

## Peredaran Kosmetik Palsu dan Upaya Pengendaliannya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Rama Pria Mahagung<sup>1</sup> Siti Hamimah<sup>2</sup>

Universitas Singaperbangsa Karawang, Kabuapten Karawang, Provinsi Jawa Barat, Indonesia<sup>1,2</sup>

Email: [ramapriamahagung@gmail.com](mailto:ramapriamahagung@gmail.com)<sup>1</sup> [siti.hamimah96@yahoo.co.id](mailto:siti.hamimah96@yahoo.co.id)<sup>2</sup>

### Abstrak

Manusia merupakan makhluk yang senantiasa menyukai keindahan, terutama bagi para wanita dimana memiliki kecenderungan ingin terlihat cantik merupakan suatu hal yang wajar. Penulisan ini menggunakan penelitian normatif yang dimana permasalahan digunakan sudut pandang hukum berdasarkan peraturan hukum. Tujuan dari pada penulisan ini Ingin mengetahui apa sajakah yang dapat dikenakan kepada para pelaku pembuat dan pengedar kosmetik di kota Bandung berdasarkan Putusan PN Bandung 1176/PID.SUS/2021 PN BDG. Kemudian, hasil peredaran kosmetik palsu yang jelas-jelas membahayakan kesehatan, maka pemerintah terpaksa mengatur pelarangan kosmetik palsu. Pembatasan hukum yang ada telah dilanggar oleh pendistribusian produk-produk ini.

**Kata Kunci:** Kosmetik, Berbahaya, Wanita



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

### PENDAHULUAN

Manusia merupakan makhluk yang senantiasa menyukai keindahan, terutama bagi para wanita dimana memiliki kecenderungan ingin terlihat cantik merupakan suatu hal yang wajar. Karena itu banyak dari mereka yang ingin mempercantik diri mereka dengan memakai kosmetik yang dengan mudah di dapatkan karena beragamnya kosmetik yang beredar di masyarakat, dari harga yang paling mahal hingga kosmetik dengan harga yang terjangkau. Pengertian “kosmetik” menurut Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 khususnya tentang Pemberitahuan Produk Kecantikan adalah “kosmetik adalah komponen atau tata cara yang dimaksudkan untuk penggunaan seperti pada bagian luar organ dalam (lapisan kulit, bulu mata, kutikula, bibir) dan bagian luar alat kelamin atau gigi dan selaput lendir dan terlebih lagi untuk membersihkan, penetral bau, mengubah penampilan dan/atau badan koreksi.

Pebisnis yang tidak andal memanfaatkan pasar yang signifikan untuk produk kecantikan dengan menggunakan bahan baku yang berpotensi berbahaya untuk memproduksi kosmetik. Mayoritas wanita sangat bersemangat untuk membeli kosmetik yang murah dan menghasilkan hasil yang indah dengan cepat. Akibatnya, banyak konsumen yang membeli produk dengan harga murah tanpa mempertimbangkan kelayakan atau keasliannya. Bisnis besar sering kali membeli bahan kosmetik berbahaya yang dapat diakses oleh konsumen dan pengecer eceran, memproduksi kosmetik tanpa menyadari bahaya bahan tambahan yang dikandungnya, dan kemudian menjual produk yang dihasilkan kosmetik ilegal secara daring atau di pasar terbuka dengan harga yang sangat rendah. harga. Terlepas dari kenyataan bahwa setiap kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan spesifikasi dan kualitas untuk keamanan serta efektivitas sesuai dengan syarat dan ketentuan hukum, setiap kosmetik yang beredar harus mematuhi kerangka Regulasi yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan negara. Republik Indonesia No. 1176/MenKes/PER/VIII2010 tentang Pengukuhan Pasal 2. Sesuai dengan Pasal 98(2) dan 98(3) UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan:

1. Pasal (2) Pengadaan, penyimpanan, pemrosesan, promosi, dan distribusi zat dan obat dengan potensi terapeutik dilarang keras bagi siapa saja yang tidak memiliki pengetahuan dan kekuatan yang diperlukan.
2. Pasal (3) Standar mutu pelayanan kefarmasian yang diamanatkan oleh Pemerintah harus dipatuhi dalam melakukan ketentuan pembelian, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan penyebaran obat dan alat bedah.

Kosmetik dan produk medis lainnya tidak dapat dijual ke luar negeri atau didistribusikan tanpa terlebih dahulu melalui sistem lisensi yang ditetapkan. Hal ini terjadi karena pada umumnya produk make up memiliki kandungan kimiawi yang perlu diteliti agar hasilnya bermanfaat dan aman bagi pemakainya. Jadi, juga setelah memperoleh otorisasi rantai pasokan dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam UU No.106 undang-undang Perawatan Kesehatan, produk perawatan pribadi dapat disebar:

1. Izin edar harus diperoleh sebelum sediaan farmasi atau alat kesehatan diedarkan.
2. Obat perawatan dan perbekalan farmasi harus mencantumkan data tambahan pada label dan kemasannya yang akurat, lengkap, dan tidak memuat pernyataan yang menyesatkan.
3. Sediaan farmakologi dan alat kesehatan yang telah mendapat izin edar tetapi kemudian terbukti tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan/atau khasiat dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemerintah juga memiliki kewenangan untuk memerintahkan penarikan mereka dari peredaran. undangan.

BPOM mengklaim bahwa komponen kekerasan yang ditemukan selama pemeriksaan berkala oleh BPOM biasanya terdapat dalam kosmetik palsu. Bahan yang paling umum ditemukan dalam produk kecantikan palsu adalah hidrokuinon, merkuri, asam retinoat, dan rhodamin. Penggabungan bahan-bahan tersebut sudah dilarang oleh BPOM sendiri. Digunakan dalam produk kosmetik, krim tretinoin kimia berfungsi sebagai pencerah atau pemutih kulit. Zat ini sering memicu iritasi pada kulit atau nyeri serta kemerahan dan bengkak setelah terpapar kuinon. Untuk melindungi masyarakat dari bahaya produk kosmetik, Badan Pengawas Obat (BPOM) menerbitkan izin rantai pasok. Sebagai akibat dari metodologi tersebut, pemerintah berwenang untuk membatalkan izin dan mengeluarkan barang dari pasar yang semula telah diberikan kelonggaran. Selain itu, terdapat ketentuan pidana dalam UU Kesehatan pasal 106 dan 197 untuk mencegah perolehan, penyalahgunaan produk kesehatan atau senyawa sintetik untuk membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak memiliki rasa tanggung jawab, dan memasok produk kosmetik tanpa izin edar. [3] Menurut Pasal 197 UU Kesehatan yang berbunyi: Tanpa Memproduksi atau mengedarkan dengan sengaja pengaturan kebutuhan industri farmasi dan/atau alat pengaman kesehatan diancam dengan pidana penjara paling lama 15 tahun serta pidana denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00, dan memerlukan izin pembubaran yang cukup besar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) (satu milyar lima ratus juta rupiah).

Akibatnya, memproduksi dan mendistribusikan produk perawatan kulit tanpa izin sistem distribusi BPOM adalah ilegal. Dan meskipun eksekutif perusahaan yang mendistribusikan dan/atau memproduksi produk perawatan kulit tanpa izin rantai pasokan tersebut menghadapi denda maksimal Rp. 1.500.000.000,00 dan pidana penjara selama 15 (lima belas) tahun (satu miliar lima ratus juta rupiah) (Salsabila, 2022). Bandung juga merupakan lokasi dari sebagian besar peredaran ilegal ini, selain ibu kota negara Jakarta di mana perkembangan kosmetik berbahaya di luar kendali. Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung menyita tiga ribu kosmetika tidak resmi (BBPOM). Kosmetik-kosmetik tersebut tidak hanya tidak memiliki izin rantai pasokan, tetapi juga diketahui sudah kadaluwarsa atau rusak. untuk

menghasilkan 3.826 bahan baku yang dilindungi. Kosmetik palsu ini mengandung bahan yang sangat berbahaya yang, jika dioleskan pada kulit dalam jangka waktu tertentu, dapat menyebabkan karsinoma sel basal atau mengubah warna kulit seluruhnya. Penggunaan kosmetik palsu oleh ibu hamil dapat menyebabkan kelainan genetik pada bayi yang belum lahir (Nurul, 2022).

Dijelaskan dalam Putusan Nomor 1176/Pid.sus/2021/PN Bdg bahwa terdakwa Tati Karwati Binti Mara (Alm) mendapatkan bahan kosmetik yang dibeli dari Jakarta melalui seorang penjual bernama Dani yang kemudian membolehkan terdakwa memesan barang melalui WhatsApp dimana terakhir kali pelapor membeli galon putih sebenarnya mengandung bahan putih murni estetika, setelah itu pelapor mengembangkan produk perawatan kulitnya sendiri dan mengkategorikannya sendiri, tergugat membuat dan mendistribusikan produk perawatan kulit tersebut karena faktanya. Terdakwa menjual krim dalam kemasan yang berisi JRG Day, JRG Night, dan Body wash seharga Rp. 30.000 (Tiga Puluh Ribu Rupiah), menghasilkan keuntungan sekitar Rp. 150.000 dari setiap kilogram krim. Terdakwa mendistribusikan produk perawatan kulit yang diproduksinya dengan memberikannya kepada teman-temannya melalui WhatsApp (Seratus Lima Puluh Ribu Rupiah). Terdakwa mencampur sendiri bahan-bahan untuk produk kosmetik tersebut

Sementara itu ditentukan bahwa bukti ilmiah adalah pelembab pemanis buatan superfisial berwarna kuning muda, krim item produk perawatan pribadi coklat keabu-abuan, krim JRG 1 (satu) hari, dan krim JRG 1 (satu) malam tampaknya mengandung Arsenik sesuai dengan hasil. pengujian yang dilakukan di Balai POM Bandung Nomor: R-PP. 01.01.103.1032.04.21.1294. - Sedangkan Simple Molekul tercantum sebagai bahan penyedap yang secara tegas dilarang untuk dimasukkan ke dalam produk perawatan kulit dalam Lampiran V Peraturan Badan Intelijen Penanganan Kefarmasian dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Standar Lanjutan Bahan Industri Kosmetika. Padahal, produk perawatan kulit farmasi yang diproduksi atau dikirimkan melalui formulir aplikasi sekali lagi tidak memenuhi persyaratan kinerja, kualitas luar biasa, atau aksesibilitas sebagaimana disebutkan dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Republik Indonesia. Pelapor justru melakukan tindak pidana dengan perbuatan melanggar Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Berdasarkan perspektif tersebut, maka penulis artikel ini menulis artikel dengan judul "Peredaran Penjualan Produk Kecantikan Misbranding dan Program Penertibannya di Kota Bandung Berdasarkan Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Terutama Berdampak Langsung pada Kesehatan dengan Fungsi: PN Bandung 1176 /PID.SUS/2021 PN BDG".

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif dalam menjawab permasalahan digunakan sudut pandang hukum berdasarkan peraturan hukum yang berlaku, dengan pendekatan perundang-undangan, (Statue Approach) pendekatan konseptual (Conceptual Approach). Dalam penelitian hukum normatif yang menggunakan data sekunder sebagai sumbernya tidak perlu dilakukan tata cara sampling karena data sekunder dalam bidang hukum pada umumnya masing-masing mempunyai kualitas sendiri yang tidak mungkin diganti.

## **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

Kata Yunani "kosmein", yang berarti "dihias", adalah asal kata "kosmetik". Sejak dulu orang sudah mengenal kosmetik. Banyak sumber daya alam, termasuk tumbuhan, hewan, tanah liat, lumpur, arang, batu bara, api, air, embun, pasir, dan sinar matahari, digunakan di Mesir antara 41.000 dan 3500 SM. Menurut Peraturan Pengawasan Kepala BPOM RI Nomor 19 Tahun

2015, suatu bahan atau sediaan dianggap dekoratif jika digunakan pada bagian tubuh selain kulit, seperti bibir, gigi, dan rongga hidung mulut. , atau pada kulit ari, rambut, kuku, dan kelenjar penis, terutama untuk membersihkan, mengharumkan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, melindungi dari penuaan, atau menjaga kesehatan fisik. (Peraturan Badan POM Presiden Republik Indonesia No. 19 Tahun 2015) Kosmetika didefinisikan sebagai “Bahan atau campuran bahan penyedap yang digoreskan, dibubuhkan, dituang, atau dibumbui pada tubuh atau bagian tubuh manusia dengan maksud untuk membersihkan, mempertahankan, meningkatkan kekhasan, atau mengubah persona masyarakat dan dikecualikan dari golongan obat” dalam Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76.

Kosmetik Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Penjelasan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengaman Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan yaitu: “Paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (kulit, rambut, kuku, bibir dan organ 42 kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi agar tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit”. Ilmu yang mempelajari kosmetik disebut “kosmetologi”, yaitu ilmu yang mempelajari pembuatan, penyimpanan, aplikasi, penggunaan, efek dan efek samping kosmetik. Dalam tata rias, berbagai disiplin terkait terlibat, yaitu: teknik kimia, farmakologi, farmasi, biokimia, mikrobiologi, estetika, dan dokter kulit. Dalam disiplin ilmu dermatologi yang secara khusus membahas peran kosmetika disebut “dermatologi kosmetik” (cosmetic dermatology).

Masyarakat menggunakan kosmetik untuk membersihkan, melembabkan, melindungi, mencerahkan, merias atau dekorasi, dan memakai parfum. Misalnya, parfum diperlukan untuk mempercantik penampilan dan menutupi bau badan yang berpotensi mengganggu (Tranggono, Pengantar Kosmetika, 2007, hlm. 6). Bahan dasar efektif, bahan aktif, dan bahan tambahan merupakan komponen utama yang digunakan dalam produksi kosmetik. Dalam hal teknologi pembuatan kosmetik, seperti farmakologi kimia dan lainnya, bahan-bahan seperti pewarna, pewangi, dan kombinasi bahan-bahan tersebut harus memenuhi standar tertentu.

### **Pengertian Kosmetik Illegal**

Dalam hal ini melanggar hukum, melawan hukum, melibatkan barang haram, atau bahkan terjadi tanpa persetujuan pihak yang bersangkutan, sesuai dengan Kosakata Besar Bahasa Indonesia (KBBI). Illegal bukan legal menurut hukum. (Pitri, Balai Besar Pencegahan Obat dan Makanan Otoritas Langsung (Bpom) Kota Pekanbaru), Pemantauan Peredaran Kosmetika Illegal, 2019, hal. Pada dasarnya tidak ada ketentuan yang mengatur apa yang dimaksud dengan “kosmetik ilegal”, hanya pengertian “produk kecantikan” sebagaimana ditegaskan alinea sebelumnya. Namun demikian, pengertian “kosmetik ilegal” dapat diartikan atau berdasarkan ketentuan pengawasan Pemerintah atas Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Langsung otoritas Manufaktur dan Pengiriman Kosmetik, yang tampaknya mengkonfirmasi bahwa "concealer yang dibagi harus memenuhi persyaratan dan standar keamanan, keuntungan, nilai, pengidentifikasian, klaim, dan informasi lainnya."

Dengan demikian, suatu produk kosmetik dapat dikatakan “ilegal” jika “diproduksi, dibagi, atau diperdagangkan tanpa memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan kualitas sehingga berdampak langsung pada pengguna merek tersebut, karena mengandung bahan berbahaya dan merugikan pertumbuhan nasional karena tidak memiliki izin rantai pasok yang diperhitungkan dengan peraturan perundang-undangan.” Pelembab wajah ilegal juga termasuk yang dikembangkan, didistribusikan, atau dibeli dan dijual tanpa harus memenuhi standar lain yang menjamin kualitas, keamanan, dan efektivitasnya.

## Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan

Konsep produk kecantikan adalah bumbu atau sediaan yang dimaksudkan untuk dioleskan pada bagian luar tubuh manusia (kulit, rambut, kuku, bibir, dan alat kelamin bagian luar), gigi, dan mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, menghilangkan bau, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan, melindungi atau menjaga kesehatan tubuh, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Farmasi dan Makanan Republik Indonesia dengan No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetika. Artinya, jika sesuatu memenuhi tujuan dan fungsi tersebut di atas, itu termasuk dalam kosmetik. Masyarakat umum memang harus meninjau semua informasi pada label kosmetik untuk membedakan kosmetik yang aman, berkualitas, dan bermanfaat. Terkecuali kosmetik yang kegunaannya jelas (seperti lipstik), pada label atau penandaan rias sekurang-kurangnya harus mencantumkan nama dan alamat produsen serta nama kosmetik, kegunaannya, dan petunjuk pemakaiannya (untuk misalnya bubuk) nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan peringatan apa pun (jika ada), serta konsentrasi produk aktif yang menggunakan nama *Global Nomenclature Cosmetic Ingredient* (INCI) (misalnya, aqua daripada air), disortir dari persentase terbesar hingga terkecil, serta nama dan alamat perusahaan yang diperjanjikan untuk pendistribusian kosmetika bersih atau berat bersih. Sebagai gambaran, label produk yang mengandung aluminium fluoride untuk kebersihan mulut harus menyatakan demikian.

## Kosmetik Dalam Undang-Undang Kesehatan Kesehatan

Sangat penting bagi semua orang karena, tanpanya, akan sulit bagi siapa pun untuk menjalani kehidupan yang memuaskan baik secara sosial maupun ekonomi. Setiap tindakan yang berkontribusi pada buruknya kesehatan penduduk Indonesia akan mengakibatkan kerugian ekonomi yang signifikan bagi negara, dan setiap inisiatif untuk meningkatkan kesehatan masyarakat juga memerlukan pengeluaran uang untuk pembangunan negara di masa depan. 20 Tata rias tidak secara khusus diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Hanya definisi obat, bahan untuk obat konvensional, dan kosmetika yang ditentukan oleh undang-undang yang diberikan untuk sediaan farmasi. Hal ini menunjukkan bahwa golongan sediaan farmasi dalam undang-undang kesehatan termasuk kosmetika. Selain itu, disebutkan dalam Pasal 105 Ayat 2 UU Kesehatan bahwa sediaan farmasi, termasuk yang berupa obat tradisional, kosmetika, dan alat kesehatan, harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah digariskan. Mengenai Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tetap mengatur pengaturan tersebut. Namun, meskipun sudah ada mekanisme hukum kesehatan yang memantau dan mengendalikan kosmetik, masih saja terjadi pelanggaran atau penyalahgunaan peraturan perundang-undangan, khususnya dalam industri kosmetik di banyak daerah di Indonesia, yang memerlukan keterlibatan pemerintah, penegakan hukum dan masyarakat untuk menghentikan ini. itu. Menambahkan bahan kimia berbahaya atau zat psikoaktif ke kosmetik yang tersedia secara komersial adalah cara umum produk kosmetik disalahgunakan.

Menurut Pasal 113(ayat) (2) Undang-Undang Kesehatan, zat adiktif meliputi zat seperti tembakau, produk yang mengandung tembakau, padatan, cairan, dan gas yang penggunaannya dapat membahayakan pengguna atau masyarakat luas. Berdasarkan pasal-pasal tersebut di atas, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dibuat untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang dapat membahayakan kesehatan dan melanggar hak mereka untuk mengakses kosmetik. Mengontrol, menyetujui, dan mendaftarkan produk kosmetik, di antara tindakan lainnya, dapat membantu memastikan keamanan pengguna dan kepatuhan terhadap standar kinerja sanitasi yang baik. Oleh karena itu, diperlukan ketentuan yang mengatur, mengawasi, dan dapat memberikan perlindungan nasabah. Ini dibuat semata-mata untuk membangkitkan minat pembelian kosmetik dari masyarakat umum agar produk

tersebut dapat terus dipromosikan melalui semua iklan surat kabar, radio, dan televisi sebagai yang terbaik tetapi juga benar-benar aman untuk digunakan. Kosmetik ini sangat berisiko karena mengandung bahan kimia berbahaya dan belum menjalani uji klinis. Undang-undang Kesehatan mengatur tentang hukuman untuk kejahatan dalam Pasal 190 sampai 201. Ada kejahatan yang sesuai dengan topiknya, memiliki materi yang khas untuk subjek itu, tetapi topik semua orang adalah timbre. Pasal 191 sampai dengan 200 KUHP mengatur kejahatan yang dapat dilakukan oleh siapa saja; oleh "orang" yang mereka maksud adalah orang perseorangan atau badan hukum. Tindak pidana formal dan materiil merupakan dua kategori kejahatan yang termasuk dalam definisi UU Kesehatan. Kejahatan formal digambarkan sebagai tindakan tanpa mengacu pada hasil dari tindakan tersebut. 21 Tanpa menentukan bentuk perbuatan, kejahatan materiil dicirikan oleh perbuatan yang menghasilkan akibat tertentu (Wirjono Prodjodikoro, 2003 ).

### **Pengaturan Terhadap Larangan Peredaran Kosmetik Palsu yang Membahayakan Kesehatan**

Indonesia menerima impor kosmetik langsung dari produsen di negara tempat kosmetik tersebut diproduksi. Distributor dari negara-negara tersebut digunakan oleh pelaku usaha untuk melakukan pemesanan, yang kemudian dikirim ke Indonesia. Penyerahan itu dilakukan di luar hukum. Produk dimaksudkan untuk penggunaan pribadi saja, bukan untuk dijual kembali. Oleh karena itu, barang-barang tersebut diyakini tidak memerlukan izin pengiriman dari BPOM dan dapat melewati bea cukai. Petugas harus mengetahui hal ini, karena petugas dapat mengamati atau berspekulasi tentang volume konten dalam suatu paket, yang masih diterima secara normal. Ketika batas berat normal kiriman melebihi isi paket, karena produsen atau importir mereka tidak benar-benar memungut pajak kepada pemerintah, alokasi barang-barang tersebut tidak hanya buruk bagi masyarakat secara keseluruhan dan masyarakat yang akan menjadi konsumen langsung. Akibatnya, kosmetik ini dapat dibeli dengan harga lebih murah daripada kosmetik yang tersedia untuk dibeli secara legal. Analisis penulis menunjukkan bahwa produk kecantikan dan kosmetik lainnya yang tidak ditangani di BPOM tetapi diedarkan dan dijual di lingkungan sekitar telah melanggar hukum. Pelaku usaha telah melanggar ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Keamanan Produk, Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a dan d, Pasal 8 ayat (1) huruf a, dan Pasal 196 dan 197 PP 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, di antara klausa lainnya:

1. Pasal 4 huruf c. Konsumen memiliki hak atas informasi yang akurat, jujur, dan transparan tentang syarat dan jaminan produk dan layanan yang mereka beli. Mengingat konsumen akan mempertimbangkan informasi tersebut sebelum melakukan pembelian, maka pelaku usaha yang bertindak sebagai penjual atau penyedia barang dan/atau jasa dalam situasi ini wajib memberikan rincian yang akurat dan tidak menyesatkan mengenai produk dan/atau jasa yang ditawarkan. Pebisnis telah melanggar aturan ini. dengan memastikan keamanan penggunaan produk kecantikan. Tidak ada jaminan bahwa hair extension yang dijual aman untuk digunakan tanpa izin alokasi dari BPOM. Padahal barang tersebut bisa dijual di negara asalnya.
2. Pasal 7 huruf a. Dalam menjalankan kegiatan usahanya, pelaku usaha harus bertindak dengan integritas. Pelaku usaha telah melanggar aturan ini; kurangnya kepercayaan dan keyakinan mereka telah terlihat sejak awal transaksi. Pelaku usaha mendistribusikan barang tanpa izin untuk dijual di Indonesia dan menjual kosmetik yang tidak memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. Karena berlaku untuk semua tahapan dalam melakukan kegiatan usaha, nampaknya pelaku usaha lebih diharapkan untuk beritikad baik. Artinya, kewajiban mereka untuk bertindak dengan itikad baik dimulai dengan produksi barang dan berlanjut hingga tahap purna jual. Konsumen, di sisi lain, hanya diminta untuk bertindak jujur ketika

mereka melakukan pembelian barang dan/atau jasa. Sesuai dengan kaidah hukum yang berlaku di bidang mutu produk atau jasa, pelaku usaha diwajibkan oleh Pasal 7 Huruf D untuk menjaga tingginya standar produk dan/atau jasa yang dapat diproduksi dan/atau diperdagangkan. Karena produk tersebut tidak memenuhi standar kualitas Indonesia, penjual industri kecantikan atau perawatan kulit palsu telah melanggar ketentuan tersebut dengan memasarkannya tanpa izin edar BPOM.

3. Pasal 8 ayat (1) huruf a. Adalah melawan hukum bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan jasa dan produk yang tidak memenuhi persyaratan yang diperlukan dan persyaratan hukum. penjual kosmetik dan barang kecantikan yang telah melanggar aturan ini dengan memasarkan barang yang tidak mematuhi persyaratan dan standar hukum. peraturan yang berlaku jika BPOM tidak menerbitkan izin edar. Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa bahan farmakologi dan alat kesehatan hanya dapat didispersikan setelah mendapat izin rantai pasok. Dalam hal ini melanggar ketentuan tersebut. Produsen dapat menghadapi hukuman dan denda karena melanggar aturan ini. Sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Kesehatan, yang berbunyi: Pasal 196 Setiap orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan sediaan farmakologis dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, atau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00. (satu milyar rupiah).
4. Pasal 2 huruf c. Kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM.
5. Pasal 10 ayat (1). Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan. Berdasarkan ketentuan tersebut di atas, bahwa penjual produk kecantikan atau kosmetik yang telah melanggar ketentuan tersebut karena produk yang diperdagangkan tidak memenuhi persyaratan yang diatur dalam peraturan BPOM dan tidak memiliki izin edar dari BPOM. Selain itu, kosmetik yang diperdagangkan tidak memiliki izin edar dari BPOM. Apabila penjual memiliki itikad baik maka tidak akan menjual produk tersebut karena keamanannya belum terjamin (Ilyas Indra).

### **Akibat hukum apa sajakah yang dapat dikenakan kepada para pelaku pembuat dan pengedar kosmetik di kota Bandung berdasarkan Putusan PN Bandung 1176/PID.SUS/2021 PN BDG**

Menurut Putusan PN Bandung 1176/Pid.Sus/2021 PN BDG Menjelaskan Bahwa Tati Karwati Binti Mara (Alm) sebagai terdakwa ditangkap oleh saksi enjang Subur dan Saksi Asep Saepuluh yang merupakan pihak kepolisian, pada hari Rabu tanggal 07 April 2021 sekitar pukul 16.00 WIB di rumah di Buana Ciwastra Residence Blok C.1/12 A RT.10 RW.17 Desa/Kel Margasari, Kec. Buah Batu, Kota Bandung, Barang bukti ditemukan setelah terdakwa ditangkap, antara lain timbangan, kotak kue Monde bekas dengan label berbagai jenis krim kosmetik, dan 25 (dua puluh lima) merek krim mutiara yang berbeda. Kelly, 1 wadah Krim Mutiara Merek Quina, 1 wadah plastik berisi krim putih, 1 wadah plastik berisi krim kuning muda, dan terakhir 1 wadah plastik kuning tua berisi krim. Bukti ilmiah adalah bahan dan alat yang digunakan oleh pemohon untuk mulai memproduksi produk kosmetik dan mendistribusikan produk kosmetik yang akan dijual, antara lain 1 (satu) sak dengan pot kecil berisi krim lengkap, 2 (dua) galon termasuk krim putih, Pelembab JRG 9 (sembilan) Malam, dan Pelembab JRG 24 (dua puluh empat) jam Krim kosmetik diciptakan oleh terdakwa. Pertama, terdakwa mengambil satu kilogram krim kosmetik putih dari galon putih dan menaruhnya di baskom kecil. Selanjutnya, terdakwa mencampurkan tiga kilogram Pearl Cream merek Kelly dan kemudian memasukkannya ke dalam plastik bening. Akhirnya terdakwa memotong plastik bening berisi

krim yang telah dibuatnya dan meletakkannya di dalam panci kecil yang diberi label JRG Malam dan JRG Siang. Setelah dimasukkan ke dalam dan pot sudah penuh, kemudian ditutup dengan tutup pot. 12 buah JRG Day/Night Cream kemudian dikemas oleh terdakwa setelah itu. Terdakwa tidak memiliki latar belakang kefarmasian dan tidak mengetahui standar atau ukuran untuk mencampur bahan kosmetik dan Terdakwa tidak mengetahui isi kandungan dari cream yang dijadikan campuran mengandung merkuri, namun Terdakwa mengetahui bahwa cream yang dijualnya mengandung pemutih wajah, karena pada awalnya Terdakwa belajar dari youtube, tetapi setelah itu Terdakwa berexperiment sendiri.

Terdakwa membuat krim kosmetik sendiri di rumahnya di Perumahan Buana Ciwastra selama kurang lebih satu tahun. Jenis label yang bermacam-macam merupakan sisa dari label yang digunakan oleh Terdakwa, namun bahan kosmetik yang dibuatnya sama dan terkait kemasan dan label tergantung pesanan konsumen. Terdakwa juga mendistribusikan kosmetik tersebut dengan cara bertemu dengan pelanggan secara langsung, seperti yang dilakukan sebelumnya melalui WhatsApp. Pertimbangan ekonomi mendorong terdakwa untuk memproduksi krim kosmetik sendiri; mengingat ia mendapat untung sekitar Rp. 150.000,00 untuk setiap kilogram krim, terdakwa mendapat insentif uang untuk itu (seratus lima puluh ribu rupiah). Salah satu yang membeli kosmetik tersebut dari Terdakwa adalah Saksi Sofia Rahmawati yang juga membeli bahan krim kosmetik dari Terdakwa. Terdakwa pada tanggal 01 Maret 2021 sekitar pukul 10.0 WIB merupakan tempat terakhir membeli bahan kosmetik berwarna putih dan kuning tersebut. Saksi Sofia Rahmawati awalnya memesan Whatsapp untuk bahan krim kosmetik, kemudian keduanya bertemu pada sore hari di lingkungan Cileunyi.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor: 51 Tahun 2009, tanggal 1 September 2009, tentang Pekerjaan Kefarmasian, disebutkan dalam Pasal 7 Ayat (1) bahwa Tugas Kefarmasian dalam pembuatan sediaan obat ini harus memiliki apoteker penanggung jawab, dan dalam Ayat (2), disebutkan bahwa apoteker penanggung jawab pribadi dapat dibantu dan dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga Teknis Apotek; Mengingat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : Berdasarkan pertimbangan-pertimbangan tersebut di atas apabila dikaitkan dengan uraian definisi tersebut di atas, telah dapat disimpulkan perbuatan Terdakwa yang membuat atau memproduksi kosmetika tanpa disertai syarat legalitas yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan dan diketahui pula latar belakang. Karena terdakwa tidak bekerja di industri farmasi dan telah memenuhi semua persyaratan Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, maka majelis hakim dapat menyatakan bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan perbuatan pidana. tindak pidana yang didakwakan oleh penuntut umum dalam dakwaan alternatif pertama. Karena Terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana, maka Terdakwa dipidana sesuai dengan kesalahannya sesuai dengan Pasal 193 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana;Terdakwa dijatuhi pidana bersyarat maka masa penahanan yang telah dijalani tidak perlu dikurangkan; Menimbang, bahwa terhadap status barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut: terhadap barang bukti:

1. 1 (satu) buah timbangan;
2. 1 (satu) buah kotak kaleng bekas kue monde yang berisi berbagai jenis label cream kosmetik;
3. 25 (dua puluh lima) buah pearl cream merk Kelly;
4. 1 (satu) buah Pearl cream merk Quina;
5. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna putih;
6. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna kuning muda;

7. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna kuning tua;
8. 1 (satu) karung berisi pot kecil wadah cream jadi;
9. 2 (dua) buah galon berisi cream warna putih;
10. 9 (Sembilan) buah cream JRG malam;
11. 24 (dua puluh empat) buah cream JRG Siang;

Menurut pedoman dalam Pasal 45 ayat 4 KUHP, barang bukti yang tidak memiliki izin edar dapat digolongkan sebagai barang yang tidak sah atau tidak sah untuk diedarkan dan tidak digunakan untuk memajukan ilmu pengetahuan dan teknologi atau penyediaan pelayanan medis. Akibatnya, barang bukti yang menjadi miliknya harus diidentifikasi sebelum disita dan dimusnahkan. dibandingkan dengan satu (satu) handphone OPPO berwarna putih yang merupakan barang bukti bahwa terdakwa pernah melakukan tindak pidana dan mempunyai nilai uang, selanjutnya, sesuai dengan Bagian 194(1) KUHP, Bagian 46(2) dari CPC harus menetapkan bahwa barang bukti disita dan dimusnahkan; Tati Karwati Binti Mara (Alm) mencatat bahwa terdakwa terbukti secara sah dan dapat dipercaya bersalah melakukan tindak pidana "Tidak memiliki kompetensi dan kewenangan untuk dengan sengaja memproduksi dan mendistribusikan perencanaan farmakologis yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, efikasi, manfaat, dan kualitas." Hal itu sesuai dengan putusan Hakim Negeri Bandung 1176/Pid.Sus/2021 BDG PN. Pada putusan ini hakim menjatuhkan pidana terhadap Tati Karwati binti Mara (Alm) dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp. 1.000.000,00 ( satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibaya maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) Bulan. Menyatakan terhadap pidana penjara tersebut tidak perlu dijalani, kecuali dikemudian hari ada perintah lain dengan keputusan Majelis Hakim, karena Terdakwa tersebut sebelum lewat masa percobaan selama 10 (sepuluh) bulan berakhir telah melakukan suatu perbuatan yang dapat dijatuhi pidana. Menetapkan barang bukti berupa:

1. 1 (satu) buah timbangan;
2. 1 (satu) buah kotak kaleng bekas kue monde yang berisi berbagai jenis label cream kosmetik;
3. 25(dua puluh lima) buah pearl cream merk Kelly;
4. 1 (satu) buah Pearl cream merk Quina;
5. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna putih;
6. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna kuning muda;
7. 1 (satu) plastic berisi bahan cream berwarna kuning tua;
8. 1 (satu) karung berisi pot kecil wadah cream jadi;
9. 2 (dua) buah galon berisi cream warna putih;
10. 9 (Sembilan) buah cream JRG malam;
11. 24 (dua puluh empat) buah cream JRG Siang;
12. 1 (satu) buah HP OPPO warna putih; Dirampas untuk dimusnahkan. Dan Menetapkan supaya Terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp2.000,00 (dua ribu Rupiah).

### **Langkah hukum apa saja yang telah dilakukan Pemerintahan Kota Bandung dalam upaya mengendalikan terjadi peredaran kosmetik palsu**

Dalam undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan mengatakan "bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945". Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia bagi semua manusia, dimana jika terjadi suatu ancaman bagi kesehatan masyarakat maka pemerintahlah yang harus mengambil tindakan dalam

pengecegahannya. 68 Sebagai Negara yang berdaulat dan merdeka pemerintah Indonesia mengeluarkan Undang-undang yang bermanfaat sebagai perlindungan bagi masyarakatnya, melindungi hak maupun kewajibannya sebagai masyarakat Indonesia. Selanjutnya Undang-undang tersebut adalah Undang-undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999, dimana mengatur mengenai hak konsumen pada pasal 4 yang menyatakan bahwa:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.
4. Hak untuk didengar keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen.
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya (pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).”

Dengan mendaftarkan produk kosmetik ke badan pengawas yang sesuai, dimungkinkan untuk mendistribusikannya di pasar. Keandalan suatu sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah badan yang ditunjuk, dan BPOM akan menguji suatu produk sebelum diedarkan untuk memastikan mutu, keamanan, dan khasiatnya. Hasilnya kemudian akan menunjukkan apakah produk tersebut cocok untuk dijual di pasar. Merkuri, hidrokuinon, asam retinoat, deksametason, klindamisin, dan zat berbahaya lainnya semuanya ada dalam produk kosmetik palsu. selain pewarna K3 dan K10 merah. Berdasarkan Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia No. 18 Tahun 2015, penggunaan bahan berbahaya tersebut dalam produksi kosmetik dilarang.

Pengawasan BPOM yang rutin, intensif, dan terarah terhadap sasaran khusus dalam situasi penegakan hukum yang spesifik menyebabkan ditemukannya produk kecantikan yang mengandung bahan berbahaya. Pemantauan intensif menghasilkan nilai ekonomi Rp 6,3 miliar, pemantauan rutin Rp 9,4 miliar, dan pemantauan rutin Rp 15,3 miliar dengan tujuan tertentu. Barang-barang kosmetik tersebut diperoleh dari fasilitas manufaktur, importir, dan perusahaan yang mengadakan perjanjian untuk memproduksi kosmetik, serta dari fasilitas distribusi kosmetik, seperti perusahaan Multi Level Advertising dan salon kecantikan (MLM). Badan POM juga melakukan screening produk perawatan diri berbahaya yang diedarkan atau dipromosikan melalui media elektronik, termasuk portal belanja online. Semua penemuan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya telah ditindaklanjuti secara administratif, termasuk pencabutan izin edar, perintah untuk mengeluarkan dan mengamankan produk dari sistem vaskular, dan pemusnahan produk. PPNS Badan POM juga telah mengupayakan keadilan atas sejumlah tindak pidana di industri kosmetik selain sanksi administratif. Badan POM menindaklanjuti 16 kasus kosmetika pro justia pada 2016. Sebaliknya, lima tahun sebelumnya ada 472 kasus kosmetika, dengan putusan pengadilan tertinggi 2 tahun 7 bulan penjara dan denda 50 juta rupiah.

BPOM Bandung berkomitmen untuk terus meningkatkan koordinasi dengan lintas sektor terkait guna memantau dan menangani kasus penyebaran produk kecantikan yang mengandung bahan berbahaya. BPOM mengimbau kepada pelaku usaha komersial untuk tidak membuat dan/atau memasarkan kosmetik dengan kandungan yang berpotensi berbahaya. Selain itu, Badan POM meminta agar masyarakat tidak menggunakan kosmetik yang mengandung salah satu bahan berbahaya yang tercantum dalam lampiran peringatan publik ini, termasuk peringatan publik yang telah diumumkan sebelumnya. Pemerintah sedang berupaya untuk membuat Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Pengesahan Konvensi Minamata Tentang Merkuri. Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri juga tercakup dalam Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2019. Upaya untuk mengurangi dan pada akhirnya menghilangkan penggunaan merkuri di sektor manufaktur Indonesia termasuk mengurangi penggunaan logam dalam pembuatan baterai dan lampu, mengawasi dan menuntut produsen kosmetik ilegal, serta memantau dan menilai emisi merkuri sektor tersebut.

## KESIMPULAN

Karena maraknya peredaran kosmetik palsu yang jelas-jelas membahayakan kesehatan, maka pemerintah terpaksa mengatur pelarangan kosmetik palsu. Pembatasan hukum yang ada telah dilanggar oleh pendistribusian produk-produk ini. Pelaku usaha telah melanggar aturan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a dan d, Pasal 8 ayat (1) huruf a, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, Pasal 196 dan Pasal 197. Apabila berdasarkan hasil pemeriksaan BPOM ditemukan adanya tindak pidana di bidang kosmetika atau produk kecantikan yang diduga telah terjadi atau patut diduga telah terjadi, maka sanksinya dapat berupa sanksi administratif maupun pidana. Apabila hasil pemeriksaan BPOM menunjukkan adanya tindak pidana di bidang kosmetika atau produk kecantikan yang diduga telah terjadi atau patut diduga telah terjadi, maka sanksinya tidak hanya berupa sanksi administratif tetapi juga dapat dikenakan sanksi pidana. sanksi pidana.

Dalam Putusan Pengadilan Negeri Bandung 1176/Pid.sus/2021 BDG PN Tati Karwati Binti Mara (Alm) selaku terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana berdasarkan Pasal 98 ayat 2 yang menyatakan bahwa Setiap orang yang kekurangan otoritas atau pengetahuan dengan sengaja terus memproduksi dan mengalokasikan sediaan obat yang tidak sesuai dengan standar atau spesifikasi keamanan. menjatuhkan pidana penjara 5 bulan kepada terdakwa. Upaya Kota Bandung memerangi peredaran kosmetik palsu dengan meningkatkan koordinasi dengan lintas sektor terkait dan mengimbau masyarakat untuk tidak menggunakan kosmetik dengan kandungan yang berpotensi membahayakan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Indra, Ilyas. "Akibat Hukum Terhadap Produk Kosmetik Kecantikan yang Tidak Didaftarkan menurut Ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)". Vol 3, No. 1 (2016).  
Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik.  
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes Per VII 7010 tentang Notifikasi Kosmetika.  
Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengaman Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan.  
Prodjodikoro, Wirjono 2003. *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia*. Bandung: penerbit Refika Aditama.  
Sayoga. 2019. *Bahaya Alergi Obat dan Penyakit Akibat Alergi*, Jakarta Timur:Bianglala Kreasi Media.



Sjarif M. Wasitaatmadja, 1997. *Penuntut Ilmu Kosmetik Medik*. Jakarta: UI Press,  
Tranggono. 2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Jakarta: Gramedia Pustaka  
Utama.  
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.