
PERIZINAN SEBAGAI INSTRUMEN PERLINDUNGAN HUKUM DALAM PEREDARAN KOSMETIKA YANG AMAN BAGI KESEHATAN MASYARAKAT

Oleh:

Lilik Pudjiastuti

Fakultas Hukum Universitas Airlangga

pudjiastutililik@yahoo.com

Abstrak

Dewasa ini iklan dan peredaran kosmetika, baik melalui perdagangan manual maupun on line banyak terjadi di masyarakat, hal ini mengakibatkan banyaknya peredaran kosmetika di masyarakat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Saat ini sudah terdapat regulasi tentang pembuatan dan pengawasan peredaran kosmetika, namun kenyataan di masyarakat terdapat beberapa pelanggaran yang dilakukan oleh pembuat, distributor dan/atau pedagang kosmetika yang mengedarkan atau memperdagangkan kosmetika yang tidak aman, sehingga menimbulkan kerugian bagi kesehatan masyarakat. Upaya pengendalian peredaran kosmetika tidak hanya melalui instrumen peraturan perundang-undangan, tetapi perizinan dan pengawasan. Sesuai dengan fungsi izin, maka perizinan di bidang kosmetika merupakan salah satu instrumen yang digunakan sebagai upaya preventif untuk mengendalikan pembuatan dan peredaran kosmetika. Dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang kosmetika untuk menaati peraturan perundang-undangan dan perizinan diperlukan upaya penegakan hukum, berupa pengawasan dengan penerapan sanksi.

Kata Kunci: *Instrumen Kebijakan, Perizinan dan Penegakan Hukum*

A. Latar Belakang

Pembangunan kesehatan merupakan bagian dari pembangunan nasional yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Pembangunan kesehatan sebagaimana diamanatkan

oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang selanjutnya disingkat SKN harus berpedoman pada SKN. SKN adalah bentuk dan cara penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang memadukan berbagai upaya bangsa Indonesia dalam satu langkah, guna menjamin tercapainya tujuan pembangunan kesehatan dalam kerangka mewujudkan kesejahteraan rakyat, sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara RI Tahun 1945.

SKN sebagai cara penyelenggaraan pembangunan kesehatan merupakan kumpulan elemen atau sub sistem yang mempunyai fungsi masing-masing, sehingga untuk menjamin tercapainya tujuan sistem tersebut sangat dipengaruhi oleh kinerja dari subsistem yang ada, salah satu subsistem SKN berupa Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Makanan.

Berdasarkan Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Dengan demikian kosmetika sebagai salah satu dari sediaan farmasi memiliki peran dalam mencapai tujuan pembangunan kesehatan, sehingga dalam pelaksanaan pembangunan kesehatan harus disesuaikan dengan kondisi dan tantangan di bidang kosmetika yang mempengaruhi pembangunan kesehatan.

Hampir setiap orang di seluruh dunia menginginkan menjadi lebih cantik atau tampan, sehingga setiap orang melakukan berbagai upaya untuk menjadi cantik atau tampan. Salah satu upaya untuk membuat tampil cantik dengan menggunakan kosmetik sebagai upaya untuk menutupi kekurangan atau menunjukkan kelebihanannya. Di Indonesia peredaran kosmetik sangat beragam, mulai yang diproduksi dari dalam negeri maupaun nerasal dari luar negeri demikian juga dengan harga kosmetik yang murah sampai mahal tergantung dari kemampuan masyarakat.

Pemerintah sebagai instansi yang bertanggungjawab dalam menjaga kesehatan warga negaranya telah melakukan berbagai upaya, baik hukum maupun non hukum untuk melakukan pengendalian, pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik yang menggunakan bahan berbahaya dan menimbulkan kerugian kesehatan masyarakat. Instansi yang bertanggungjawab dalam pengendalian dan pengawasan terhadap peredaran kosmetik di Indonesia adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Berdasarkan data yang diperoleh dari pengawasan peredaran kosmetik oleh BPOM terdapat ratusan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, dimana dari hasil pengawasan ini ditindak lanjuti dengan menerbitkan *Public Warning* kepada masyarakat. Salah satu contoh *public warning* adalah dengan diterbitkannya Surat Kepala BPOM Nomor B-IN.05.03.1.43.12.16.4139 tanggal 6 Desember 2016 tentang Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya, dimana terdapat 43 jenis Kosmetik berupa cat kuku, cream wajah dan pewarna bibir yang mengandung bahan berbahaya terutama merkuri dan pewarna merah, baik itu kosmetik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.

Penggunaan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, seperti Merkuri, Hidrokinon, **Asam Retinoat/Tretinoin/Retionic Acid, Timbal, Resolsinol, Bahan Pewarna dan Diethylene Glycol (DEG)**dapat menimbulkan dampak terhadap kerusakan kulit, depresi sistem saraf pusat, keracunan pada hati dan gagal ginjal, kerusakan permanen pada otak dan sistem syaraf dan memicu problem dalam tingkah laku dan belajar, menurunkan IQ dan pendengaran, menghambat pertumbuhan dan menyebabkan anemia.

Dengan demikian diperlukan campur tangan pemerintah dalam melakukan pengendalian peredaran kosmetika. Saat ini Pemerintah telah melakukan berbagai upaya hukum dalam pengendalian kosmetika yang mengandung bahan berbahaya melalui pembentukan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan khususnya kosmetika, perizinan yaitu izin edar dan izin usaha bagi perusahaan yang memproduksi kosmetik dan izin usaha bagi perusahaan yang melakukan impor atau ekspor kosmetik. Namun upaya hukum ini belum memberikan hasil

yang optimal, karena sesuai hasil pengawasan yang dilakukan terhadap peredaran kosmetika masih terdapat beberapa kosmetika yang mengandung bahan berbahaya sehingga dapat menimbulkan kerugian dan merusak kesehatan masyarakat.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka isu hukum yang diambil dalam pengabdian kepada masyarakat adalah :

1. Apa instrumen kebijakan yang dilakukan oleh Pemerintah dan Pemerintah Daerah dalam mengendalikan dan mengawasi peredaran kosmetika yang berbahaya?
2. Bagaimana penegakan hukum terhadap kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu?

C. Pembahasan

1. Perizinan di Bidang Kosmetika Sebagai Upaya Pengendalian Peredaran Kosmetika

Dalam kenyataan di masyarakat terdapat berbagai produk sediaan farmasi yang dapat membahayakan kesehatan manusia, jika sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi unsur keamanan, kemanfaatan dan mutu. Salah satu jenis sediaan farmasi yang banyak beredar dimana penggunaannya tanpa diawasi oleh tenaga kesehatan adalah penggunaan kosmetika. Terhadap kondisi tersebut penggunaan kosmetika sangat rentan menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan masyarakat, oleh karena itu dalam pembuatan dan peredaran kosmetika perlu mendapat campur tangan dari pemerintah untuk memberikan jaminan atas ketersediaan sediaan farmasi yang aman, bermanfaat dan bermutu, khususnya kosmetika sebagai bagian dari SKN. Alasan perlunya campur tangan pemerintah dalam mengatur kegiatan di bidang farmasi dijabarkan juga oleh **Richard A. Abood** bahwa: "*As health professionals, pharmacists are highly regulated because the slightest misstep in drug distribution or pharmaceutical care could cost a life.*"¹ Sehingga diperlukan kebijakan

1 Richard Abood, *Pharmacy Practice and The Law*, Fifth Edition, Jones and Bartlett Publishers, Canada, 2008, h. 1.

pemerintah yang digunakan sebagai upaya meningkatkan derajat kesehatan.

Tindakan pemerintah dalam melakukan pengendalian produksi dan peredaran kosmetika yang aman, bermutu dan bermanfaat guna memberikan jaminan kepada masyarakat atas kualitas kosmetika dan perlindungan bagi masyarakat meliputi: pembentukan peraturan perundang-undangan, perizinan dan penegakan hukum. Izin dalam penyelenggaraan kegiatan dan/atau usaha serta di bidang kosmetika memiliki kedudukan yang sangat penting, karenakosmetika sebagai sediaan farmasi dari kegiatan kefarmasian yang dikonsumsi oleh masyarakat dapat membawa dampak yang sangat penting bagi kualitas kesehatan seseorang.²Berdasarkan Pasal 28 I ayat (4) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa : “Perlindungan, pemajuan, penegakan & pemenuhan hak asasi manusia adalah tanggungjawab Negara, terutama pemerintah”, sesuai dengan pasal tersebut, maka negara sebagai regulator berwenang mengatur pelaksanaan hak seseorang agar tidak mengganggu hak orang lain melalui peraturan perundang-undangan dan perizinan.

Dalam usaha kosmetika seseorang berhak melakukan usaha untuk memenuhi kebutuhannya, tetapi di lain pihak setiap orang berhak untuk memperoleh hak atas kesehatan. Pemerintah sebagai regulator bertugas untuk menyeimbangkan hak setiap orang sebagai upaya pemenuhan hak asasi manusia. Upaya pemerintah untuk memenuhi hak setiap orang dan menyeimbangkan pelaksanaan hak dilakukan dengan membentuk peraturan perundang-undangan dan perizinan. Perizinan di bidang kosmetika berfungsi sebagai upaya untuk melakukan seleksi dan pengendalian terhadap kegiatan pembuatan dan peredaran produk kosmetika yang aman dengan maksud untuk memberikan jaminan kualitas produk kosmetika yang diperdagangkan agar memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu dan di sisi lain perizinan ini memberikan kepastian hukum bagi pengusaha dalam melakukan usahanya.

2 Lilik Pudjiastuti, *Prinsip Hukum Pengaturan Perizinan Kefarmasian*, Disertasi, FH UNAIR, 2013, h. 132,

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan perizinan di bidang usaha kosmetika yang dimulai dari pembuatan dan pendistribusian, perizinan di bidang kosmetika meliputi : Izin Usaha, Izin Produksi, Izin Edar, Rekomendasi Impor, dan Surat Izin Usaha Perdagangan. Berdasarkan legalitasnya perizinan di bidang kosmetika memiliki dasar hukum, fungsi dan pemberi izin yang berbeda-beda. Dengan banyaknya izin dan perbedaan instansi yang menerbitkan izin membawa konsekuensi terjadinya pelanggaran izin yang diakibatkan adanya ketidaktahuan pengusaha, masyarakat dan menimbulkan beban ekonomi yang lebih tinggi. Perbedaan masing-masing izin dapat dijabarkan dalam tabel 1 di bawah ini :

Tabel 1. Jenis Perizinan di bidang Kosmetika

| | Dasar Hukum | Wewenang | Fungsi |
|-----------------------------|---|--|--|
| Izin Usaha (IUI, TDI/ SIUP) | Peraturan Pemerintah Nomor 107 Tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri | Kementerian Perindustrian atau Pemerintah Provinsi/Kota/ Kabupaten | Legalitas pendirian industri atau kegiatan usaha bidang produksi, distributor atau perdagangan |
| Izin Produksi | Permenkes No. 1175/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika | Dirjen Farmasi & Alat kesehatan Kemenkes | Untuk melakukan pengendalian terhadap produksi kosmetika untuk memenuhi CPKB |

| | | | |
|-------------------|--|-------------------------|--|
| Izin Edar | Peraturan Kepala BPOM Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan | BPOM | registrasi produk kosmetik agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. |
| Persetujuan Impor | Permenkes No 14/2016 tentang Rekomendasi Persetujuan Impor Barang Komplementer | Kementerian Perdagangan | Izin yang digunakan untuk menyeleksi dan mengendalikan usaha yang melakukan Impor barang komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar dan pelayanan purna jual |

Izin Usaha adalah persetujuan yang diberikan kepada setiap orang untuk melakukan kegiatan usaha, dimana nomenklatur izin usaha diikuti dengan jenis usahanya, misalnya untuk industri kosmetika disebut Izin Usaha Industri Kosmetika, untuk perdagangan disebut Surat Izin Usaha Perdagangan. Tujuan pemberian izin usaha di bidang kosmetika bagi pemerintah merupakan sarana untuk mengendalikan usaha pelaku usaha kosmetika agar tidak merugikan orang lain atau lingkungan, sedangkan bagi pengusaha kosmetika, izin usaha berfungsi sebagai legalitas dalam melakukan usaha.

Izin produksi merupakan persetujuan dari Kementerian Kesehatan kepada pemilik pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk

mengendalikan industri kosmetika agar dalam pembuatan kosmetika memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu dari kosmetika melalui penerapan Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik (CPKB). Dalam pelaksanaannya Izin produksi kosmetika dibagi 2 golongan, yaitu A dan B, perbedaan masing-masing golongan sebagai berikut:

| | Golongan A | Golongan B |
|---------------|---|---|
| Ruang lingkup | izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika; | izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. |
| Persyaratan | <ul style="list-style-type: none"> a memiliki apoteker sebagai penanggung jawab; b memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat; c memiliki fasilitas laboratorium; dan d wajib menerapkan CPKB. | <ul style="list-style-type: none"> a memiliki minimal tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggungjawab; b memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan c mampu menerapkan hygiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB. |

Izin Edar merupakan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia berupa nomr notifikasi agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Dalam Peraturan Kepala BPOM tentang izin Edar Produk Obat, Kosmetika, suplemen makanan dan makanan dicantumkan bahwa produk yang mengandung bahan tertentu yang bersumber, atau mengandung, atau berasal dari hewan atau makhluk hidup

lainnya dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahannya atau turunannya tidak termasuk madu lebah atau dalam proses bersinggungan dengan bahan tertentu, dapat diberi Izin Edar sepanjang produk tersebut bersifat kedaruratan dan telah dievaluasi keamanan, manfaat dan mutu dari Tim Lintas Sektor Mengenai Kehalalan dan Kedaruratan dalam bentuk rekomendasi, dimana Tim Lintas Sektor terdiri dari: Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Majelis Ulama Indonesia, dan Kelompok dokter ahli terkait. Bahan tertentu yang dimaksud tersebut meliputi: Babi, anjing dan anak yang lahir dari perkawinan keduanya; Bangkai, termasuk binatang mati tanpa disembelih menurut cara penyembelihan Islam, kecuali ikan dan belalang; binatang yang dipandang dan dirasa menjijikan menurut fitrah manusia untuk memakannya seperti cacing, kutu, lintah, dan sebangsa itu; binatang yang mempunyai taring, binatang yang mempunyai kuku pencakar yang memakan mangsanya secara menerkam atau menyambar; Binatang yang dilarang oleh Islam membunuhnya, seperti lebah, burung Hud-hud, kodok, dan semut; Daging yang dipotong dari binatang halal padahal binatang tersebut masih hidup; binatang yang beracun dan memudharatkan apabila dimakan; binatang yang hidup di dua alam seperti kura-kura, buaya, biawak, dan sebagainya; dan Darah, urin, feses, dan plasenta.

Berdasarkan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM tentang Izin Edar Produk tersebut di atas dicantumkan bahwa: Produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen makanan secara umum tidak bersifat kedaruratan, sehingga untuk produk kosmetika yang bersumber, mengandung, atau berasal dari bahan tertentu tidak diberikan izin edar. Sedangkan Produk obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan yang mengandung alkohol yang tidak termasuk bahan tertentu harus mencantumkan kadar alkohol pada komposisi penandaan/label.

Persetujuan impor adalah persetujuan yang digunakan sebagai izin untuk melakukan impor barang komplementer, Barang untuk keperluan tes pasar dan pelayanan purna jual yang diterbitkan oleh Menteri Perdagangan. Dalam perdagangan kosmetika yang berasal dari luar negeri dan diperdagangkan di Indonesia dapat dilakukan oleh importir industri yang memiliki

Angka Pengenal Importir Produsen (API-P) dan telah mendapat persetujuan impor, dimana perolehan persetujuan dari Menteri Perdagangan harus didasarkan rekomendasi Menteri Kesehatan atau Kepala BPOM untuk menyeleksi produk kosmetika yang akan diimpor.

2. Penegakan Hukum Terhadap Pelayanan Kesehatan Tradisional

a. Pengawasan

Penegakan hukum terhadap kegiatan pembuatan dan perdagangan kosmetika dapat dilakukan melalui penegakan hukum administrasi dan hukum pidana. Penegakan hukum administrasi memiliki ruang lingkup preventif dan represif. Pengawasan merupakan bagian dari ruang lingkup penegakan hukum administrasi yang bersifat preventif, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah penegakan hukum yang bersifat represif, karena bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan mengakhiri pelanggaran yang telah dilakukan.

Pada hakekatnya kekuasaan pengawasan dalam pembuatan dan perdagangan kosmetika adalah mengendalikan keberadaan kosmetika yang digunakan oleh masyarakat. Pengawasan dapat dilakukan secara optimal jika melibatkan peran serta masyarakat baik selaku pasien, organisasi profesi maupun sebagai pelaku usaha, hal ini sangat penting untuk menciptakan kenyamanan berusaha dan terpenuhinya hak-hak serta kepentingan kedua belah pihak.³

Selama Tahun 2014 telah ditemukan 68 kosmetika mengandung bahan berbahaya, baik produk impor maupun lokal. Bahan berbahaya yang terkandung dalam 68 kosmetika tersebut terdiri dari 18 kosmetika mengandung timbal (Pb), 11 kosmetika mengandung merkuri (Hg), 2 kosmetika mengandung arsen (As), 14 kosmetika mengandung pewarna merah K3, 6 kosmetika

3 Rudy Susanto, Faisal Abdullah dan Sabir Alwy, *Pengawasan Peredaran Obat Tradisional di Singkawang*, Jurnal Penelitian Hukum, Vol, 2, 4No. 2, 2013, Makassar, Univ. Hasanudin, hlm. 177.

mengandung pewarna merah K10 (Rhodamin), 5 kosmetika mengandung hidrokinon, 3 kosmetika mengandung merkuri (Hg) dan asam retinoat, 2 kosmetika mengandung hidrokinon dan asam retinoat, 2 kosmetika mengandung mikonazol, 1 kosmetika mengandung klotrimazol dan terbinafin, 1 kosmetika mengandung klorpheniramin, klotrimazol, mikonazol dan terbinafin, 1 kosmetika mengandung cholecalciferol (Vitamin D3), 1 kosmetika mengandung vitamin K, dan 1 kosmetika mengandung steroid triamsinolon asetonida. Produk-produk tersebut telah diumumkan lewat *Public Warning* dan ditarik dari peredaran.⁴

Berdasarkan hasil pengawasan rutin BPOM di seluruh Indonesia terhadap kosmetika yang beredar pada Oktober 2014 sampai September 2015, ditemukan 30 jenis kosmetika mengandung bahan berbahaya yang terdiri dari 13 jenis kosmetika produksi luar negeri dan 17 jenis kosmetika produksi dalam negeri dengan kandungan bahan berbahaya yang meliputi: bahan pewarna Merah K3 dan Merah K10 (Rhodamin), Asam Retinoat, Merkuri dan Hidrokinon. Sesuai hasil temuan tersebut Kepala BPOM telah menerbitkan Surat BPOM RI tanggal 22 Desember 2015 Nomor IN.06.03.43.12.15.11457 tentang *Public Warning* Kosmetika Yang Mengandung Bahan Berbahaya, lampiran *Public Warning* tersebut sebagai berikut:

4 Biro hukum dan Humas Kementerian kesehatan RI, *Public Warning Hati-hati! Kosmetika Mengandung Bahan berbahaya*, 19 Desember 2014.

| No | Nama Kosmetika | No. Izin Edar/Notifikasi, Nama Produsen/Importir | Kandungan Bahan Berbahaya |
|----|-------------------------------|--|---------------------------|
| 1. | MUKKA 12 Colors Eye Shadow 02 | NA 11141203709/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 2. | MUKKA Blush On 02 | NA 11141203728/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 3 | MUKKA Blush On 03 | NA 11141203729/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 4 | MUKKA 6 Colors Eye Shadow 01 | NA 11141203716/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 5 | MUKKA Blush On 01 | NA 11141203726/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 6 | MUKKA Blush On 04 | NA 11141203725/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 7 | MUKKA Lip Gloss | NA 11141301753/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |

| | | | |
|----|--|--|--------------------------|
| 8 | MUKAA Lip Gloss 09 | NA 11141301755/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K 10 |
| 9 | MUKKA EyePalette | NA 11141203935/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K10 |
| 10 | MUKKA Lip Gloss 10 | NA 11141301746/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K10 |
| 11 | MUKKA 6 colors eyeshadow 02 | NA 11141203724/ produksi: Yiwu Yaqi Cosmetics Co. Ltd, China. Diimpor oleh PT. Dargiss Inti Sejahtera, Jakarta | P e w a r n a Merah K10 |
| 12 | BEAUVRYS color cream 5/5 | NA 11121002737/ produksi: Ciamen Dancoly Cosmetics Co.Ltd, China, diimpor oleh CV. Indah Mulia Abadi, Jakarta | Pewarna Merah K10 |
| 13 | DALTON whitening Care System Essence Concentre | NA 16141900030/ produksi: Kallipareia Cosmetics International GmbH, Jerman Diimpor oleh PT. Radian Elok Distriversa, Jakarta | Hidrokinon |
| 14 | SENSWELL Summer Floral Body Lotion | NA 18140103458/ produksi: PT. Citrasemesta Asrisejati, Tangerang untuk PT. Sanswell International, Tangerang | Hidrokinon |

| | | | |
|----|---------------------|--|---------------------|
| 15 | RENY Lipstick 02 | NA 18131302604/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 16 | RENY Lipstick 03 | NA 18131302605/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 17 | RENY Lipstick 04 | NA 18131302606/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 18 | RENY Lipstick 05 | NA 18131302607/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 19 | RENY Lipstick 06 | NA 18131302608/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 20 | RENY Lipstick 07 | NA 18131302609/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 21 | RENY Lipstick 08 | NA 18131302610/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 22 | RENY Lipstick 09 | NA 18131302611/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 23 | RENY Lipstick 10 | NA 18131302612/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |

| | | | |
|----|---|--|------------------|
| 24 | RENY Lipstick 11 | NA 18131302613/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 25 | RENY Lipstick 12 | NA 18131302614/ produksi: PT. Era Variasi Intertika, Depok untuk CV. Artha Bhoga, Jakarta | Pewarna Merah K3 |
| 26 | AVIONE Ls Excelent 793 Sun Kissed Coral | NA 18131303277/ produksi: PT. Beauty Link, Tangerang untuk PT. Avione Surya Cemerlang, Bandung | Pewarna Merah K3 |
| 27 | AVIONE Lipstics Xp 313 | NA 18131301148/ produksi: PT. Neo Kosmetika Industri, Bekasi untuk PT. Avione Surya Cemerlang, Bandung | Pewarna Merah K3 |
| 28 | AVIONE Glamour Lipstics Red River 202 | NA 18121301205/ produksi: PT. Beauty Link, Tangerang untuk PT. Avione Surya Cemerlang, Bandung | Pewarna Merah K3 |
| 29 | DEST SKIN Cream malam Gold | NA 18120101262/ produksi: CV. Purbamas, Yogyakarta | Asam Retinoat |
| 30 | BEEN PINK Whitening Night Cream | NA 18130101800/ produksi: PT. Joya Hougan Lestari, Bogor untuk CV. Medcos Abadi, Surabaya | Merkuri |

Public warning yang diterbitkan oleh Kepala BPOM sebagai tindak lanjut dari hasil pengawasan terhadap kosmetika, dimana *Public Warning* tersebut disampaikan kepada Dinas Kesehatan seluruh Indonesia, agar ditindak lanjuti oleh daerah untuk menyampaikan kepada masyarakat. Pada kenyataannya informasi *Public Warning* ini banyak tidak diketahui oleh masyarakat umum, hal ini menunjukkan bahwa system informasi kesehatan di tingkat Kementerian Kesehatan pada dasarnya sudah berjalan dengan baik yang ditandai dengan pemanfaatan IT melalui

sistem *e-planning*, *e-budgeting* dan *e-monev*, belum diikuti oleh pemerintah daerah.⁵Hal ini menunjukkan bahwa sistem informasi kesehatan sebagai sub sistem dalam SKN belum mampu memenuhi kebutuhan masyarakat, sehingga perlu ditingkatkan adanya keterlibatan dan pemberdayaan masyarakat dalam sosialisasi peredaran kosmetika berbahaya.

Pengawasan terhadap kosmetika juga harus dilakukan terhadap iklan atau publikasi bertujuan untuk melindungi masyarakat dari iklan yang menyesatkan. Iklan merupakan salah satu faktor penting dalam penjualan suatu produk, hal ini dikarenakan keefektifan program komunikasi marketing akan tercapai bila ada sinergi antara pelaku usaha dengan periklanan, sebab pada hakekatnya kekuatan pemasaran merupakan dukungan bagi kegiatan periklanan⁶. Pengawasan terhadap iklan kosmetika telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika.

Dalam Peraturan BPOM tersebut dicantumkan bahwa kosmetika yang boleh diiklankan adalah kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi dari BPOM dan iklan kosmetika harus memenuhi ketentuan obyektif, tidak menyesatkan dan lengkap dengan mencantumkan cara penggunaan dan peringatan. Iklan kosmetika adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai kosmetika dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Kosmetika. Sesuai dengan tugas dan fungsinya pengawasan terhadap Iklan dilakukan oleh Kepala BPOM yang dilakukan melalui pengawasan rutin, pengawasan berdasarkan kasus; dan/atau pengawasan berdasarkan pengaduan masyarakat. Dalam Tahun 2014

5 Kementerian Kesehatan RI, *Rencana Strategi Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019*, 2015, h. 65.

6 Didik Hariyanto, *Memenangkan Persaingan Bisnis Produksi Farmasi Melalui Marketing Public Relation*, Jurnal Manajemen Pemasaran, Vol 4 No.1, April 2009, Surabaya, UK Petra, hlm. 42.

pengawasan yang dilakukan BPOM melalui pengawasan *pre – review* dan Pengawasan *post – review*. Hasil pengawasan terhadap iklan OT sebagai berikut:⁷

Tabel 2
Pemeriksaan Iklan Tahun 2014 semester 1

| Hasil <i>pre – review</i> | | | | Hasil <i>post – review</i> | | | |
|---------------------------|--------|--------------|--------|----------------------------|-----|-----|-------------------------------------|
| Sampel | Setuju | Tidak setuju | Revisi | Sampel | MK | TMK | Ket |
| 110 | 77 | 18 | 15 | 969 | 547 | 422 | Media cetak, TV, radio, leaflet dll |

Selama ini pengawasan terhadap iklan belum maksimal, hal ini dapat dilihat dari hasil pengawasan yang menunjukkan adanya iklan yang tidak memenuhi ketentuan masih banyak. Dengan demikian perlu adanya kerjasama yang dilakukan oleh BPOM dan Balai POM dengan Dinas Kesehatan Provinsi maupun Kabupaten/Kota, Komisi Penyiaran Indonesia (Pusat atau Daerah), Dewan Pers dan PPPI (Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia) dalam melakukan edukasi dan pengawasan terhadap industri obat dan pedagang obat serta masyarakat.⁸

b. Penerapan Sanksi Administrasi

Sanksi administrasi merupakan tindak lanjut dari hasil pengawasan yang telah dilakukan, sehingga sanksi administrasi merupakan bagian dari penegakan hukum administrasi yang bersifat represif. Sanksi administrasi sebagai bagian penting dalam aturan hukum, karena

7 *Ibid*, hlm. 15

8 Supardi Sudiby, *Kajian Perundang-undangan tentang Iklan Obat dan Peran Serta Masyarakat Dalam Pengawasan*, Jurnal Kefarmasian Indonesia, Vol. 1, No. 3, 2009, Jakarta, Litbang Kementerian Kesehatan RI, hlm. 118

tidak ada gunanya memasukkan kewajiban-kewajiban atau larangan-larangan bagi warga di dalam peraturan perundang-undangan tata usaha negara, manakala aturan-aturan tingkah laku itu tidak dapat dipaksakan oleh tata usaha negara.⁹ Terutama dalam sistem perizinan menurut peraturan perundang-undangan memuat ketentuan penting yang memberi kewajiban memiliki izin dan larangan bertindak tanpa izin atau melanggar izin.

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan, sanksi administrasi yang dapat diterapkan oleh BPOM terhadap pelanggaran pembuatan dan/atau perdagangan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya meliputi :

- 1) peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali;
- 2) penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi;
- 3) pembekuan dan/atau pembatalan Surat Persetujuan;
- 4) penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan.

Demikian halnya dengan penerapan sanksi administrasi terhadap iklan kosmetika sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan adalah BPOM yang diberikan kepada Pemilik Nomor Notifikasi berupa:

- 1) Peringatan tertulis;
- 2) perintah penghentian tayang Iklan;
- 3) penarikan dan/atau pemusnahan media Iklan meliputi poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, spanduk, banner, sarung ban dan yang sejenisnya;
- 4) larangan mengiklankan produk;
- 5) penghentian sementara kegiatan produksi/ distribusi/ importasi produk yang melanggar Iklan; dan/atau
- 6) pembatalan notifikasi terhadap produk yang melanggar Iklan.

Dalam praktek operasional kegiatan dan/atau usaha pembuatan dan perdagangan kosmetika didasarkan pada

9 Lilik Pudjiastuti, *op cit*, h. 301.

beberapa izin yang penerbitannya dilakukan oleh beberapa instansi, baik di pemerintah maupun pemerintah daerah (provinsi dan kabupaten/kota). Dengan demikian penerapan sanksi administrasi yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan/atau memulihkan keadaan semula belum tercapai apabila pelanggar masih tetap melaksanakan usahanya dengan didasarkan pada izin lainnya, oleh karena itu penerapan sanksi administrasi harus berkoordinasi dan bekerja sama dengan beberapa instansi yang menerbitkan perizinan terkait, misalnya penarikan kosmetika yang tidak ditaati dapat mengakibatkan ditariknya Izin Usahanya atau SIUP.

c. Penegakan Hukum Kepidanaan

Keberlakuan aturan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan untuk mencapai tujuannya, sehingga perlu upaya pemaksaan hukum (*law enforcement*) melalui pemberlakuan sanksi pidana terhadap pelanggaran mengingat tujuan penerapan sanksi administrasi bersifat *repartoir*. Dalam kegiatan dan/atau usaha pembuatan dan peredaran kosmetik yang tidak mentaati persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu melalui cara pembuatan kosmetika yang baik dapat mengakibatkan kerugian seseorang akibat terganggunya kesehatan, sehingga terhadap kesalahan dan/atau kelalaian serta pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan di bidang kosmetik selain dikenakan sanksi administrasi dapat diikuti dengan sanksi pidana.

Sanksi pidana merupakan sanksi yang diterapkan melalui prosedur peradilan dan diputus oleh lembaga peradilan, sehingga memerlukan waktu yang cukup lama. Sesuai alasan tersebut, maka pelanggaran peizinan selalu dikedepankan sanksi administrasi yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan mengembalikan pada kondisi semula. Dalam praktek di masyarakat penerapan sanksi administrasi seringkali belum mencapai tujuannya, hal ini dikarenakan adanya peluang bagi masyarakat untuk tidak mentaati sanksi yang dijatuhkan atau kurangnya kemampuan perangkat daerah untuk melakukan

pengawasan, sehingga untuk meningkatkan kepatuhan masyarakat terhadap pelanggaran penerapan sanksi administrasi dapat diikuti dengan sanksi pidana.

Dalam Pasal 7 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan “selain dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”, norma ini memberikan kepastian hukum bagi penegak hukum bahwa perbuatan memproduksi dan memperdagangkan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu :

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya:
 - a) Pasal 196 mengenai perbuatan 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).
 - b) 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).
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :
 - a) Pasal 62, yaitu larangan untuk menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan,

-
- dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.
- b) Pasal 62, yaitu mengenai larangan Pasal 17 tentang larangan untuk memproduksi iklan yang mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga, memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang, tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa, dan melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundangundangan mengenai periklanan.
- 3) Pasal 386 ayat (1) KUHP dikatakan mengenai pemalsuan obat adalah: “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”, dimana dengan menggunakan analogi, maka yang dimaksud dengan sediaan farmasi meliputi obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen makanan sebagaimana diatur dalam UU Kesehatan.

D. PENUTUP

1. Kesimpulan

- a. Dalam pembuatan dan peredaran kosmetik perizinan merupakan instrument preventif yang dilakukan Pemerintah dan Pemerintah Daerah untuk melakukan seleksi dan mengendalikan produksi kosmetika agar memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Jenis perizinan yang berkaitan dalam pembuatan dan peredaran kosmetika meliputi : Izin Usaha (Industri Produksi, Industri Impor, Usaha Perdagangan), Izin Produksi, Izin Edar (Notifikasi) dan Persetujuan Impor yang diterbitkan oleh masing-masing instansi yang memiliki tugas dan fungsi di bidangnya, baik di pemerintah maupun di pemerintah daerah.

- b. Dalam mengendalikan peredaran kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dan merugikan kesehatan masyarakat, maka perizinan sebagai instrument preventif harus diikuti dengan penegakan hukum administrasi dan penegakan hukum pidana. Penegakan hukum administrasi meliputi pengawasan dan penerapan sanksi administrasi, dimana dalam penegakan hukum administrasi di bidang kosmetika dilakukan dengan penerbitan *Public Warning* dan diikuti dengan penarikan kosmetika oleh BPOM, sedangkan penegakan hukum pidana dilakukan dengan melaporkan perbuatan pembuatan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya kepada kepolisian yang kemudian ditindak lanjuti dengan proses peradilan.

2. Saran

- a. Regulasi tentang pengaturan kosmetika cukup memberikan legitimasi pengendalian, pembuatan dan peredaran kosmetika di Indonesia, namun dalam pelaksanaannya terdapat ketidaktahuan masyarakat tentang peredaran kosmetika yang telah ditetapkan sebagai kosmetika yang mengandung bahan berbahaya, sehingga perlu penyempurnaan sistem informasi kesehatan yang dapat diakses dan sampai ke masyarakat yang membutuhkan. Penyempurnaan system informasi sebagai sub system SKN harus dikaitkan dengan keterlibatan dan pemberdayaan masyarakat, agar informasi kesehatan yang bersinggungan langsung dengan derajat kesehatan masyarakat dapat diketahui dan mencapai tujuan untuk mencegah turunnya derajat kesehatan.
- b. Peredaran kosmetik yang mengandung berbahan berbahaya sering dilakukan metode pemasaran langsung kepada konsumen atau melalui *on line*, hal ini akan menjadi hambatan apabila pengawasan dilakukan langsung oleh BPOM di daerah, maka pengawasan terhadap peredaran kosmetika harus melibatkan beberapa *stake holder*, seperti Dinas Kesehatan Provinsi,

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Komisi Penyiaran Informasi Daerah, Lembaga Perlindungan Konsumen, dan masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

- Biro Hukum dan Humas Kementerian kesehatan RI, *Public Warning Hati-hati! Kosmetika Mengandung Bahan berbahaya*, 19 Desember 2014.
- BPOM, 2014, *Laporan Kinerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2013 dan Triwulan I Tahun 2014*, Jakarta, Kemeterian Kesehatan RI.
- Didik Hariyanto, *Memenangkan Persaingan Bisnis Produksi Farmasi Melalui Marketing Public Relation*, Jurnal Manajemen Pemasaran, Vol 4 No.1, April 2009. Surabaya, Univ. Petra.
- Kementerian Kesehatan, *Rencana Strageti Pembangunan Kesehatan Tahun 2015–2019*, Jakarta, 2015.
- Lilik Pudjiastuti, *Prinsip Hukum Pengaturan Perizinan Kefarmasian*, Disertasi, FH Universitas Airlangga, Surabaya, 2013.
- Richard Abood, *Pharmacy Practice and The Law*, Fifth Edition, Jones and Bartlett Publishers, Canada, 2008,
- Rudy Susanto, Faisal Abdullah dan Sabir Alwy, *Pengawasan Peredaran Obat Tradisional di Singkawang*, Jurnal Penelitian Hukum, Vol. 2, No. 2 Tahun 2013. Makassar, Univ. Hasanudin.
- Supardi Sudiby, *Kajian Perundang-undangan tentang Iklan Obat dan Peran Serta Masyarakat Dalam Pengawasan*, Jurnal Kefarmasian Indonesia, Vol.1 No.3, Tahun 2009, Jakarta, Litbang Kementerian Kesehatan RI