

KOSMETIK ILEGAL DITINJAU DARI PASAL 197 UNDANG UNDANGNOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Arkisman¹ Mar'atus Sholihah²

Fakultas Hukum Universitas Gresik

Jalan Arif Rahman Hakim, Gresik, Indonesia

Email : arkismanfhug@gmail.com¹ , ikhamaratus97@gmail.com²

Abstrak

Kosmetik merupakan kebutuhan sehari-hari bagi masyarakat. Pada saat ini banyak produk kosmetik dengan berbagai jenis, fungsi, dan manfaat yang beredar di pasaran. Akan tetapi, fakta yang terjadi pada saat ini banyak pelaku usaha yang memanfaatkan keadaan untuk berbuat jahat dengan memproduksi dan mengedarkan kosmetik ilegal. Permasalahan yang akan dikaji dalam penelitian skripsi ini yaitu : *Pertama* apakah kosmetik tanpa izin edar dikategorikan ilegal, *Kedua* bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap kosmetik ilegal. Metode penelitian dengan menggunakan tiga pendekatan yaitu perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual(*conceptual approach*), pendekatan sejarah (*historical approach*).

Hasil dari penelitian ini menjelaskan bahwa kosmetik tanpa izin edar dikatakan ilegal apabila tidak mendapatkan izin edar sebagaimana Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan. Bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap konsumen akibat peredaran produk kosmetik ilegal terdapat dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pelaku usaha kosmetik belum sepenuhnya bertanggungjawab atas produk kosmetik yang diproduksi dan diedarkan, serta berusaha melepas tanggungjawabnya dengan dalih kesalahan berada di pihak konsumen. Hal ini terjadi karena kurangnya pengawasan serta pemberitahuan dari pihak-pihak terkait terhadap pelaku usaha sehingga Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen hanya dianggap peraturan saja akan tetapi tidak digunakan sebagai pedoman dalam menerapkan kegiatan jual beli, sementara itu pelaku usaha yang sengaja mengedarkan kosmetik ilegal akan dimintai pertanggungjawaban hukuman sebagaimana dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tentang Kesehatan.

Kata kunci : Kosmetik Ilegal, Izin Edar, Pertanggungjawaban, Pelaku Usaha, Konsumen

Abstract

Health science is one of the fields of science that has experienced significant development, one of which is cosmetics. At this time there are many cosmetic products with various types, functions, and benefits on the market. However, the fact that currently occurs is that many business actors take advantage of the situation to do evil by producing and distributing illegal cosmetics, this can certainly have a negative impact on the health of illegal cosmetic users. The research method using three approaches, namely legislation (statute approach), conceptual approach (conceptual approach), and historical approach (historical approach).

The results of this study explain that cosmetics without a distribution permit are said to be illegal if they do not get a distribution permit as stated in Pasal 106 paragraph (1) of the Health Act. The form of accountability of business actors to consumers due to the circulation of illegal cosmetic products is contained in Pasal 19 of the Consumer Protection Act. Cosmetic business actors are not fully responsible for the cosmetic products produced and circulated, and are trying to release their responsibilities under the pretext that the fault lies with the consumer. This happens because of the lack of supervision and notification from related parties against business actors so that Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection is only considered a regulation but is not used as a guideline in implementing buying and selling activities, meanwhile business actors who deliberately circulate Illegal cosmetics will be held accountable for punishment as stipulated in Pasal 197 of Law Number 36 concerning Health.

Keywords: Cosmetics Illegal, Distribution Permit, Liability, Producer, Consumers

PENDAHULUAN

Latar Belakang Masalah

Semakin banyak sediaan farmasi jenis kosmetik tanpa izin edar yang tersebar di masyarakat luas sangat memperhatikan. Khususnya dibidang kosmetik. Hal tersebut terjadi karena kurangnya kesadaran serta pengetahuan masyarakat akan hukum yang masih sangat rendah sehingga parapelaku usaha cenderung melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar.

Memiliki izin edar merupakan hal yang harus diperhatikan dalam mengedarkan kosmetik. Meskipun demikian, fakta lapangan menunjukkan bahwa masih banyak kosmetik yang beredar dimasyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar BPOM. Contohnya pada kasus yang dijual perorangan, toko-toko kios, *online* maupun *home industry* dengan jenis atau merk kosmetik berbahaya menurut BPOM tahun 2019 berupa krim syahrini, krim NH, masker naturgo, Qweena Skincare, krim AHDA, krim baby pink.¹

Dari berbagai macam merk kosmetik tersebut, terdapat bahan kimia berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan antara lain merkuri (Hg), Hidrokinon, Asam Retinoat, Rhodamin B, Diethylene Glycol (DEG), Timbal (Pb).² Salah satu dari pemilik kosmetik ilegal tersebut pastinya pernah dipersidangkan di pengadilan negeri yang menangani perkara tindak pidana sediaan farmasi kosmetik ilegal.

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dibidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu: Pasal 106 : “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Pasal 196 :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi dan 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 (3) dipidana 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 (seratus juta rupiah).

Ketentuan pidana yang telah diatur dalam ketentuan Pasal di atas adalah untuk menghindari penyalahgunaan, pengadaan, ataupun penyimpanan dalam menggunakan suatu alat seperti sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan kondisi masyarakat dari pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan kosmetik ilegal yang tidak memiliki izin edar serta berbahaya tentu akan membuat kosmetik tersebut bisa saja tidak dapat digunakan oleh penggunaannya karena tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang sudah ditetapkan. Pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahkan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.³ Oleh karena itu, sasaran peredaran obat dan alat kesehatan terbatas pada orang-orang tertentu yang telah memperoleh izin, dan badan usaha yang mengedarkan obat dan alat kesehatan tanpa izin dinyatakan melakukan tindak pidana dan melanggar aturan ditetapkan oleh pemerintah. Berdasarkan uraian diatas mendorong kaingintahuan penulis untuk mengkaji lebih lanjut tentang kosmetik ilegal. Maka dari itu penulis mengangkat judul “Kosmetik Ilegal Ditinjau Dari Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tentang Kesehatan”.

¹ Admin, 115 Daftar Merek Kosmetik Berbahaya Menurut BPOM 2019, Berbahaya!!!, wisatadestinas.com (online), 28 Agustus 2019, <https://wisatadestinas.com/merek-kosmetik-berbahaya-menurut-bpom/>, (diakses pada tanggal 4 Desember 2020)

² Fakhriyan Ardyanto, Bahan Kimia Kosmetik yang Berbahaya bagi Kulit dan Kesehatan, Liputan6 (online), 17 Juli 2020, h 1 <<https://hot.liputan6.com/read/4307942/6-bahan-kimia-kosmetik-yang-berbahaya-bagi-kulit-dan-kesehatan> (diakses pada tanggal 4 Desember 2020)

³ Risma Nur Hijriah Rusni Rauf, Tinjauan Kriminologis Tindak Pidana Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Kota Makassar Tahun 2014-2016), Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, 2017, h.7. (diakses pada 7 Desember 2020)

Rumusan Masalah

1. Apakah Kosmetik tanpa izinedar dikategorikan *illegal* ?
2. Bagaimanakah pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap kosmetik *illegal*?

Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui apakah kosmetik tanpa izin edar dikategorikan *illegal*;
2. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap kosmetik *illegal*.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yang mencakup penelitian terhadap asas-asas dan norma-norma hukum. Jadi, bisa dikatakan kalau penelitian hukum normatif merupakan sebuah proses yang bertujuan untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum yang dipergunakan untuk menjawab permasalahan hukum yang dihadapi. Dalam melakukan penelitian, penulis menggunakan beberapa pendekatan diantaranya sebagai berikut, pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan sejarah (*historical approach*) serta pendekatan konseptual (*conceptual approach*)

PEMBAHASAN

Teori Pertanggungjawaban Hukum

Tanggung jawab menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah kewajiban menanggung segala sesuatunya bila terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, dan diperkarakan.⁴ Sedangkan menurut Titik Triwulan Pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban.⁵

Ada 2 (dua) istilah yang merujuk pada pertanggungjawaban sebagai berikut :⁶

1. *Liability (the state of being liable)* Merupakan istilah hukum yang luas (*a board legal term*), yang di dalamnya antara lain

mengandung makna bahwa liability menunjuk pada makna yang paling komprehensif, meliputi hampir setiap karakter risiko atau tanggung jawab, yang pasti, yang bergantung atau yang mungkin. *Liability* didefinisikan untuk menunjuk semua karakter hak dan kewajiban. Disamping itu liability juga merupakan kondisi tunduk kepada kewajiban secara aktual atau potensial; kondisi bertanggungjawab terhadap hal-hal yang aktual atau mungkin seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya, atau beban,; kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera atau pada masa yang akan datang.

2. *Responsibility (the state or fact being responsible)*

Responsibility berarti hal yang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu kewajiban, dan termasuk putusan, keterampilan, kemampuan, dan kecakapan. Responsibility juga berarti kewajiban bertanggungjawab atas undang-undang yang dilaksanakan, dan memperbaiki atau sebaliknya memberi ganti rugi atas kerusakan apapun yang telah ditimbulkannya. Secara umum, terdapat prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum, yang dibedakan sebagai berikut :

- a. Prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan atau kelalaian (*fault liability* atau *liability based on fault*) Prinsip ini merupakan prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPerdata prinsip ini terdapat pada Pasal 1365, 1366, dan 1367 yang dipegang secara teguh.⁷ Tanggung jawab berdasarkan kelalaian atau kesalahan adalah prinsip tanggung jawab yang bersifat subjektif, yaitu tanggung jawab yang ditentukan oleh perilaku produsen.⁸

⁴ Admin, *Arti Kata Tanggung Jawab Menurut KBBI*, Jagokata.com (online), <https://jagokata.com/arti-kata/tanggungjawab.html>, (diakses pada tanggal 10 Agustus 2021)

⁵ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, h. 48.

⁶ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2016, h. 318-319.

⁷ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Gramedia, Jakarta, 2004, h. 73.

⁸ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta; Universitas Indonesia, 2004, h. 46.

Berdasarkan teori *negligence*, kelalaian produsen yang berakibat pada munculnya kerugian konsumen merupakan factor penentu adanya hak konsumen untuk mengajukan gugatan ganti rugi kepada produsen. *Negligence* dapat dijadikan dasar gugatan, apabila memenuhi syarat sebagai berikut :⁹

- b. Prinsip tanggung jawab berdasarkan jaminan produk tertulis (*expresswarranty*) Prinsip ini menerangkan bahwa pernyataan yang dikemukakan produsen atau merupakan janji yang mengikat produsen untuk memenuhinya. Hal ini sangat penting, karena terkait dengan pertimbangan konsumen untuk membeli suatu produk berdasarkan informasi produsen tersebut. Pernyataan produsen terhadap produknya hanya diberlakukan bagi pembeli langsung yang bersifat eksplisit dan tegas. Akan tetapi, prinsip ini dianggap kurang menguntungkan bagi konsumen, maka pernyataan produsen tidak hanya dalam bentuk kata-kata formal dan tertulis. Karena dengan adanya pernyataan penjual ketika menawarkan produknya kepada konsumen juga termasuk janji yang mengikat produsen.¹⁰
- c. Prinsip tanggung jawab berdasarkan wanprestasi (*breach of warranty*) Tanggung jawab produsen berdasarkan wanprestasi juga merupakan bagian dari tanggungjawab berdasarkan kontrak (*contractual liability*). Dengan demikian, Ketika suatu produk rusak dan mengakibatkan kerugian, konsumen biasanya melihat isi kontrak atau perjanjian yang merupakan bagian dari kontrak, baik tertulis maupun tidak tertulis. Keuntungan bagi konsumen berdasarkan teori ini adalah penerapan kewajiban yang bersifat mutlak (*strict obligation*), yaitu suatu kewajiban yang

tidak didasarkan pada upaya yang telah dilakukan produsen untuk memenuhi janjinya. Artinya walaupun produsen telah berupaya memenuhi kewajiban dan janjinya tetapi konsumen tetap mengalami kerugian, maka produsen tetap dibebani tanggungjawab untuk mengganti kerugian.¹¹ Akan tetapi, dalam prinsip tanggung jawab berdasarkan wanprestasi terdapat beberapa kelemahan yang dapat mengurangi bentuk perlindungan hukum terdapat kepentingan konsumen, yakni :¹²

- d. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strick product liability*) Pada prinsip ini terdapat dua hak konsumen yang berhubungan dengan *product liability* sebagaimana Adrian Sutedi menyebutkan bahwa :¹³

Pertanggungjawaban Pelaku Usaha terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Menurut UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Tanggung jawab pelaku usaha dalam menjual produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar dan berbahaya yaitu menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*). Berdasarkan prinsip

¹¹ Yuli Heriyanti, "Kerugian Konsumen Sebagai Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Perdagangan Elektronik Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen", Volume 2, Nomor 2 Tahun 2019, h. 11.

¹² Fitri Ani Fatmawati, "Tanggung Gugat Produsen Kosmetik Ilegal Atas Kerugian Konsumen", Tesis, Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma, Surabaya, 2020, h. 32.

¹³ Muhammad Fadhli, "Analisis Yuridis Mengenai Produk Kosmetik Yang Tidak Memenuhi Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan 1997/PID.SUS/2019)", Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan, 2021, h. 48.

⁹ Ahmad Miru dan Sutarman Yudo, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, h. 148.

¹⁰ Inosentius Samsul, *Op.Cit*, h.76.

tanggung jawab mutlak yang mana pelaku usaha harus bertanggung jawab kepada konsumen yang merasa dirugikan akibat produk yang dijual. Prinsip pertanggung-jawaban mutlak ini agar tidak ada terjadinya lagi bagi pelaku usaha untuk berbuat curang untuk menjual produk kosmetik yang dapat mengakibatkan kerugian para konsumen.

Tanggung jawab Pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan atau mengedarkan suatu produk kosmetik ilegal yang mana tidak memiliki izin edar serta produk yang diedarkan tidak sesuai dengan persyaratan dan keamanan yang telah ditentukan. Dan kosmetik merupakan salah satu sediaan farmasi maka orang tersebut dijerat dengan Pasal 196, 197 juncto Pasal 106, menyangkut dengan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi: “setiap orang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.” Dan Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi : “ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran, sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.”

Pelaku usaha penjual kosmetik berbahaya dan tidak memenuhi izin edar dapat dijatuhi tindak pidana, tetapi sebelumnya Badan POM akan melakukan pemeriksaan langsung dan pemeriksaan melalui laboratorium dan apabila hasil uji laboratorium ditemukan tidak sesuai dengan ketentuan mengenai kandungan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik maka akan dilimpahkan pada seksi penyidikan untuk ditindaklanjuti melalui jalur hukum. Berdasarkan Pasal 39 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik sanksi yang dapat diberikan kepada pelaku usaha, yaitu:

1. Sanksi administratif, berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penarikan produk kosmetik dan penarikan iklan kosmetik tersebut;
 - c. Pemusnahan kosmetik;

- d. Penghentian sementara kegiatan produksi, impor distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik; dan
 - e. Pencabutan sertifikat dan izin edar.
2. Sanksi pidana sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Selanjutnya, diatur dalam Pasal 196 bahwa sanksi bagi setiap orang yang dengan sengaja memproduksi dan 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) Undang-Undang Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pada Pasal 197 menyatakan bahwa: “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)”.

Pada dasarnya sebagai seorang pelaku usaha tentunya sudah diberikan aturan dalam memproduksi dan mengedarkan sesuai dengan ketentuan menurut Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah tanggung jawab terhadap produk yang telah diedarkan dan menimbulkan kerusakan serta kerugian akibat dari penggunaan produk ilegal tersebut. Ganti rugi yang dimaksud adalah memberikan ganti rugi berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan memberikan santunan yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Berdasarkan uraian di atas secara *acontario* pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar atau disebut ilegal

memiliki kewajiban bertanggungjawab atas perbuatan yang dilakukannya. Sebagaimana dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan pelaku usaha dikenakan sanksi secara pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Pertanggungjawaban Pelaku Usaha terhadap Konsumen Akibat Produk Ilegal Menurut UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Adanya pertanggungjawaban produk merupakan salah satu upaya untuk menekankan tanggung jawab kepada produsen (pelaku usaha), agen atau distributor, bahkan penjual yang menjual produk berbahaya yang dapat membahayakan dan mengancam keselamatan jiwa. Pengajuan konsumen terhadap tuntutan ganti rugi berdasarkan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum tidaklah mudah, karena konsumen harus dapat membuktikan bahwa kerugian yang dideritanya disebabkan oleh perbuatan pelaku usaha atau produk yang dijual. Hal ini merupakan persyaratan bagi konsumen untuk mengajukan tuntutan ganti rugi, padahal Pasal 22 Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur bahwa pembuktian terbalik menjadi tanggung jawab pelaku komersial.

Salah satu usaha untuk menegakkan perlindungan konsumen adalah dengan menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak (*Strict Liability*) yaitu kesalahan tidak menjadi faktor yang menentukan, akan tetapi terdapat pengecualian- pengecualian yang memungkinkan pelaku usaha untuk dibebaskan dari tanggung jawab karena keadaan memaksa seperti terjadi bencana alam. Dengan adanya prinsip tanggung jawab mutlak diharapkan pelaku usaha lebih mengutamakan kepentingan atau hak-hak konsumen sehingga konsumen tidak mengalami kerugian atas perbuatannya maupun atas produk kosmetik yang diproduksi atau dijual.

Demi tercapainya tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen, diperlukan adanya pembinaan dan pengawasan dari pihak-pihak terkait sehingga dapat meminimalisir kerugian yang diperoleh pada konsumen. Apabila telah dilakukan pembinaan dan pengawasan, konsumen

merasa belum puas dan masih merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha yang mana oleh badan penyelesaian sengketa konsumen dapat diberikan sanksi administratif yakni berupa ganti rugi paling banyak Rp.200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). Pelaku usaha yang memproduksi atau menjual produk kosmetik yang merugikan bagi konsumen dapat dijatuhi pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah) sebagaimana diatur pada Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pelaku usaha yang berbuat curang juga dapat diberikan hukuman tambahan yaitu 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 peredaran;
6. Pencabutan izin usaha.

Konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dapat melakukan beberapa upaya dalam menyelesaikan sengketa melalui pengadilan umum yakni Pengadilan Negeri, Pengadilan Tinggi, Mahkamah Agung dan penyelesaian sengketa diluar pengadilan dapat melalui lembaga Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dapat menyelesaikan sengketa konsumen secara mudah, cepat, dan murah sehingga tidak memberatkan konsumen.

Dalam proses pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen, operator dapat dimintai pertanggungjawaban sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun, dalam praktiknya, masih ada beberapa pelaku komersial yang tidak bertanggung jawab atas kosmetik berbahaya. Penerapan undang-undang perlindungan konsumen belum berjalan dengan baik, karena pelaku komersial masih dapat mencari-cari alasan untuk menghindari tanggung jawabnya. Berdasarkan uraian di atas secara *accontario*, maka pelaku usaha memiliki kewajiban untuk

bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen atas penggunaan produk kosmetik yang tidak layak untuk digunakan. Sehingga pelaku usaha berkewajiban untuk menanggung segala kerugian baik pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan di atas, dapat diambil beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Kosmetik tanpa izin edar dikatakan ilegal apabila kosmetik tersebut tidak memenuhi peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang peredaran kosmetik. Kosmetik tanpa izin edar juga dapat disebut ilegal apabila produk kosmetik yang di produksi dan diedarkan tidak memenuhi standar kemasan sebagaimana harus menyertakan informasi pada bagian luar produk kosmetik, serta menjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu produk tersebut. Hal ini sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.
2. Pelaku usaha bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen atas penggunaan produk kosmetik ilegal sebagaimana diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen *junco* Pasal 1367 KUHPerdata, yakni berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan. Selain itu, berdasarkan Pasal 196-197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, pelaku usaha bertanggungjawab secara pidana dengan penjara paling lama 15 (limabelas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

DAFTAR PUSTAKA

- Admin, *115 Daftar Merek Kosmetik Berbahaya Menurut BPOM 2019, Berbahaya!!!*, wisatadestinas.com (online), 28 Agustus 2019, <https://wisatadestinas.com/merek-kosmetik-berbahaya-menurut-bpom/>, (diakses pada tanggal 4 Desember 2020)
- Admin, *Arti Kata Tanggung Jawab Menurut KBBI*, jagokata.com (online), <https://jagokata.com/arti-kata/tanggungjawab.html>, (diakses pada tanggal 10 Agustus 2021)
- Ahmad Miru dan Sutarnan Yudo, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, h. 148.
- Fakhriyan Ardyanto, *Bahan Kimia Kosmetik yang Berbahaya bagi Kulit dan Kesehatan*, Liputan6 (online), 17 Juli 2020, h 1
<<https://hot.liputan6.com/read/4307942/6-bahan-kimia-kosmetik-yang-berbahaya-bagi-kulit-dan-kesehatan> (diakses pada tanggal 4 Desember 2020)
- Fitri Ani Fatmawati, “*Tanggung Gugat Produsen Kosmetik Ilegal Atas Kerugian Konsumen*”, Tesis, Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma, Surabaya, 2020, h. 32.
- Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta; Universitas Indonesia, 2004, h. 46.
- Muhammad Fadhli, “*Analisis Yuridis Mengenai Produk Kosmetik Yang Tidak Memenuhi Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Ditinjau Dari Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan 1997/PID.SUS/2019)*”, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan, 2021, h. 48.
- Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2016, h. 318-319.

- Risma Nur Hijriah Rusni Rauf, *Tinjauan Kriminologis Tindak Pidana Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Kota Makassar Tahun 2014-2016)*, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, 2017, h. 7. (diakses pada 7 Desember 2020)
- Samsul Inosentius, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tangung Jawab Mutlak*, Jakarta; Universitas Indonesia, 2004.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Gramedia, Jakarta, 2004, h. 73.
- Titik Triwulan dan Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, h.48.
- Yuli Heriyanti, “*Kerugian Konsumen Sebagai Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Perdagangan Elektronik Ditinjau Dari Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”, Volume 2, Nomor 2 Tahun 2019, h.11.