

## Regulasi Kosmetik Terhadap Izin Edar: *A Studi Literature*

Dewi Rahmawati <sup>1</sup>, Marcelinda Krisdivayanti <sup>2</sup>, Icasia Carolina Dewi <sup>3</sup>, Amelia Saputri Ginting <sup>4</sup>, Tarizza Puspa Anggrelia <sup>5</sup>, Herta Meidya Nurhalita <sup>6</sup>, Laila Sabila Sindriyani <sup>7</sup>, Rosa Virginia Tuda Kou <sup>8</sup>, Kurrota Ayyun <sup>9</sup>, Alfi Dwi Seviah <sup>10</sup>, Nadiya Kamiliya Putri<sup>11</sup>, Yeka Khafidz Ila Rosyidah <sup>12</sup>

<sup>1</sup>Dosen S1Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Anwar Medika

<sup>2-12</sup>Mahasiswa S1 Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Anwar Medika

Korespondensi Penulis : [dew.rahma81@gmail.com](mailto:dew.rahma81@gmail.com)

**Abstract** *Cosmetics have varied purposes, including cleansing, increasing brightness, changing appearance, and protecting or maintaining certain conditions. The applicable cosmetics regulations are explained in the BPOM provisions, which mandate registration before cosmetics can be used by consumers. In this research, the results of two literature reviews are presented that support this statement. The first study by (Chandra Adi Gunawan Putra, 2023) shows that the need for state involvement in protecting consumers arises because of the power imbalance between business actors and consumers. The second study by (Ribka Amanda Dera, 2019) the regulation of cosmetic products has been regulated by BPOM number 12 of 2020 article 2 paragraph 1 which emphasizes that cosmetics producers must ensure that their products which will be distributed both domestically and abroad meet the criteria, safety and security standards, benefits, quality marking, and claims. The results of both studies show that the importance of terms and conditions related to cosmetics are under law and regulated in the Republic of Indonesia Constitution, the Health Law, provisions issued by the Minister of Health and decisions taken by the Head of the Republic of Indonesia Food and Drug Supervisory Agency and in BPOM regulations starting from formulation to product withdrawal. So that any party who commits an illegal act by producing or distributing pharmaceutical or cosmetic products without a permit will receive applicable sanctions in accordance with legal provisions.*

**Keywords:** *Cosmetics, Regulation, Cosmetic Distribution Permit*

**Abstrak** Kosmetik memiliki tujuan bervariasi, termasuk membersihkan, meningkatkan kecerahan, mengubah penampilan, dan melindungi atau menjaga kondisi tertentu. Peraturan kosmetika yang berlaku dijelaskan dalam ketentuan BPOM, yang mengamanatkan pendaftaran sebelum kosmetik dapat digunakan oleh konsumen. Dalam penelitian ini, disajikan hasil dari dua tinjauan literatur yang mendukung pernyataan tersebut.. Studi pertama oleh (Chandra Adi Gunawan Putra, 2023) menunjukkan bahwa menunjukkan bahwa Perlunya keterlibatan negara dalam melindungi konsumen muncul karena adanya ketidakseimbangan kekuatan antara pelaku bisnis dan konsumen. Studi kedua oleh (Ribka Amanda Dera, 2019) regulasi produk kosmetik telah diatur oleh BPOM nomor 12 tahun 2020 pasal 2 ayat 1 menegaskan bahwa produsen kosmetika harus memastikan bahwa produk mereka yang akan diedarkan baik di dalam negeri maupun luar negeri memenuhi standar kriteria, keamanan, manfaat, kualitas penandaan, serta klaim. Hasil kedua penelitian menunjukkan bahwa pentingnya persyaratan dan ketentuan terkait dengan kosmetik berada di bawah hukum dan diatur dalam UUD RI, UU Kesehatan, Ketentuan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan dan Keputusan yang diambil oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dan dalam peraturan BPOM mulai dari formulasi hingga penarikan produk. Sehingga pihak mana pun yang melakukan tindak ilegal dengan memproduksi atau mengedarkan produk farmasi atau kosmetik tanpa izin akan menerima sanksi yang berlaku sesuai ketentuan hukum.

**Kata Kunci:** Kosmetika, Regulasi, Izin Edar Kosmetik

### PENDAHULUAN

Di era modern ini kosmetik telah menjadi salah satu kebutuhan *primer* khususnya kaum wanita. Asal usul Kosmetik dapat ditelusuri dalam bahasa Yunani; *kosmetike tekhne* yang memiliki arti mempercantik diri. Pada masa lalu, bahan yang digunakan dalam kosmetik umumnya bersumber dari bahan alami yang terdapat di sekitar kemudian diramu sedemikian rupa hingga menjadi ramuan bahan alam dan dipakai usaha untuk mempercantik diri. Produk

kosmetik yang beredar di kalangan masyarakat pada saat ini sangat bervariasi, berbagai berbagai macam harga dan kualitas, dalam hal peredaran *skincare* pelaku usaha memanfaatkan untuk menjual kosmetik dengan bermacam macam kegunaan (Rahul Ferdian et al., 2023).

Produk kecantikan yang tersedia di pasaran menunjukkan keragaman yang sangat besar, dengan kemasan yang menarik. Namun, sayangnya, ada pula banyak produk yang mengandung bahan berbahaya dan terlarang karena kurangnya pengawasan terhadap industri kosmetik. Akibatnya, produk-produk baik lokal atau impor yang belum memiliki izin resmi dan tidak memenuhi standar keamanan seringkali dengan mudah dapat ditemui dan diperjualbelikan di pasaran (Vergi Rezki Amalya, 2023).

Berdasarkan informasi yang terdapat pada BPOM sepanjang tahun 2022, dilakukan menghancurkan kurang lebih 62 jenis produk kosmetik yang belum memiliki izin dan dianggap sebagai kosmetik yang berbahaya. Ini mencerminkan bahwa banyak produk kosmetik masih belum memenuhi persyaratan izin edar atau mengandung bahan berbahaya yang telah beredar di masyarakat. Meskipun demikian, pelaku usaha berencana untuk mengambil berbagai langkah agar produk kosmetik mereka tetap dapat dipasarkan (Rumagit et al., 2023)

Sebagai lembaga pengawas, BPOM bertanggung jawab melaksanakan dan mengawasi obat-obatan serta makanan yang beredar di Indonesia (Suyudi et al., 2022). Pelaksanaan pengawasan ini dilaksanakan oleh BPOM sebagai ekspresi langsung dari tanggung jawab. Meskipun secara teoritis hubungan hukum menegaskan adanya kesetaraan di antara pihak-pihak, namun dalam prakteknya, keseimbangan tersebut seringkali tidak tercapai, terutama dalam relasi hukum antara produsen dan konsumen. Ketidakseimbangan ini juga termanifestasi dalam hak-hak yang tidak optimal diterima oleh konsumen atau penumpang dalam hubungan hukum mereka. Keberadaan negara dalam memberikan perlindungan kepada konsumen menjadi penting karena adanya ketidaksetaraan posisi antara pelaku usaha dan konsumen, terutama dalam konteks ekonomi di mana pemilik bisnis umumnya memiliki kedudukan yang lebih tinggi daripada pelanggan (Chandra Adi Gunawan Putra, 2023)

## **METODOLOGI PENELITIAN**

Dalam melakukan penelitian ini, peneliti memilih metode kualitatif sebagai dasar pendekatan. Keunggulan metode kualitatif terletak pada kemampuannya untuk memerinci aspek-aspek kompleks dari objek penelitian, mengidentifikasi pola-pola, dan menggambarkan konteks secara menyeluruh, memberikan kesempatan untuk interpretasi yang mendalam. Saat mengumpulkan data, peneliti akan fokus pada studi literatur. Metode studi *literature review* sangat efisien digunakan pada pelaksanaan penyusunan mengenai penelitian-penelitian yang

berkaitan yang sesuai dengan perkembangan saat ini.. Penggunaan metode ini secara menyeluruh tentang pengetahuan yang sudah ada, menemukan kesenjangan dalam pengetahuan, dan membentuk dasar teoritis untuk penelitian berikutnya. Dalam melakukan review literatur, peneliti akan menitikberatkan pada jurnal-jurnal terkemuka yang relevan dengan judul penelitian, dengan tujuan mengumpulkan informasi ilmiah berkualitas tinggi yang mendukung landasan teoritis penelitian. Pencarian artikel dilakukan menggunakan basis data akademik seperti Google Scholar, *ScienceDirect*, *ResearchGate* dan lainnya dengan menggunakan kata kunci seperti “Regulasi Kosmetik” ; “Izin Edar Kosmetik” ; “Kosmetik”. metode ini mengacu pada jurnal “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK YANG BERBAHAYA (Studi Kasus Badan Pengawas Obat dan Makanan di Buleleng)” ; “Perlindungan Hukum Konsumen pada peredaran produk kosmetik yang berbahaya” ; “Aspek Hukum Perlindungan Konsumen atas pemasaran produk kosmetik berbahaya oleh pelaku usaha setelah memiliki izin edar dan akibat yang ditimbulkan (studi kasus produk *MadameGie*)”

## **PEMBAHASAN**

Produk kosmetik atau kecantikan yang melibatkan bahan atau formulasi yang diterapkan pada permukaan tubuh manusia memiliki berbagai tujuan, seperti mencerahkan, membersihkan, melindungi , mengubah penampilan, dan atau merawat kondisi tertentu. Regulasi BPOM Nomor 12 tahun 2020 menjelaskan peraturan dan persyaratan yang berkaitan dengan produk kecantikan, yang menegaskan bahwa registrasi produk kecantikan harus dilakukan sebelum digunakan oleh konsumen. Pendaftaran produk kecantikan dapat dilakukan melalui aplikasi yang telah disediakan oleh BPOM (Tri Widyastuti & Rahmawati, 2022).

Berdasarkan salah satu peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, fungsi tersebut telah diimplementasikan dikarenakan BPOM telah membuat aturan nasional tentang cara membuat dan menjual produk kosmetik, serta tugas BPOM dalam mengawasi pembuatan dan penjualan kosmetik dijelaskan dalam Peraturan Kepala BPOM nomor 18 tahun 2015 tentang persyaratan teknis bahan kosmetika (Rahul Ferdian et al., 2023). Peraturan pengawasan kosmetik di PMSE diatur oleh peraturan pemerintah dalam Peraturan Pemerintah Nomor 80 tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik. Hal ini juga sesuai dengan peraturan BPOM Nomor 33 tahun 2018 yang menetapkan penggunaan 2D Barcode dalam pengawasan obat dan makanan. Hasil evaluasi pengawasan kosmetik menunjukkan bahwa pelaksanaannya sesuai dengan peraturan yang

berlaku. Pemerintah, melalui BPOM, bertanggung jawab atas pengawasan kosmetik dari tahap preventif hingga represif (Putri Nur Anisa & Tatty Aryani Ramli, 2022).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 menyatakan bahwa produk obat, kosmetik, dan makanan yang akan dijual di Indonesia harus mendapatkan izin dan Surat Keterangan Impor (SKI). Izin beredar kosmetik dalam konteks ini mengacu pada proses notifikasi kosmetik. Bagi produk impor, BPOM RI memberikan nomor notifikasi kepada produk kosmetik yang diimpor, dan produk tersebut diproduksi oleh pabrik kosmetik di negara asal yang telah mengikuti standar Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB) sesuai dengan peraturan yang akan diperbarui. Sertifikat atau Surat Keterangan CPKB juga diperlukan. Indonesia memiliki kewenangan untuk menguatkan regulasi ini melalui hukum nasional, yang dapat melibatkan keputusan Presiden, terutama jika terdapat banyak kasus kosmetik yang menghadapi masalah (Annisa et al., 2023).

Menurut aturan produk di Indonesia, terdapat regulasi dari Peraturan nomor 12 tahun 2020 dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) membahas cara memberitahukan penggunaan kosmetika. Di bagian 2 ayat 1, dijelaskan bahwa pihak yang berbisnis harus memastikan bahwa kosmetika yang mereka buat untuk dijual di dalam negeri atau impor untuk dijual di Indonesia harus memenuhi standar tertentu, termasuk kriteria, keamanan, manfaat, kualitas penandaan, dan klaim. Indonesia dapat memperkuat dengan menambahkan Peraturan Menteri Kesehatan yang lebih tinggi. Di samping itu, peraturan hukum di Indonesia mendukung pengesahan melalui Undang – Undang atau Keputusan Presiden. Jika pembeli mengalami kerugian akibat pembelian kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, pembeli berhak menuntut tanggung jawab dari penjual atau pelaku komersial. Berdasarkan Pasal 19(1) Undang – Undang Perlindungan Konsumen, pihak bisnis harus memberikan ganti rugi jika ada kerusakan, pencemaran, atau kerugian lain yang muncul karena konsumen menggunakan produk atau layanan yang mereka beli. Pasal 3 Undang – Undang Perlindungan Konsumen juga menyatakan bahwa pelaku dapat berupa individu atau entitas hukum, baik yang memiliki tempat tinggal atau melakukan kegiatan di Indonesia. Di Indonesia, kegiatan bisnis, baik secara individu maupun melalui perjanjian organisasi, terjadi dalam berbagai sektor ekonomi (Ribka Amanda Dera, 2019).

Tentu saja ada perbedaan pendapat banyak terjadi akhir-akhir ini. Kebebasan berpendapat juga sama biasanya digunakan untuk menyatakan pendapat dan melakukan beberapa perilaku. Berdasarkan pemilih penggunaan produk kosmetik telah menjadi hal umum di kalangan masyarakat saat ini. Kosmetik menjadi sesuatu yang kerap digunakan oleh semua kalangan, baik itu pria maupun khususnya wanita. Namun sayangnya kebanyakan orang di

masyarakat tidak menjadikannya halal menjadi salah satu alasannya. Hal terpenting saat memilih kosmetik adalah meskipun sudah diketahui dengan baik, gunakan kosmetik yang ada sertifikasi halal terjamin, gunakan produk yang tepat kesesuaian dengan konsep dan prinsip syariah dan menghindari terluka. Kesimpulannya adalah pentingnya kesadaran hukum dalam penggunaan produk kosmetik halal oleh masyarakat. Sebagai konsumen yang memahami hukum, kita harus menggunakan kosmetik sesuai dengan ketentuan hukum syariah yang jelas. Hal ini tidak hanya membantu mengatur penggunaan kosmetik secara benar, tetapi juga memberikan contoh positif bagi orang lain yang berencana menggunakan produk kosmetik yang sesuai syariah (Khadijatul et al., 2022).

Penjual kosmetik yang tidak aman dan tidak memiliki izin dapat mendapat hukuman pidana. Sebelum itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) akan memeriksa secara langsung dan menguji produk tersebut di laboratorium. Apabila hasil uji laboratorium menunjukkan bahwa kandungan kosmetik tidak sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan POM apabila ada pelanggaran terhadap undang-undang tentang kosmetik, seperti yang diatur dalam Keputusan Kepala Badan POM Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003, maka kasus tersebut akan ditangani oleh bagian penyidikan untuk melalui proses hukum. Dalam hal ini, sanksi pidana akan diterapkan sesuai dengan peraturan undang-undang yang berlaku, sebagaimana diatur dalam Pasal 39 Keputusan Kepala Badan POM. Selain itu, Pasal 196 menetapkan sanksi bagi individu yang sengaja memproduksi dan mengedarkan produk farmasi atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu yang dijelaskan dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang – Undang Kesehatan. Pelanggaran ini dapat dikenai denda maksimal Rp1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah) dan hukuman penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun. Badan ekonomi yang memproduksi dan mengedarkan produk farmasi dan kosmetika tanpa izin edar atau dianggap ilegal bertanggung jawab atas penggunaannya. Sesuai dengan Pasal 196 dan Pasal 197 UU Kesehatan, pelaku ekonomi dapat dikenai sanksi pidana penjara maksimal 15 (lima belas) tahun dan denda hingga Rp1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah) (Wahyuni Mustafa et al., 2023).

## **KESIMPULAN**

Berdasarkan temuan dan tinjauan literatur yang dilakukan, kosmetika merupakan produk yang digunakan pada permukaan tubuh manusia, dengan berbagai tujuan seperti mengubah penampilan membersihkan, menjaga kondisi tertentu, mencerahkan, serta melindungi. Aturan dan beberapa ketentuan yang berhubungan dengan kosmetika diatur oleh

hukum, termasuk UUD RI, UU Kesehatan, berdasarkan perpu Menteri Kesehatan, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, serta peraturan BPOM yang mencakup formulasi hingga penarikan produk. Oleh karena itu, siapapun yang terlibat dalam tindakan ilegal seperti produksi atau distribusi produk farmasi atau kosmetik tanpa izin akan dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan hukum yang telah ditentukan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Annisa, A. R., Jayakusuma, Z., & Diana, L. (2023). Analisis Yuridis Implikasi Agreement On The Asean Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme Terhadap Kebijakan Impor Kosmetik Di Indonesia (Kasus Kosmetik Merek Dnars). *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, 9(21), 46–54. <https://doi.org/10.5281/zenodo.10072351>
- Chandra Adi Gunawan Putra, I. N. P. B. N. M. P. U. (2023). *PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN DALAM PERSPEKTIF KESADARAN HUKUM MASYARAKAT*. 4(1), 13–19. <https://doi.org/10.55637/jkh.4.1.6029.13-19>
- Khadijatul, A., Anggraini, T., & Tinggi Agama, S. (2022). PERANAN PERSPEKTIF MAQASHID AL SYARIAH DAN BERLAKUNYA UNDANG-UNDANG NOMOR 33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL TERHADAP PRODUK KOSMETIK HALAL DI PANYABUNGAN KABUPATEN MANDAILING NATAL. *Jurnal Syarikah*, 8(2), 297–311.
- Putri Nur Anisa, & Tatty Aryani Ramli. (2022). Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan Konsumen. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 1(2), 111–116. <https://doi.org/10.29313/jrih.v1i2.528>
- Rahul Ferdian, L., Febrinayanti Dantes, K., & Ngurah Ardhya, S. (2023). PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK YANG BERBAHAYA (Studi Kasus Badan Pengawas Obat dan Makanan di Buleleng). *Jurnal Ilmu Hukum Sui Generis*, 3(4), 216–224.
- Ribka Amanda Dera. (2019). *PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN PRODUK KOSMETIK BERBAHAYA 1 Oleh : Ribka Amanda Dera 2*.
- Rumagit, J. O., Tampanguma, M. Y., & Pongkorung, F. (2023). *PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN PADA PEREDARAN PRODUK KOSMETIK YANG BERBAHAYA 1*. <https://bpommanado.id/gelar-press-release-bbpom->
- Suyudi, I., Afif, M. N., Kevin, Y., & Gabrielle, M. V. (2022). Analisis Pengawasan Post-Market Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Peredaran Kosmetik Berbahaya. *Deviance Jurnal Kriminologi*, 6(2), 135. <https://doi.org/10.36080/djk.2103>
- Tri Widyastuti, A., & Rahmawati, R. (2022). *IMPLEMENTASI KEBIJAKAN IZIN PROSEDUR BARU BPOM TENTANG CARA PENGAJUAN NOTIFIKASI KOSMETIKA*. (Vol. 5, Issue 1). Jurnal Administrasi Publik.
- Vergi Rezki Amalya, N. K. S. A. R. (2023). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan atas Peredaran Produk Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya. *Jurnal Penelitian Hukum*, 1(1), 1–13.

Wahyuni Mustafa, D., Sagoni, S., & Muqita Dewi, B. (2023). Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal. *LEGAL: Journal of Law*, 2(2), 46.