

AKIBAT HUKUM TERHADAP PRODUK KOSMETIK KECANTIKAN YANG TIDAK DIDAFTARKAN MENURUT KETENTUAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

Oleh :
Ilyas Indra

ABSTRAK

Produk kosmetik saat ini telah menjadi kebutuhan manusia baik pria maupun wanita, Glanz adalah salah satu produk kosmetik yang beredar di Indonesia, namun peredaran produk tersebut belum terdaftar di BPOM sehingga produk tersebut dikatakan sebagai produk ilegal. Timbul permasalahan bagaimanakah akibat hukum terhadap produk kecantikan Glanz yang tidak didaftarkan di BPOM? Metode penelitian dalam penulisan yang digunakan yaitu metode penelitian hukum normatif dengan didukung wawancara. Data hasil penelitian diperoleh bahwa Produk kecantikan Glanz yang dijual di masyarakat tetapi tidak memiliki izin edar dari BPOM dapat dikenakan sanksi pidana dan administratif. Produsen kecantikan Glanz telah melanggar ketentuan dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a, Pasal 7 huruf d, dan Pasal 8 ayat (1) huruf a, Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik. Pasal 2 huruf c dan Pasal 10 ayat (1), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 jo Pasal 197.

Produsen juga dapat dituntut secara perdata dengan ganti rugi dengan mengacu pada Pasal 1365 KUHPer yang menegaskan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu menggantikan kerugian tersebut. Ketentuan ini untuk memberikan kepastian adanya tanggung jawab pelaku usaha apabila menyebabkan kerugian pada konsumen. Masyarakat harus cepat tanggap bila menemukan obat dan kosmetik palsu untuk segera melaporkan ke pihak BPOM secepat mungkin agar masalah ini bisa cepat diselesaikan

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mengakibatkan berbagai dampak baik dampak yang positif maupun dampak yang negative. Dampak positif merupakan hal yang diharapkan dapat bermanfaat bagi kemaslahatan kehidupan manusia di dunia, termasuk negara Indonesia sebagai negara berkembang, yang mana hasil dari kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi ini diramu dalam berbagai bentuk dan konsekuensinya sehingga dapat dimanfaatkan oleh masyarakat. Dampak negatif yang timbul dari kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi harus diberikan solusinya karena hal tersebut dapat mengakibatkan rusak kehidupan manusia dan alam.

Kemajuan teknologi bagi banyak orang membawa keuntungan dalam hal materil. Kegiatan bisnis perdagangan melalui internet yang dikenal dengan istilah *Electronic Commerce (e-commerce)* merupakan suatu kegiatan yang banyak dilakukan pada saat ini, karena transaksi jual beli secara elektronik ini dapat mengefektifkan dan mengefisiensikan waktu sehingga seseorang dapat melakukan transaksi jual beli dengan setiap orang dimanapun dan kapanpun. Transaksi elektronik atau *e-commerce* yang cepat efisien dan efektif kini menjadi alternatif dalam melaksanakan jual beli dan juga berdampak pada pengurangan biaya. Hal ini menjadikan transaksi jual beli elektronik semakin banyak terjadi.

Peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan saat ini dilihat semakin mengkhawatirkan. 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. Penjualan produk kecantikan melalui internet semakin mempermudah untuk mendapatkan produk tersebut. Produk tertulis buatan dari luar negeri membuat konsumen percaya bahwa produk tersebut aman karena diimport langsung dari negara merek tersebut berasal.

Kini banyak pengusaha baik dalam bentuk badan hukum mau individu melakukan transaksi jual beli dengan pembeli melalui layanan website atau bentuk blog dengan berbagai macam barang. Salah satunya yang sedang ramai diperjualbelikan adalah produk kecantikan baik konsumen kaum perempuan. Jenis dari produk kecantikan bermacam-macam bentuknya yaitu obat-obatan dan kosmetik. Produk kecantikan ini juga mempunyai merek yang berbeda-beda dan berasal dari produsen asing seperti negara Korea (Utara atau Selatan), Amerika Serikat, atau negara Negara di bagian Asia seperti Cina dan Thailand. Penjualan berbagai produk kecantikan ini pun semakin laris karena semakin meningkatnya permintaan dan kebutuhan konsumennya serta efeknya yang dikabarkan manjur melalui testimoni-testimoni dari konsumen yang telah menggunakan produk kecantikan tersebut. Namun tidak mudah diketahui kebenarannya sebelum

menguji khasiat dari produk kecantikan tersebut Dalam kelayakan suatu produk obat-obatan dan kosmetik, Badan Pengawal di Makanan (BPOM) mempunyai peran dan fungsi yang sangat besar.¹¹ BPOM juga menyediakan informasi terbuka kepada masyarakat sebagai konsumen mengenai produk obat-obatan, pangan, dan kosmetik yang telah terdaftar memiliki ijin untuk digunakan ataupun dikonsumsi.

Salah satu produk kecantikan yang dijual di pasaran melalui toko online atau melalui situs internet yaitu produk kecantikan dengan merek Glanz. Produk kecantikan Glanz adalah suatu produk kecantikan yang diracik oleh para dokter dan ahli kecantikan kulit di Jerman. Produk kecantikan Glanz dipasarkan secara bebas di Indonesia. Produk tersebut berupa kosmetik sebagai rangkaian whitening face dan body skin care Produk kecantikan Glanz diketahui tidak didaftarkan di BPOM dan tidak memiliki izin edar.

Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk mereka, salah satunya dengan mencantumkan bahwa produk tersebut buatan luar negeri yang diimpor langsung ke Indonesia. Tidak adanya nomor registrasi dari BPOM membuat harga produk lebih murah. Beberapa perbedaan produk kecantikan ilegal dengan produk kecantikan resmi yaitu tidak adanya nomor registrasi BPOM, tidak adanya label terjemahan bahasa baku kosmetik dalam Bahasa Indonesia, tidak adanya tanggal kadaluarsa produk, dan untuk beberapa kosmetik tidak disegel.

Para pelaku usaha yang dimaksudkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Tidak hanya dibatasi pabrikan saja namun juga bagi distributor dan jaringannya, serta termasuk para importir. Pelaku usaha yang menjadi bahasan dalam penelitian ini adalah pelaku usaha yang mengimpor dan menjadi agen distributor, yaitu yang menjual produk kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan dan dijual melalui internet

Bahan berbahaya dan zat warna yang dilarang digunakan dalam kosmetik yaitu merkuri (Hg), asam retinoat (Retinoic Acid), zat warna rhodamin (Merah K. 10) dan merah K3. Merkuri (Hg) / Air Raksa termasuk logam berat berbahaya, yang dalam konsentrasi kecil saja dapat bersifat racun. Pemakaian Merkuri (Hg) dapat menimbulkan berbagai hal, mulai dari perubahan warna kulit, yang akhirnya dapat menyebabkan bintikk hitam, alergi, iritasi kulit, kerusakan permanen pada susunan saraf, otak, ginjal dan gangguan perkembangan janin. Bahkan paparan jangka pendek dalam dosis tinggi dapat menyebabkan diare muntah-muntah, kerusakan ginjal, bahkan dapat menyebabkan kanker. Bahaya penggunaan

¹¹Anonim. "BPOM", www.pom.go.id. diakses 10 November 2011 pukul 08.22 WIB

asam retinoat dapat menyebabkan kulit kering, rasa terbakar, teratogenik (cacat pada janin) Bahan pewarna Merah K. IO dan Merah K.3 merupakan zat warna sintesis yang umumnya digunakan sebagai zat warna kertas, tekstif atau tinta Zat warna ini merupakan zat karsinogenik yang dapat menyebabkan kanker.¹²

Produk kecantikan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah kosmetika yang telah memiliki izin edar Produk kecantikan atau kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan.
2. Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik
3. Terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM^{13\}

Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan tersebut maka permasalahan yang akan diangkat penulis adalah :

1. Bagaimanakah data hasil penelitian ?
2. Bagaimanakah analisis permasalahan ?

Tujuan dan Penelitian

Tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui data hasil penelitian
2. Untuk mengetahui analisis permasalahan.

B. Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan

Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, dinyatakan bahwa definisi 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. Ini berarti bahwa sesuatu dimasukkan ke dalam kosmetik jika memenuhi maksud dan fungsi sebagaimana tersebut di atas.

Untuk mengenali kosmetik yang aman, bermutu dan bermanfaat, masyarakat harus membaca semua keterangan pada label kosmetik. Label atau penandaan kosmetik sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat produsen, nama kosmetik, kegunaan kecuali untuk kosmetik yang sudah jelas kegunaannya (contoh: lipstik), cara penggunaan kosmetik

¹² Anonim, "Daftar 27 Produk Kosmetik Berbahaya". Forum Kompas.com, diakses 30 Januari 2013, pukul 16.00 WIB

¹³ Indonesia. Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia No HK. 00.05.4.1745 Pasal 2

kecuali untuk kosmetik yang sudah jelas cara penggunaannya (contoh bedak) komposisi bahan penyusun kosmetik tersebut dengan menggunakan nama *International Nomenclature Cosmetic Ingredient* (INCI) (contoh aqua dan bukan water) dan diurutkan dari persentase besar ke kecil, nama dan alamat perusahaan yang bertanggung jawab terhadap peredaran kosmetik netto atau berat bersih, no batch dan tanggal kadaluarsa serta peringatan bila ada (contoh: bahan aluminium fluoride untuk sediaan higiene mulut pada penandaannya harus dicantumkan mengandung aluminium fluoride"),¹⁴

C. Perlindungan Konsumen

Membahas mengenai perlindungan konsumen sangatlah penting untuk mengetahui terlebih dahulu pengertian konsumen dan pelaku usaha. Konsumen menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia diartikan sebagai pemakai barang barang hasil produksi seperti bahan pakaian, makanan, dan sebagainya.¹⁵ Istilah konsumen sebagai alis bahasa dari Consumer) secara harfiah berarti seseorang yang membeli barang atau menggunakan jasa atau seseorang atau sesuatu perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu juga sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang.¹⁶

Masalah konsumen merupakan hal yang selalu aktual, menarik perhatian dan selalu hangat untuk dipersoalkan, dibicarakan, didiskusikan dan diperdebatkan. Menurut *The UN Guideline for Consumer Protection*, Majelis Umum PBB melalui Resolusi No. A RES/39/246 pada 16 April 1985 tentang Perlindungan konsumen antara lain menggariskan konsumen sedunia mempunyai hak-hak dasar Hak-hak dasar itu meliputi hak mendapatkan informasi yang jelas, benar, jujur dan hak mendapatkan jaminan keamanan dan kesehatan. Konsumen juga mempunyai hak memilih, untuk didengar, mendapatkan ganti rugi dan mendapatkan lingkungan yang bersih. Masalah tersebut sejak lama diperbincangkan di forum nasional dan internasional. Para pembela konsumen dan pejabat pemerintah telah berbicara banyak mengenai arti penting perlindungan konsumen. Tapi kenyataannya, konsumen masih sering menjadi korban.¹⁷

Pemerintah gagal menjalankan fungsinya sebagai pelindung konsumen dan pengatur kegiatan produsen. Hal ini secara tidak langsung menunjukkan bahwa pemerintah belum mampu menjadi pengatur relasi yang adil antara konsumen dengan pelaku usaha. Dilihat dari perspektif hukum, seharusnya

¹⁴ Badan Pengawas Obat dan Makanan Info Badan POM, "Peraturan Kosmetik di Indonesia", Media Indonesia, Rabu, 4 Juni 2008, hal, 19

¹⁵ Tim Penyusun Pusat Pembina dan Pengembangan Bahasa. Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Kedua, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan Balai Pustaka, Jakarta, 1999, hal 255

¹⁶ AZ Nasution, *Konsumen when a man Pertama* Jakarta Pustaka Sinar Harapan, 1995), hal 69

¹⁷ NHT Siahaan. *Op Chhal* 12-11

pemerintah mampu mewujudkan keadilan melalui konstitusi dan peraturan peraturan di bawahnya serta memastikan tegaknya peraturan tersebut sehingga konsep hukum perlindungan konsumen tidak hanya berisi rumus-rumus tentang hak-hak dan kepentingan konsumen.

Menurut ketentuan Pasal I ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) dijelaskan bahwa perlindungan Konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Selanjutnya dalam ayat (2) menyatakan 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.¹⁸

Pada Pasal 1 ayat (3) UUPK, Pelaku Usaha diartikan sebagai orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pelaku usaha yang dimaksudkan dalam UUPK tersebut tidak hanya dibatasi pada pabrikan saja, melainkan juga para distributor (dalam jaringan), serta termasuk para importir. Selain itu, para pelaku usaha periklanan pun tunduk pada ketentuan undang-undang ini.

Mochtar Kusumaatmadja mengemukakan bahwa batasan hukum konsumen mencakup 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. Kedudukan pelaku usaha dan konsumen tidak seimbang. konsumen lebih lemah kedudukannya dari pelaku usaha. Hak-hak konsumen ini pertama kali diucapkan oleh Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy pada saat pidato kenegaraan di depan kongres Amerika yang isinya antara lain:¹⁹

1. Hak atas keamanan dan keselamatan dalam menggunakan barang dan jasa
2. Hak untuk memperoleh informasi, yaitu berhak mendapat informasi yang jelas dan benar dari setiap barang/atau jasa yang akan digunakan sehingga dapat memilih barang dan jasa sesuai dengan kebutuhan
3. Hak untuk memilih, yaitu berhak memilih secara benar berdasarkan keyakinan diri sendiri dan bukan pengaruh lingkungan luar
4. Hak untuk didengar pendapatnya berkaitan dengan kebijaksanaan/ keputusan yang akan berakibat pada dirinya.

Menurut ketentuan Pasal 4 UUPK, konsumen memiliki hak sebagai berikut:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

¹⁸ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen* Cetakan Ketiga (Jakarta PT Gramedia Pustaka Utama. 2003 al 109

¹⁹ Ibid hal. 27

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

Selain memperoleh hak tersebut sebagai balance, pada Pasal 3 UUPK konsumen juga diwajibkan untuk :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

D. Kosmetik Dalam Undang-Undang Kesehatan

Kesehatan merupakan hal yang sangat penting bagi semua manusia karena tanpa kesehatan yang baik, maka setiap manusia akan sulit dalam orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan Negara.²⁰ Di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Undang-Undang Kesehatan), kosmetik tidak dijelaskan secara rinci. Undang-undang tersebut hanya menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat obat

²⁰ Indonesia niking Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, LN Tahun 1999 No 42, TLN No. 3821

tradisional, dan kosmetika. Artinya disini bahwa kosmetik dalam undang undang kesehatan masuk dalam golongan sediaan farmasi.

Selanjutnya di dalam Pasal 105 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan dijelaskan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan. Pengaturan tersebut yang sampai saat ini masih diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Meskipun demikian, perangkat undang-undang kesehatan yang mengatur tentang kosmetik telah ada, sampai saat ini masih ditemukan pelanggaran atau penyalahgunaan peraturan perundang undangan terutama di bidang kosmetika di beberapa wilayah di Indonesia menyebabkan perlunya peran aktif dari pemerintah, aparat penegak hukum dan masyarakat untuk mencegah hal tersebut.

Bentuk penyalahgunaan yang umum terjadi dalam suatu produk kosmetik adalah penggunaan bahan kimia berbahaya atau zat adiktif sebagai komposisi campuran di dalam kosmetik yang diperjual belikan. Zat adiktif sebagaimana dimaksud Pasal 113 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan meliputi tembakau, produk yang mengandung tembakau, padat, cairan, dan gas yang bersifat adiktif yang penggunaannya dapat menimbulkan kerugian bagi dirinya dan/atau masyarakat sekelilingnya.

Berdasarkan ketentuan di atas, bahwa Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut memiliki tujuan untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu kesehatan dan merugikan hak-hak konsumen kosmetik. Pencegahan peredaran kosmetik yang mengandung zat adiktif tidak memenuhi persyaratan pengamanan dan tidak termasuk dalam standar mutu yang higienis untuk dipergunakan antara lain dengan pengaturan, perizinan, dan pendaftaran produk kosmetik, karenanya diperlukan ketentuan yang mengatur, mengawasi dan mampu memberikan perlindungan bagi pengguna kosmetik.

Gencarnya penawaran produk kosmetik baik melalui iklan di Koran- koran, radio, dan televisi seolah-olah produk kosmetik tersebut nomor satu dan aman untuk dipergunakan, dilakukan semata-mata agar masyarakat tertarik untuk membelinya. Hal ini jelas amat berbahaya karena kosmetik tersebut mengandung bahan kimia berbahaya dan tidak teruji secara klinis.

Pada UU Kesehatan mengatur sanksi pidana yang termuat dalam Pasal 190 sampai dengan pasal 201. Dilihat dari subjeknya ada tindak pidana yang subjeknya khusus untuk subjek tertentu dan ada yang subjeknya setiap orang. Tindak pidana yang hanya dapat dilakukan oleh subjek tertentu/khusus diatur dalam Pasal 190 yaitu tindak pidana hanya dapat dilakukan khusus oleh pimpinan fasilitas kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan.

Tindak pidana yang bisa dilakukan oleh setiap orang diatur dalam Pasal 191 sampai dengan Pasal 200, yang dimaksud dengan setiap orang adalah

orang perseorangan dan korporasi. Tindak pidana dalam UU Kesehatan, ditinjau dari rumusannya dapat dibagi dua yaitu tindak pidana formil dan tindak pidana materiil.

Tindak pidana formil dirumuskan sebagai wujud perbuatan yang tanpa menyebutkan akibat yang disebabkan oleh perbuatan itu.²¹ Tindak pidana materiil dirumuskan sebagai perbuatan yang menyebabkan suatu akibat tertentu, tanpa merumuskan wujud dari perbuatan itu.²²

II. PEMBAHASAN

A. Profil Badan Pengawas Obat dan Makan (BPOM)

Gaya hidup masyarakat saat ini sangat mempengaruhi pola konsumsinya. Sementara itu, pengetahuan masyarakat akan memilih dan menggunakan suatu produk secara tepat, benar dan aman belumlah memadai. Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan terkadang tidak rasional. Hal tersebut yang meningkatkan resiko yang luas mengenai kesehatan dan keselamatan konsumen.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan jangkauan yang sangat luas. Dukungan kemajuan teknologi transportasi dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub-standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat .

²¹ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung penerbit Refika Aditama. 2003), hal 36

²² Ibid, hal. 36

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.²³

B. Sejarah Perkembangan Produk Kecantikan

Produk kecantikan atau kosmetik yang digunakan untuk riasan atau perawatan sudah dikenal sejak zaman dahulu kala. Di Mesir, 3000 tahun Sebelum Masehi telah digunakan berbagai bahan alami untuk produk kecantikan atau kosmetik, baik yang berasal dari tumbuh-tumbuhan maupun hewan. Pengetahuan kosmetik tersebut kemudian menyebar ke seluruh penjuru dunia melalui jalur komunikasi yang terjadi dalam kegiatan perdagangan, agama, budaya politik dan militer. Di Indonesia, sejarah tentang kosmetologi telah dimulai sebelum zaman penjajahan Belanda. Kosmetik sudah menjadi kebutuhan bagi hampir seluruh wanita dan sebagian pria

Keberadaan produk kecantikan di Indonesia diperkirakan sudah dikenal sejak kepulauan ini dihuni oleh manusia. Hal tersebut dibuktikan dengan adanya peninggalan cara perhiasan tradisional seperti memakan sekapur sirih untuk pemerah bibir, serta ramuan kosmetik tradisional lainnya yang masih tetap digunakan hingga saat ini. Semula kosmetik dibuat dari bahan alami pilihan dan dengan proses yang sederhana. Penggunaan susu, akar, daun, kulit pohon, rempah, minyak bumi, minyak hewan, dan madu sudah menjadi hal yang biasa dalam kehidupan masyarakat saat itu.

Seiring dengan kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi ikut mempengaruhi bidang kosmetik. Produk kecantikan pada umumnya dibuat dari paduan bahan kimia dan dijadikan dalam bentuk fisik sediaan tertentu sesuai dengan yang diinginkan. Ramuan dengan formulasi tertentu akan menentukan manfaat dan kegunaan kosmetik tersebut.

C. Produk Kecantikan Glanz yang Tidak Didaftarkan di BPOM

Produk kecantikan *Glanz Whitening Face & Body Skin Care* diracik oleh para dokter & ahli kecantikan kulit di Jerman. Kini hadir di Indonesia dan di desain khusus untuk kulit Asia. Glanz dikemas dalam ukuran kecil agar konsumen dapat mencoba dan merasakan khasiatnya.

Glanz Whitening terdiri dari rangkaian *face cleanser, milk/gel cleanser, face toner, peeling cream, day cream night cream dan total care* Rangkaian produk Glanz berfungsi memutihkan, mencerahkan, mengangkat sel kulit mati, mengecilkan pori-pori menghaluskan kulit, menjaga

²³ Anonim, "Latar Belakang Badan POM" [Www.pom.go.id.](http://www.pom.go.id), diakses 6 Desember 2012, Pukul 13 20 WIB

kelembaban kulit, menghilangkan flek wajah, menghilangkan komedo dan jerawat, mencegah penuaan dini seperti keriput halus serta masalah kulit dengan keharumannya.

Produk kecantikan *Glanz* diketahui tidak didaftarkan di BPOM dan tidak memiliki izin edar. Pada kemasan produk kecantikan *Glanz* tidak terdapat nomor registrasi dari BPOM. Namun produk kecantikan *Glanz* dijual di situs online secara bebas tanpa diketahui siapa produsennya dan tidak ada jaminan keamanannya.

D. Data Hasil Wawancara Tiodora Sirait²⁴

Untuk menunjang data hasil penelitian ini, penulis melakukan pencarian data lapangan dengan cara menghubungi pihak BPOM yaitu melakukan wawancara dengan Ibu Tiodora Sirait, SH., MH selaku Kepala Biro Hukum dan Humas, Kepala Sub Bagian Penyuluhan Hukum. Data hasil wawancara dari ketiga narasumber tersebut dapat penulis diuraikan sebagai berikut :

Menurut beliau, terkait peredaran kosmetik tanpa izin, berdasarkan pengawasan BPOM diseluruh Indonesia pada tahun 2012, sampai bulan Oktober ditemukan sebanyak 48 kosmetika yang mengandung bahan berbahaya/dilarang. Untuk itu Badan POM mengeluarkan peringatan public (*public warning*) yang bertujuan agar masyarakat tidak menggunakan kosmetika tersebut karena dapat membahayakan kesehatan.

Terkait dengan hal tersebut, dalam penanganan peredaran kosmetika ini, dijelaskan bahwa Badan POM dan jajarannya di daerah secara rutin dan berkesinambungan melakukan pengawasan peredaran kosmetika termasuk termasuk kemungkinan penggunaan bahan berbahaya/dilarang. Juga diuraikan tindak lanjut pengawasan yang dilakukan sampai penegakan hukumnya. Ditambahkan pula bahwa Badan POM berkomitmen untuk terus melakukan koordinasi lintas sektor. Termasuk dalam menyebarkan informasi *public warning* ini, Balai POM juga menginformasikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagai bahan pembinaan dan untuk disosialisasikan.

Lebih lanjut beliau juga menegaskan bahwa kepada masyarakat agar tidak menggunakan kosmetika mengandung bahan berbahaya/dilarang yang tercantum dalam lampiran public warning ini dan termasuk public warning yang telah diumumkan sebelumnya. Disamping itu masyarakat diharapkan melaporkan kepada Balai POM atau Pemda setempat apabila diduga adanya produksi dan peredaran kosmetika secara ilegal.

Berkaitan dengan penanganan hukum atas peredaran kosmetik tanpa ijin, beliau memaparkan bahwa untuk penanganan hukum telah melakukan kerja sama dengan aparat kepolisian dan Kejaksaan Agung. Termasuk pula

²⁴ Penulis, Wawancara dengan Ibu Tiodora Sirait, S.H., MH selaku Kepala Biro Hukum dan Humas, Kepala Sub Bagian Penyuluhan Hukum, di Kantor BPOM JI Percetakan Negara Jakarta, 20 Desember 2012 pukul 10.30 s/d 12.00 WIB

mengangani kasus kosmetik palsu yang merupakan daftar 21 perkara penting yang mendapat perhatian khusus dari Kejaksaan Agung RI Hal ini tertuang dalam surat edaran Jaksa Agung No. SE-003/A/JA/09/2007 tanggal 27 September 2007 tentang Perkara Penting Tindak Pidana Umum Lain Surat Edaran Kejaksaan tersebut setidaknya untuk penanganan proses kasus pemalsuan kosmetik termasuk dalam kategori kasus obat dan makanan yang menjalani proses hukum.

Perihal sulitnya menangkal peredaran kosmetik dan obat palsu, beliau menyatakan bahwa BPOM adalah badan yang berwenang untuk masalah ini. Biasanya tiap tahun BPOM mengadakan sidak sekali atau dua kali ketampat-tempat yang dicurigai menjual obat-obatan dan kosmetik palsu dan illegal. BPOM akan melakukan inspeksi apabila ada pengaduan dari masyarakat mengenai keberadaan obat-obatan dan kosmetik palsu oleh karena mungkin masalah ini baru terdengar sekarang ini.

Berkaitan dengan obat-obatan dan kosmetik palsu mudah sekali didapatkan di pasar dan masalah ini merupakan masalah yang berulang kali terjadi beliau menegaskan bahwa hal ini terjadi karena orang-orang 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. BPOM baru akan bekerja apabila ada pengaduan dari masyarakat.

Selain itu tanda registrasi pada obat dan kosmetik mudah dipalsukan sehingga banyak masyarakat yang tertipu beliau menegaskan bahwa kemungkinan itu bisa terjadi, akan tetapi produk-produk itu akan diperiksa oleh Balai Besar POM apakah produk tersebut terdaftar di dokumen registrasi. Apabila setelah dicek nama obat itu tidak terdaftar, baru obat itu akan ditarik dari pasaran.

Mengenai penyebaran obat-dan kosmetik palsu, beliau menegaskan bahwa masalah ini sudah lama terjadi sehingga penyebarannya sudah sangat luas sekali dan tidak akan dapat terselesaikan dengan mudah apabila tidak ada kerja sama antara konsumen dengan BPOM untuk menumpas produsen obat dan kosmetik palsu.

Apakah ada takaran untuk unsur tertentu untuk menyebut obat dan kosmetik itu berbahaya, beliau menegaskan pula bahwa untuk kosmetik, ada takaran tentu. Umumnya kosmetik pemutih wajah. Di dalamnya terkandung unsur *hidroquinon* dan *merkuri*. Ada takaran tertentu sekitar 2% untuk batas aman pemakaian Umumnya kosmetik dan obat palsu memiliki dosis tinggi di luar batas yang ditentukan sehingga membahayakan konsumen.

Mengenai gejala-gejala yang ditimbulkan kosmetik palsu atau yang tidak memiliki izin edar beliau menegaskan bahwa sebenarnya masyarakat atau konsumen dapat membandingkan mana kosmetik palsu dengan kosmetik asli dari efek pemakaian Apabila yang palsu, efeknya umumnya cepat terjadi Misalnya pada pemakaian kosmetik pemutih wajah. Ada konsumen yang wajahnya memutih dalam seminggu atau sebulan, namun

apabila dia tidak memakai kosmetik itu wajahnya akan memerah, timbul jerawat, menghitam dan banyak lagi sehingga ia mengalami ketergantungan terhadap produk itu. Namun ada beberapa yang kosmetik dan obat palsu yang tidak memiliki efek sama sekali karena tidak memiliki kandungan yang berkhasiat, hanya ditempel merek yang sama dengan merek yang asli lalu dijual ke pasar.

Apakah setiap obat dan kosmetik yang diiklankan sudah pasti aman bagi konsumen, beliau menyatakan bahwa terkadang iklan menipu, terutama obat. Beliau menyarankan untuk produsen kosmetik dalam mempromosikan produknya supaya jangan disamakan dengan iklan produk lain. Obat itu berhubungan dengan keadaan jiwa seseorang. Misalnya konsumen berlebihan mengonsumsi obat tertentu, dia akan keracunan bahkan sampai menimbulkan kematian. Oleh karena itu harus dibatasi pemakaiannya. Bagaimana cara masyarakat membedakan antara obat dan kosmetik palsu dengan produk yang asli. Dalam hal ini beliau merekomendasikan kalau pemalsu itu cerdas, kita sulit membedakannya. Hal itu dapat dilihat dari nomor registrasi dan perbandingan kandungan. Apabila ada dua produk dengan merek sama namun khasiat berbeda, hal itu patut dicurigai Efek yang merugikan juga pasti dirasakan oleh konsumen obat dan kosmetik palsu.

Kenapa iklan obat di koran-koran seperti obat peninggi badan, pelangsing dan pemutih wajah masih bisa lolos dari BPOM di pasaran walaupun sudah terbukti produk tersebut tidak berkhasiat. Berkaitan dengan pertanyaan tersebut beliau menegaskan bahwa memang umumnya iklan iklan seperti itu bohong. Kita tidak bisa menyalahkan BPOM mengenai kenapa produk-produk tersebut masih bisa beredar di pasaran. Iklan itu harusnya bersifat mendidik dan jangan memikirkan unsur komersialisasi saja. Masyarakat juga harus pintar memilih produk

Berkaitan dengan masalah peredaran obat dan kosmetik ilegal, beliau memberikan solusi kepada masyarakat, pertama, pengawasan dari BPOM. Kedua, masyarakat harus cepat tanggap bila menemukan obat dan kosmetik palsu. Mereka harus melaporkan ke BPOM secepat mungkin agar masalah ini bisa cepat diselesaikan. Ketiga, dihimbau agar para produsen obat dan kosmetik, terutama produsen obat dan kosmetik palsu, agar mementingkan kesehatan dan keselamatan konsumen. Jangan hanya memikirkan bagaimana menarik keuntungan sebesar mungkin.

E. ANALISIS PERMASALAHAN

Produk kecantikan impor yang masuk ke Indonesia dikirim langsung dari produsen negara asal produk tersebut dibuat. Pelaku usaha melakukan pemesanan lewat distributor dari negara tersebut lalu dikirim ke Indonesia. Pengiriman itu tidaklah melalui jalur legal. Peruntukan barang tersebut ditujukan bukan untuk dijual kembali, melainkan pemakaian secara pribadi. Oleh karena itulah biasanya barang tersebut dapat melewati kepabeanan dan

dianggap tidak memerlukan izin edar dari BPOM. Namun hal tersebut seharusnya dapat diperhatikan oleh petugas karena petugas dapat melihat atau memperkirakan jumlah isi dari suatu paket yang masih dianggap normal. Apabila jumlah isi dari paket tersebut melebihi batas normal suatu pengiriman seharusnya pihak bea cukai dapat memeriksa dan melaporkan ke BPOM atau menahan barang tersebut sampai pihak penerima mengurus segala keperluan yang dibutuhkan agar barang tersebut mendapat izin edar di wilayah Indonesia.

Salah satu produk kecantikan yang beredar di Indonesia adalah *Glanz* yang merupakan produk kosmetik impor dari Jerman dan merupakan produk ilegal karena tidak terdaftar pada BPOM dan tidak memiliki izin edar. Hal ini dapat diketahui dari tidak adanya nomor registrasi dari BPOM. Peredaran produk tersebut bukan hanya merugikan masyarakat sebagai pihak konsumen langsung, namun juga merugikan pemerintah karena produsen atau importir produk tersebut tidak membayar pajak ke pemerintah. Oleh karena itu produk kecantikan tersebut dapat dijual dengan harga yang lebih murah dibandingkan dengan produk kecantikan yang legal dijual di pasaran.

Menurut analisa penulis bahwa produk kecantikan *Glanz* yang tidak didaftarkan di BPOM namun beredar dan dijual di masyarakat telah melanggar peraturan hukum yang ada. Pelaku usaha telah melanggar ketentuan dalam Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a, dan d, Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan antara lain:

1. 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 telah melanggar ketentuan tersebut dengan memberikan jaminan bahwa produk kecantikan *Glanz* aman digunakan. Tanpa ada izin edar dari BPOM tidak ada jaminan bahwa produk kecantikan yang dijual tersebut aman untuk digunakan. Walaupun produk tersebut dapat beredar di negara yang memproduksi.

2. 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 kecantikan *Glanz* 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 konsumen dimulai sejak barang diproduksi oleh pelaku usaha. Sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan penjual dimulai pada saat melakukan transaksi jual beli.

3. 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 kecantikan Glanz telah 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

4. 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 kecantikan Glanz telah 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.

Dalam hal ini melanggar Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 106 yang berbunyi sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bagi 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 mutu dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (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 Rp 1.500.000.000,00 (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.

Selanjutnya dalam ketentuan dalam Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK 00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, antara lain:

1. Pasal 2 huruf c

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

2. Pasal 10 ayat (1)

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan ijin edar dari Kepala Badan. Berdasarkan ketentuan tersebut di atas, bahwa penjual produk kecantikan Glanz telah melanggar ketentuan tersebut karena produk yang diperdagangkan tidak memenuhi persyaratan yang diatur dalam peraturan BPOM dan tidak memiliki ijin edar dari BPOM. Selain itu, kosmetik Glanz yang diperdagangkan tidak memiliki izin edar dari BPOM. Apabila penjual memiliki itikad baik maka tidak akan menjual produk tersebut karena keamanannya belum terjamin.

Selanjutnya, berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19 Ayat (1). Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Ganti rugi yang dimaksud 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. Pemberian ganti kerugian tersebut harus dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 46 ayat (1) dinyatakan bahwa gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan.
2. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama
3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan

telah melaksanakan kegiatan sosial dengan guran daarnya

4. Pemerintah dan/ilmu instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi se dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang benar dan korban yang tidak sedikit.

Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan peradilan umum. Gugatan sengketa konsumen yang diajukan oleh perorangan dapat dilakukan melalui pengadilan. apabila upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan tidak berhasil atau tidak tercapai kesepakatan oleh para pihak yang bersengketa.

Penjual produk kecantikan *Glanz* juga dapat dibebankan tanggung jawab atas sanksi pidana berkenaan dengan pelanggaran dalam melakukan praktek ninga. Tanggung jawab pelaku usaha untuk pemberian ganti kerugian tidak menghilangkan tanggung jawab pidana berdasarkan pembuktian terhadap unsur kesalahan. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggung jawab pidana, maka walaupun telah terjadi kesepakatan antara pihak penjual dan pembeli yang bersengketa dan dikuatkan dengan surat perjanjian damai, tidak akan menghilangkan tanggung jawab pidana dari pihak pelaku usaha.

Produk kecantikan *Glanz* dapat dikenakan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK 00.05.4.1745 Pasal 39 berupa :

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

Sesuai dengan ketentuan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 62 ayat (1), Pelaku usaha yang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang undangan dapat dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000 (dua miliar rupiah).

Selain sanksi pidana, dapat pula dijatuhkan hukuman tambahan sesuai Selain sanksi dengan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 63, berupa:

1. Perampasan barang tertentu.
2. Pengumuman keputusan hakim.
3. Pembayaran ganti rugi.
4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen.
5. Kewajiban penarikan barang dari
6. Pencabutan izin usaha peredaran

Kegiatan memproduksi dan/atau mengedarkan produk yang tidak

memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah) sesuai dengan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Selain itu, produsen produk kecantikan yang sengaja mengedarkan tanpa izin dan produk kecantikan tersebut mengandung bahan berbahaya yang dapat berakibat menurunnya kesehatan berupa rusaknya jaringan kulit maupun yang dapat mengakibatkan pemakai meninggal dunia, maka dapat dikenakan Pasal 351 dan Pasal 338 KUHP. Menurut R. Soesilo dalam bukunya Kitab Undang-Undang Hukum Pidana serta komentar-komentarnya menyatakan bahwa yang dimaksud dengan penganiayaan ialah sengaja merusak kesehatan Dengan demikian, rusaknya jaringan kulit akibat pemakaian produk kecantikan ilegal yang mengandung bahan berbahaya dan berakibat pemakainya mengalami penderitaan, maka dapat dikenakan pasal penganiayaan dan apabila menjadikan matinya orang, pihak produsen dapat dikenakan pasal 338 KUHP.

Berdasarkan urian di atas, penulis berpendapat bahwa produk kecantikan *Glanz* yang tidak didaftarkan di BPOM namun beredar dan dijual di masyarakat telah melanggar peraturan hukum yang ada. Dengan demikian, akibat hukum terhadap produk kecantikan *Glanz* yang tidak didaftarkan di BPOM, dapat dikenakan beberapa ketentuan perundang undangan yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang Undang Nomor 8 Tahun 2011 tentang Perlindungan Konsumen dan Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK 00.05.4.1745 yang sanksinya dapat berupa sanksi pidana dan sanksi administrative.

III. PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Produk kecantikan *Glanz* yang dijual di masyarakat tetapi tidak memiliki izin edar dari BPOM dapat dikenakan sanksi pidana dan administratif. Produsen kecantikan *Glanz* telah melanggar ketentuan dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a, Pasal 7 huruf d, dan Pasal 8 ayat (1) huruf a, Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik Pasal 2 huruf e dan Pasal 10 ayat (1), Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 jo Pasal 197 Produsen juga dapat dituntut secara perdata dengan ganti rugi dengan mengacu pada Pasal 1365 KUHPer yang menegaskan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu menggantikan kerugian tersebut. Ketentuan ini untuk memberikan kepastian adanya tanggung jawab pelaku usaha apabila menyebabkan kerugian pada konsumen.

2. Perkembangan kosmetik yang demikian pesat dan semakin tingginya tingkat kritisi dari masyarakat, membuat pemerintah khususnya BPOM untuk dapat membuat kebijakan dan aturan-aturan tentang kosmetik yang tidak saja mampu mengkomodasi kemauan dan keinginan industri kosmetik dari sisi inovasi dan kreativitas namun juga harus dapat mengajak industri kosmetik untuk dapat menghasilkan kosmetik yang aman, bermutu dan bermanfaat.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan diatas, Penulis memberikan saran sebagai berikut :

1. Pemerintah harus mencegah masuknya produk kecantikan ilegal tanpa izin edar ke Indonesia. Pengawasan di tiap pintu masuk Indonesia seperti pelabuhan dan bandara harus diperketat. Pihak Bea Cukai harus lebih ketat memeriksa dokumen kelengkapan barang Impor tersebut. Salah satunya, barang tersebut harus sudah memiliki izin edar dari BPOM untuk memastikan keamanannya.
2. Masyarakat diharapkan cermat memperhatikan nomor registrasi produk kecantikan ketika membeli. Hal ini penting untuk mengetahui ada atau tidaknya izin edar dari BPOM.
3. Masyarakat harus cepat tanggap bila menemukan obat dan kosmetik palsu untuk segera melaporkan ke Pihak BPOM secepat mungkin agar masalah ini bisa cepat diselesaikan.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-buku

- Chazawi, Adami. *Pelajaran Hukum Pidana I*, Bagian I. (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2002).
- Gulo, W. *Metodologi Penelitian*. (Jakarta: PT. Gramedia Widiasarana W Indonesia, 2004)
- Halim, Abdul *Hak-Hak Konsumen*, Cetakan ke-2. (Jakarta: Nusa Media,
- Mamuji, Sn. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjaucm Singkat*, (Jakarta:2009) Rajawali Pers, 1980).
- Marpaung. Leden asas. *Teori, dan Praku Hukum Pidana*. (Bandung Sinar: Grafika, 2006)
- Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. (Jakarta: Kencana, 2008)
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta PT Raja Grafindo Persada, 2004).
- Nasution. Az *Hukum perlindungan Konsumen* Cetakan ke-3. (Jakarta:Diadit Media, 2007)
- _____, *Konsumen dan Hukum*, Cetakan ke-3. (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2000)
- _____, *Konsumen dan Hukum Cetakan Pertama*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995)
- Prodjodikoro, Wirjono. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*. (Bandung: Penerbit Refika Aditama, 2003)
- Purbacaraka, Purnadi *Perundang-undangan dan Yurisprudensi*, Cetakan ke 3 (Bandung: Alumni, 2004)
- Sari, Elsi Kartika dan Advendi Simangunsong, *Hukum Dalam Ekonomi*, Cetakan ke-2 (Jakarta: Gramedia, 2007).
- Shofie, Yusuf *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Cetakan ke-1 (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002)
- Singham, NHT *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Cetakan ke-1*. (Bogor: Grafika Mardi Yuana, 2005).
- Sidabolak, Janus *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Cetakan Pertama Bandung PT Citra Aditya Bakti, 2006)
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif* (Jakarta Raja Grafindo, 2003).
- _____, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: Ui-Press, 2008). Subekti, R *Hukum Perjanjian*, (Jakarta: Intermedia, 1991).
- Sanggono Bambang *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Grafindo Persada, 1998)
- Widjaya, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Cetakan Ketiga, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama 2003)

Velasquez, Manuel. *Business Ethics, Concepts and Cases*, diterjemahkan oleh Ana Purwaningsih dkk, *Etika Bisnis, Konsep dan Kasus* (Yogyakarta: Andi, 2005).

B. Perundang-Undangan

Indonesia, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUFPer*

_____, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *LN Tahun 1999 No. 42, TLN No. 3821*

_____, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, *LN Tahun 1999 No. 42, TLN No. 3821*.

_____, *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes Per VII 7010 tentang Notifikasi Kosmetika*

_____, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik*

C. Kamus

Hamzah, Audi. *Kamus Hukum*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986)

Daryanto Suwandi, *Kamus Bahasa Indonesia Lengkap*. (Surabaya: Apollo 1997)

Tim Penyusun Pusat Pembina dan Pengembangan Bahasa Kamus Besar Bahasa Indonesia. Edisi Kedua, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan. Balai Pustaka, Jakarta, 1999

D. Internet/Karya ilmiah

Anonim. "BPOM", www.pom.go.id, diakses 10 November 2012 Pukul 08.22 WIB

_____, "Fungsi Badan BPOM", www.pom.go.id. 12 November 2012 diakses 17.00 WIB

_____, "Budaya Badan POM", www.pom.go.id. 6 Desember 2012 pukul 16.20 WIB

_____, "Fungsi Badan POM", www.pom.go.id, 6 Desember 2012 pukul 16.20 WIB "

_____, "Kerangka Konsep Sis-POM", www.pom.go.id. 6 Desember 2012 pukul 16.20 WIB

_____, "Latar Belakang Badan POM", www.pom.go.id, diakses 6 Desember 2012, Pukul 13.20

_____, "Visi dan Misi Badan POM". www.pom.go.id, 6 Desember 2012, Pukul 13.25 WIB

_____, "Prinsip Dasar Badan POM", www.pom.go.id, 6 Desember 2012 pukul 16.20 WIB

_____, "Visi dan Misi Badan POM", www.pom.go.id, 6 Desember 2012, Pukul 16.20 WIB

- _____, "Badan Pengawas Obat dan Makanan", www.wikipedia.org-wiki Hand Pengawasan Obat dan Makanan, diakses 10 Desember 2012, pukul 12.00 WIB
- _____, "Daftar 27 Produk Kosmetik Berbahaya" *Forum Kompas.com*, diunduh 30 Januari 2013, pukul 16.00 WIB
- _____, "Sertifikat BPOM", http://notifikos.pom.go.id/bpom-notifikasi/product_list.php?, diakses 30 Januari 2013, pukul 16.20 WIB.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, Info Badan POM, "Peraturan Kosmetik di Indonesia". *Media Indonesia*, Rabu, 4 Juni 2008.

E. Data Wawancara

- Penulis, Wawancara dengan Ibu Tiodora Sirait, SH, MH. selaku Kepala Biro Hukum dan Humas, Kepala Sub Bagian Penyuluhan Hukum, di Kantor BPOM Jl. Percetakan Negara Jakarta, pukul 13.00 s/d 13.30 WIB