal dengan “*black market*”. Setidaknya ada dua alasan mengapa pelaku usaha memasok kosmetik ilegal tersebut untuk dapat dipasarkan di Indonesia. Pertama, kosmetik tersebut telah jelas-jelas mengandung bahan-bahan yang berbahaya yang dapat merugikan para konsumen. Secara yuridis, kosmetik demikian (kosmetik oplosan) tidak dapat “lolos” dari standar yang telah ditetapkan oleh Dewan Standarisasi Nasional. Kedua, kosmetik tersebut memang dapat dikatakan sebagai kosmetik yang aman untuk dikonsumsi oleh para konsumen, tetapi dengan harga kosmetik yang begitu mahal, maka membuat para pelaku usaha melakukan penyelundupan terhadap kosmetik tersebut. Atau dengan kata lain, para pelaku usaha tersebut melakukan pemalsuan dokumen berkaitan dengan kosmetik tersebut.[[97]](#footnote-97)

Berkaitan dengan obat-obatan dan kosmetik tanpa izin edar mudah sekali didapatkan di pasar dan masalah ini merupakan masalah yang berulang kali terjadi, hal ini terjadi karena tindakan pelaku usaha yang nakal. Banyak industri kecil atau industri rumah tangga yang membuatnya dan ingin mengeruk keuntungan dari konsumen. Masalah ini sulit diselesaikan karena sudah lama terjadi dan cukup luas penyebarannya. BBPOM khususnya bidang pemeriksaan dan penyidikan bekerja secara rutin dan juga dengan adanya delik aduan atau pengaduan dari konsumen atau masyarakat.

Pada tahun 2014 hingga 2016 pelaku kosmetik tanpa izin edar terus meningkat dikarenakan kurangnya sosialisasi oleh pihak yang berwenang dan pengetahuan masyarakat mengenai produk berbahaya ini, walaupun bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM selalu melakukan penyitaan terhadap kosmetik tanpa izin edar dan kosmetik palsu yang beredar akan tetapi masyarakat masih saja tertarik dengan harga yang murah, efek yang cepat terlihat dalam waktu singkat.

Pada umumnya, konsumen yang menjadi korban atas penggunaan kosmetik palsu disebabkan oleh kurangnya pengetahuan korban terhadap kandungan berbahaya pada kosmetik tersebut. Pendidikan seseorang mempengaruhi tingkat kewaspadaannya terhadap kosmetik tanpa izin edar, kurangnya pengetahuan yang didapatkan membuat korban lebih tertarik mendapatkan hasil dalam waktu yang singkat. Mereka bahkan pada umumnya cenderung tidak memperdulikan informasi yang tertera pada label kemasan kosmetik yang digunakan.

Faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya peredaran kosmetik tanpa izin edar, yaitu :[[98]](#footnote-98)

1. Faktor Pengetahuan

Kurangnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat bahwa semua sediaan farmasi khususnya kosmetik harus terdaftar atau ternotifikasi sebelum diedarkan.

1. Faktor Ekonomi

Tingginya nilai jual atau nilai ekonomis produk kosmetik di pasaran sehingga banyak masyarakat berusaha dibidang distribusi atau pengecer kosmetik.

1. Faktor Lingkungan atau Sosial

Adanya pengaruh iklan atau promosi di sosial media (antar masyarakat dari mulut ke mulut).

Selain itu, Faktor yang mendorong peredaran yaitu :[[99]](#footnote-99)

* 1. Lemahnya kontrol terhadap barang masuk ke Indonesia, karena Indonesia memiliki pintu-pintu masuk yang terlalu besar dan banyak.
  2. Lemahnya *punishment* bagi pelaku usaha kosmetik tanpa notifikasi.
  3. Penanganan permasalahan terkait peredaran kosmetik tanpa notifikasi yang dilakukan oleh instansi-instansi terkait tidak menggunakan metode lintas sektoral, instansi-instansi terkait melakukan penanganan terhadap permasalahan tersebut secara mandiri.

Produk kosmetik tidak berizin resmi dan berbahaya saat ini telah meluas ke berbagai daerah di Indonesia, termasuk di Yogyakarta. Peredaran tersebut meski telah berulang kali dihentikan oleh BBPOM Yogyakarta, namun faktanya hingga saat ini masih banyak produk kosmetik tidak berizin resmi dan berbahaya yang diperjualbelikan dengan bebas di pasaran. Hal ini dapat dibuktikan dengan beberapa sumber yang berasal dari media elektronik mengenai penemuan produk kosmetik ilegal dan berbahaya yang dijual di pasaran.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Daerah Istimewa Yogyakarta mengamankan 2.642 kemasan kosmetik ilegal serta mengandung bahan berbahaya yang beredar di lima kabupaten/kota daerah setempat dengan nilai keekonomian Rp231,2 juta. Ribuan kemasan kosmetik tersebut ditemukan selama pelaksanaan "Aksi Penertiban Pasar dari Kosmetika dan Obat Tradisional Ilegal dan Mengandung Bahan Berbahaya/Bahan Kimia Obat" (AKSI) pada tanggal 21-27 April 2016 lalu.

Ribuan kosmetik tersebut diperoleh dari operasi yang dilakukan terhadap 44 sarana distribusi kosmetik di pasar tradisional, distributor kosmetik, serta toko asesori di lima kabupaten/kota. Produk kosmetik tersebut didistribusikan dengan mencatut merek-merek kosmetik terkenal.

Ribuan temuan kosmetik tersebut, sebagian besar diperjualbelikan tanpa izin edar, dari total 2.642 kemasan kosmetik berbagai merek itu terdiri atas 332 item. Sebanyak 154 item di antaranya berupa kosmetik tanpa izin edar, 36 item kosmetik mengandung bahan berbahaya, 133 item berupa kosmetik tidak memenuhi kriteria (TMK) penandaan, dan 9 item kadaluarsa.

Dari hasil uji laboratorium yang dilakukan terhadap kosmetik tersebut, terbukti bahwa beberapa kosmetik tersebut mengandung bahan kimia berbahaya, antara lain rodamin B, karsinogenik, hidrokinon, merkuri, merasam retinoat.

Asam retinoat untuk pencerah dan antijerawat seharusnya tidak boleh digunakan untuk bahan kosmetik, kecuali sebagai obat dengan resep dokter karena bisa menyebabkan kulit kering dan terkelupas.[[100]](#footnote-100)

Selain itu, Direktorat Reserse Narkoba Polda DI Yogyakarta mengamankan ribuan kosmetik ilegal berbagai jenis yang hendak diedarkan secara *online*. Kosmetik tanpa izin edar yang disita itu mirip dengan yang asli yang dijual di toko-toko resmi. Namun kosmetik ilegal ini dijual dengan harga jauh lebih murah dibanding yang resmi. Pelaku mendapatkan barang-barang tersebut dari distributor yang berasal dari Jakarta.[[101]](#footnote-101)

Berdasarkan kasus tersebut, dapat diklasifikasikan terdapat dua perilaku pelaku usaha, pelaku usaha yang jujur dan pelaku usaha yang tidak jujur. Hal tersebut yang menyebabkan barang-barang yang seharusnya tidak boleh dijual, namun beredar dipasar. Pelaku usaha yang tidak jujur dalam menjual barang dagangannya, dalam hal ini kosmetik impor yang tidak ternotifikasi hanya bertujuan untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya. Ketika masih kedapatan terdapat pelaku usaha yang tidak jujur, maka perlindungan konsumen akan selalu mendapatkan hambatan yang besar. Sebaik apapun kinerja pemerintah, sebaik apapun peraturan yang ada, secerdas dan sekritis apapun konsumen, sepanjang pelaku usaha yang tidak jujur masih ada, maka akan selaku menjadi batu sandungan bagi perlindungan hukum terhadap konsumen.[[102]](#footnote-102)

Dilemanya pengetahuan dan pemahaman masyarakat atau konsumen tentang kosmetika selama ini masih sangat terbatas, baik yang resmi atau tidak resmi. Bahkan masih banyak informasi yang kurang objektif dan cenderung berlebihan terkadang ada juga yang menyesatkan. Informasi kosmestik yang benar adalah informasi yang didapatkan dari promosi melalui iklan oleh pihak produsen yang telah melalui/mempunyai prosedur hukum yang resmi.

Hal tersebut didukung oleh sikap konsumen itu sendiri, konsumen banyak beranggapan bahwa produk kosmetik impor dirasa lebih berkualitas dari pada produk lokal, tidak adanya produk sejenis di dalam negeri atau gengsi apabila menggunakan kosmetik produk lokal tanpa memperhatikan produk tersebut aman atau tidaknya untuk digunakan.[[103]](#footnote-103)

Berbagai cara ditempuh oleh konsumen untuk dapat menggunakan kosmetik impor untuk dapat memenuhi kepuasannya dalam menggunakan kosmetik, diantaranya dengan cara membeli kosmetik impor kepada distributor kosmetik impor yang ada di Indonesia, yang mana barang tersebut di dapat oleh pelaku usaha melakukan pemesanan produsen/distributor di negara asal produk tersebut dibuat dari negara tersebut lalu dikirim ke Indonesia.

Cara lain yang biasa ditempuh oleh konsumen, yakni dengan cara pesan pada saudara yang berada di luar negeri untuk mengirim ke Indonesia melalui jasa pos atau berbelanja kosmetik melalui *online shop*.[[104]](#footnote-104) Namun, alih-alih mendapat produk kosmetik yang dianggap lebih berkelas, produk kosmetik yang sudah dibayar dan sudah tiba di Indonesia, ditahan bea cukai dan tidak bisa diambil untuk digunakan.

Terkait hal tersebut, konsumen yang mendatangi Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta dengan membawa surat Penegahan Kiriman Pos yang dikeluarkan oleh Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Yogyakarta. Surat Penegahan Kiriman Pos tersebut dikeluarkan sehubungan dengan kiriman pos sejumlah 13 pcs kosmetik dari luar negeri. Alasan penegahan yang dilakukan oleh pihak Bea dan Cukai Yogyakarta karena pemasukan kosmetik yang berasal dari luar negeri memerlukan izin Badan POM (BPOM) sesuai Peraturan Kepala Badan POM No 12 Tahun 2015.[[105]](#footnote-105)

Selain itu, terdapat kasus yang berbeda terkait penegahan kosmetik yang dilakukan oleh Bea dan Cukai Yogyakarta. Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Yogyakarta melakukan penegahan terhadap produk kosmetik sejumlah 63 pcs yang dibawa konsumen yang baru datang dari luar negeri. Umumnya, sebagian besar konsumen yang datang ke BBPOM di Yogyakarta tidak mengetahui tentang aturan terkait pemasukan produk kosmetik dari luar negeri.[[106]](#footnote-106)

Terkait aturan pemasukan produk kosmetik dari luar negeri yang tidak ditujukan untuk diedarkan atau diperjualbelikan, telah diatur di dalam Peraturan Kepala BPOM No 39 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM, BPOM mengeluarkan ijin *Spesial Access Scheme* (SAS) untuk pemasukan obat, obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penelitian termasuk uji klinik, pengembangan produk, sampel registrasi, bantuan/hibah/donasi, pameran dan penggunaan sendiri/pribadi (kecuali kosmetik). Terkait produk kosmetik untuk penggunaan khusus, kosmetik dari luar negeri diijinkan masuk ke Indonesia hanya untuk penggunaan tertentu yaitu dalam rangka untuk sampel registrasi, riset dan pameran, apabila memenuhi persyaratan dokumen administratif dan dokumen teknis yang ditetapkan BPOM. Misalnya, adanya protokol penelitian atau pengembangan produk untuk tujuan riset yang berkaitan dengan kosmetik, atau adanya surat dukungan penyelenggara pameran apabila kosmetik impor ditujukan untuk pameran.

Di dalam Peraturan Kepala Badan POM No 39 tahun 2013 tersebut, tidak diatur mekanisme permohonan pemasukan kosmetik untuk penggunaan sendiri/pribadi sehingga produk kosmetik yang ditegah oleh Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Yogyakarta tidak bisa dikeluarkan untuk digunakan. Dengan kata lain, tidak diijinkan memasukkan kosmetik impor ke Indonesia melalui pos, jasa ekspedisi ataupun tentengan untuk penggunaan sendiri/pribadi.[[107]](#footnote-107)

Pemerintah dalam hal ini BPOM sedemikian ketat menerapkan aturan tidak mengeluarkan ijin *Spesial Access Scheme* (SAS) untuk pemasukan kosmetik dengan tujuan pemakaian sendiri/pribadi dikarenakan terdapat beberapa alasan. Alasan pertama, dapat dipahami sebagai bentuk upaya melindungi masyarakat dari penggunaan kosmetik yang tidak aman terutama produk yang dari luar negeri. Kedua, sebagai upaya pemerintah untuk mendukung produk kosmetik dalam negeri terutama saat pemberlakuan Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) pada awal tahun 2016. Apabila impor kosmetik untuk keperluan sendiri tidak dibatasi, maka bisa dibayangkan banyak sekali kiriman produk kosmetik dari luar negeri yang masuk ke Indonesia yang menjadikan produk kosmetik lokal kurang berkembang di negeri sendiri.[[108]](#footnote-108)

Peredaran kosmetik impor ilegal di Indonesia semakin marak setelah adanya internet. Para pelaku usaha dapat melakukan transaksi elektronik tanpa perlu adanya izin usaha. Penjualan barang pun tidak perlu bertatap langsung dengan pembeli, tetapi cukup memasarkan produknya secara *online* dan mengirimkan pesanan kepada konsumen melalui jasa kiriman barang.

Salah satu kasus yang terjadi di Yogyakarta, sebagaimana telah disebutkan sebelumnya, menjadi bukti bahwa peredaran komsetik impor ilegal terjadi melalui dunia maya.

Dalam kasus tersebut, Direktorat Reserse Narkoba Polda DI Yogyakarta menangkap seorang tersangka WB (24) di Jalan Garuda No 777, Pringwulung, Condongcatur, Depok, Sleman serta mengamankan ribuan kosmetik ilegal berbagai jenis yang hendak diedarkan secara *online*. Kosmetik tanpa izin edar yang disita itu mirip dengan yang asli yang dijual di toko-toko resmi. Namun kosmetik ilegal ini dijual dengan harga jauh lebih murah dibanding yang resmi. Sebanyak 6.059 kemasan akan dijual melalui toko *online* kemudian dijual ke konsumen. Pengiriman barang menggunakan jasa pengiriman barang, tidak secara *face to face*. Tersangka WB mengambil barang-barang tersebut dari Jakarta. Setelah terjual, uang ditransfer untuk mendapatkan orderan baru. Tersangka WB dengan distributor tidak saling kenal dan hanya komunikasi lewat *online*.

Kosmetik yang hendak diedarkan, di antaranya : sabun untuk pemutih, cream pemutih kulit, masker pengangkat komedo, obat diet, pengencang kulit, obat peninggi badan dan lain-lain. Body Spa sebanyak 7 dus, K.Brothers shoap sebanyak 6 dus, Naturgo (masker) sebanyak 5 bok, I'm qween (batang) sebanyak 3 kotak, Qweena (day) sebanyak 500 buah, Qweena (night) sebanyak 400 buah, I'm qween (cair) sebanyak 150 buah, I,m qween day cream sebanyak 300 buah, Body slim herbal sebanyak 150 buah, Kojic lotion sebanyak 1 dos, Whitening Serum Gold sebanyak 357 buah, Grow up USA sebanyak 71 buah, sabun SPL sebanyak 12 dos.

Selain kasus tersebut, berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan salah satu pedagang kosmetik di *Sunday Morning* (Sunmor) Yogyakata, selain menjual kosmetik secara langsung kepada konsumen, pedagang tersebut juga menjual kosmetiknya secara *online* yang dijual melalui *online shop*.

Bermula sebagai konsumen kosmetik impor tanpa notifikasi, kemudian memiliki keinginan untuk menjadi penjual kosmetik di *Sunday Morning* Yogyakarta. Dengan modal awal yang tidak terlalu besar, ia memesan kosmetik kepada distributor melalui *online shop*. Setelah proses transaksi pembelian selesai, barang dikirim oleh distributor yang berasal dari Jakarta. Setelah mendapatkan barang, kemudian ia menjual kosmetiknya di Sunmor Yogyakarta dan *online shop* miliknya.

Penjual hanya menjual kosmetik dengan produk yang banyak diminati konsumen dan dijual dengan harga yang murah. Dalam menjajakan produk kosmetiknya, ia menjual produk kosmetik baik yang telah ternotifikasi BPOM maupun yang tidak ternotifikasi BPOM.

Ia menurutkan alasan mengapa menjual produk kosmetik impor yang tidak ternotifikasi BPOM, hal tersebut dikarenakan banyak konsumen yang mencari produk kosmetik tersebut. Karena tingginya permintaan kosmetik tersebut dari konsumen, sehingga penjual berani untuk menjual produk tersebut. Saat menjajakan produk tersebut di Sunmor Yogyakarta, penjual membawa produk tersebut untuk dijual sedikit demi sedikit, hal tersebut bertujuan untuk menghindari dari petugas yang sewaktu-waktu melakukan razia kosmetik di Sunmor Yogyakarta.

Pada kesempatan itu juga, penjual menyatakan alasan mengapa konsumen banyak yang menginginkan produk tersebut, hal tersebut dikarenakan disamping harga yang murah dan terjangkau oleh kalangan menengah ke bawah, produk tersebut dapat memberkan efek kerja yang lebih baik dan cepat dari produk-produk lain yang telah ternotifikasi.[[109]](#footnote-109)

Terkait penjualan produk kosmetik ilegal melalui situs internet yang semakin marak, hal tersebut menjadi salah satu fokus pengawasan BPOM atas peredaran kosmetik ilegal yang dipasarkan secara *online* dengan cara melakukan Operasi Pangea. Operasi Pengea merupakan operasi tingkat Internasional yang bertujuan memberantas penjualan produk ilegal termasuk palsu yang diedarkan secara *online*. Badan POM telah aktif bergabung sejak Operasi Pangea IV tahun 2011.

Dalam Operasi Pangea VIII tahun 2015, ditemukan sebanyak 293 situs internet teridentifikasi menjual obat dan alat kesehatan ilegal dengan rincian 216 situs internet menjual obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika ilegal termasuk palsu, 26 situs internet menjual obat yang disalahgunakan sebagai penggugur kandungan, dan 51 situs internet menjual alat kesehatan (lensa kontak) ilegal. Perolehan hasil sitaan berjumlah lebih dari 3,4 juta kemasan produk dengan nilai keekonomian mencapai 27,6 milyar rupiah.

Produk kosmetik ilegal tidak dievaluasi keamanan, mutu dan kemanfaatan oleh BPOM, baik dari segi tempat produksi maupun produk jadinya. Produk tanpa ijin edar bisa saja mengandung bahan berbahaya. Bahan berbahaya yang biasa teridentifikasi pada kosmetik adalah bahan pewarna Merah K3, Merah K10 (*Rhodamin* B), *Asam Retinoat*, Merkuri dan *Hidrokinon*, yang dapat menimbulkan berbagai risiko kesehatan. Sebagai contoh, pewarna Merah K3 dan Merah K10 yang sering disalahgunakan pada sediaan tata rias (*eye shadow*, lipstik, perona pipi) memiliki sifat *karsinogenik* dan dapat menimbulkan gangguan fungsi hati dan kanker hati. Sementara *hidrokinon* yang banyak disalahgunakan sebagai bahan pemutih/pencerah kulit, selain dapat menyebabkan iritasi kulit, juga dapat menimbulkan *ochronosis* (kulit berwarna kehitaman). Efek tersebut mulai terlihat setelah penggunaan selama 6 bulan dan kemungkinan bersifat *irreversible* (tidak dapat dipulihkan). Merkuri yang banyak disalahgunakan sebagai bahan pemutih dapat menyebabkan kanker, diare, muntah-muntah dan kerusakan ginjal.[[110]](#footnote-110)

Banyaknya kosmetik yang ditemukan mengandung bahan berbahaya ini menuntut konsumen untuk lebih cerdas dan berhati-hati dalam memilih produk kosmetik. Untuk dapat memastikan kosmetik yang akan digunakan merupakan kosmetik yang legal, dapat dilakukan dengan cara : Cek KIK (Kemasan, Ijin Edar, Kadaluwarsa). Cek Kemasan, cermati apakah kemasan kosmetik utuh dan tidak rusak. Cek Ijin Edar, pastikan bahwa kemasan kosmetika mencantumkan nomor notifikasi dari Badan POM ditandai dengan kode POM N diikuti kode benua (huruf A sampai E) diikuti 11 digit angka, NA: produk Asia, NB: produk Australia, NC: produk Eropa, ND: produk Afrika dan NE: produk Amerika. contoh: NA xxxxxxxxxxx. Konsumen dapat melakukan cek kebenaran nomor notifikasi pada kemasan dengan melihat data notifikasi Badan POM di *website* http://notifkos.pom.go.id./bpomnotifikasi/, dan pastikan nomor notifikasi terdapat pada data notifikasi, nama kosmetika yang tercantum pada kemasan sama dengan nama kosmetika pada data notifikasi dan nama perusahaan pemohon notifikasi sama dengan nama perusahaan pada data notifikasi. Cek Kadaluwarsa, cermati kadaluwarsa pada kemasan kosmetik yang akan digunakan. Kosmetik yang lengkap penandaannya, mencantumkan nama kosmetik, komposisi, produsen, nomor bets, ukuran, isi atau berat bersih, tanggal kadaluwarsa, peringatan/perhatian dan keterangan lain, kegunaan dan cara penggunaan. Kegunaan dan cara penggunaan boleh tidak harus dicantumkan untuk kosmetika yang sudah jelas diketahui kegunaannya seperti shampoo maupun lipstik.[[111]](#footnote-111)

Untuk menjamin kualitas mutu dan keamanan produk kosmetik pada masyarakat terjadi tidak hanya tergantung pada pemerintah tetapi dapat dilakukan oleh tiga lapisan yaitu lapisan produsen, lapisan pemerintah, dan lapisan masyarakat. Lapisan masyarakat merupakan lapisan paling awal yang dapat menjamin bahwa kosmetik yang digunakan memiliki mutu dan keamanan yang baik, karena lapisan ini bersinggungan langsung dengan produk-produk yang beredar, dan merupakan konsumen dari produk yang dipasarkan. Konsumsi produk yang diawali dengan persepsi risiko merupakan langkah awal yang dapat dilakukan oleh konsumen dalam pengawasan dengan melakukan evaluasi alternatif pra pembelian untuk menjamin mutu dan keamanan produk yang dibutuhkan.

* + - * 1. **Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat**

Pada umumnya kosumen membeli kosmetik secara sendirian di sarana distribusi kosmetik seperti supermarket, swalayan, toko, dan juga pedagang kaki lima. Evaluasi alternatif pra pembelian yang dilakukan kosumen pada saat memilih sebelum membeli produk hanya memperhatikan sebagian kecil dari standar pelabelan seperti manfaat, cara pakai, dan kesesuaian pengguna.[[112]](#footnote-112)

Selain itu, kosmetik yang digunakan berasal dari orang tua, sehingga pencegahan dapat juga dilakukan oleh orang tua dengan melakukan evaluasi alternatif pra pembelian dan pencegahan yang dilakukan oleh kosumen melalui evaluasi alternatif pra penggunaan.[[113]](#footnote-113) Informasi yang diperhatikan pada saat memilih kosmetik hanya memperhatikan kesesuaian pengguna, manfaat, dan tentunya harga, sedangkan informasi lain yang diperhatikan oleh kosumen sebelum menggunakan kosmetik pada umumnya yaitu manfaat, cara pakai, waktu kadaluarsa, kesesuaian jenis produk yang dibeli, dan kesesuaian pengguna.

Keinginan yang kuat dari kosumen untuk terlihat sempurna seperti memiliki kulit putih dan halus mempengaruhi sikap dan perilaku remaja dalam memilih dan menggunakan kosmetik. Kosumen sering berperilaku berisiko dengan memilih dan menggunakan kosmetik tanpa pertimbangan yang rasional seperti mudah tergiur dengan cerita atau ajakan teman meskipun fakta yang dilihat adalah iritasi kulit. Berdasarkan cerita teman akan mempengaruhi sikap kosumen yang akhirnya berperilaku sesuai dengan anjuran temannya.

Perilaku berisiko lainnya yaitu menggunakan kosmetik dengan cara penggunaan yang salah seperti mendiamkan sabun muka melekat pada kulit wajah dalam waktu 12 jam, sehingga mempercepat terjadinya iritasi kulit seperti kulit terkelupas, merah dan rasa terbakar yang seharusnya tidak terjadi. Iritasi kulit yang dialami oleh kosumen seperti, kulit merah dan rasa terbakar, dan kulit terkelupas dipersepsikan merupakan cara kerja kosmetik untuk membuat kulit jadi putih.

Kosumen berisiko tinggi terpapar kosmetik berbahaya disebabkan oleh beberapa faktor yaitu faktor ketelitian dalam membeli hanya memperhatikan sebagian kecil informasi pada label (rendahnya evaluasi alternatif pra pembelian); adanya sikap yang sangat mudah tergiur dengan harga murah sehingga membeli kosmetik di sarana yang tidak layak. Akan tetapi, harga kosmetik tidak bisa menjadi suatu indikator yang mutlak untuk mencurigai kualitas keamanan suatu produk.

Selain itu, perilaku remaja dalam memilih kosmetik juga memperhatikan informasi lain seperti penampilan produk yaitu bentuk dan warna kemasan, aroma, konsistensi sediaan, dan model bintang iklan kosmetik tersebut. Perilaku kosumen dalam memilih hanya melakukan pengamatan sebagian kecil informasi pada label dan memperhatikan informasi lainnya diyakini dapat menjamin bahwa kosmetik yang dibeli pasti berkualitas baik. Hal ini ditunjukkan adanya keyakinan sebagian kosumen yang menyatakan dirinya memiliki risiko rendah untuk terpapar kosmetik berbahaya, meskipun perilaku yang dilakukan sangat berisiko untuk dapat terpapar kosmetik berbahaya.

Faktor risiko lainnya yang dipersepsikan kosumen adalah kurangnya pengetahuan tentang kosmetik dan ketidaktahuan terhadap tindakan pencegahan, sehingga menyebabkan mereka berisiko tinggi terpapar kosmetik berbahaya. Ketidaktahuan tindakan pencegahan terhadap kemungkinan paparan kosmetik berbahaya mempengaruhi solusi yang diambil. Sebagian besar kosumen dalam menghadapi masalah akibat kosmetik diatasi dengan mengganti kosmetik dengan merek lain. Penggantian kosmetik yang dilakukan tanpa evaluasi alternatif pra pembelian yang baik dapat meningkatkan risiko terpapar kosmetik berbahaya.[[114]](#footnote-114)

Banyaknya peredaran produk kosmetik tidak terdaftar menjadi faktor risiko bagi kosumen dapat terpapar kosmetik berbahaya. Peningkatan jumlah produk kosmetik berbahaya menyebabkan peningkatan risiko bagi kosumen. Ditinjau dari sumber penyebab kosumen berisiko terpapar kosmetik berbahaya disebabkan karena dua faktor utama yaitu faktor dari dalam (remajanya) yaitu berperilaku berisiko, dan rendahnya pengetahuan; dan faktor dari luar yaitu peningkatan jumlah kosmetik berbahaya. Dengan demikian, untuk menurunkan dan menghindari risiko terpapar kosmetik berbahaya pada kosumen dapat dilakukan dengan adanya persepsi risiko yang diaplikasikan melalui evaluasi alternatif pra pembelian dengan pengamatan informasi pada label produk.

Berdasarkan hasil wawancara, pengaduan konsumen di Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY) terkait kosmetik impor tanpa notifikasi di Yogyakarta secara spesifik tidak ada. Pengaduan itu rendah dikarena sikap konsumen itu sendiri yang merasa malas, tidak mau repot, mengukur nilai kerugian yang dialami, dsb. Tidak adanya aduan bukan berarti tidak terdapat permasalahan. Persoalan konsumen tidak cukup jika hanya dilihat dari statistik aduan, karena seharusnya melihat problem yang terdapat pada konsumen itu sendiri dikarenakan enggan melapor apabila terjadi suatu persoalan. Tingkat kesadaran konsumen untuk melapor atau mengadukan persoalan yang ada sangatlah rendah, hal tersebut dikarenakan konsumen memiliki perhitungan-perhitungan yang subjektif, konsumen lebih melihat persoalan yang ia alami merupakan individual *case* (hanya masalah dia sendiri), tidak melihat bahwa masalah tersebut untuk kepentingan orang banyak. Hal tersebutlah yang membuat konsumen tidak banyak mengetahui bahwa haknya sebagai konsumen dapat dilindungi.[[115]](#footnote-115)

Kurangnya pengetahuan dan pemahaman konsumen tentang hak-hak mereka yang ada dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, sehingga pendidikan konsumen itu menjadi ujung tombak, akan tetapi pemerintah sendiri belum ada yang melakukan pendidikan konsumen secara langsung ke masyarakat, walaupun secara regulasi ataupun kebijakan sudah ada dan dipersiapkan, akan tetapi jika kesadaran konsumen tidak dibangun, maka akan dirasa percuma. Pemerintah memang menyiapkan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk menjawab amanat Undang-Undang, akan tetapi BPSK sendiri tidak akan berfungsi jika konsumen tidak memiliki kesadaran dan tidak bergerak untuk melaporkan sekecil apapun kasusnya.

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) dalam Pasal 3 huruf a, dimana LPKSM memiliki tugas untuk menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban serta kehati-hatian konsumen dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Mengingat hal tersebut, maka LKY sebagai LPKSM perwakilan Yogyakarta memiliki kewajiban untuk melaksanakan tugas berdasarkan Pasal 3 huruf a PP Nomor 59 Tahun 2001 tersebut.

LKY merupakan salah satu organisasi konsumen yang konsen pada isu perlindungan konsumen. Lembaga swadaya masyarakat yang lahir dari keprihatinan dari beberapa orang (pendiri) yang ingin terlibat dalam upaya kondisi perlindungan konsumen di Indonesia. Bermula hanya satu isu kemudian berkembang menjadi banyak isu, barang maupun jasa yang perlu diberi perhatian perlindungan konsumen.[[116]](#footnote-116)

LKY hadir sebagai bagian dari perjuangan dan usaha mewujudkan keadilan pasar sehingga konsumen memperoleh tempat yang “layak” sebagai pelaku ekonomi. Sebab ketidakadilan pasar sekarang ini jelas memposisikan konsumen hanya sebagai “objek” perdagangan yang terus didorong dan dipengaruhi untuk mengkonsumsi aneka produk barang dan/atau jasa, termasuk yang tidak mereka butuhkan. Akibatnya, banyak sekali praktik usaha negatif/tidak sehat yang hanya berorientasi pada pencarian keuntungan dan mengabaikan hak-hak dan kepentingan konsumen. Ketidakseimbangan kedudukan antara konsumen dan pelaku bisnis ini seringkali berdampak pada kerugian di tingkat konsumen.[[117]](#footnote-117)

Dalam menjalankan peranannya, LKY memiliki visi dan misi, sebagai berikut :[[118]](#footnote-118)

1. Visi Lembaga Konsumen Yogyakarta adalah :

Terwujudnya keadilan bagi seluruh masyarakat konsumen.

1. Misi Lembaga Konsumen Yogyakarta adalah :
2. Menumbuhkan kesadaran kritis konsumen.
3. Menggalang solidaritas konsumen.
4. Mendorong terbentuknya kelompok-kelompok konsumen yang kuat dan kritis.
5. Membela konsumen yang nir-daya.
6. Memperjuangkan keadilan bagi masyarakat konsumen.

Dalam upaya meningkatkan kesadaran konsumen, LKY selalu berusaha melaksanakan kegiatan yang sifatnya langsung terjun ke masyarakat dengan tujuan agar semakin banyak orang yang dapat menerima informasi akan materi-materi atau pesan-pesan yang disampaikan guna meningkatkan pemahaman dan kesadaran akan hak-hak konsumen.

Upaya yang dilakukan LKY dalam memberikan kesadaran kepada konsumen terhadap peredaran kosmetik impor tanpa ijin edar adalah dengan cara memberikan pendidikan kepada masyarakat dengan melakukan penyuluhan, memberikan informasi melalui media masa, media sosial, seminar, diskusi untuk menjadi konsumen yang cerdas dan kritis dalam menggunakan kosmetik, khususnya dalam hal persoalan beredarnya kosmetik impor tanpa notifikasi.[[119]](#footnote-119)

Penyuluhan hampir setiap saat dilakukan oleh LKY, secara khusus terkait isu kosmetik tidak ternotifikasi LKY beberapa kali bekerjasama dengan BPOM. Mengingat jangkauan masyarakat yang terlalu luas, segmentasi konsumen yang banyak dari masyarakat kecil, menengah dan atas, sehingga jangkauan LKY dalam memberikan penyuluhan kepada konsumen pun terbatas. Media yang saat ini digunakan oleh LKY untuk mencoba menjangkau dari segala kalangan adalah dengan menggunaan media sosial, *website*, pemberitaan di media sosial meskipun dalam implementasinya frekuensi yang dilakukan LKY belum dapat dikatakan maksimal.[[120]](#footnote-120)

Hambatan LKY dalam menindaklanjuti aduan konsumen khususnya dalam hal peredaran kosmetik impor tanpa notifikasi yaitu :[[121]](#footnote-121)

1. Tidak fokus pada satu isu saja, melainkan banyak isu yang harus ditangani oleh LKY.

2. Kinerja LKY terhambat oleh lembaga-lembaga baru yang pragmatis dan oportunis dengan mengatas namakan perlindungan terhadap konsumen.

Badan POM maupun Balai Besar POM mempunyai peranan yang penting dalam hal sosialisasi terkait notifikasi kosmetik. Badan POM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas mengawasi peredaran obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas, fungsi, dan kewenangan Badan POM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keppres 103 Tahun 2001.

Balai Besar POM di Yogyakarta adalah Unit Pelaksana Teknis Badan POM RI, sesuai Keputusan Kepala Badan POM No. 05018/SK/KBPOM tahun 2001 dengan perubahan terakhir Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 mempunyai Tugas Pokok untuk melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Balai Besar POM di Yogyakarta menyelenggarakan fungsi :[[122]](#footnote-122)

* 1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
  2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
  3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
  4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
  5. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
  6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
  7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
  8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
  9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
  10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga, yakni:[[123]](#footnote-123)

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan sebelum beredar (*premarket*) melalui :
   1. Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Distribution Practice* (GDP) terkini;
   2. Penguatan kapasitas laboratorium.
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post market*) melalui :
   1. Pengambilan sampel dan pengujian.
   2. Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, termasuk Pasar Aman dari Bahan Berbahaya.
   3. Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di Pusat dan Balai.
3. Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai melalui :
   1. *Public Warning*.
   2. Penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha dibidang Obat dan Makanan, serta
   3. Peningkatan Pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), dan advokasi kepada masyarakat.

Berdasarkan hal tersebut, peran Balai Besar POM dalam notifikasi kosmetik banyak ke arah komunikasi informasi dan edukasi (KIE), peran lain masih didominasi oleh Badan POM. Tugas Badan POM dan Balai POM dalam pengawasan *post market* adalah melakukan audit dokumen informasi produk, sampling dan observasi ke industri, serta sampling pasar. Tidak ada pengawasan *post market* dan peran dalam notifikasi kosmetik dari Dinas Kesehatan Yogyakarta, Dinas Kesehatan menyatakan bahwa sosialisasi terkait notifikasi kosmetika dilakukan oleh Badan POM. Dinas Kesehatan berperan hanya pada saat pengurusan izin yaitu memberikan rekomendasi untuk izin industri, belum ada peran yang terkait dengan notifikasi.[[124]](#footnote-124)

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi BADAN POM maka Balai Besar POM di Yogyakarta sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai UPT Badan POM yang bertanggungjawab dalam pengawasan Obat dan Makanan di Yogyakarta menetapkan Visi yang sama dengan visi Badan POM yaitu :[[125]](#footnote-125)

“Obat dan makanan aman meningkat kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa”.

Penjelasan Visi :

Proses penjaminan pengawasan Obat dan makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata aman adalah keadaan bebas dari bahaya. Semua produk obat dan makanan harus dijamin keamanannya agar tidak membahayakan bagi penggunaannya. Sedangkan daya saing adalah kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi pengujian standar baik standar nasional maupun internasional. Sehingga adanya kesiapan suatu produk bangsa untuk interaksi daya saing di masa depan. Agar menjadi kompetitif dalam arti ini adalah memiliki peluang untuk menang bagi sejumlah pemain industri yang menghadapi biaya tinggi.

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, maka misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran Balai Besar POM Yogyakarta, adalah sebagai berikut :[[126]](#footnote-126)

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat

Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Balai Besar POM di Yogyakarta dalam melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman dengan tujuan akhir adalah masyarakat sehat, serta berdaya saing maka perlu disusun suatu sasaran strategis khusus yang mampu mengawalnya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

1. Mewujudkan kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan

Balai Besar POM di Yogyakarta melakukan upaya-upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat dalam mendukung pengawasan. Upaya-upaya tersebut salah satunya dilakukan melalui kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya Balai Besar POM di Yogyakarta tidak dapat bekerja sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Balai Besar POM di Yogyakarta harus bersinergi dengan lintas sektor terkait sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien dalam upaya mencapai tujuan.

Pelaku usaha sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) mempunyai peran yang sangat strategis dalam menjamin produk Obat dan Makanan aman. Pelaku usaha merupakan pemangku kepentingan yang mampu memberikan jaminan produk yang memenuhi standar dengan memenuhi ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan.

Balai Besar POM di Yogyakarta harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan. Balai Besar POM di Yogyakarta berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing yaitu melalui jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

1. Meningkatkan kapasitas kelembagaan Balai Besar POM di Yogyakarta

Balai Besar POM DI Yogyakarta harus mampu mengelola sumber daya seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Misi Balai Besar POM Di Yogyakarta merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM di Yogyakarta. Pengawasan berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat Balai Besar POM di Yogyakarta menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk obat dan makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu diharapkan Besar POM di Yogyakarta mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Besar POM di Yogyakarta juga melakukan kemitraan dengan pemangku kepentingan terkait kerja sama lintas sektor, lintas wilayah, lintas institusi dan sebagainya merupakan potensi yang perlu diperkuat. Semua itu dilakukan untuk mewujudkan masyarakat yang memiliki kesadaran dan pengetahuan yang baik dan terhadap Obat dan makanan yang beredar di pasaran, sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan baku berbahaya dan ilegal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu maka Balai Besar POM di Yogyakarta perlu untuk memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

Berbagai upaya telah dilakukan Badan POM untuk meminimalkan peredaran pangan dan kosmetika yang tidak memenuhi syarat, antara lain melalui pengawasan yang lebih ketat di pintu masuk/perbatasan, pengawasan lebih difokuskan pada temuan besar ke hulu, penguatan peran pelaku usaha dalam mengawasi produknya, penanganan produk sesuai cara ritel dan cara distribusi yang baik, serta pengawasan pangan dilaksanakan secara terpadu dan sinergis dengan lintas sektor di sepanjang rantai pasokan.[[127]](#footnote-127)

Selain itu, upaya lain untuk meminimalisir peredaran kosmetik impor tanpa notifikasi dapat dilakukan dengan cara :[[128]](#footnote-128)

* 1. Meningkatkan frekuensi pengawasan yang dilakukan oleh instansi terkait (dalam artian bahwa pengawasan tidak dilakukan hanya pada saat terdapat *event-event* tertentu saja)
  2. Meningkatkan kinerja lintas sektoral antar instansi-instansi terkait.

Perlindungan yang diberikan oleh BBPOM adalah dengan melakukan pengawasan dan penyidikan terkait dengan produk-produk kosmetik yang telah beredar dipasaran. Pengawasan dilakukan oleh pemerintah yang kemudian bekerjasama dengan Balai Besar POM, Kepolisian, dan Dinas terkait setempat. Pengawasan yang dilakukan bertujuan untuk menjaga agar pelaku usaha kosmetik dan distributor kosmetik tetap menjalankan aturan yang telah ditentukan. Pengawasan yang dilakukan BBPOM sebagai bentuk perlindungan hukum terdiri dari :[[129]](#footnote-129)

1. Pengawasan *Pre Market*

Pengawasan ini meliputi bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen. Pengawasan dilakukan sebelum produk kosmetik masuk ke pasaran. Pengawasan tersebut meliputi :

* 1. Sertifikasi dan registrasi produk kosmetik.
  2. Sertifikasi halal dan pencantuman label halal pada kosmetik.
  3. Perijinan pembukaan apotek, pabrik, dan sarana-sarana baru.
  4. Melayani informasi dan pengaduan konsumen mengenai kosmetik.
  5. Pendidikan pelatihan kepada SDM pemerintah Kabupaten/Kota, produsen, pengecer, dan masyarakat.

1. Pengawasan *Post Market*

Pengawasan *Post Market* dilakukan oleh Badan POM ketika produk kosmetik sudah beredar dipasaran. Namun pengawasan tidak terbatas pada produk yang beredar saja, fasilitas dan tempat pembuatan kosmetik juga turut diperiksa. Pengawasan *Post Market* sendiri dilakukan dengan cara :

* 1. Pemeriksaan fasilitas dan tempat pembuatan kosmetik.
  2. Pemeriksaan dan pengambilan kosmetik yang beredar dipasaran. Kegiatan pengambilan *sample* bertujuan untuk melihat kesesuaian produk dengan standar mutu yang telah ditetapkan. Pengambilan *sample* sendiri dilakukan secara acak pada penjual-penjual produk dipasaran.

Dalam melakukan tugas pengawasan tenaga pengawas dapat :[[130]](#footnote-130)

1. Memasuki setiap tempat yang di duga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika untuk memeriksa, meneliti dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika.
2. Membuka dan meneliti kemasan kosmetika dan/atau
3. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.

Dalam proses pelaksanaan perlindungan hukum dari kosmetik yang mengandung zat-zat berbahaya, terdapat tiga cara yang paling sering digunakan oleh pihak-pihak yang berwenang untuk melindungi hak-hak konsumen, yaitu :[[131]](#footnote-131)

1. Pencabutan izin edar kosmetik dan izin industri kosmetik

Untuk melindungi kepentingan masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan akibat beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan, perlu dilakukan penilaian dan pengujian terhadap suatu produk kosmetik dan industri kosmetik yang memproduksi produk kosmetik. Terhadap pelaku usaha kosmetik yang memiliki izin edar produk kosmetik serta izin industri kosmetik, BBPOM Yogyakarta, sebagai lembaga yang berwenang melakukan penilaian, pengujian serta memberikan izin edar serta izin indutri kosmetik, apabila terbukti bila dalam melakukan kegiatan usahanya tersebut pelaku usaha tidak beritikad baik maka BBPOM Yogyakarta dapat mencabut kembali izin edar kosmetik serta izin industri yang telah diberikan kepada pelaku usaha.

1. Penarikan produk kosmetik yang mengandung zat-zat berbahaya dari peredaran

Terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang mana memperdagangkan dan/atau memproduksi barang dan atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan, maka pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib melakukan penarikan barang dan atau jasa dari peredaran.

1. Penerapan sanksi dan ganti rugi

Penerapan sanksi dan ganti rugi adalah salah satu bentuk perlindungan hukum bagi konsumen kosmetik. Pada dasarnya ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen berfungsi sebagai pemulihan hak-hak yang telah dilanggar, pemulihan atas kerugian materil dan/atau immateril yang telah dideritanya dan pemulihan pada keadaan semula. Ganti rugi dapat berupa pengembalian uang dan/atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kendala-kendala yang dialami BBPOM Yogyakarta dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik di Yogyakarta, yaitu :[[132]](#footnote-132)

1. Kendala Internal BBPOM
   1. Kurangnya Jumlah Tenaga Kerja

Kendala yang dialami oleh BBPOM Yogyakarta adalah kurangnya tenaga kerja untuk mengawasi seluruh wilayah di Yogyakarta.

Upaya yang dilakukan untuk mengatasi kendala diatas adalah ketika BBPOM Yogyakarta mendapatkan laporan dari masyarakat maupun temuan langsung dilapangan oleh BBPOM Yogyakarta sendiri atau temuan balai lain mengenai kasus tersebut, BBPOM Yogyakarta akan menindaklanjuti laporan tersebut, kemudian BBPOM Yogyakarta akan melakukan tindakan mandiri ataupun melakukan koordinasi dengan pihak Kepolisian dan Dinas terkait setempat untuk melakukan tindakan terhadap laporan tersebut.

* 1. Keterbatasan Biaya Operasional

Anggaran yang disalurkan belum semuanya bisa dipergunakan dengan maksimal, dikarenakan anggaran yang ada dibagi kedalam pos-pos kerja yang tidak sedikit.

Upaya yang dilakukan untuk mengatasi keterbatasan biaya operasional adalah dengan memanfaatkan biaya operasional dengan maksimal. Pemberian anggaran untuk pelaksanaan pemberdayaan masyarakat atau penyuluhan akan lebih baik jika dimaksimalkan. Adapun maksudnya adalah untuk menjangkau daerah-daerah terpencil yang tentunya rawan dengan peredaran kosmetik khususnya kosmetik pemutih wajah yang mengandung bahan kimia berbahaya karena kurangnya pengetahuan dari masyarakat akan bahaya yang dihadapi.

* 1. Hakim dalam memberikan hukuman kepada pelaku usaha belum maksimal

Penerapan hukuman bagi pelaku usaha yang menjual kosmetik tanpa notifikasi belum bisa diterapkan secara maksimal oleh hakim. Tidak jarang pihak yang dijerat oleh BBPOM Yogyakarta tidak mendapatkan hukuman yang maksimal sehingga tidak dapat menimbulkan efek jera kepada pelaku.

Sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1,5 miliar. Namun, putusan pengadilan jauh di bawah ini, karena paling tinggi pidana penjara dua tahun dan sebagian besar hanya dengan hukuman percobaan. Denda pun hanya berkisar dari Rp 100.000 sampai Rp 22 juta. Kondisi ini dikarenakan penegak hukum belum memiliki persamaan persepsi tentang bahaya produk yang tidak memenuhi ketentuan.

Solusi mengenai penjatuhan hukuman yang kurang maksimal oleh hakim, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen sebenarnya telah memberikan alternatif lain dalam penyelesaiaan sengketa, yaitu konsumen yang merasa dirugikan dapat mengadu ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Hasil keputusan BPSK bersifat final dan mengikat, dan proses penyelesaiannya dapat dilakukan sendiri oleh pihak yang sedang bersengketa.

1. Kendala Eksternal BBPOM
   1. Lokasi pelaku usaha tersembunyi

Lokasi pelaku usaha yang tersembunyi menjadi salah satu kendala yang paling sering dilewati oleh petugas dari BBPOM Yogyakarta. Biasanya lokasi yang menjadi target operasi berada di rumah-rumah warga yang alamatnya sulit ditemukan.

Selain itu, mengenai lokasi BBPOM Yogyakarta secara mendadak sering mengadakan inspeksi ke pasar-pasar tradisional, apotek maupun toko-toko yang menjual kosmetik tanpa notifikasi. Tujuannya adalah untuk mengawasi beredarnya kosmetik tanpa notifikasi yang mengandung bahan kimia berbahaya yang akibat dari pemakaiannya banyak merugikan konsumen. Dari inspeksi tersebut jika ditemukan kosmetik yang mengandung bahan kimia berbahaya maka akan langsung dilakukan penyitaan hingga pemusnahan kosmetik dan pelaku usaha yang menjual kosmetik tersebut akan segera diproses.

* 1. Tidak adanya informasi dari penjual kosmetik ke tingkat yang lebih tinggi.

Setelah ditemukannya lokasi yang menjadi target operasi, kendala berikutnya adalah berkaitan dengan keterangan dari pelaku usaha kosmetik tanpa notifikasi yang mengandung bahan kimia berbahaya. Pelaku usaha yang berperan sebagai penjual sangat susah untuk dimintai keterangan jelas guna menelusuri jaringan pengedar kosmetik tanpa notifikasi yang mengandung bahan kimia berbahaya yang lain atau yang berada ditingkat atas seperti distributor.

Upaya yang dilakukan oleh BBPOM Yogyakarta untuk mengatasi hambatan diatas adalah melaksanakan program pelayanan konsumen. Diharapkan dari program tersebut akan banyak informasi dari masyarakat mengenai peredaran kosmetik ilegal. Sehingga BBPOM dapat menindaklanjuti dari pelaporan tersebut.

* 1. Masyarakat kurang berperan aktif

Sangat kurangnya kesadaran konsumen untuk melaporkan adanya pelaku usaha yang menjual kosmetik tanpa notifikasi yang mengandung bahan kimia berbahaya. Dalam melakukan pemberdayaan masyarakat, seringkali masyarakat khususnya konsumen kosmetik mengaku bahwa mereka mengetahui mengenai pelaku usaha tersebut tetapi tidak melaporkannya ke BBPOM Yogyakarta. Alasannya, jika mereka melaporkan pelaku usaha tersebut maka BBPOM Yogyakarta akan langsung melakukan penyitaan dan penghancuran barang. Ketika hal itu terjadi konsumen tidak dapat membeli kosmetik tanpa notifikasi tersebut. Konsumen terkadang tidak begitu memikirkan efek yang akan ditimbulkan nantinya dari pemakaian kosmetik pemutih wajah yang mengandung bahan kimia berbahaya. Konsumen tersebut tetap memakainya karena alasan harga yang lebih terjangkau dan efek yang ditimbulkan kosmetik tanpa notifikasi tersebut berlangsung cepat.

Upaya yang dilakukan BBPOM Yogyakarta dalam mengatasi permasalah diatas adalah dengan memberikan penyuluhan kepada masyarakat. Dengan rendahnya tingkat pengetahuan dan rendahnya kesadaran masyarakat terhadap kosmetik tanpa notifikasi yang mengandung bahan kimia berbahaya, penyuluhan tersebut dimaksudkan untuk memberi pengetahuan kepada masyarakat akan bahaya-bahaya yang timbul akibat menggunakan kosmetik tersebut.

Namun demikian, upaya BBPOM ini tidak akan berjalan optimal tanpa dukungan lintas sektor, pelaku usaha, dan masyarakat. Tanggungjawab bersama merupakan kunci keberhasilan dalam pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu, BBPOM selalu berkoordinasi dengan pihak-pihak terkait seperti Kepolisian, Ditjen Bea dan Cukai, dan Dinas-Dinas terkait.

Selain itu, peran serta masyarakat dalam pengawasan kosmetik sangat penting. Masyarakat diharapkan mampu menjadi konsumen cerdas dan teliti sebelum membeli/mengkonsumsi kosmetik dengan melakukan cek KIK (Kemasan, Izin edar, dan Kedaluwarsa).

* + - 1. **Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**
         1. **Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pemerintah**

Perkembangan perekonomian dan gaya hidup yang semakin pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan telah menimbulkan perubahan cepat pada produk-produk kosmetik, industri farmasi, obat tradisional, alat kesehatan, sehingga banyaknya beredar industri-industri produk yang baru.

Pemerintah Indonesia telah membentuk sebuah badan yang diberikan tugas tertentu dalam hal pengawasan terhadap obat dan makanan yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BPOM. Badan inilah dengan dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan dan Menteri Kesejahteraan Sosial yang diserahkan tugas pengawasan peredaran obat dan makanan di Indonesia, yang dibentuk di masing-masing Provinsi di seluruh Indonesia. Dalam melakukan pengawasan obat dan makanan Menteri Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

Indonesia merupakan negara ASEAN terakhir yang menerapkan notifikasi kosmetika dengan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, yang mana menyebutkan secara jelas dan khusus mengenai peraturan terkait sistem notifikasi yang diterapkan pada kosmetik lokal maupun kosmetik impor didalam wilayah Indonesia.

Efektif mulai Januari 2008, di wilayah ASEAN diberlakukan harmonisasi penilaian kesesuaian dan regulasi teknis kosmetik yang dikenal dengan AHCRS (ASEAN *Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme*). Pemerintah Indonesia menerapkan harmonisasi ASEAN tersebut melalui mekanisme ACD (ASEAN *Cosmetic Directives*), yaitu peraturan teknis terkait kosmetik yang diharmonisasi. Peraturan ini terdiri dari daftar kategori kosmetik, daftar bahan kosmetik, CPKB (pedoman cara pembuatan kosmetik yang baik) versi ASEAN, persyaratan penandaan kosmetik, dan pedoman klaim kosmetik.

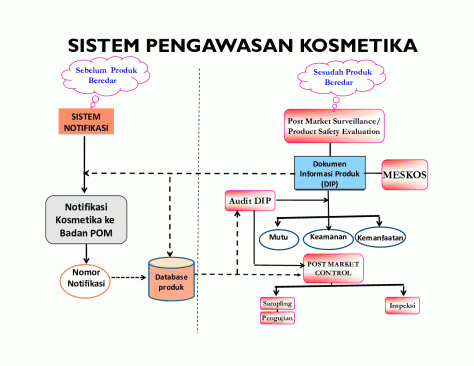
Untuk menerapkan ACD secara resmi, regulator negara ASEAN diharuskan mengubah direktif ke hukum setempat. Seluruh negara anggota ASEAN diharuskan untuk menyelaraskan dan mengimplementasikan 5 area dalam ACD, yaitu definisi dan lingkup produk kosmetik, pelabelan, produk dan *good manufacturing practice* (GMP).[[133]](#footnote-133)

Berdasarkan hal diatas, perbedaan penerapan ACD terkait notifikasi kosmetik yang dilakukan oleh Indonesia dengan Thailand dan Vietnam, adalah sebagai berikut :[[134]](#footnote-134)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Negara** | **Penerapan ACD terkait Notifikasi Kosmetika** |
| 1. | Indonesia | * 1. Pemberitahuan dengan formula kuantitatif   2. Nomor notifikasi harus dicetak pada kemasan   3. Wajib mencantumkan tanggal kadaluwarsa   4. Mencantumkan nama lisensi apabila produk yang dibuat dibawah lisensi   5. Mencantumkan nama produsen utama apabila produk paket akhir dibuat oleh perusahaan yang berbeda   6. *Certificate of Free Sale*   7. Surat representasi yang telah disahkan |
| 2. | Thailand | * 1. Mencantumkan nomor notifikasi   2. Meng-upload gambar produk dan karya seni untuk beberapa produk |
| 3. | Vietnam | 1. *Certificate of Free Sale* 2. Surat representasi yang telah disahkan |

Tabel 3.2 Perbedaan Penerapan ACD Terkait Notifikasi Kosmetika

Dengan adanya harmonisasi ini, akan ada perbedaan yang mendasar dalam konsep pengawasan. Setelah pemberlakuan hamonisasi, pengawasan dilakukan setelah produk beredar di pasaran. Sementara sebelumnya, pengawasan dilakukan sebelum diedarkan, dan berlaku untuk semua produk baik lokal maupun impor. Paradigmanya pun berubah dari sistem pendaftaran menjadi sistem notifikasi atau pemberitahuan. Kemudian, tanggungjawab diberikan sepenuhnya kepada pelaku usaha atau industri, dengan melakukan *self declaration* kepada BPOM, yang menyatakan bahwa kosmetik tersebut mutu, keamanan dan manfaatnya telah memenuhi ketentuan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

Berikut alur sistem pengawasan kosmetika :

Gambar 3.4 Alur Pengawasan Kosmetika

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang serba canggih pada zaman sekarang, khususnya dibidang industri kosmetik mampu memproduksi produknya dalam jumlah yang sangat besar dan didukung oleh kemajuan alat transportasi maka produk-produk tersebut akan cepat menyebar ke negara-negara lain dalam waktu yang sangat singkat. Penyebaran produk-produk kosmetik yang cepat ke negara-negara lain berdampak pada perkembangan perdagangan di suatu negara, karena perdagangan merupakan kegiatan dibidang ekonomi yang memiliki peranan yang sangat penting dalam memenuhi kebutuhan manusia akan sesuatu barang atau jasa. Dengan ini penyebaran tentu masyarakat akan mudah dalam memenuhi kebutuhannya.[[135]](#footnote-135)

Untuk dapat memasukkan produknya ke dalam wilayah Indonesia, pelaku usaha atau importir kosmetik harus mendapatkan persetujuan dari Badan POM yaitu berupa SKI (Surat Keterangan Impor) yang dilakukan secara *online* dengan memenuhi data administratif pelaku usaha atau importir kosmetik. Untuk itu produsen harus menjalankan beberapa konsekuensi antara lain menyiapkan dokumen informasi produk (DIP) sesuai dengan pedoman ASEAN yang sewaktu-waktu akan diaudit oleh Badan POM, menyiapkan sumber daya manusia (SDM) yang memiliki kemampuan dalam pengisian *template* notifikasi secara *online*, memiliki *safety assessor* yang akan memberikan jaminan keamanan produk sebelum dinotifikasi dan selama diedarkan, mengikuti persyaratan label dan klaim, mengikuti perkembangan peraturan terbaru dari ASEAN, serta menerapkan CPKB sesuai dengan kesepakatan ASEAN.

*Safety assessor* berperan dalam mendukung pengawasan *post market* karena jaminan perlindungan konsumen yang semula merupakan fungsi pemerintah beralih ke lembaga penilai di luar pemerintah, atau dari sistem registrasi ke sistem notifikasi. Berdasarkan Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Bagian A Poin 5 dan Bagian D Poin 1 bahwa Penilai Keamanan (*safety assessor*) adalah seseorang dengan kualifikasi dan pengalaman tertentu yang bertanggungjawab untuk melakukan penilaian keamanan kosmetika baik sebelum maupun selama diedarkan. Laporan *safety assessor* kosmetika dilakukan berdasarkan bahan kosmetika, struktur kimia, dan tingkatan paparan, ditandatangani oleh penanggungjawab teknis atau *safety assessor*. Jika terjadi pelanggaran terhadap Permenkes tersebut, maka yang mendapat sanksi adalah perusahaan. Sanksi-sanksi pelanggaran terhadap pemenuhan aturan tersebut berupa sanksi administratif, peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara, penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran, pemusnahan kosmetika, sampai pada penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.[[136]](#footnote-136)

Berdasarkan peraturan dalam skema harmonisasi kosmetika ASEAN, produsen kosmetik di masing-masing negara harus melakukan hal-hal sebagai berikut :[[137]](#footnote-137)

1. Menginformasikan kepada badan pengawasn nasional (NRA) yang berada di masing-masing negara sebelum memasarkan produk kosmetik.
2. Memastikan bahwa produk yang diproduksi sesuai dengan pedoman ASEAN dan sesuai dengan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB).
3. Memastikan bahwa produk kosmetik yang diproduksi tidak mengandung zat terlarang yang dapat menyebabkan resiko kesehatan dan pewarna yang hanya diizinkan, pengawet dan UV filter yang digunakan.
4. Memastikan bahwa bahan-bahan yang digunakan hanya dalam batas-batas dan ketentuan penggunaan diperbolehkan.
5. Memberi label pada produk kosmetik dengan jelas. Label harus mencerminkan informasi penting seperti nama produk, bahan, negara produsen dan tanggal kadaluwarsa (jika produk memiliki daya tahan kurang dari 30 bulan) atau tanggal pembuatan.
6. Menyimpan file informasi produk (PIF) pada masing-masing produk kosmetik yang mereka produksi. Catatan ini berisi informasi penting seperti bahan produk, data keselamatan produk, dan efek samping, jika ada.

Dalam halnya tanggungjawab terhadap kosmetik, baik industri, importir kosmetik, atau usaha yang melakukan kontrak produksi harus :

1. Bertanggungjawab terhadap keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang diedarkan.
2. Melakukan monitoring efek samping kosmetik (MESKOS) dan melaporkan apabila terjadi kerugian atau KTD penggunaan kosmetika, untuk menangani keluhan dan/atau menarik kosmetika berupa penyusunan laporan.
3. Melaporkan ke Badan POM apabila kosmetika yang sudah dinotifikasi tidak lagi diproduksi atau diimpor.
4. Bertanggungjawab terhadap kosmetika yang tidak lagi diproduksi atau diimpor yang masih ada di peredaran.

Harmonisasi ASEAN yang ditetapkan tahun 2008, merupakan tantangan untuk meningkatkan kualitas produk dan manajemen bagi produsen kosmetik dalam negeri, khususnya golongan UKM. Bagaimanapun, UKM harus siap menerima sistem ini dengan menerapkan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) yang telah disepakati dalam harmonisasi ASEAN.

Guna mengikuti hal-hal teknis yang berkembang Pemerintah harus menyiapkan sistem dan infrastruktur yg lebih baik agar industri UKM tidak tereliminiasi, serta menyiapkan inspektor dan *auditor post market*. Saat ini pelatihan terhadap UKM kurang memadai, sehingga perlu upaya bersama dari pemerintah, dan asosiasi untuk membina UKM agar mampu melakukan pembuatan kosmetik yang baik.

MEA yang berlaku pada akhir Desember 2015 memberikan keuntungan, juga sekaligus membawa efek negatif kepada konsumen, khususnya konsumen kosmetik mengingat hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, tingkat pelanggaran pada produk kosmetik yang beredar di dalam wilayah Indonesia mencapai 74% pelanggaran yang berasal dari produk kosmetik impor. Badan POM menemukan peredaran kosmetika yang tidak memenuhi syarat sepanjang tahun 2014 ditemukan 320.697 kemasan. Jumlah ini mengalami peningkatan 30% dari temuan tahun sebelumnya. Beberapa pelaku usaha dalam bidang kosmetik menjual lebih dari tiga juta produk berbahaya. Pelaku usaha seringkali mengabaikan hak-hak konsumen, pelaku usaha dalam bidang kosmetik lebih mementingkan keuntungan yang akan diperolehnya daripada kesehatan, keamanan dan hak-hak dari para konsumennya. Tak jarang banyak pelaku usaha yang tega berbuat kecurangan kepada konsumen yang akan merugikan konsumen demi tercapainya keuntungan yang maksimal atau untuk menekan biaya produksi mereka.

UU Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa ”Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan” (Pasal 8 ayat (1) huruf a). Adanya Standarisasi merupakan salah satu cara pengawasan preventif namun mempunyai makna yuridis yang harus ditaati oleh semua produsen. Karena itu standar resmi yang ditetapkan mengikat dan harus dipatuhi oleh setiap produsen dan setiap penyimpangan terhadapnya merupakan bahaya langsung yang mengancam keselamatan dan kesehatan konsumen. Namun faktanya hal-hal yg menyangkut standarisasi banyak diabaikan oleh produsen dan masih banyak pelaku usaha yang mengalahkan hal-hal yg bersifat etis seperti pelayanan konsumen, kejujuran berdagang, pengawasan mutu, dsbnya.

Selama ini, penarikan produk membutuhkan waktu panjang dengan alasan Indonesia sangat luas. Sulit menerapkan hak-hak konsumen akan informasi yang benar sesuai UU Perlindungan Konsumen karena ketidaktahuan dan pembuktian yang harus melalui uji laboratorium atau klinis serta kesadaran untuk memperjuangkan hak-haknya. Keinginan untuk memakai kosmetik sesuai mode tidak didukung dengan daya beli yang cukup, sehingga mudah menjadi korban pemalsuan. Konsumen pun sangat terpengaruh oleh iklan yang sulit dijerat hukum karena hanya berdasarkan persepsi.

* + - * 1. **Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Pelaku Usaha**

Perlindungan hukum kepada subjek hukum yang dalam hal ini adalah konsumen kosmetik tanpa notifikasi, agar hak-haknya untuk memperoleh rasa aman, nyaman ketika menggunakan produk kosmetika dapat tercapai, yaitu dengan adanya peraturan perundang-undangan ataupun kaidah-kaidah hukum yang jelas. Pelaku usaha diharuskan mendapatkan izin edar sebelum kosmetik perawatan wajahnya di edarkan di pasaran.

Pada pasal 106 ayat (1) UU tentang Kesehatan menjelaskan bahwa:

“Persediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Kosmetik merupakan salah satu bahasan dalam Pasal tersebut, karena berdasarkan Pasal 1 angka 4 UU tentang Kesehatan dijelaskan bahwa:

“Yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.

Jadi dalam Pasal 106 ayat (1) ini, mengharuskan sediaan farmasi atau kosmetik hanya dapat diedarkan dipasaran jika telah memperoleh izin edar.

Selain itu di dalam Pasal 9 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (yang selanjutnya disebut dengan PP Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan) menjelaskan bahwa :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperolah izin edar dari menteri”.

Pengaturan lain yang mengharuskan pelaku usaha kosmetik perawatan wajah untuk mendapatkan izin edar sebelum di edarkan dipasaran terdapat di dalam Pasal 3 Permenkes Tentang Notifikasi. Adapun bunyi dari Pasal 3 Permenkes Tentang Notifikasi adalah :

1. Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.
2. Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi.
3. Dikecualikan dari ketentuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Apabila melihat pada Pasal 3 ayat (2) Permenkes tentang Notifikasi dijelaskan bahwa izin edar itu berupa notifikasi. Jadi apabila pelaku usaha sudah mendapatkan izin edar dari BPOM, maka akan keluarlah notifikasi sebagai penanda bahwa kosmetik tersebut sudah memiliki izin edar. Dalam notifikasi kosmetik terdapat penyelaraskan peraturan dan persyaratan teknis dalam pembuatan kosmetik bagi negara-negara yang tergabung dalam ASEAN. Jadi dengan adanya penyelarasan peraturan dan persyaratan teknis dalam pembuatan kosmetik ini secara tidak langsung memberikan perlindungan kepada konsumen kosmetik dalam negeri. Hal ini dikarenakan kosmetik import yang berasal dari negara ASEAN yang sudah mendapatkan izin edar di negara asalnya secara tidak langsung juga sudah memenuhi peraturan dan persyaratan teknis yang hampir sama dengan peraturan di Indonesia. Tetapi BPOM tetap melakukan pemeriksaan terhadap kosmetik import tersebut untuk melihat apakah kosmetik import tersebut sudah sesuai peraturan perundang-undangan atau belum.

Pemohon notifikasi untuk bisa mendapatkan nomor notifikasi juga diharuskan memenuhi beberapa persyaratan yang terdapat di dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah No 72 tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (yang selanjutnya disebut PP tentang Pengamanan Sediaan Farmasi). Adapun bunyi dari Pasal 2 ayat (1) tersebut adalah :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan”.

Mengenai persyaratan-persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik perawatan wajah juga dijelaskan lebih detail dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Kosmetik. Adapun bunyi dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Kosmetik adalah :

Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria :

1. Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
2. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
3. Mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
4. Penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.

Untuk alur pendaftaran telah dijelaskan dalam Pasal 6 sampai 15 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

Adapun dokumen administrasi yang harus diserahkan adalah :

Kosmetika Impor (kosmetika impor adalah kosmetika yang dibuat oleh industri kosmetika diluar negeri, sekurang-kurangnya dalam kemasan primer) :

1. NPWP.
2. Angka Pengenal Importir (API) yang masih berlaku.
3. Surat Penunjukan Keagenan yang masih berlaku tercantum masa berlaku dari negara asal.
4. Sertifikat atau surat keterangan yang menyatakan pabrik kosmetika di negara asal telah menerapkan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi dari pejabat pemerintah yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal dan dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat untuk pabrik yang berlokasi di luar ASEAN.
5. Sertifikat CPKB atau surat pernyataan penerapan CPKB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dinotifikasi untuk pabrik yang berlokasi di ASEAN *Certificate of Free Sale* (CFS) dikeluarkan pejabat berwenang di negara asal yang dilegalisir KBRI atau Konsulat Jenderal (khusus impor dari luar Negara ASEAN).

Pelaku usaha juga harus memenuhi beberapa peraturan mengenai cara pembuatan kosmetik yang baik sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk.00.05.4.3870 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik, dokumen informasi produk sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 03.1.23.12.10.12123 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk, dan Bahan Kosmetika sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik.

Langkah-langkah BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik di era harmonisasi ASEAN adalah pengawasan di *entry point* untuk mencegah barang ilegal, dan penegakan hukum secara konsisten terhadap pelaku usaha yang melanggar terkait dengan produk-produk kosmetik yang telah beredar dipasaran. Pengawasan dilakukan oleh pemerintah yang kemudian bekerjasama dengan Balai Besar POM, Kepolisian, dan Dinas Kesehatan setempat. Pengawasan disini bertujuan untuk menjaga agar pelaku usaha kosmetik dan distributor kosmetik tetap menjalankan aturan yang telah ditentukan.

Atas ditemukan kosmetika tanpa notifikasi yang beredar dan mengandung bahan berbahaya. Dasar hukum yang dapat dikenakan bagi pelaku usaha, yaitu :

1. Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika :

* Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2)

Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri. Izin edar yang dimaksud berupa notifikasi.

* Pasal 18 ayat (1) dan ayat (2)

Pasal 18 ayat (1)

Setiap industri kosmetika yang melakukan produksi wajib melakukan penarikan kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

Pasal 18 ayat (2)

Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan serta membahayakan kesehatan, dapat dilakukan pemusnahan.

* Pasal 20 ayat (1)

Pelanggaran terhadap ketentuan dapat dikenai sanksi administratif berupa :

* Peringatan tertulis;
* Larangan mengedarkan kosmetik untuk sementara;
* Penarikan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
* Pemusnahan kosmetika; atau
* Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetik.

1. Ketentuan dalam Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, antara lain :

* Pasal 2 huruf c

Kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM.

* Pasal 10 ayat (1)

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM.

Sedangkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dilanggar oleh pelaku usaha, yakni :

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

* Pasal 4 huruf c

Hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur, mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dalam hal ini pelaku usaha sebagai penyedia atau penjual barang dan/atau jasa harus menyediakan informasi yang jujur dan tidak menyesatkan berkaitan dengan barang dan/atau jasa yang ditawarkan, karena informasi tersebut akan menjadi bahan pertimbangan bagi konsumen sebelum melakukan pembelian. Pelaku usaha melanggar ketentuan tersebut dengan memberikan jaminan bahwa produk yang dijual aman untuk digunakan. Tanpa ada izin edar dr BPOM tidak ada jaminan bahwa produk kecantikan yang dijual tersebut aman untuk digunakan. Walaupun produk tersebut dapat beredar di negara yang memproduksi.

* Pasal 7 huruf a dan huruf d

Pasal 7 huruf a

Pelaku usaha wajib beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Pelaku usaha telah melanggar ketentuan ini, ketiadaan itikad baik tersebut telah ditunjukkan sejak tahap pra-transaksi. Pelaku usaha menjual produk kosmetik yang tidak sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan dan telah mengedarkan barang yang tidak memiliki izin untuk beredar di Indonesia. 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 diproduksi sampai pada tahap purna penjualan. Sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini disebabkan karena kemungkinan terjadinya kerugian bagi produsen dimulai sejak barang diproduksi. Sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan penjual dimulai pada saat melakukan transaksi jual beli.

Pasal 7 huruf d

Pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Penjual produk kosmetik melanggar ketentuan tersebut dengan menjual produk yang tidak memiliki izin edar dari BPOM sehingga produk tersebut tidak memenuhi standar mutu yang telah diatur di Indonesia.

* Pasal 8 ayat (1) huruf a

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penjual produk kosmetik melanggar ketentuan tersebut dengan menjual produk yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dengan tidak adanya izin edar dari BPOM.

1. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

* Pasal 106

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Berdasarkan Pasal tersebut, produsen yang melanggar ketentuan tersebut dapat dipidana dan denda, sebagaimana yang ditegaskan dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa :

* Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

* Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Apabila hasil pemeriksaan oleh BPOM menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana di bidang kosmetik atau produk kecantikan, maka sanksi bukan saja berupa sanksi administratif, tetapi memungkinkan untuk dikenakan sanksi pidana. Sebelumnya akan dilakukan penyidikan oleh penyidik BPOM mengenai tindak pidana yang dimaksud. Penyidikan dimulai dengan menerbitkan Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP) melalui kepolisian sebagai koordinasi dan pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). Apabila diketahui produk kecantikan yang dijual di pasaran membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat berbahaya itu tidak diberitahukan sebelumnya, maka produsen atau penjual dapat diancam dengan pidana penjara paling lama 15 tahun.

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No 02001/1/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas pokok dari PPNS BPOM adalah melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum dibidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan makanan, serta produk sejenis lainnya.

Fungsi PPNS BPOM yang terdapat dalam Pasal 342 dalam keputusan kepala Badan POM RI nomor 02001/1/SK/KBPOM tanggal 26 februari 2001tentang organisasi dan tata kerja BPOM yang berbunyi:

1. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.
3. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan.

Sedangkan wewenang PPNS BPOM berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No.8 Tahun 1981 tentang KUHAP Pasal 7 ayat (2) serta Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 189 ayat (2) adalah :

1. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
2. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan.
3. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum.
4. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain.
5. Melakukan pemeriksaan dan penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan.
6. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
7. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

Terkait kasus penangkapan yang dilakukan Direktorat Reserse Narkoba Polda DI Yogyakarta terhadap penjual kosmetik tanpa notifikasi di Jalan Garuda No 777, Pringwulung, Condongcatur, Depok, Sleman. Tersangka telah menjalankan usahanya sekitar 7 bulan. Dalam sehari ia mampu menjual barang-barangnya dan meraup uang sekitar Rp 2 juta per hari. Tersangka dijerat Pasal 197 UU RI No 36 Tahun 2009, dengan ancaman 15 tahun penjara.[[138]](#footnote-138)

Pelaku usaha dalam mengedarkan kosmetik ini dirasa kurang memperdulikan mengenai dampak negatif yang akan diterima oleh konsumennya ketika konsumen menggunakan kosmetik tersebut, yang pelaku usaha pikirkan hanyalah bagaimana barang dagangannya bisa laku keras di pasaran dan mereka bisa mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya. Padahal pada dasarnya produsen sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya. Sebaliknya, konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi produsen.[[139]](#footnote-139)

* + - * 1. **Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Ditinjau dari Sudut Pandang Masyarakat**

Dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tersebut yang dimaksud dengan 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. Dengan demikian Konsumen adalah semua pengguna produk (barang/jasa) baik yang membeli maupun yang tidak membeli (tidak membeli seperti penerima hadiah maupun penerima sampel) selama produk tersebut tidak untuk diperjualbelikan kembali kepada pihak ketiga.

Dari rincian hak yang terkandung di dalam UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen sesungguhnya sangat luas hak dari seorang konsumen terhadap produk yang dikonsumsinya. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa kosmetika, diterapkan melalui Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika. Regulasi notifikasi kosmetika dirumuskan untuk melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Wajib berdampak pada kewajiban bagi produk yang beredar di Indonesia harus memenuhi parameter-parameter yang diatur dalam Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tersebut.

Apabila Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika tidak terpenuhi, maka akan menimbulkan penyimpangan terhadap hak-hak konsumen, yakni :

Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan memberikan kekuatan kepada konsumen untuk mendapatkan kembalian dari pembayaran sesuai dengan besaran yang telah disepakati.

Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur menuntut pelaku usaha untuk memberikan label atas produk dalam bahasa yang dimengerti oleh konsumen, oleh karena itulah sesuai dengan Permendag 22/2010 maka produk yang beredar di Indonesia diwajibkan untuk mencantumkan label dalam bahasa Indonesia. Selain itu juga diatur mengenai tata cara pengiklanan yang tidak dibenarkan memberikan informasi yang tidak sesuai.

Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan, hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, serta hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Yang terakhir adalah hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut dan hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen. hak tersebutlah yang mendorong terbentuknya lembaga-lembaga perlindungan konsumen seperti Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) dan Badan Penyelesaian Sengeketa Konsumen (BPSK). LPKSM merupakan lembaga yang dibentuk mandiri oleh masyarakat untuk mengawasi praktek perlindungan konsumen melalui pengawasan dan advokasi. Sedangkan BPSK merupakan lembaga yang dibentuk untuk menyelesaikan sengketa yang terjadi antara konsumen dan pelaku usaha di luar mekanisme peradilan untuk menjadi solusi yang terbaik bagi kedua belah pihak.

Dengan demikian hak-hak konsumen yang dilanggar apabila Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika tidak terpenuhi, namun selain hak terdapat kewajiban yang harus dilakukan konsumen, dalam UU 8/1999 Pasal 5 disebutkan bahwa : kewajiban yang harus dilakukan oleh konsumen adalah membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan; barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan; beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa; membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati; mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Untuk dapat menjalankan kewajiban tersebut sekaligus memposisikan diri sebagai konsumen Ccrdas, cukup simpel dengan menerapkan 4 tips yang dianjurkan dari Gerakan Konsumen Cerdas yakni; teliti sebelum membeli, perhatikan label dan masa kadaluwarsa, pastikan produk bertanda jaminan mutu dan beli sesuai kebutuhan, bukan keinginan.

1. **Pembahasan**
   * + 1. **Penerbitan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**

Harmonisasi ASEAN Bidang Kosmetik adalah penyeragaman persyaratan teknis peredaran kosmetik di wilayah ASEAN. Harmonisasi bidang kosmetik (ASEAN *Harmonized Regulatory Scheme*/AHCRS) telah disepakati oleh 10 negara anggota ASEAN pada 2 September 2003. Harmonisasi bidang kosmetika mengharuskan adanya sistem pengawasan produk kosmetika setelah beredar di pasaran (*post market surveillance*).

Adapun tujuan Harmonisasi Regulasi Kosmetik tersebut adalah :

1. Meningkatkan kerjasama antar negara-negara anggota dalam rangka menjamin keamanan kualitas dan klaim manfaat dari semua kosmetik yang dipasarkan di ASEAN.
2. Menghapus hambatan perdagangan kosmetik melalui harmonisasi persyaratan teknis serta memberlakukan satu standar.
3. Meningkatkan daya saing produk-produk ASEAN.

Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme* (AHCRS) berisi dua *schedule*, yaitu :

1. ASEAN *Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval for Cosmetic*, yang diterapkan pada tahun 2003-2007.
2. ASEAN *Cosmetic Directive* (ACD), yang diterapkan mulai 1 Januari 2008 sampai sekarang.

Berbagai pertimbangan terutama terkait kesiapan industri dalam negeri yang wajib memenuhi syarat ada ASEAN *Cosmetic Directive*, Indonesia baru dapat menerapkan harmonisasi AHCRS pada 1 Januari 2011.

Dilatarbelakangi oleh adanya kesepakatan harmonisasi ASEAN dalam bidang regulasi kosmetik yang berlaku secara penuh di Indonesia sejak 1 Januari 2011, dalam melakukan pengawasan obat dan makanan Menteri Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

Dengan diterapkannya harmonisasi ASEAN maka setiap produsen kosmetik yang akan memasarkan produknya harus menotifikasikan produk tersebut terlebih dahulu kepada pemerintah di tiap Negara ASEAN dimana produk tersebut akan dipasarkan.

Setiap produsen yang menotifikasi produknya harus menyimpan data mutu dan keamanan produk (*Product Information File*) yang siap diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas pengawas Badan Pom RI (atau petugas lain yang berwenang di tiap negara).

Perbedaan yang mendasar dari harmonisasi ASEAN dengan sistem terdahulu (sistem registrasi) adalah, pada sistem registrasi ada pengawasan sebelum produk beredar (*pre market approval*) oleh pemerintah, sedangkan pada harmonisasi ASEAN tidak ada, dan hanya ada pengawasan setelah beredar (*post market surveillance*). Alasannya karena dari analisa penilaian resiko, kosmetik merupakan produk beresiko rendah sepanjang peraturan/regulasi kosmetik telah dipatuhi oleh produsen. Hal tersebut menguntungkan produsen karena dapat mempersingkat proses untuk memperoleh izin edar, karena tidak perlu evaluasi *pre market* terlebih dahulu, tetapi konsumen tetap terlindungi karena adanya pengawasan *post market* berupa sampling dan pengujian mutu dan keamanan dari BPOM. Industri kosmetik dituntut untuk bertanggungjawab penuh terhadap mutu dan kemamanan produknya, untuk itu perusahaan kosmetik harus memahami semua ketentuan ACD dan membuat *database* keamanan bahan dan produknya.

Meskipun saat ini semua produk kosmetik wajib dinotifikasi, tetapi produk kosmetik yang masih menggunakan nomor izin edar sistem registrasi masih berlaku dan dapat dipasarkan. Untuk pendaftaran kosmetik baru, tidak digunakan lagi sistem registrasi tetapi menggunakan sistem notifikasi.

* + - 1. **Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**

Perkembangan perekonomian dan gaya hidup yang semakin pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengatahuan telah menimbulkan perubahan cepat pada produk-produk kosmetik, industri farmasi, obat tradisional, alat kesehatan, sehingga banyaknya beredar industri-industri produk yang baru.

Pemerintah Indonesia telah membentuk sebuah badan yang diberikan tugas tertentu dalam hal pengawasan terhadap obat dan makanan yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BPOM. Badan inilah dengan dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan dan Menteri Kesejahteraan Sosial yang diserahkan tugas pengawasan peredaran obat dan makanan di Indonesia, yang dibentuk di masing-masing Provinsi di seluruh Indonesia.

Faktor kesiapan masih menjadi penyebab utama mengapa Indonesia baru menerapkan aturan harmonisasi pada tahun 2011, sedangkan penandatangan skema harmonisasi regulasi tersebut telah dilakukan sejak tahun 2003. Meskipun Indonesia memiliki jumlah penduduk terbesar di Kawasan ASEAN dan memiliki sumber daya alam paling melimpah dibandingkan negara ASEAN lainnya, Indonesia membutuhkan waktu yang cukup lama untuk menerapkan peraturan harmonisasi. Beberapa kesiapan yang dilakukan oleh Indonesia diantaranya ialah kesiapan tenaga kerja dalam bidang industri kosmetik, kesiapan teknologi untuk menghadapi persaingan yang semakin kompleks, dan yang paling penting ialah kesiapan yang ditujukan untuk produsen kosmetik lokal. Penerapan aturan harmonisasi mengakibatkan persaingan dalam industri kosmetik semakin kompleks, hal ini menuntut Indonesia untuk mempersiapkan produsen-produsen kosmetik lokal agar mampu bersaing ditingkat regional.

Dalam mengimplementasikan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, terdapat beberapa permasalahan yang menjadikan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika sebagaimana yang diharapkan, diantaranya :

Permasalahan yang dihadapi oleh industri, terutama untuk industri kecil yang belum mempunyai izin produksi dan sertifikat CPKB. Industri kecil tersebut menganggap bahwa persyaratan CPKB memberatkan. Adapun permasalahan dari implementasi sistem notifikasi yang masih memerlukan penyempurnaan, di antaranya adalah data tentang bahan baku dengan CAS *Registry Number* yang belum terdapat dalam daftar seperti untuk bahan baku kosmetik yang berasal dari tanaman. Bahan baku yang berasal dari tanaman biasanya berbentuk campuran, sehingga harus diketahui dahulu zat khasiatnya untuk mengetahui CAS *Registry Number*, agar tidak mengakibatkan pendaftaran dalam posisi *postpone*. Di samping itu bukti pembayaran harus diserahkan ke Badan POM di Jakarta, dan surat perintah bayar dikeluarkan sebelum produk dinyatakan diterima atau ditolak, sehingga apabila produk ditolak, uang yang sudah dibayarkan akan hangus.

Selain itu, terdapat permasalahan dalam hal berkomunikasi dengan Badan POM, misalnya konsultasi melalui *email*, kurang cepat mendapatkan *respons*. Selain itu ada yang menyatakan bahwa biaya pembuatan *Certificate of Analysis* (CoA) di perguruan tinggi terlalu mahal, sedangkan CoA sendiri merupakan salah satu syarat notifikasi. Adapun informasi yang kurang tersebar luas menjadi kendala dalam proses notifikasi, misalnya adanya perbedaan antara yang diajarkan dalam pelatihan dengan kenyataan pada saat mengisi *template* secara *online*. Contohnya kombinasi kadar pengawet ketika pelatihan diajarkan bahwa bisa jika salah satu diisi nol, ternyata ketika pengisian *template* sebenarnya tidak boleh ada angka nol.

Selain permasalahan sebagaimana telah disebutkan diatas, terdapat permasalahan yang berupa kendala internal dari industri kosmetik dalam melakukan usaha pengembangan produk kosmetik yang diproduksinya, yaitu terbatasnya sumber daya operasi produsi kosmetik. Terbatasnya sumber daya operasi produksi kosmetik antara lain ruang produksi yang sempit (skala rumah tangga), tidak tersedianya laboratorium pengujian bahan kosmetik, peralatan produksi bahan kosmetik tidak lengkap dan masih manual, kompetensi SDM bagian produksi yang rendah serta belum diterapkannya sistem pengawasan mutu sesuai persyaratan CPKB. Permasalahan ini tentunya akan berdampak pada upaya pengembangan produk serta jaminan mutu (*safety, stability, efficacy, usability*) dari produk kosmetik yang dihasilkan.

Terdapat industri lain yang merasa keberatan dengan berbagai macam persyaratan izin produksi, salah satunya kepemilikan IMB untuk industri kecil. Di samping itu, izin produksi yang harus diambil di Jakarta juga memberatkan pelaku industri yang berada di luar Jakarta.[[140]](#footnote-140)

Izin produksi baik golongan A maupun golongan B mempersyaratkan penerapan cara pembuatan kosmetika yang baik (CPKB), yaitu seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Persyaratan izin produksi untuk kedua golongan sesuai pasal 8 dari peraturan yang sama adalah sebagai berikut :

1. Izin produksi industri kosmetika Golongan A diberikan dengan persyaratan memiliki apoteker sebagai penanggungjawab, memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat, memiliki fasilitas laboratorium dan wajib menerapkan CPKB.
2. Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggungjawab, memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat dan mampu menerapkan *higiene sanitasi* dan dokumentasi sesuai CPKB.

Terkait permasalahan mekanisme penentuan harga, mekanisme penentuan harga pada industri kosmetik dipengaruhi oleh kenaikan dan penurunan harga dari produsen lain. Saat suatu perusahaan menurunkan harga produk kosmetik jenis tertentu maka hal juga akan diikuti oleh produsen lain, namun tentunya saat kedua perusahaan sama-sama menurunkan harga kosmetik, terdapat persaingan antar kedua perusahaan tersebut baik dari segi kemasan, bentuk, maupun yang lainnya. Hal ini juga terjadi apabila produsen menaikkan harga produk kosmetik jenis tertentu.

Permasalahan terkait konsumen yang menjadi korban atas penggunaan kosmetik palsu disebabkan oleh kurangnya pengetahuan korban terhadap kandungan berbahaya pada kosmetik tersebut. Pengetahuan dan pemahaman masyarakat atau konsumen tentang kosmetika selama ini masih sangat terbatas, baik yang resmi atau tidak resmi. Bahkan masih banyak informasi yang kurang objektif dan cenderung berlebihan terkadang ada juga yang menyesatkan. Informasi kosmestik yang benar adalah informasi yang didapatkan dari promosi melalui iklan oleh pihak produsen yang telah melalui/mempunyai prosedur hukum yang resmi.

* + - 1. **Akibat Hukum Tidak Terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika**

Tingkat penerapan ACD dapat berbeda antara negara-negara anggota yang bergantung pada latarbelakang regulasi nasional. Tingkat penerapan ADC juga tergantung pada konteks negara, budaya, bahasa dan cara hidup. Aspek-aspek yang berbeda dapat mempengaruhi tingkat kontrol pada produk-produk kosmetik untuk mengatasi hambatan perdagangan dari standar dan peraturan teknis.

Terdapat beberapa negara anggota ASEAN yang belum siap untuk dapat mengimplementasikan AHRCS, mengingat kurangnya infrastruktur teknis dan sumber daya manusia. Serta masih adanya beberapa perbedaan aspek teknis yang terkait dengan AHRCS di antara negara anggota.

Seperti diketahui yang mampu melakukan AHCRS kemungkinan hanyalah produsen besar karena biayanya sangat mahal. Selain itu, disamping mereka memiliki perangkat pengujian kualitas.

Sedangkan sebagaimana target utama produsen kosmetik dalam harmonisasi ASEAN adalah memberikan jaminan perlindungan konsumen. Sistem notifikasi sangat menguntungkan produsen, karena bebas memasukkan produksinya ke negara-negara lain, yang selama ini diganjal peraturan setempat. Konsekuesinya AHCRS akan menerapkan sistem dan sanksi yang jauh lebih ketat bagi pelanggaran-pelanggaran kesepakatan seperti memalsukan isi produk atau menambahkan bahan baku yang tidak biasa dipakai pada kosmetik. Setiap produk yg diedarkan di Indonesia wajib mencantumkan label dalam bahasa Indonesia yang kebenarannya berdasarkan bukti-bukti sesuai aturan main. Pelaku usaha besar juga harus bisa membangkitkan UKM–UKM agar mampu melakukan CPKB.[[141]](#footnote-141)

Dengan diterapkannya AHCRS, akan mengubah instrumen perlindungan konsumen, dari preventif menjadi kuratif. Berarti konsumen tidak terlindungi dari ancaman gangguan kesehatan akibat penggunaan kosmetik yang tidak benar. Padahal, selama ini kosmetik palsu atau ilegal sudah marak di pasaran dan dibuktikan dengan berulang kali dikeluarkannya *public warning* daftar kosmetik berbahaya dari BPOM. Hal ini menunjukkan hak-hak konsumen kosmetik memang sungguh terabaikan dan konsumen tidak berdaya menghadapi masuknya pasar bebas perdagangan kosmetik.

Perlindungan hukum kepada subjek hukum yang dalam hal ini adalah konsumen kosmetik tanpa notifikasi, agar hak-haknya untuk memperoleh rasa aman, nyaman ketika menggunakan produk kosmetika.

Sebagaimana halnya diatas, akibat hukum apabila tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika bagi negara ialah bahwa negara belum dapat mengimplementasikan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika sebagai bentuk penindaklanjutan atas kesepakatan Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme* (AHCRS) guna melakukan pengawasan atas beredarnya produk kosmetika dalam rangka melindungi hak-hak konsumen.

Akibat hukum bagi produsen yang melanggar ketentuan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika akan dipidana dan denda, sebagaimana yang ditegaskan dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa :

* Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

* Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Selain itu, akibat hukum bagi konsumen atas tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika yakni : tidak terpenuhinya hak-hak konsumen sebagai pihak yang mengkonsumsi produk kosmetika, diantaranya : hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur, mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

**BAB IV**

**PENUTUP**

1. **Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan sebagaimana yang telah diuraikan pada bagian Bab III Tesis ini, maka dapat disimpulkan beberapa simpulan sebagai berikut :

1. Tujuan diterbitkannya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika adalah dalam rangka mengimplementasian perjanjian saling pengakuan atau *Mutual Recognition Arrangement* dan standar harmonisasi regulasi kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme* (AHCRS), yang bertujuan untuk : meningkatkan kerjasama antar negara-negara anggota dalam rangka menjamin keamanan kualitas dan klaim manfaat dari semua kosmetik yang dipasarkan di ASEAN, menghapus hambatan perdagangan kosmetik melalui harmonisasi persyaratan teknis serta memberlakukan satu standar, meningkatkan daya saing produk-produk ASEAN.
2. Faktor-faktor yang menyebabkan tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika dilihat dari sudut pandang mekanisme notifikasi kosmetik, yaitu : Persyaratan CPKB memberatkan Industri kecil yang belum mempunyai izin produksi dan sertifikat CPKB; Data tentang bahan baku dengan CAS *Registry Number* yang belum terdapat dalam daftar sehingga harus diketahui dahulu zat khasiatnya untuk mengetahui CAS *Registry Number* agar tidak mengakibatkan pendaftaran dalam posisi *postpone*; Bukti pembayaran harus diserahkan ke Badan POM di Jakarta, dan surat perintah bayar dikeluarkan sebelum produk dinyatakan diterima atau ditolak, sehingga apabila produk ditolak, uang yang sudah dibayarkan akan hangus; Biaya pembuatan *Certificate of Analysis* (CoA) di perguruan tinggi terlalu mahal. Dilihat dari sudut pandang Pemerintah, yaitu penarikan produk kosmetik tanpa notifikasi yang telah beredar di pasar membutuhkan waktu panjang dikarenakan Indonesia sangat luas. Dilihati dari sudut pandang pelaku usaha, yaitu : Terbatasnya sumber daya operasi produsi kosmetik seperti ruang produksi yang sempit (skala rumah tangga), tidak tersedianya laboratorium pengujian bahan kosmetik, peralatan produksi bahan kosmetik tidak lengkap dan masih manual, kompetensi SDM bagian produksi yang rendah serta belum diterapkannya sistem pengawasan mutu sesuai persyaratan CPKB; pelaku usaha merasa keberatan dengan berbagai macam persyaratan izin produksi, salah satunya kepemilikan IMB untuk industri kecil. Selain itu dilihat dari sudut pandang masyarakat, yaitu rendahnya tingkat pengetahuan konsumen akan bahaya kosmetik yang tidak ternotifikasi serta cara membedakan dengan cermat kosmetik yang ternotifikasi maupun tidak ternotifikasi.
3. Akibat hukum yang ditimbulkan jika tidak terpenuhinya Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika atas peredaran kosmetik import di Yogyakarta, dilihat dari sudut pandang pemerintah, yaitu negara belum dapat mengimplementasikan Permenkes No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika sebagai bentuk penindaklanjutan atas kesepakatan Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik atau ASEAN *Harmonized Cosmetics Regulatory Scheme* (AHCRS) guna melakukan pengawasan atas beredarnya produk kosmetika dalam rangka melindungi hak-hak konsumen. Dilihat dari sudut pandang masyarakat, yaitu konsumen akan kehilangan hak-haknya sebagai konsumen dan tidak mendapatkannya jaminan perlindungan konsumen dari pelaku usaha karena ketidaktahuan konsumen dan pembuktian yang harus melalui uji laboratorium atau klinis serta kesadaran untuk memperjuangkan hak-haknya. Sedangkan dilihat dari sudut pandang pelaku usaha, yaitu : pelaku usaha akan dikenakan sanksi administrasi berupa teguran dan penyitaan produk kosmetik serta dapat pula dikenakan sanksi pidana berupa pengenaan Pasal 197 UU RI No 36 Tahun 2009, dengan ancaman 15 tahun penjara dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00.
4. **Saran**

Setelah dilakukan penelitian tentang Problematika Notifikasi Kosmetika BPOM Atas Peredaran Kosmetik Import Di Yogyakarta, maka penulis memberikan saran-saran sebagai berikut :

1. Pelaku usaha dalam menjalankan usahanya seyogyanya menunjukkan iktikad baik dan memberikan informasi yang jelas atas barang dan atau jasa yang diedarkan serta berupaya memperhatikan hak-hak konsumen dan kewajibannya sebagai pelaku usaha yang telah dirumuskan dalam UUPK.
2. Pemerintah seyogyanya meningkatkan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya untuk meminimalisir kerugian-kerugian yang diderita oleh masyarakat.
3. Pemerintah diharapkan dapat melakukan peninjauan ulang terhadap Permenkes No. 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika terkait mekanisme pengajuan notifikasi kosmetik bagi pelaku usaha, khususnya bagi UKM-UKM.

**DAFTAR PUSTAKA**

**Buku**

Abdullah Thamrin. *Manajemen Produksi dan Industri Kecil*. Pusat Penerbit Universitas Terbuka. Jakarta. 2003.

Adrian Sutedi. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Ghalia Indonesia. Bogor. 2008.

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo*. Hukum Perlindungan Konsumen*. Edisi Revisi. Rajawali Press. Jakarta. 2015.

Alain Khaiat. *Latest Regulation Changes in Asia*. Lifetime Achievement Award in Cosmetics. Paris. 2010.

Azahra dan Nurul Khasanah. *Waspada Bahaya Kosmetik*. Flash Books. Yogyakarta. 2011.

Bilson Simamora. *Panduan Riset Perilaku Konsumen*. Pustaka Utama. Surabaya. 2002.

Celina Tri Siwi Kristiyanti. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika. Jakarta. 2011.

Dr. Retno I.S Tranggono. *Buku Pegangan Dasar Kosmetologi*. CV. Sagung Seto. Jakarta. 2014.

Dra. Rostamailis. *Penggunaan Kosmetik. Dasar Kecantikan dan Berbusana yang Serasi*. PT. Rineka Cipta. Jakarta. 2005.

Eli Wuria Dewi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Graha Ilmu. Yogyakarta. 2015.

Endang Sri Wahyuni. *Aspek Hukum Sertifikasi dan Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*. PT. Citra Aditya Bakti. Bandung. 2003.

Gede Agus Beni Widana. *Analisis Obat, Kosmetik dan Makanan*. Graha Ilmu. Yogyakarta. 2014.

Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. *Hukum Perlindungan Konsumen*. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta. 2000.

Intan Nur Rahmawati dan Rukiyah Lubis. *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Pustaka Yustisia. Jogjakarta. 2014.

Janus Sidabalok. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. PT Citra Aditya Bakti. Bandung. 2014.

. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. PT. Citra Aditya Bakti. Bandung. 2010.

Kotler Philip. diterjemahkan oleh A.B. Susanto. *Manajemen Pemasaran di Indonesia*. Analisis. Perencanaan. Implementasi dan Pengendalian. Salemba Empat. Jakarta. 2000.

. *Manajemen Pemasaran*. Jilid 1 dan 2. PT. Indeks Kelompok Gramedia. Jakarta. 2005.

Lembaga Administrasi Negara Republik Indonesia. *Sistem Administrasi Negara Republik Indonesia*. PT. Toko Gunung Agung. Jakarta. 1997.

Rhenald Kasali. *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi. Targenting. dan Positoning*. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta. 2007.

Rostamailis. *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang Serasi*. Rineka Cipta. Jakarta. 2005.

Sadono Sukirno. *Mikro Ekonomi Teori Pengantar*. Raja Grafindo Persada. Jakarta. 2009.

Sasongko, Wahyu, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Penerbit Universitas Lampung. Bandar Lampung. 2007.

Schiffman dan Kanuk. *Perilaku Konsumen*. Ed. Ketujuh. Indeks. Jakarta. 2008.

Siahaan, N.H.T., *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk.*. Panta Rei. Jakarta. 2005.

Sofyan Hasan, KN., *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif, Regulasi dan Implementasi di Indonesia*. Aswaja Pressindo. Yogyakarta. 2014.

Sukarno K. *Dasar-Dasar Managemen*. Miswar. Jakarta. 1992.

Syarif M. Wasitaatmadja. *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*. UI Press. Depok. 1997.

Tambunan. *Perekonomian Indonesia : Teori dan Temuan Empiris*. PT. Ghalia Indonesia. Jakarta. 2001.

Tri Siwi Kristiyanti, Celina, *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika. Jakarta. 2011.

Wardani. *Riset Sumber Daya Manusia*. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta. 2009.

Zulham. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Kencana. Jakarta. 2012.

. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Edisi Revisi. Prenadamedia Group. Jakarta. 2016.

**Jurnal**

Anastasia Marisa R Hutabarat. *Perlindungan Konsumen Terhadap Produksi Kosmetik Import Tanpa Izin Edar Dari Badan POM Ditinjuau Dari Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Fakultas Hukum. Universitas Indonesia. Depok. 2011.

ASEAN Secretariat. *ASEAN Consumer Information Handbook on Cosmetic Product*. ASEAN Secretariat. Jakarta. 2014.

ASEAN Secretariat. *General Information Booklet on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Shceme*. ASEAN Secretariat. Jakarta. 2006.

Berita Kedokteran Masyarakat. Vol. 27. No. 1. Maret 2011

Direktoral Jenderal Kerjasama ASEAN Departemen Luar Negeri Republik Indonesia. *ASEAN Selayang Pandang*. Sekretariat ASEAN. Jakarta. 2005

H. H. G. Jellinek. *Degradation of Long Chain Molecules by Ultrasonic Waves. VIII. Rate Constants and The Cavitation Process*. Journal of Polymer Science. Vol. 37. Issue 132. June 1959.

InfoPOM. *Harmonisasi ASEAN dalam Bidang Regulasi Kosmetik*. Vol. 3. No. 2. Maret 2004. Badan POM. Jakarta

InfoPOM. *Harmonisasi ASEAN Dalam Bidang Regulasi Kosmetik*. Vol. 5. No. 2. Maret 2014. Badan POM. Jakarta

Mariana Raini. dkk. *Analisis Etikolegal Aspek Safety Assessor Dalan Penrapan Permenkes Tetang Notifikasi Kosmetika Di Empat Propinsi Di Indonesia*. Buletin Penelitian Sistem Kesehatan. Vol. 16. No. 4. 2013

Neeranard Jinachai. *Puree Anantachoti. ASEAN Harmonisation; Compliance of Cosmetics Regulatory Scheme in Tahiland within 5 Years*. IOSR Joutnal of Humanities And Social Science (IOSR-JHSS). Volume 19. Issue 3. Ver. II. Maret 2014

Redaksi. *Jendela Informasi Hukum Di Bidang Perdagangan*. Edisi Agustus 2015. Biro Hukum Sekretariat Jenderal. Kementerian Perdagangan RI. Jakarta. 2015

Rizda Dwiyanti. *Perumusan Strategi Operasi-Produksi Kosmetik (Studi Kasus PT ANI)*. Sekolah Pascasarjana Institut Pertanian Bogor. Bogor. 2016

Secretariat ASEAN. *ASEAN Consumer Information Handbook on Cosmetic Product*. Secretariat ASEAN. Jakarta. 2014

Suryani Wati N. *Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mawujudkan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik yang Berbahaya Di Matam*. Jurnal. Fakultas Hukum. Universitas Adma Jaya. Yogyakarta. 2014.

U.S. *Commercial Service Hongkong, Cosmetics & Toiletries Market Overviews 2015*. Hongkong. 2015

Wells. F. V. & Lubowe. *Cosmetic and The Skin*. Reinhold Publishing Corporation. Newyork. 1964.

**Kamus**

Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa. Kamus Besar Bahasa Indonesia. Balai Pustaka. Jakarta. 2010.

**Peraturan Perundang-Undangan**

*Agreement ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme*

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-undang Republik Indonesia No.8 Tahun 1981 tentang KUHAP

Keputusan BPOM Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk.00.05.4.3870 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No 02001/1/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 03.1.23.12.10.12123 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk. dan Bahan Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM NO. 19 TAHUN 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor 11 Tahun 2016 Tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi Dan Dokumentasi Pada Industri Kosmetik Golongan B

Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor HK. 00.05.1.23.3516 Tahun 2009 Tentang Izin Edar

Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011TENTANG Pemasukan Pengawasan Kosmetika

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan

Surat Edaran Nomor HK. 06.02.4.41.412.12.13.3847 Tentang Penerapan Peraturan Kepala BPOM Nomor 44 Tahun 2013

**Website**

ASEAN Cosmetics. 2014. Diakses dari http://aseancosmetics.org/default/about-us

Biro Hukum dan Humas BPOMRI. 2011. Siaran Pers Notifikasi Kosmetika Online. Diakses dari http://pmmc.or.id/news/health-news/85-siaran-pers-penerapan-notifikasi-kosmetikaonline

The ASEAN Secretariat. The Founding of Assosiation of East Asian Nations (ASEAN). 2014. Diakses dari http://www.asean.org/asean/about-asean/history.

http://m.liputan6.com/healt/read/2356961/kosmetik-merk-terkenal-diamankan-bpom-yogyakarta

http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/umum/16/05/02/o6jlxg219-bbpom-yogyakarta-amankan-ribuan-kosmetik-ilegal

https://bpom-yogya.blogspot.co.id/2016/06/bijaksana-menggunakan-kosmetik-impor.html.

https://news.detik.com/berita/d-2962467/dipasarkan-online-6059-kemasan-kosmetik-ilegal-di-yogya-disita-polisi

Kementrian Perindustrian Republik Indonesia. Indonesia Lahan Subur Industri Kosmetik. diakses melalui: http://kemenperin.go.id/artikel/5897/Indonesia-Lahan-Subur-Industri-Kosmetik.

Leny Syanjaya. 3 Maret 2012. Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik. Diakses dari http://www.farmasi.asia/harmonisasi-asean-di-bidang-kosmetik/

www.Asean.org.

Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, Indonesia Lahan Subur Industri Kosmetik, diakses melalui: http://kemenperin.go.id/artikel/5897/Indonesia-Lahan-Subur-Industri-Kosmetik.

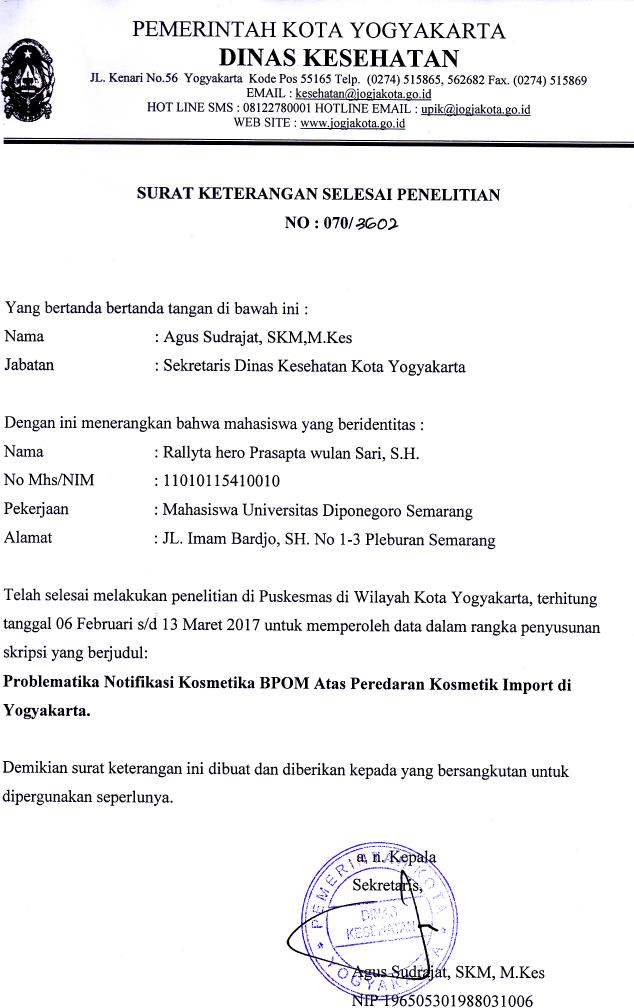
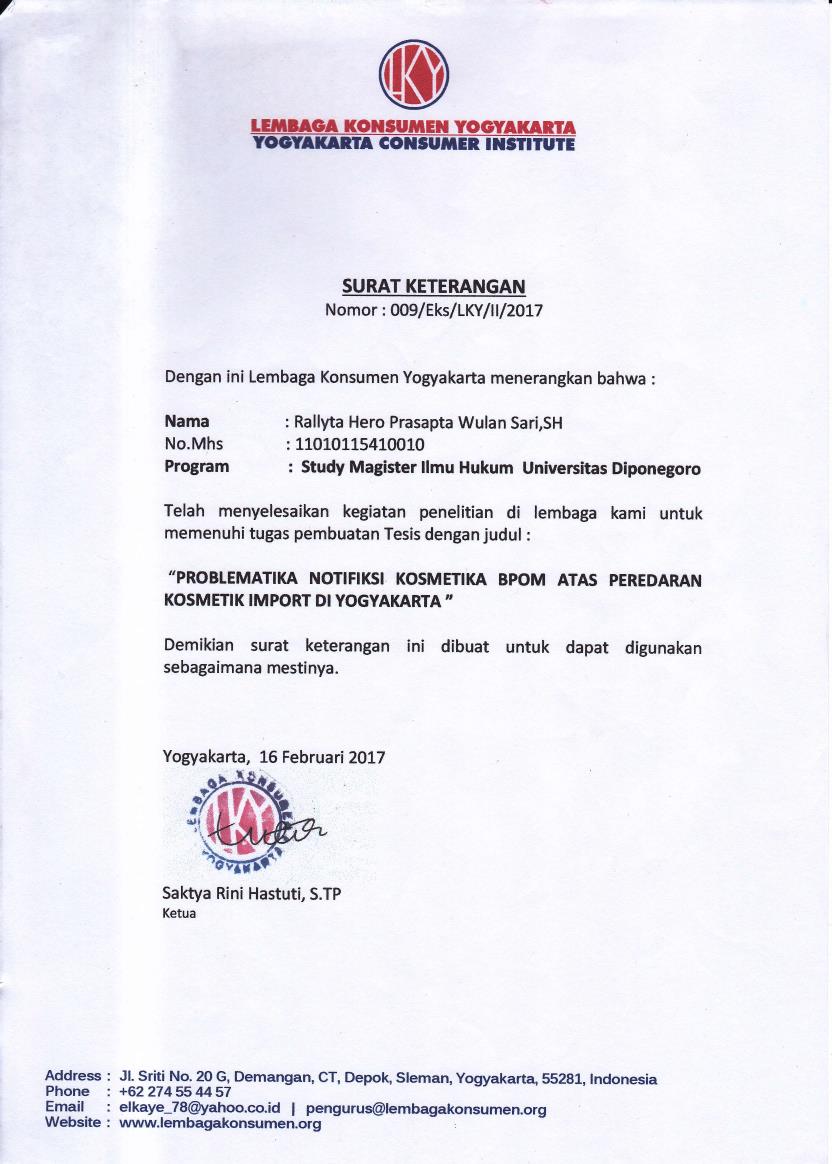
http://m.liputan6.com/healt/read/2356961/kosmetik-merk-terkenal-diamankan-bpom-yogyakarta.

**Lain-Lain**

Leaflet Lembaga Konsumen Yogyakarta. LKY. Yogyakarta

Leaflet Notifikasi Kosmetika BPOMRI. Badan POM. Jakarta

Renstra 2015-2019 : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta. BBPOM. Yogyakarta. 2015.



1. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan dan Berbusana yang Serasi*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 8. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, Indonesia Lahan Subur Industri Kosmetik, diakses melalui: http://kemenperin.go.id/artikel/5897/Indonesia-Lahan-Subur-Industri-Kosmetik, pada Senin 5 September 2016 pukul. 00.05 [↑](#footnote-ref-2)
3. Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*,PT Citra Aditya Bakti,Bandung, 2014, hlm. 14. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, edisi revisi,PT Raja Grafindo Persada,Jakarta, 2015, hlm. 4. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, edisi revisi, Prenadamedia Group, Jakarta, 2016, hlm. 50. [↑](#footnote-ref-5)
6. Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen,* Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 9. [↑](#footnote-ref-6)
7. http://m.liputan6.com/healt/read/2356961/kosmetik-merk-terkenal-diamankan-bpom-yogyakarta, diakses: pada 8 Agustus 2016, pukul 18.40. [↑](#footnote-ref-7)
8. Dra. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan dan Berbusana yang Serasi*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 8. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 2010. [↑](#footnote-ref-9)
10. Syarif M. Wasitaatmadja, Penuntun Ilmu Kosmetik Medik, UI Press, Depok, 1997, hlm. 40. [↑](#footnote-ref-10)
11. Azahra dan Nurul Khasanah,*Waspada Bahaya Kosmetik* , Flash Books, Yogyakarta, 2011, hlm. 14-16. [↑](#footnote-ref-11)
12. Dra. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik... Op.Cit.*, hlm. 10. [↑](#footnote-ref-12)
13. Gede Agus Beni Widana, *Analisis Obat, Kosmetik dan Makanan*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2014, hlm. 53. [↑](#footnote-ref-13)
14. Dra. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik... Op.Cit.*, hlm. 9. [↑](#footnote-ref-14)
15. *Ibid*, hlm. 14. [↑](#footnote-ref-15)
16. Gede Agus Beni Widana, *Analisis Obat... Op.Cit.*, hlm. 57. [↑](#footnote-ref-16)
17. H. H. G. Jellinek, *Degradation of Long Chain Molecules by Ultrasonic Waves. VIII. Rate Constants and The Cavitation Process*, Journal of Polymer Science, Vol. 37, Issue 132, June 1959, hlm. 330. [↑](#footnote-ref-17)
18. Wells, F. V. & Lubowe, *Cosmetic and The Skin*, Reinhold Publishing Corporation, Newyork, 1964, hlm. 150. [↑](#footnote-ref-18)
19. Gede Agus Beni Widana, *Analisis Obat... Op.Cit.*, hlm. 51. [↑](#footnote-ref-19)
20. Dr. Retno I.S Tranggono, *Buku Pegangan Dasar Kosmetologi*, CV. Sagung Seto, Jakarta, 2014, hlm. 207. [↑](#footnote-ref-20)
21. Dra. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik... Op.Cit,* hlm. 75. [↑](#footnote-ref-21)
22. *Ibid,* hlm. 63. [↑](#footnote-ref-22)
23. Schiffman dan Kanuk, *Perilaku Konsumen*, Ed. Ketujuh, Indeks, Jakarta, 2008, hlm. 285. [↑](#footnote-ref-23)
24. Wardani, *Riset Sumber Daya Manusia*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2009, hlm. 45. [↑](#footnote-ref-24)
25. Tambunan, *Perekonomian Indonesia : Teori dan Temuan Empiris*, PT. Ghalia Indonesia, Jakarta, 2001, hlm. 70 . [↑](#footnote-ref-25)
26. Kotler Philip, *Manajemen Pemasaran*, Jilid 1 dan 2, PT. Indeks Kelompok Gramedia, Jakarta, 2005, hlm. 130. [↑](#footnote-ref-26)
27. Wardani, *Riset Sumber... Op.Cit.*, hlm. 62. [↑](#footnote-ref-27)
28. Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, hlm. 45. [↑](#footnote-ref-28)
29. Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen,* Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015*,* hlm. 13. [↑](#footnote-ref-29)
30. *Ibid*, hlm. 61. [↑](#footnote-ref-30)
31. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan Konsumen,* PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hlm. 59. [↑](#footnote-ref-31)
32. *Ibid.* [↑](#footnote-ref-32)
33. Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen,* Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 51-52. [↑](#footnote-ref-33)
34. Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan... Op.Cit.*, hlm. 67. [↑](#footnote-ref-34)
35. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan... Op.Cit,.* hlm. 65. [↑](#footnote-ref-35)
36. Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Edisi Revisi, Rajawali Press, Jakarta, 2015, hlm. 160. [↑](#footnote-ref-36)
37. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan... Op.Cit.*, hlm. 67. [↑](#footnote-ref-37)
38. *Ibid*, hlm. 69. [↑](#footnote-ref-38)
39. *Ibid*, hlm. 62. [↑](#footnote-ref-39)
40. Intan Nur Rahmawati dan Rukiyah Lubis, *Win-Win Solution Sengketa Konsumen,* Pustaka Yustisia, Jogjakarta, 2014, hlm. 69. [↑](#footnote-ref-40)
41. *Ibid.*, hlm. 73. [↑](#footnote-ref-41)
42. Sukarno K, *Dasar-Dasar Managemen*, Miswar, Jakarta, 1992, hlm. 105. [↑](#footnote-ref-42)
43. Lembaga Administrasi Negara Republik Indonesia, *Sistem Administrasi Negara Republik* Indonesia, PT. Toko Gunung Agung, Jakarta, 1997, hlm. 162. [↑](#footnote-ref-43)
44. Abdullah Thamrin, *Manajemen Produksi dan Industri Kecil*, Pusat Penerbit Universitas Terbuka, Jakarta, 2003, hlm. 142. [↑](#footnote-ref-44)
45. Bilson Simamora, *Panduan Riset Perilaku Konsumen*, Pustaka Utama, Surabaya, 2002, hlm. 73. [↑](#footnote-ref-45)
46. Kotler Philip, diterjemahkan oleh A.B. Susanto, *Manajemen Pemasaran di Indonesia, Analisis, Perencanaan, Implementasi dan Pengendalian*, Salemba Empat, Jakarta, 2000, hlm. 222. [↑](#footnote-ref-46)
47. Direktoral Jenderal Kerjasama ASEAN Departemen Luar Negeri Republik Indonesia, *ASEAN Selayang Pandang*, Sekretariat ASEAN, Jakarta, 2005,hlm. 2. [↑](#footnote-ref-47)
48. The ASEAN Secretariat, *The Founding of Assosiation of East Asian Nations (ASEAN)*, 2014, Diakses dari http://www.asean.org/asean/about-asean/history, pada 2 Januari 2015 pukul 19:00. [↑](#footnote-ref-48)
49. ASEAN Secretariat, *General Information Booklet on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Shceme*, ASEAN Secretariat, Jakarta, 2006, hlm. 1. [↑](#footnote-ref-49)
50. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-50)
51. *Ibid*, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-51)
52. Diakses dari website resmi : www.Asean.org pada 20 Oktober 2014 pukul 20:33 [↑](#footnote-ref-52)
53. Secretariat ASEAN, *ASEAN Consumer Information Handbook on Cosmetic Product*, Secretariat ASEAN, Jakarta, 2014, hlm. 1. [↑](#footnote-ref-53)
54. InfoPOM, *Harmonisasi ASEAN Dalam Bidang Regulasi Kosmetik*, Vol.5, No.2, Maret 2014, Badan POM, Jakarta, hlm. 3. [↑](#footnote-ref-54)
55. Asean Cosmetics, 2014, Diakses dari http://aseancosmetics.org/default/about-us. diakses pada 18 Oktober 2014 pukul 23:01. [↑](#footnote-ref-55)
56. InfoPOM, *Harmonisasi ASEAN...Loc.Cit.* [↑](#footnote-ref-56)
57. ASEAN Secretariat, *General Information Booklet on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Shceme*, ASEAN Secretariat, Jakarta, 2006, hlm. 7-8. [↑](#footnote-ref-57)
58. *Ibid*., hlm.9. [↑](#footnote-ref-58)
59. Leny Syanjaya, 3 Maret 2012, *Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik*, Diakses dari http://www.farmasi.asia/harmonisasi-asean-di-bidang-kosmetik/ Pada tanggal 18 Oktober 2014 pukul 22:00. [↑](#footnote-ref-59)
60. *Agreement ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme.* [↑](#footnote-ref-60)
61. InfoPOM, *Harmonisasi ASEAN dalam Bidang Regulasi Kosmetik*, Vol. 3, No. 2, Maret 2004, Badan POM, Jakarta, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-61)
62. ASEAN Secretariat, *General Information... Op.Cit*., hlm. 39-40. [↑](#footnote-ref-62)
63. *Ibid*, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-63)
64. ASEAN Secretariat, *ASEAN Consumer Information Handbook on Cosmetic Product*, ASEAN Secretariat, Jakarta, 2014, hlm. 3. [↑](#footnote-ref-64)
65. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-65)
66. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-66)
67. Leny Syanjaya, 2012, *Harmonisasi ASEAN dalam Bidang Kosmetik*, Diakses dari http://www.farmasi.asia/harmonisasi-asean-dibidang-kosmetik/ pada 13 Januari 16:00. [↑](#footnote-ref-67)
68. Leny Syanjaya, 2012, *Harmonisasi ASEAN dalam Bidang Kosmetik*, Diakses dari http://www.farmasi.asia/harmonisasi-asean-di-bidang-kosmetik/ pada 13 Januari 16:15. [↑](#footnote-ref-68)
69. Anastasia Marisa R Hutabarat, *Perlindungan Konsumen Terhadap Produksi Kosmetik Import Tanpa Izin Edar Dari Badan POM Ditinjuau Dari Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia, Depok, 2011, hlm. 40-41. [↑](#footnote-ref-69)
70. Mariana Raini, dkk, *Analisis Etikolegal Aspek Safety Assessor Dalan Penrapan Permenkes Tetang Notifikasi Kosmetika Di Empat Propinsi Di Indonesia*, Buletin Penelitian Sistem Kesehatan, Vol. 16, No. 4, 2013, hlm. 382. [↑](#footnote-ref-70)
71. Biro Hukum dan Humas BPOMRI, 2011, *Siaran Pers Notifikasi Kosmetika Online*, Diakses dari http://pmmc.or.id/news/health-news/85-siaran-pers-penerapan-notifikasi-kosmetikaonline. html pukul 16:55. [↑](#footnote-ref-71)
72. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-72)
73. Hasil wawancara dengan Wenny, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kementrian Kesehatan RI, pada tanggal 27 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-73)
74. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-74)
75. Rhenald Kasali, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targenting, dan Positoning*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2007, hlm. 185. [↑](#footnote-ref-75)
76. Syarif M. Wasitaatmadja, *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*, UI Press, Depok, 1997, hlm. 29. [↑](#footnote-ref-76)
77. Anastasia Marisa R Hutabarat, *Perlindungan Konsumen... Op.Cit.,* hlm. 44. [↑](#footnote-ref-77)
78. Syarif M. Wasitaatmadja, *Penuntun Ilmu...Op. Cit*., hlm. 50. [↑](#footnote-ref-78)
79. Suryani Wati N, *Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mawujudkan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik yang Berbahaya Di Matam*, Jurnal, Fakultas Hukum, Universitas Adma Jaya, Yogyakarta, 2014, hlm.8. [↑](#footnote-ref-79)
80. Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan... Op.Cit.*, hlm.12. [↑](#footnote-ref-80)
81. Redaksi, *Jendela Informasi Hukum Di Bidang Perdagangan*, Edisi Agustus 2015, Biro Hukum Sekretariat Jenderal, Kementerian Perdagangan RI, Jakarta, 2015, hlm. 23. [↑](#footnote-ref-81)
82. Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang Serasi*, Rineka Cipta, Jakarta, 2005, hlm. 12. [↑](#footnote-ref-82)
83. *Ibid*., hlm. 1. [↑](#footnote-ref-83)
84. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-84)
85. Leaflet Notifikasi Kosmetika BPOMRI, Badan POM, Jakarta, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-85)
86. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-86)
87. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-87)
88. Mariana Raini, dkk, Analisis Etikolegal...*Op.Cit.,* hlm. 385. [↑](#footnote-ref-88)
89. Sadono Sukirno, *Mikro Ekonomi Teori Pengantar*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2009, hlm. 231. [↑](#footnote-ref-89)
90. Rizda Dwiyanti, *Perumusan Strategi Operasi-Produksi Kosmetik (Studi Kasus PT ANI)*, Sekolah Pascasarjana Institut Pertanian Bogor, Bogor, 2016, hlm. 3. [↑](#footnote-ref-90)
91. *Ibid*., hlm. 4. [↑](#footnote-ref-91)
92. U.S. Commercial Service Hongkong, *Cosmetics & Toiletries Market Overviews 2015*, Hongkong, 2015, hlm. 23. [↑](#footnote-ref-92)
93. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-93)
94. *Ibid*, hlm. 39. [↑](#footnote-ref-94)
95. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-95)
96. Redaksi, *Jendela Informasi... Op.Cit*., hlm. 24. [↑](#footnote-ref-96)
97. Redaksi, *Jendela Informasi... Op.Cit*., hlm. 25. [↑](#footnote-ref-97)
98. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-98)
99. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-99)
100. http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/umum/16/05/02/o6jlxg219-bbpom-yogyakarta-amankan-ribuan-kosmetik-ilegal, Diakses pada tanggal 22 Februari 2017 pukul 17.50. [↑](#footnote-ref-100)
101. https://news.detik.com/berita/d-2962467/dipasarkan-online-6059-kemasan-kosmetik-ilegal-di-yogya-disita-polisi, Diakses pada tanggal 22 Februari 2017 pukul 17.55. [↑](#footnote-ref-101)
102. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-102)
103. Hasil wawancara dengan Konsumen Kosmetik di Yogyakarta, pada tanggal 19 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-103)
104. Hasil wawancara dengan Andrias Wurika, Kepala Seksi PKC II Bea Cukai Yogyakarta, pada tanggal 14 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-104)
105. Hasil wawancara dengan Andrias Wurika, Kepala Seksi PKC II Bea Cukai Yogyakarta, pada tanggal 14 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-105)
106. Hasil wawancara dengan Agung Setijono, Kepala Seksi Perbendaharaan&PLT serta Kepala Seksi PKC I Bea Cukai Yogyakarta, pada tanggal 14 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-106)
107. Hasil wawancara dengan Agung Setijono, Kepala Seksi Perbendaharaan&PLT serta Kepala Seksi PKC I Bea Cukai Yogyakarta, pada tanggal 14 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-107)
108. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-108)
109. Hasil wawancara dengan Pedagang Kosmetik di Sunday Morning Yogyakarta, pada tanggal 19 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-109)
110. https://bpom-yogya.blogspot.co.id/2016/06/bijaksana-menggunakan-kosmetik-impor.html, Diakses pada tanggal 22 Januari 2017 pukul 21.46. [↑](#footnote-ref-110)
111. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-111)
112. Berita Kedokteran Masyarakat, Vol. 27, No. 1, Maret 2011, hlm. 5. [↑](#footnote-ref-112)
113. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-113)
114. *Ibid*., hlm. 6. [↑](#footnote-ref-114)
115. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-115)
116. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-116)
117. Leaflet Lembaga Konsumen Yogyakarta, LKY, Yogyakarta, hlm. 1. [↑](#footnote-ref-117)
118. Leaflet Lembaga Konsumen Yogyakarta, LKY, Yogyakarta, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-118)
119. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-119)
120. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-120)
121. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-121)
122. Renstra 2015-2019 : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta, BBPOM, Yogyakarta, 2015, hlm. 2. [↑](#footnote-ref-122)
123. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-123)
124. Hasil wawancara dengan Rosi, Kepala Seksi Farmasi dan Alat Kesehatan Dinas Kesehatan Yogyakarta, pada tanggal 19 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-124)
125. Renstra 2015-2019 : Balai Besar... *Op.*Cit., hlm. 18. [↑](#footnote-ref-125)
126. *Ibid*. [↑](#footnote-ref-126)
127. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-127)
128. Hasil wawancara dengan J. Widijantoro, Ketua Lembaga Konsumen Yogyakarta, pada tanggal 16 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-128)
129. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-129)
130. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-130)
131. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-131)
132. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-132)
133. Neeranard Jinachai, Puree Anantachoti, *ASEAN Harmonisation; Compliance of Cosmetics Regulatory Scheme in Tahiland within 5 Years*, IOSR Joutnal of Humanities And Social Science (IOSR-JHSS), Volume 19, Issue 3, Ver. II, Maret 2014, hlm. 46. [↑](#footnote-ref-133)
134. Alain Khaiat, *Latest Regulation Changes in Asia*, Lifetime Achievement Award in Cosmetics, Paris, 2010, hlm. 9-11. [↑](#footnote-ref-134)
135. Endang Sri Wahyuni, *Aspek Hukum Sertifikasi dan Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2003, hlm.158. [↑](#footnote-ref-135)
136. Hasil wawancara dengan Ani Fatimah Isfarjanti, Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPPOM Yogyakarta, pada tanggal 21 Februari 2017. [↑](#footnote-ref-136)
137. ASEAN Secretariat,*ASEAN Consumer...Op.Cit*., hlm. 39-40. [↑](#footnote-ref-137)
138. Hasil wawancara dengan AKBP Gunawan Wibisono, Kasubdit III Narkoba,Psikotropika dan Bahan Berbahaya Direktorat Reserse Narkoba Yogyakarta, pada tanggal 9 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-138)
139. Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan... Loc*.*Cit*. [↑](#footnote-ref-139)
140. Mariana Raini, dkk, Analisis Etikolegal... *Loc.Cit*. [↑](#footnote-ref-140)
141. Hasil wawancara dengan Wenny, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kementrian Kesehatan RI, pada tanggal 27 Maret 2017. [↑](#footnote-ref-141)