

**SKRIPSI**

**WANTI CHOLIFAH**

**TANGGUNG GUGAT PRODUSEN KOSMETIKA  
YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN KESEHATAN**



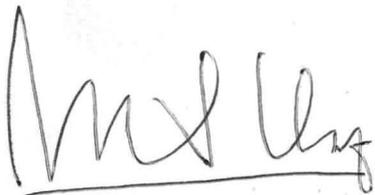
**FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
2001**

**TANGGUNG GUGAT PRODUSEN KOSMETIKA  
YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN KESEHATAN**

**SKRIPSI**

**Diajukan sebagai penulisan akhir  
Program Sarjana Bidang Ilmu Hukum  
untuk memenuhi syarat - syarat mencapai  
Gelara Sarjana Hukum**

Dosen Pembimbing,



**Hj. Moerdiati, S.H. M.S.**

NIP. 130 287 031

Penulis,



**Wanti Cholifah**

NIM. 039714483

**FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA  
2001**

Telah diuji dan dipertahankan dihadapan Panitia Penguji  
Pada tanggal 10 Juli 2001

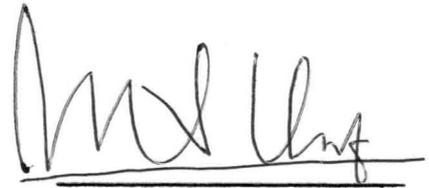
**Panitia Penguji Skripsi**

**Ketua : Lisman Iskandar, S.H., M.S.**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lisman Iskandar', written over a horizontal line.

**Anggota : 1. Hj. Moerdiati S. S.H, MS.**



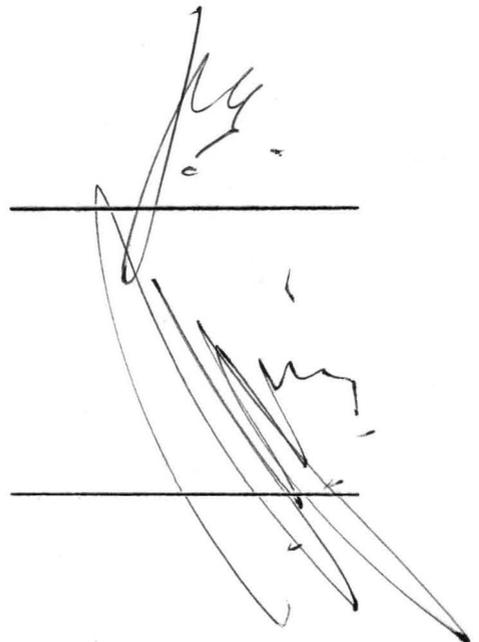
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hj. Moerdiati S. S.H, MS.', written over a horizontal line.

**2. Y. Sogar Simamora, S.H. M.Hum**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Y. Sogar Simamora', written over a horizontal line.

**3. Agus Yudha Hernoko, S.H., M.H.**



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Agus Yudha Hernoko', written over a horizontal line.

*Hai orang-orang yang beriman, jadikanlah sabar dan sholat sebagai penolongmu, sesungguhnya Allah beserta orang-orang yang sabar.*

*(Q.S Al Baqarah 153)*

*Barangsiapa menempuh suatu jalan untuk mencari ilmu, maka Allah akan memudahkan baginya jalan kesurga.*

*(H.R Muslim)*

*Orang yang terkuat bukan mereka yang selalu menang.... Melainkan mereka yang tetap tegar ketika mereka jatuh*

*Persembahan terindah untuk:*

*Alm. ayahanda, telah kuwujudkan impianmu yang tak pernah dapat kau lihat dan ibunda tercinta atas segala kasih sayang yang tulus yang tak pernah lekang oleh waktu.*

*The only one brother, mas Arief atas perhatian dan cinta kasih mu untukku.*

## KATA PENGANTAR

Bismillahirrohmanirrohim

Tengadah jemari kehadiran Allah SWT (sang pemilik jagad raya) mengiringi berjuta ungkapan syukur Alhamdulillah atas dibukanya pintu rahmat dan pancaran cahaya petunjuk- Nya hingga dapat terwujud satu bentuk karya cipta tanpa suatu halangan yang berarti.

Skripsi yang mengambil judul **“Tanggung Gugat Produsen Kosmetika Yang Tidak Memenuhi Persyaratan Kesehatan”** ini dimotivasi oleh fenomena yang terjadi dimasyarakat dimana pada akhir-akhir ini keberadaan kosmetika telah mempunyai nilai penting didalam kehidupannya. Tak heran, berbagai jenis kosmetika pun menjamur mulai dari tengah kota sampai ke pelosok desa. Namun sayangnya, tidak semua produk yang beredar menjamin mutu dan keamanan bagi pemakai.

Berdasarkan realitas tersebut, maka tulisan dalam skripsi ini bertujuan untuk memberikan kontribusi kepada masyarakat agar masyarakat selaku konsumen dapat mempertahankan hak-haknya dari segi hukum dengan cara meminta produsen bertanggung gugat apabila telah terbukti produk yang dihasilkan menimbulkan akibat yang tidak diinginkan sehingga pada akhirnya hal ini akan memacu produsen untuk lebih beritikad baik dalam menghasilkan suatu produk dan lebih jujur dalam berusaha.

Rasa terima kasih mendalam yang tidak dapat lagi terucapkan dengan kata-kata saya haturkan khusus untuk Bapak (Alm) dan Ibu tercinta yang tiada henti-hentinya mencurahkan kasih sayang dengan tulus, doa yang tak pernah

terputus, dan bimbingan yang tak pernah surut serta kepada saudaraku semata wayang, mas Arief yang selalu memberiku semangat untuk lebih maju.

Pada kesempatan ini, tak lupa saya sampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah membantu terselesaikannya skripsi ini, terutama kepada:

1. Ibu Hj. Moerdiati.S, S.H., M.S. selaku dosen pembimbing yang telah menuntun dalam penyusunan skripsi ini dengan sabar dan kepada Bapak Lisman Iskandar,S.H.,M.S.,Bapak Agus Yudha Hernoko,S.H., M.H. serta kepada Bapak Y.Sogar Simamora, S.H., M.Hum selaku dosen penguji yang telah meluangkan waktu ditengah-tengah kesibukan untuk menguji skripsi ini.
2. keluarga besar pakis yang telah memberi kekuatan moril dan materiil terutama om Sugeng, mbak Anna (yang selalu menampung keluh kesahku), mbak Yuli, mbak Yeni, mbak Maya, juga untuk peri-peri kecilku Vivien& Ersa (Ucil & Ocol), Tasya (lalaa), Ayu, Silvi yang selalu menghiburku dikala lelah.
3. Keluarga Bapak Meskat A. Soebardjo,S.E., Msi atas pinjaman komputernya dan untuk hidangan makan malamnya juga buat Dodon (om ojek) yang selalu siap mengantar pulang.
4. *Special for My great team, Dina, Eva, Nisa* terima kasih atas bantuan dan hari-hari indah yang kita lewati bersama, Semoga kisah kita menjadi *sebuah kisah klasik untuk masa depan.Keep our DEWA'97 survive.*
5. Teristimewa untuk konco-koncoku SMU yang selalu dan tetap akan menjadi koncoku , **Vivi, Aya', Dahliana, dan Ery.**

6. teman-teman angkatan'96 yang telah membuka cakrawala berpikirku, **Dicky** (Thanks For being My Good adviser), **Hari** (terima kasih atas pinjaman bukunya), **jance**, **Adim** (Pelawak pelawak muda FH).
7. Bolo-Bolonya DEWA'97 pringisan **Yulies& Prant** dan Teman teman seperjuangan angkatan'97 yang sekarang menjadi sahabat baruku, **Unggul** ( atau "Untung?"), **Bintoro**, **Anang** , **Puteri** (Terima kasih sudah mau tukar KKN), **Penny** (thanks untuk kerja sama bisnisnya) dan tim lomba Moot Court yang luar biasa.
8. Pasukan-pasukan KKN yang siap tempur, **Mbak Tika** , **Eppie** (tiga minggu telah membuatku tahu *how nice you are*), **Ririen**, **Endah**, **Lusi** dan **Yudi** (terima kasih atas "Pinjaman bukunya").
9. Teman-teman lain yang selalu siap membantu, Irma & komplotannya (farmasi), dan Santi (FE).
10. Bapak joko (Kepala Balai POM) yang telah memberi izin untuk interview dan ibu Betty yang telah memberi informasi yang sangat bermanfaat.
11. Semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu namun sangat berperan dalam penyelesaian skripsi ini.

Tiada satu karya yang sempurna didunia ini kecuali ciptaan –Nya. Oleh karena itu saya menyadari masih banyak kekurangan dalam skripsi ini yang memerlukan kritik dan saran dari pembaca semua. Semoga tulisan ini memberikan manfaat bagi kita semua.

Surabaya, 12 juli 2001

Penyusun

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iv
<b>BAB I :PENDAHULUAN</b>	
1. Permasalahan: Latar Belakang dan Rumusannya.....	1
2. Penjelasan Judul.....	5
3. Alasan Pemilihan Judul .....	9
4. Tujuan Penulisan Skripsi.....	10
5. Metodologi.....	10
6. Pertanggungjawaban Sistematika.....	12
<b>BAB II :TANGGUNG GUGAT PRODUSEN TERHADAP KOSMETIKA YANG TIDAK SESUAI STANDAR MUTU</b>	
1. Dasar Hukum Pengajuan Gugatan.....	14
2. Pihak-Pihak Yang Dapat mengajukan Gugatan.....	28
3. Alasan Produsen Lepas Dari Tanggung Gugat.....	31
<b>BAB III : PENGAWASAN TERHADAP PRODUSEN KOSMETIKA DI INDONESIA</b>	
1.Pihak-Pihak Yang Berwenang Melakukan Pengawasan.....	36
2.Prosedur Pengawasan Terhadap Produsen.....	43
<b>BAB IV : PENUTUP</b>	
1. Kesimpulan.....	53
2. Saran.....	54
<b>DAFTAR BACAAN</b>	

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1. Permasalahan : Latar Belakang dan Rumusannya

Perkembangan dunia ekonomi saat ini membawa kita berada dalam proses bersaing dengan masyarakat dan bangsa lain didunia. Masa keterbukaan global menciptakan dunia seolah tanpa batas dimana hubungan bisnis antar bangsa menjadi suatu hal yang lumrah bahkan menjadi satu kebutuhan.

Pesatnya perkembangan perindustrian telah membuahkan berbagai macam produk yang dihasilkan produsen bahkan dengan ditemukannya tehnologi – tehnologi baru dibidang informasi, bukanlah suatu kendala lagi bagi produsen untuk memasarkan barang dan jasa hanya sebatas di dalam negeri saja tapi juga dapat ditawarkan di belahan dunia manapun.

Indonesia sebagai negara yang berpenduduk lebih dari dua ratus juta tidak luput dari fenomena ini. bahkan dengan jumlah penduduk tertinggi ke-5 di Dunia, Indonesia menjadi ladang yang potensial untuk pemasaran barang dan jasa produk dalam negeri maupun produk import. Salah satu jenis produk itu adalah kosmetika. Saat ini pemakaian kosmetika tidak hanya didominasi wanita saja tapi juga digunakan oleh pria bahkan anak-anak. Keadaan ini ditangkap sebagai peluang bisnis yang cerah oleh Pelaku usaha. Itulah mengapa banyak kosmetika yang diproduksi dengan aneka merk, bentuk, jenis, harga dan kualitas yang berbeda-beda.

Selama ini masyarakat berpandangan bahwa mengkonsumsi kosmetika tidak terlalu membahayakan dibandingkan mengkonsumsi obat sebab pemakaiannya hanya dibagian luar sedangkan obat harus diminum sehingga masuk kedalam tubuh dan ini akan mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh

Pandangan ini sama sekali tidak benar sebab kulit mempunyai kemampuan untuk menyerap (absorpsi) bahan-bahan yang melekat di atasnya. Pada saat terjadi kontak antara kulit dengan kosmetika maka ada kemungkinan kosmetika diserap oleh kulit dan masuk lebih dalam kedalam tubuh. Jumlah zat-zat penyusun kosmetika yang dapat terserap kulit tergantung dari keadaan kulit pemakai dan keadaan kosmetika yang dipakai..

Pemakaian kosmetika menimbulkan pengaruh positif dan pengaruh negatif. Pengaruh positifnya, pemakaian kosmetika dapat mempercantik diri, mengubah penampilan, menutupi kekurangan dan menambah daya tarik. Sedangkan pengaruh negatifnya, pemakaian kosmetika dapat menimbulkan efek samping yang bersifat merugikan berupa kerusakan kulit sehingga kosmetika tidak lagi dapat mempercantik pemakai tapi sebaliknya, semakin memperburuk penampilan dan membuat pemakai tidak percaya diri apalagi jika kosmetika itu mengandung zat-zat kimia yang berbahaya.

Badan FDA (Food and Drug Administration) di Amerika Serikat membagi berat ringannya efek samping menjadi 3 (tiga)<sup>1</sup>:

1. Ringan, bila keluhan tidak mengganggu kegiatan sehari-hari sehingga tidak memerlukan pengobatan khusus. Keluhan akan hilang apabila pemakaian kosmetika tersebut dihentikan.

---

<sup>1</sup>Syarif M Wasitaatmadja, Penuntun Ilmu Kosmetik Medik, cetakan ke-1 UI Press, Jakarta 1997, hal. 54

2. Sedang, bila keluhan sudah mengganggu penderita dalam waktu yang lebih lama dan dengan gejala klinis yang lebih nyata. Untuk mengatasi keluhan yang terjadi, penderita memerlukan dokter untuk membantu pengobatan.
3. Berat, bila keluhan sangat mengganggu. Gejala klinis berupa nyeri dan gatal disertai gejala sistemik berupa demam, pusing dan sesak nafas. Penderita memerlukan pengobatan intensif.

Ribuan kosmetika yang ada di Indonesia tidak hanya diproduksi oleh badan usaha yang resmi dan terdaftar tapi juga diproduksi oleh salon kecantikan, klinik kecantikan, Dokter, bahkan kosmetika tradisional dibuat oleh perorangan yang merasa dapat membuatnya sendiri. Padahal untuk membuat kosmetika memerlukan pengetahuan dan keahlian tehnik kimia, farmasi, biokimia, mikrobiologi, dan dermatologi agar memenuhi standar mutu.<sup>2</sup> "*Dengan pengorbanan sekecil-kecilnya untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya*" merupakan prinsip ekonomi yang selalu dipegang oleh pelaku usaha begitu juga dalam memproduksi kosmetika, prinsip inipun diterapkan yaitu menekan biaya produksi sekecil mungkin tanpa memperhatikan lagi standar mutu yang disyaratkan oleh Departemen Kesehatan dengan harapan harga yang ditawarkan jatuhnya lebih murah dan terjangkau oleh masyarakat sehingga laku keras dipasaran.

Memang cara berfikir sebagian besar pengusaha masih *profit oriented*, apalagi sikap ini didukung oleh pandangan yang salah dikalangan sebagian besar produsen bahwa perlindungan terhadap konsumen akan menimbulkan kerugian terhadap produsen serta ditunjang oleh rendahnya kesadaran konsumen akan hak-haknya.

---

<sup>2</sup>Ibid, hal. 31-33

Menurut Tim Penyusun Naskah Akademik RUU tentang Perlindungan Konsumen dari FH-UI, hak-hak konsumen adalah <sup>3</sup>:

1. hak atas keamanan;
2. hak untuk memilih ;
3. hak atas informasi;
4. hak untuk didengar;
5. hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya; dan
6. hak untuk mendapatkan upaya penyelesaian hukum yang patut.

Sebelumnya peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen masih tersebar serta belum menjamin kepentingan perlindungan kepada konsumen, namun sejak tanggal 20 april 1999 telah diundangkan undang-undang tentang Perlindungan Konsumen dan mulai berlaku satu tahun sejak diundangkan yaitu tanggal 20 april 2000.Selanjutnya disingkat menjadi UUPK.

UUPK ini memberi angin segar kepada konsumen dalam memperjuangkan hak-haknya dan melindungi dirinya sendiri sehingga kedudukan konsumen dan produsen dalam garis sejajar.Tidak ada yang lebih tinggi dari yang lainnya.

Selain menguntungkan konsumen UUPK juga dibuat untuk pelaku usaha dalam hal meningkatkan mutu produk yang dihasilkan agar lebih terjangkau dan dipercaya oleh masyarakat.

Menurut pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999, hak konsumen adalah :

- a. hak atas kenyamanan,keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan /atau jasa serta mendapatkan barang dan /atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan ;
- c. hak atas informasi yang benar,jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;

---

<sup>3</sup> Agus Brotosusilo, "**Hak-hak Produsen dalam Hukum Perlindungan Konsumen**", Hukum dan Pembangunan , No.5 Th XXII,Okt 1992 hal. 431

- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. 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 yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak konsumen tersebut di atas menimbulkan kewajiban bagi pengusaha. Dalam kaitannya dengan produksi kosmetika, apabila produsen tidak mengindahkan hak-hak konsumen maka sebagai konsekuensinya pengusaha harus bertanggung gugat.

Dari uraian di atas maka permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini adalah :

- a. Bagaimanakah tanggung gugat produsen kosmetika atas kosmetika yang tidak sesuai dengan standar mutu yang berlaku ?
- b. Apakah telah ada pengawasan yang dilakukan terhadap produsen kosmetika?

## 2. Penjelasan Judul

Skripsi ini mengambil judul "**Tanggung gugat Produsen Kosmetika yang tidak Memenuhi Persyaratan Kesehatan**". Sebelumnya akan saya jelaskan lebih dahulu makna dan pengertian dari judul tersebut sehingga nantinya akan ada kesamaan pengertian dalam pembahasan pada bab-bab selanjutnya

Seperti telah diketahui sebelumnya, bahwa tanggung gugat berbeda dengan tanggung jawab. Menurut arti katanya (secara harfiah), tanggung jawab

adalah keadaan wajib menanggung segala sesuatu (kalau ada sesuatu hal boleh dituntut, dipersalahkan, diperkarakan dan sebagainya). Sedangkan pengertian dari tanggung gugat adalah untuk melukiskan perbuatan atau usaha yang dilakukan seseorang akibat kesalahannya (ketidakhati-hatian, sembrono, atau kelalaian) menyebabkan kerugian pada korban. Akibatnya, pelaku wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya. Maka istilah tanggung gugat dipergunakan dalam hukum perdata dan tanggung jawab lazimnya dipakai dalam hukum pidana.

Kesalahan yang dilakukan oleh produsen itu mengakibatkan produk kosmetika yang dihasilkan mengandung cacat. Produk dikatakan cacat apabila produk itu setelah diukur dengan standar keamanan bersifat membahayakan. Produk yang cacat dapat dikategorikan kedalam tiga bentuk yaitu<sup>4</sup> :

Pertama, cacat dalam konstruksi dan design (Construction and design defects)

Kedua, cacat dalam produksi (production flaws)

Ketiga, ketidaktepatan informasi (inadequate information)

Yang disebut produsen adalah setiap orang atau badan hukum yang menjalankan usaha memproduksi baik dengan menciptakan barang atau menambah nilai suatu barang atau menambah daya guna dengan cara menambah bentuk, tempat, atau hak milik serta menawarkan atau menyampaikan dengan cara apapun barang tersebut kepada konsumen.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup>Yohanes Sogar Simamora, "Tanggung gugat Produsen dalam Industri Real Estat", Yuridika No.2&3 Tahun XII, Maret-Juni 1997, hal. 45

<sup>5</sup>A. Abdulrachman, "Ensiklopedia Ekonomi, Keuangan & Perdagangan", Jilid I, Cet ke-V, Pradnya Paramitha, Jakarta 1982, h.228

Sedangkan dalam Undang-Undang No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak diberikan definisi mengenai produsen, namun diberikan definisi global pelaku usaha yang didalamnya juga termasuk pengertian dari produsen . Yang dimaksud pelaku usaha adalah setiap 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-sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Kemudian dalam penjelasannya disebutkan Pelaku Usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain. Berarti produsen juga masuk dalam pengertian Pelaku Usaha.

Maka secara singkat dapat dikatakan bahwa dalam skripsi ini hanya membatasi pengertian produsen kosmetika yaitu perusahaan yang bergerak dibidang usaha yang menghasilkan atau memproduksi alat kecantikan bagi masyarakat. Produksi menurut pasal 1 angka 3 PP No 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah kegiatan atau proses menghasilkan , menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sediaan farmasi menurut pasal 1 angka 1-nya termasuk kosmetika.

Peraturan Menteri Kesehatan No 140 / Menkes/Per/ III /1991 tentang wajib daftar alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga memberikan definisi kosmetika . Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan ( epidermis, rambut, kuku,

bibir dan organ kelamin luar ), gigi dan rongga mulut untu membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan,melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk pengobatan atau menyembuhkan sesuatu penyakit.

Untuk menguji apakah suatu produk membahayakan atau tidak, dapat digunakan dasar pengujian dengan melihat apakah suatu produk sudah sesuai dengan standar keamanan yang layak (standard of reasonable )

Menurut Undang-Undang No 23 Tahun 1993 Tentang Kesehatan,kosmetika harus memenuhi persyaratan atau standar yang ditentukan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia(pasal 40 ayat (2) dan Penjelasan) .Berarti Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan adalah kosmetika yang dibuat tidak mengikuti pedoman buku Kodeks Kosmetika Indonesia.Kemudian menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 965 /Menkes/SK/XI/1992 tentang tata cara produksi yang baik menyatakan untuk bahan baku dan persyaratan mutu yang belum ditetapkan dalam buku kodeks kosmetika dapat mengacu pada sumber lain disetujui Ditjen POM (sekarang BPOM).

Dari beberapa pengertian di atas maka rangkaian beberapa tersebut merupakan suau pengertian yang utuh dan menyeluruh serta tidak dapat dipisahkan satu sama lan sehingga memberikan meksud tanggung gugat produsen kosmetika

## **b. Alasan Pemilihan Judul**

Dewasa ini kosmetika merupakan kebutuhan primer bagi hampir seluruh wanita, pria dan anak-anak. Hal ini dapat dilihat dari penggunaan wewangian, bedak, shampo, pasta gigi, minyak rambut, body lotion atau penggunaan sabun, bedak yang tidak terpisahkan lagi dari kehidupan manusia dan kultur bangsa. Lihat pula besar dan kuatnya industri kosmetika yang tidak kalah kuatnya dengan industri-industri lain atau perangkat pelayanan (salon) dan penjualan produk kosmetika yang telah sampai ke pelosok desa. Semua itu menunjukkan peranan kosmetika yang sangat penting.

Hal ini bukanlah sesuatu yang berlebihan mengingat sifat manusia sebagai makhluk sosial, dimana setiap harinya selalu berinteraksi dengan manusia lainnya. Dalam interaksinya, mereka menginginkan penampilan fisik sebaik mungkin agar tidak mengganggu interaksi itu sendiri serta menambah kepercayaan diri.

Masyarakat Indonesia mulai mengenal kosmetika barat pada zaman penjajahan belanda. Pada waktu itu dikenal Coty, Elizabeth Arden, Hazeline Snow, Dr dralle atau Lavender. Kemudian pada tahun 1960 Tio Tiong Hoo, seorang dokter kulit mendirikan Viva yaitu pabrik kosmetika pertama di Indonesia yang sampai saat ini masih beroperasi. Lalu disusul dengan Madame Iki, Marcks, Yanthi, dua perusahaan kosmetika tradisional terbesar saat ini adalah Sari Ayu dan Mustika Ratu yang lahir pada tahun 1970.<sup>6</sup>

Namun dapat dilihat pada kenyataan sehari-hari, ratusan merek yang terdapat dipasaran belum menjamin kualitas dan keamanan. Dengan demikian

---

<sup>6</sup>Sjarif M. Wasitaatmadja, op.cit h.vii

selalu timbul keraguan konsumen apabila ingin membeli suatu produk kosmetika. Persoalan akan muncul manakala produk itu telah menimbulkan efek samping pada pemakainya sebab ternyata tidak layak pakai. Bagaimanakah tanggung gugat produsen sebagai pihak yang memproduksi kosmetika, apakah dengan adanya keluhan dari konsumen terhadap kualitas produk itu menandakan bahwa selama ini telah dilakukan pengawasan terhadap produsen? Hal ini sangat menarik untuk dibahas hingga perlu dijelaskan lebih lanjut dalam skripsi ini.

#### **4. Tujuan Penulisan Skripsi**

Penulisan ini bertujuan untuk :

- a. Memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum difakultas hukum Universitas Airlangga
- b. Menjelaskan tentang prosedur pengawasan sebagai tindakan preventif
- c. Memberi sumbangan pikiran kepada masyarakat, khususnya pengguna kosmetika dalam hal mempertahankan haknya terhadap produsen yang tidak memenuhi standar mutu
- d. Ikut serta memperkaya khasanah kepustakaan ilmu hukum dan dapat memberi sumbangan pikiran yang bermanfaat bagi pembaca.

#### **5. Metodologi**

- a. Pendekatan masalah

Dalam penulisan skripsi ini, digunakan metode masalah secara yuridis Normatif. Maksudnya pendekatan terhadap suatu permasalahan yang menjadi

obyek penulisan skripsi berdasarkan peraturan perundang-undangan terkait yang berlaku saat ini serta norma-norma yang ada dalam masyarakat dengan menggunakan teori-teori dan azas-azas hukum yang ada..fungsi dari pendekatan ini adalah agar penulisan ini mempunyai bahan hukum yang lengkap yaitu selain dari peraturan perundang-undangan secara normatif juga diambil dari fakta-fakta yang terjadi sehari-hari.

b. Sumber bahan hukum

Dalam memperoleh bahan hukum bersumber pada bahan hukum kepustakaan berupa study kepustakaan dengan mencari dan meneliti serta mempelajari peraturan perundang-undangan, buku ilmiah yang berkaitan, buku literatur, tulisan lain yang ada hubungannya dengan materi skripsi dan ditunjang oleh hasil survey di Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan Propinsi Jawa Timur sehingga diperoleh bahan hukum yang bermanfaat guna dapatnya membahas serta menggambarkan masalah dalam penulisan skripsi ini.

c. Prosedur Pengumpulan serta Pengolahan bahan hukum

Bahan hukum dari skripsi ini pertama dikumpulkan melalui peraturan perundang-undangan,buku-buku kemudian digabungkan dengan data-data yang diperoleh dari wawancara selanjutnya diseleksi, diuraikan dan dianalisis berdasarkan sifat serta keadaan bahan hukum dan mengkaitkan dengan peraturan perundang-undangan selanjutnya diolah dan dirumuskan secara sistematis.

d. Analisis Bahan Hukum

Berdasarkan bahan hukum yang terkumpul kemudian dianalisis dengan menggunakan metode diskriptis analitis. Maksudnya bahan hukum yang diperoleh

tersebut disusun diuraikan, ditafsirkan dan dikaji permasalahannya dan kemudian ditarik suatu kesimpulan.

## 6. Pertanggungjawaban Sistematis

Sistematis dalam penulisan skripsi ini dibagi menjadi empat bab. Pembagian tersebut bertujuan agar lebih sistematis dan mudah dipahami. Tiap-tiap bab terdiri dari beberapa sub bab yang menjelaskan komponen-komponen dari permasalahan.

Pada bab I, sebagai pendahuluan berisi gambaran umum tentang permasalahan yang memuat uraian dan penjelasan mengenai latar belakang masalah dengan rumusan masalah. Sesuai dengan ruang lingkup bahasan skripsi ini maka yang dibahas adalah pengertian dan latar belakang adanya tanggung gugat produsen kosmetika.

Pendahuluan ini bertujuan untuk memberikan gambaran utuh mengenai materi yang akan dibahas. Dengan meletakkan gambaran umum pada bab I, maka saya harapkan pembaca dapat mengetahui secara garis besar isi dari skripsi ini sebelum membaca secara mendalam mengenai keseluruhannya.

Sesuai dengan ruang lingkup bahasan pada skripsi ini maka yang dibahas adalah masalah dasar hukum pengajuan gugatan kepada produsen kosmetika apabila ia telah memproduksi dengan menyalahi aturan yang telah ditetapkan sehingga setelah dikonsumsi oleh masyarakat menimbulkan kerugian. Maka dalam hal ini perlu kiranya diketahui tentang siapa saja pihak-pihak yang dapat mengajukan gugatan kepada produsen selain itu dalam bab ini juga akan dibahas

tentang hal-hal apa saja yang dapat dijadikan alasan produsen untuk lepas dari beban tanggung gugatnya Dengan mengetahui hal tersebut maka kita akan mudah untuk memahami bab berikutnya. Oleh karena itu tanggung gugat produsen terhadap kosmetika yang tidak sesuai standar mutu diletakkan pada bab II.

Kegiatan produksi kosmetika oleh produsen berpeluang menimbulkan kerugian terutama pada kesehatan konsumen. Maka untuk melindungi konsumen dan untuk memperkecil kemungkinan tanggung gugat produsen diperlukan pengawasan, karena itu dalam bab III dibahas tentang pengawasan terhadap produsen kosmetika di Indonesia. Dalam bab ini memuat pihak-pihak yang berwenang melakukan pengawasan kemudian dibahas pula prosedur pengawasan terhadap produsen dalam memproduksi kosmetika sampai produk tersebut dilempar ke pasaran

Bab IV adalah merupakan bab penutup yang berisi kesimpulan atas pembahasan yang dilakukan pada bab-bab sebelumnya serta saran-saran atas permasalahan yang timbul.

## **BAB II**

### **TANGGUNG GUGAT PRODUSEN TERHADAP KOSMETIKA YANG TIDAK SESUAI STANDAR MUTU**

#### **1. Dasar Hukum Pengajuan Gugatan**

Dalam menghasilkan suatu barang, setiap produsen dituntut untuk bersikap hati-hati terhadap serangkaian kegiatan produksinya agar didapatkan hasil yang bermutu, aman dan bermanfaat.

Pasal 5 ayat(1) PP No. 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan mewajibkan setiap produsen yang memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan dengan cara produksi yang baik.

Menurut pasal 1 angka 1 PP No. 72 Tahun 1998 yang termasuk sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi berdasarkan pasal 5 ayat (1) Produsen kosmetika juga diwajibkan untuk menjalankan cara produksi yang baik.

Cara produksi yang baik menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 965/ MENKES/ SK/ XI/ 1992 meliputi seluruh aspek yang menyangkut produksi dan pengendalian mutu untuk menjamin produk sehingga kosmetika yang diproduksi senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan, aman dan bermanfaat bagi pemakainya. Kemudian disebutkan pula bahwa keamanan dan mutu kosmetika tergantung pada bahan baku dan bahan pengemas, sarana dan prasarana, proses produksi, pengawasan mutu dan peralatan yang digunakan serta tenaga kerja yang terlibat didalam produksi kosmetika. Dibawah ini akan dijelaskan lebih lanjut tentang faktor-faktor tersebut :

- Bahan baku dan bahan pengemas

Bahan baku dan bahan pengemas hendaknya tidak membahayakan dan tidak menggunakan bahan yang dilarang serta selalu memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

- Sarana dan prasarana

Bangunan yang digunakan harus bebas dari sumber-sumber pencemaran melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu sehingga dapat mencegah pencemaran produk dan pencemaran silang antara produk dan bahan baku.

- Proses produksi

Pada saat pengolahan hendaknya dihindari terjadinya pencemaran silang antar produk yang disebabkan oleh pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dan dalam ruangan yang sama. Untuk itu selama proses harus dilakukan pengawasan guna mencegah hal-hal yang dapat menimbulkan cacat pada produk jadi. Kemudian sebelum dilakukan pengawasan hendaknya dipastikan tentang keutuhan produk dan disimpan secara benar untuk mencegah terjadinya pencemaran.

- Pengawasan mutu

Bagi pengawas mutu hendaknya mempunyai laboratorium untuk menguji setiap produk jadi. Selain itu juga bertugas menentukan pemasok yang dapat dipercaya untuk menyediakan bahan baku dan bahan pengemas dan melakukan pemantauan terhadap produk jadi baik yang belum diedarkan maupun yang sudah

beredar dimasyarakat. Tujuan dilakukan semua ini adalah untuk menjamin bahwa setiap produk jadi mempunyai mutu dan keamanan sesuai standar.

- Peralatan

Peralatan yang digunakan harus mudah dibersihkan dan disimpan dalam kondisi yang bersih serta bebas dari unsur logam, minyak pelumas dan bahan bakar yang mengancam mutu produk yang dihasilkan.

- Tenaga kerja

Industri kosmetika memerlukan tenaga kerja yang sehat dan mempunyai kemampuan dan pengetahuan produksi kosmetika serta mempunyai tanggung jawab moral untuk melaksanakan cara produksi kosmetika yang baik.

Namun sampai detik ini ditengarai masih banyak terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh produsen kosmetika, Hal ini dikarenakan persaingan yang ketat dalam dunia usaha mendorong pengusaha untuk memasarkan produknya dengan harga-harga yang murah tetapi dibalik itu, para produsen akan mengurangi mutu dari barang-barang yang diproduksinya.<sup>7</sup>

Penelitian yang dilakukan oleh YLKI menghasilkan penemuan bahwa banyak shampo anti ketombe yang beredar di pasaran tidak mencantumkan jenis zat aktif yang dikandung dan kadarnya. Padahal pencantuman jenis zat aktif dan prosentase kadar yang dikandung oleh shampo anti ketombe ini sangat penting mengingat ada 2 (dua) jenis shampo anti ketombe yaitu shampo anti ketombe biasa yang dapat dijual bebas dan shampo *medicare* atau perawatan yang bukan lagi dikategorikan sebagai kosmetika tapi termasuk golongan obat. Oleh sebab itu

---

<sup>7</sup>Sularto, "Peningkatan Tanggung Jawab Produk Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen" Mimbar Hukum No. 10/II/1990 h.75

penggunaannya harus sesuai dengan aturan dan petunjuk dokter sehingga tidak dapat dibeli dengan bebas<sup>8</sup>. Ironisnya, banyak shampo *medicare* yang beredar bebas di pasaran. Hal ini terjadi karena produsen tidak mengganti kemasan dengan label yang ditentukan oleh Departemen Kesehatan<sup>9</sup>. Perbedaan antara shampo anti ketombe biasa dengan shampo *medicare* terletak pada kandungan zat aktifnya, Untuk shampo anti ketombe biasa, kandungan zat aktif yang paling baik adalah *Zinc Pyrithione* sebesar 1% dan *Selenium Sulfide* 1-1,8% sedangkan untuk shampo *medicare* prosentase kandungan zat aktifnya boleh lebih asalkan tidak melebihi 2% seperti yang disyaratkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan No. 359 / MenKes/ Per/ IX/ 1983. Bahkan dalam shampo *medicare* dapat ditambah dengan *Ketoconazole* untuk mengobati ketombe yang sudah parah<sup>10</sup>.

Bisa dibayangkan seandainya konsumen membeli shampo anti ketombe tanpa mengetahui bahwa itu shampo anti ketombe biasa atau shampo *medicare* sebab tidak ada ketentuan dalam kemasan. Padahal penggunaan shampo anti ketombe tanpa syarat penggunaan dapat menimbulkan reaksi kulit seperti rasa gatal dan dermatitis. Selain itu adapula produsen yang mencantumkan zat aktif tapi tidak menuliskan kadarnya<sup>11</sup>. Perbuatan ini rawan terhadap pelanggaran ketentuan tentang kadar maksimal zat aktif yang diperbolehkan dalam suatu produk kosmetika. Sebab bisa saja dalam suatu produk anti ketombe diberikan *Zinc*

---

<sup>8</sup>MI/rr, "Banyak Produk Shampo Bahayakan Kesehatan Kulit Kepala", Surya, 5 Mei 2000, h.3.

<sup>9</sup>Ibid

<sup>10</sup>Ibid

<sup>11</sup>Ibid

*Pyrrithione* lebih dari 1% dan *Selenium Sulfide* lebih dari 1,8% .Tentu saja shampo anti ketombe ini menjadi tidak aman lagi untuk dikonsumsi .

Belakangan ini marak pula pemakaian pemutih . Apalagi keadaan ini ditunjang oleh iklan-iklan yang sangat gencar di berbagai media cetak dan media elektronik yang menggambarkan suatu krim pemutih dapat mengubah kulit yang semula kecoklatan menjadi lebih putih. .Menariknya lagi pemutih dapat bekerja secara efektif hanya dalam hitungan minggu.

Seringkali ada dua jenis bahan kimia yang digunakan dalam krim pemutih yaitu *air raksa (mercury)* dan *Hidroquinon*. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/ MENKES/ PER/V/1998 tentang Daftar Bahan yang Dilarang Digunakan Dalam Kosmetika, salah satu bahan yang dilarang digunakan pada kosmetika adalah raksa dan senyawanya kecuali *Fenilraksa Nitrat* dan *Tiomersal* sebagai pengawet dalam sediaan sekitar mata maksimal 0,007 % (dalam hal ini krim pemutih untuk wajah tidak sama dengan krim pemutih untuk sekitar mata ) sedangkan *Hidroquinon* boleh digunakan maksimal 2%. Lebih dari 2% termasuk obat dan harus dibawah pengawasan dokter<sup>12</sup>.

Efek samping pemakaian *Hidroquinon* jika melebihi batas kadar yang ditetapkan dapat menimbulkan iritasi kulit langsung. Pada saat pemakaian dihentikan kulit akan kembali seperti semula. Sedangkan pemakaian *raksa (mercury)* menjadikan kulit putih lebih mulus tapi kemudian mengendap dibawah

---

<sup>12</sup>Awat Mercuri Dalam Krim Pemutih”, Warta Konsumen No.02, th. XXVI,Februari 2000, h. 19

kulit, setelah bertahun-tahun kemudian kulit akan biru kehitaman bahkan dapat memicu timbulnya kanker<sup>13</sup>.

Dengan demikian produsen telah beritikad tidak baik. Mereka memproduksi kosmetika secara tidak bertanggung jawab dan tidak jujur dengan memasukkan zat kimia yang dilarang atau menggunakan zat kimia yang diperbolehkan tetapi melebihi batas kadar yang telah ditetapkan dengan tidak memberikan keterangan secara jelas dan benar tentang komposisi zat aktif yang harus dicantumkan dalam kemasan sehingga tidak ada jaminan keamanan. Berarti, produsen tidak menjalankan kewajiban sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (pasal 7 huruf a,b,c).

Tidak dipenuhinya kewajiban produsen merupakan pelanggaran terhadap hak konsumen sebab antara konsumen dan produsen terdapat hak dan kewajiban yang saling timbal balik. Yang merupakan hak konsumen harus dijalankan sebagai kewajiban oleh produsen, begitu pula sebaliknya kewajiban konsumen adalah hak bagi produsen.

Dalam hal ini hak konsumen yang dilanggar oleh produsen terutama adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi kosmetika sebab produk tersebut tidak layak pakai. Selain itu juga produsen melakukan pelanggaran terhadap hak atas informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan suatu barang (Pasal 5 huruf a,b).

Akibatnya konsumen menderita kerugian materiil dan immateriil. Kerugian materiilnya berupa hilangnya sejumlah uang karena kosmetika yang dibeli tidak

---

<sup>13</sup> *Ibid*, h.20

dibawah tanggungan produsen. Hal ini sesuai dengan ketentuan dalam pasal 1367

BW yang berbunyi :

Seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada dibawah pengawasannya.

Untuk dapat menggugat berdasarkan pasal 1365 BW maka harus dipenuhi unsur-unsur sebagai berikut<sup>15</sup>:

1. Perbuatan yang menimbulkan kerugian itu bersifat melanggar hukum ;
2. Kerugian itu timbul sebagai akibat perbuatan tersebut (terdapat "hubungan kausal");
3. Pelaku itu bersalah (unsur "Kesalahan" ), dan
4. Norma yang dilanggar mempunyai "strekking" untuk mengelakkan timbulnya kerugian ("relativitas").

Pemenuhan unsur-unsur tersebut diatas harus secara komulatif artinya untuk dapat meminta ganti rugi dengan mendasarkan pada pasal 1365 BW harus memenuhi semua unsur tanpa kecuali.

Tuntutan ganti rugi berdasarkan perbuatan melanggar hukum mensyaratkan adanya "unsur kesalahan". Hal ini dapat dilihat dari rumusan pasal 1365 ".....mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut". Karena itu, jika tidak ada kesalahan tidak akan ada kewajiban untuk membayar ganti rugi. Untuk itulah mengapa bentuk tanggung gugat menurut pasal 1365 disebut juga tanggung gugat berdasarkan kesalahan (**Schuldaanspraakelijkheid atau liability based on fault** ).

Kesulitan jika akan menggunakan perbuatan melanggar hukum sebagai dasar gugatan adalah bahwa korban atau penggugat harus membuktikan adanya unsur

---

<sup>15</sup>Ibid

“Kesalahan” dari produsen atau tergugat sebagaimana ditentukan pasal 1865 BW dan pasal 163 HIR maka pihak konsumen harus membuktikan<sup>16</sup>:

1. Konsumen secara aktual telah mengalami kerugian
2. Konsumen juga harus membuktikan bahwa kerugian tersebut terjadi sebagai akibat dari penggunaan, pemanfaatan, atau pemakaian barang dan / atau jasa tertentu yang tidak layak
3. Bahwa ketidaklayakan dari penggunaan, pemanfaatan atau pemakaian barang dan / atau jasa tersebut merupakan tanggung jawab dari pelaku usaha tertentu
4. Konsumen tidak “berkontribusi” baik secara langsung maupun tidak langsung atas kerugian yang dideritanya tersebut.

Tentu saja, hal ini akan memberatkan konsumen sebab kebanyakan pengetahuan konsumen tentang proses produksi kosmetika tidak setinggi produsen sehingga sulit baginya untuk membuktikan kesalahan produsen. Apalagi jika kosmetika yang dipakainya itu tidak aman karena mengandung zat aktif berbahaya dimana zat aktif ini tidak dicantumkan dalam kemasan.

Untuk membuktikan adanya zat aktif sangatlah sulit karena harus diteliti lebih dahulu melalui laboratorium, tidak jarang penelitian ini memerlukan waktu yang lama dan biaya yang besar.

Ada 2 (dua) macam konsep *warranty* yaitu *Implied warranty* dan *Express warranty*. *Implied warranty* adalah jaminan yang diberikan kepada pembeli sebagaimana disyaratkan oleh hukum. Sedangkan *Express warranty* adalah jaminan atas barang yang diberikan secara tegas melalui pernyataan-pernyataan yang sifatnya menegaskan, melukiskan karakter suatu barang atau dengan cara menunjukkan suatu sampel<sup>17</sup>.

---

<sup>16</sup>Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, Gramedia Pustaka Tama, Jakarta, 2000, h. 68, 69

<sup>17</sup>Yohanes Sogar Simamora, *op. cit.*, h. 49.

Ada yang berpendapat bahwa express warranty sebagai dasar dilaksanakannya tuntutan berdasarkan wanprestasi yaitu apabila jaminan-jaminan yang ada pada pembungkus kosmetika, katalog-katalog dan iklan-iklan yang dikeluarkan oleh produsen tidak sesuai dengan keadaan barangnya. Sebagai contoh adalah kasus Spiegel v Saks 34<sup>th</sup> the street. Spiegel membeli sebotol krim kulit dari Saks 34<sup>th</sup> the street. Krim kulit itu diproduksi oleh National Toilet Company. Pada karton pembungkus dan botolnya dinyatakan bahwa "It was chemically pure and absolutely safe", pada saat dipakai ternyata mengakibatkan kudis. Kemudian Spiegel menggugat Saks dan National Toilet Company. Ternyata Putusan hakim mengabulkan gugatan Spiegel yang berpendirian bahwa pernyataan pada krim itu aman adalah jaminan mutlak (absolute under taking) dan aman untuk semua orang, maka pernyataan pada pembungkus dan botolnya membentuk Express Warranty yang mengikat penjual dan produsen<sup>18</sup>.

Setiap jaminan yang dikeluarkan oleh produsen baik melalui iklan, katalog, pernyataan pada kemasan dianggap sebagai persetujuan yang bersifat terbuka. Maksudnya adanya jaminan tersebut menimbulkan persetujuan konsumen yang diwujudkan melalui tindakan membeli. Berarti perjanjian jual beli antara penjual dan pembeli merupakan kesepakatan antara pembeli dengan produsen (pasal 1320 BW).

Dengan hadirnya Undang – Undang Perlindungan Konsumen, konsumen mempunyai dasar yang lebih kuat untuk mempertahankan hak – haknya.

---

<sup>18</sup>Hadi Evianto, "Hukum Perlindungan Konsumen Bukanlah Sekedar Keinginan Melainkan Suatu Kebutuhan", Hukum dan Pembangunan, No. 6, ThXVI, Desember 1986, h. 586.

Pasal 8 ayat (1) UUPK telah diatur tentang larangan bagi produsen untuk memproduksi barang yang :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan ;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut ;
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan / atau jasa tersebut ;
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan / atau jasa tersebut ;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kedaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut ;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label ;
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/ isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang / dibuat ;
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/ atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku

Secara garis besar larangan tersebut dapat dibagi dalam 2 kelompok<sup>19</sup>:

1. Larangan mengenai produk yang tidak memenuhi standar untuk dapat dipakai konsumen
2. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan konsumen.

---

<sup>19</sup>Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op.cit*, h. 39

Selanjutnya berbagai larangan tersebut diproyeksikan dalam produksi kosmetika.

Pada saat kosmetika diproduksi, produsen dilarang menggunakan bahan baku dan bahan pengemas yang dapat membahayakan konsumen dan tidak memenuhi persyaratan. Harus pula dipastikan bahwa selama proses produksi tidak terjadi pencemaran terhadap produk termasuk pada saat pengemasan harus dihindari terjadinya kontaminasi antara pengemas atau pembungkus dengan kosmetika itu sendiri. Selanjutnya, produsen dilarang memberikan keterangan yang tidak jujur dan kabur baik dalam hal berat bersih kosmetika, jaminan atau janji, tanggal kedaluarsa, komposisi terutama zat aktif yang dikandung beserta prosentasenya, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha dan yang tidak kalah pentingnya dicantumkan petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia terutama untuk produk import.

Informasi yang diberikan oleh produsen hendaknya tidak menghalangi kebebasan hak pilih konsumen untuk memutuskan apakah akan membeli produk tersebut atau tidak. Contoh : Dalam kemasannya, produsen mencantumkan khasiat pemutih dapat menjadikan kulit lebih putih, lebih muda, lebih bersih, dan lebih cemerlang apabila dipakai dalam beberapa minggu. Seharusnya, produsen juga mencantumkan efek samping yaitu pemutih harus digunakan secara terus-menerus sebab kalau tidak pemutih akan menimbulkan *efek rebound*. Efek rebound adalah suatu efek dari pemakaian kosmetika yang memberikan respon yang berlawanan dari kegunaan kosmetika sebelumnya. Maka efek rebound dari pemakaian

pemutih adalah kulit akan menjadi lebih hitam dari sebelumnya atau menimbulkan flek bahkan memerah apabila pemakaian dihentikan<sup>20</sup>.

Sebagai konsekuensi dari pelarangan tersebut maka setiap pelanggaran terhadap larangan menimbulkan hak kepada konsumen untuk meminta ganti kerugian apabila ia merasa dirugikan.

Pasal 19 ayat(1) UUPK dapat digunakan sebagai dasar bagi konsumen untuk meminta ganti rugi akibat penggunaan kosmetika yang mereka beli ternyata menimbulkan reaksi. Adapun bunyi lengkap pasal 19 ayat (1) adalah sbb:

*Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/ atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/ atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.*

Pasal ini menyiratkan bahwa konsumen dapat langsung meminta ganti rugi kepada produsen atas kerugian yang dideritanya dengan menyelesaikannya secara damai tanpa melalui pengadilan ataupun lembaga penyelesaian lainnya asalkan tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam hal ini bukan konsumen yang harus membuktikan kesalahan yang dilakukan oleh produsen tapi pasal 19 ayat (5) jo pasal 28 UUPK mengalihkannya kepada produsen untuk membuktikan bahwa pihaknya tidak bersalah dan oleh karena itu ia tidak berkewajiban memberikan ganti rugi kepada konsumen yang menuntutnya.

Seandainya produsen tidak dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah maka ia harus membayar ganti rugi dimana bentuk ganti rugi telah ditetapkan oleh pasal

---

<sup>20</sup>Warta Konsumen, loc,cit

19 ayat (2) UUPK yaitu berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/ atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan / atau pemberian santunan.

Sayangnya, bentuk-bentuk ganti rugi yang diatur dalam UUPK itu lebih sempit dari bentuk ganti rugi yang timbul dari Perbuatan melanggar hukum dimana pihak yang dirugikan dapat menuntut setiap bentuk ganti kerugian yang diinginkan untuk menghapuskan kerugian yang dideritanya asal oleh hakim dianggap wajar. Ini memberikan peluang lebih besar kepada konsumen untuk menentukan sendiri bentuk-bentuk ganti rugi yang ingin dituntutnya.

Selanjutnya, ganti kerugian ini dapat mulai diberikan dalam tenggang waktu 7 (tujuh ) hari setelah ada kesepakatan tentang bentuk dan besar ganti rugi (pasal 19 ayat(3) UUPK ).

Apabila produsen terbukti bersalah tetapi menolak atau tidak menanggapi permintaan ganti rugi konsumen atau produsen sudah setuju terhadap besar dan bentuk ganti rugi yang diajukan oleh konsumen namun belum juga terbayar sampai melampaui waktu 7 (tujuh ) hari seperti yang ditentukan pasal 19 ayat(3) maka pasal 23 jo pasal 45 ayat (1) UUPK memberi kesempatan kepada konsumen untuk menggugat produsen dan menyelesaikan sengketa diluar pengadilan atau melalui badan peradilan ditempat kedudukan konsumen.

Untuk kosmetika yang produsennya berada di luar negeri dan kemudian produknya didatangkan ke Indonesia (diimport) oleh importir Indonesia maka importir tersebut dianggap sebagai produsen. Oleh karena itu ia wajib

menanggung barang tersebut dan apabila kosmetika ini mengandung cacat tersembunyi yang merugikan konsumen maka importir wajib bertanggung gugat dengan memberikan ganti kerugian kepada konsumen yang menuntutnya. Namun apabila kosmetika itu tidak diimpor oleh importir tapi keberadaannya di Indonesia karena diperdagangkan oleh agen atau perwakilan produsen itu sendiri maka yang bertanggung gugat adalah produsen (pasal 21 ayat(1) UUPK).

Oleh karena itu, kosmetika yang beredar di Indonesia harus mencantumkan nama dan alamat produsen termasuk nama dan alamat importir pada kemasannya sebagai upaya perlindungan konsumen. Dengan demikian, apabila ada konsumen yang dirugikan dapat mengetahui dengan jelas kemana harus menunjukan gugatannya. Kalau ketentuan ini tidak dipenuhi oleh produsen atau importir maka pasal 62 ayat (1) UUPK dapat mengenakan sanksi pidana berupa pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah ).

## **2. Pihak-Pihak Yang Dapat Mengajukan Gugatan**

Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, bahwa konsumen yang dirugikan dapat menggugat produsen melalui pengadilan yang berada dilingkungan peradilan umum atau di luar pengadilan. Pasal 46 UUPK mengatur tentang siapa saja yang dapat mengajukan gugatan. Mereka adalah :

- a. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
- b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
- c. 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 sesuai dengan anggaran dasarnya;

- d. Pemerintah dan/ atau instansi terkait apabila barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/ atau korban yang tidak sedikit.

Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen maka UUPK mengakomodasikan 2 (dua) lembaga yang dapat digunakan untuk menyelesaikan sengketa konsumen yaitu melalui pengadilan yang berada dibawah naungan peradilan umum atau di luar pengadilan melalui badan penyelesaian sengketa konsumen ( selanjutnya disingkat BPSK ).

Pasal 46 ayat (2) UUPK merumuskan, gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah diajukan ke peradilan umum. Berarti secara a contrario dapat dikatakan, apabila yang mengajukan gugatan seorang konsumen atau ahli warisnya dapat diajukan ke BPSK. Namun bukan suatu keharusan bagi konsumen untuk menyelesaikan sengketa melalui BPSK sebab pasal 45 ayat (2) UUPK memberi kebebasan bagi para pihak yang bersengketa untuk menentukan pilihan apakah akan menyelesaikan melalui pengadilan ataukah di luar pengadilan.

Keberadaan BPSK memang dikhususkan untuk menyelesaikan sengketa antara konsumen perorangan atau ahli warisnya dengan pelaku usaha. Keputusan yang dijatuhkan BPSK bersifat final dan mengikat. Walaupun demikian, para pihak yang tidak puas akan putusan tersebut dapat mengajukan keberatan kepada pengadilan negeri untuk diputus.

Sebelum ada BPSK, gugatan konsumen perorangan atau ahli warisnya diajukan ke pengadilan umum. Disini, gugatan itu kurang mendapat perhatian karena banyaknya kasus yang harus ditangani oleh peradilan umum sedangkan gugatan yang hanya diajukan oleh seorang konsumen tanpa dukungan siapapun kepada produsen yang notabene mempunyai pengaruh lebih kuat seringkali kurang mendapat perhatian karena dianggap perkaranya kurang menarik apalagi kalau jumlah kerugian yang diderita konsumen tersebut tidak terlalu besar. Sehingga perkaranya jarang dimenangkan atau bahkan dipeti eskan tanpa keputusan dari hakim.

Lain halnya apabila efek samping dari penggunaan kosmetika itu begitu merusak dan akibatnya sangat mengerikan sehingga korban pemakaian kosmetika itu diberitakan diberbagai media cetak dan elektronik hingga menimbulkan reaksi dari masyarakat luas maka kasusnya dapat ditangani secara sungguh-sungguh.

Manfaat lain dari BPSK adalah penyelesaian dilakukan secara cepat karena BPSK diwajibkan untuk menyelesaikan sengketa konsumen dalam jangka waktu 21 (dua puluh satu ) hari terhitung sejak gugatan diterima oleh BPSK. Dengan singkatnya waktu tersebut diharapkan biaya yang dikeluarkan lebih murah dan terjangkau oleh seorang konsumen sehingga pada akhirnya akan meningkatkan kesadaran konsumen untuk mempertahankan hak-haknya.

UUPK juga mengakomodasikan gugatan *class action* yaitu gugatan yang melibatkan banyak konsumen sebagai penggugat dengan inti masalah yang sama . Contohnya, produk pemutih dengan merek tertentu yang dipasarkan diseluruh Indonesia ternyata telah menimbulkan reaksi terhadap kulit pemakai sehingga

wajahnya menjadi merah dan mengelupas. Untuk mengajukan gugatan cukup diwakili oleh beberapa konsumen. Apabila gugatan dimenangkan dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap maka konsumen lain yang tidak ikut mengugat tetapi telah dirugikan akibat pemakaian pemutih tersebut dapat langsung meminta ganti rugi. Biasanya gugatan dengan *class action* lebih berhasil dibandingkan jika diajukan oleh seorang konsumen.

Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat bertugas untuk melaksanakan perlindungan terhadap konsumen. Karena itu apabila ada hak-hak konsumen yang dilanggar oleh produsen maka lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat berperan aktif untuk ikut menggugat produsen.

Apabila dampak pemakaian kosmetika itu berskala luas artinya kerugian secara materi besar atau banyak menimbulkan korban sehingga sangat meresahkan masyarakat maka pemerintah dapat turun tangan dengan cara menggugat produsen.

### **3. Alasan Produsen Lepas Dari Tanggung Gugat**

Seperti telah dijelaskan sebelumnya bahwa berdasarkan pasal 1365 BW, pembuktian kesalahan dibebankan kepada pihak yang dirugikan. Dalam hal ini, konsumenlah yang harus membuktikan bahwa produsen kosmetika yang telah melakukan kesalahan proses produksi sehingga produknya cacat dan pada akhirnya merugikan konsumen pemakai. Tapi kemudian oleh UUPK sistem pembuktian ini dirubah yaitu beban pembuktian tidak lagi ada pada konsumen tapi demi hukum dialihkan pada produsen sebagai pelaku usaha. Apabila produsen

aman sehingga tidak bisa dipakai. Kerugian immateriilnya berupa menurunnya kesehatan dan bahkan mengancam keselamatan jiwa.

Atas dasar kerugian yang diderita, maka konsumen dapat meminta produsen untuk bertanggung gugat. Memang antara produsen dan konsumen tidak ada hubungan langsung, sebab konsumen membeli kosmetika tersebut dari penjual bukan langsung dari produsen sehingga antara konsumen dengan produsen tidak ada hubungan kontrak jual beli. Namun demikian, bukan berarti produsen dapat lepas dari tanggung gugatnya.

Dasar hukum yang biasa digunakan adalah perbuatan melanggar hukum yang tertuang dalam pasal 1365 BW. Dalam pasal ini kewajiban produsen untuk memberi ganti rugi tidak timbul karena perjanjian tetapi dikategorikan sebagai perbuatan melanggar hukum yaitu apabila berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain, bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, bertentangan dengan kesusilaan atau bertentangan dengan kecermatan yang harus diindahkan dalam masyarakat<sup>14</sup>.

Karena itu produsen tidak dapat menghindari kewajiban memberi ganti rugi kepada pembeli dengan dalih pembeli tidak membeli barang tersebut darinya. Selain itu, produsen juga tidak dapat menghindari tanggung gugat dengan alasan yang mengerjakan proses produksi adalah pegawainya sehingga apabila ada kesalahan atau kelalaian dalam proses produksi maka yang bertanggung gugat adalah pegawai itu. Bagaimanapun, produsen tetap harus bertanggung gugat atas kerugian yang disebabkan oleh pegawainya karena pegawai berada

---

<sup>14</sup> JH Niuewenhuis, Pokok-Pokok Hukum Perikatan, terjemahan Djasadin Saragih, Surabaya 1985, h.118

produsen dapat membuktikan bahwa pihaknya tidak bersalah maka tidak ada kewajiban baginya untuk membayar ganti rugi.

Karena tanggung jawab produsen tidak ringan maka hak-hak produsen juga harus dijamin agar dapat dijadikan pegangan dalam upaya menjalankan usaha yang jujur.

Hak- hak produsen dapat diketemukan pada antara lain pada faktor-faktor yang membebaskan produsen dari tanggung gugat atas kerugian yang diderita oleh konsumen meskipun kerusakan timbul akibat cacat pada produk yaitu apabila<sup>21</sup>:

1. Produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
2. Cacat timbul dikemudian hari;
3. Cacat timbul setelah produk berada diluar kontrol produsen;
4. Barang diproduksi secara individuil tidak untuk keperluan produksi; dan
5. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

Dalam UUPK, alasan-alasan yang dapat digunakan oleh produsen untuk membebaskan diri dari tanggung gugatnya tertuang dalam pasal 27 yaitu :

- a. Barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
- b. Cacat barang timbul pada kemudian hari;
- c. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
- d. Kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen;
- e. Lewatnya jangka waktu penuntutan 4(empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Apa yang tercantum dalam pasal 27 UUPK ini menunjukkan bahwa Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak hanya memikirkan kepentingan

---

<sup>21</sup>Agus Brotosusilo, *op.cit*, h. 437

konsumen semata tetapi juga melindungi kepentingan pelaku usaha dari usaha-usaha konsumen yang hendak mengambil keuntungan dengan meminta ganti rugi kepada produsen dimana produsen seharusnya tidak bertanggung gugat. Sehingga jika dikaitkan dengan pelaku usaha, pasal 27 UUPK ini merupakan perwujudan dari hak pelaku usaha terutama hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik (pasal 6 huruf b).

Adakalanya produsen memproduksi kosmetika tidak untuk diperdagangkan atau diedarkan kepada masyarakat tapi untuk tujuan lain misalnya untuk contoh atau sampel, untuk penelitian atau untuk tujuan non komersil lainnya. Kalau sampai produk ini digunakan oleh orang awam tanpa sepengetahuan produsen maka dalam hal ini produsen tidak bertanggung gugat atas segala kejadian yang terjadi setelah itu.

Cacat timbul dikemudian hari maksudnya sesudah tanggal yang mendapat jaminan dari pelaku usaha sebagaimana diperjanjikan baik tertulis maupun lisan (penjelasan pasal 27 huruf b). Jika dikaitkan dengan tanggung gugat produsen kosmetika maka tanggal kedaluarsa yang tercantum dalam kemasan dapat dikatakan sebagai jaminan dari produsen bahwa selama jangka waktu kedaluarsa belum berakhir kosmetika masih aman untuk digunakan tetapi apabila konsumen memakai suatu kosmetika yang sudah melewati batas kedaluarsa yang telah ditetapkan dan ternyata menimbulkan kerusakan pada kulitnya maka produsen dapat menghindari tanggung gugatnya untuk mengganti rugi kepada konsumen yang menggugat padanya dengan alasan cacat timbul dikemudian hari.

Masalahnya sampai saat ini masih jarang ditemui kosmetika yang mencantumkan tanggal kedaluarsa. Padahal ini sangat penting bagi konsumen untuk memastikan bahwa barang yang dibelinya itu masih layak untuk digunakan. Pencantuman tanggal kedaluarsa juga penting bagi produsen untuk melindungi dirinya dari itikad tidak baik konsumen. Maka untuk kebaikan bersama, produsen kosmetika dilarang tidak mencantumkan tanggal kedaluarsa oleh pasal 8 ayat (1) huruf g UUPK.

Seorang produsen yang hendak menjalankan usahanya secara jujur dengan mentaati semua peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah agar kosmetika yang diproduksinya itu aman untuk dikonsumsi. Namun ternyata dengan mentaati ketentuan tentang kualifikasi barang tersebut malah menimbulkan efek samping yang merugikan, maka produsen tidak dapat dipersalahkan dan tidak dapat dimintai ganti rugi. Persoalannya, konsumen yang tidak tahu apa-apa dan tidak bersalah tetap menjadi korban. Harus minta ganti rugi kemana korban tersebut ?

Produsen diwajibkan memberi informasi yang jelas dan jujur tentang segala hal menyangkut produknya termasuk tata cara penggunaan. Seandainya produsen krim pemutih telah memberikan keterangan bahwa produknya dapat digunakan untuk wajah kecuali mata, tapi konsumen menggunakan krim tersebut untuk menghilangkan lingkaran hitam disekitar mata, maka dapat dikatakan konsumen telah lalai dan apabila menimbulkan kerutan di sekitar mata maka konsumen ini tidak berhak mendapat ganti rugi dari produsen, karena hal itu disebabkan kesalahannya sendiri.

Efek samping dari pemakaian kosmetika terkadang tidak seketika dapat dirasakan oleh pemakai tapi terjadi bertahun-tahun kemudian setelah pemakaian. Misalnya raksa (mercury) pada krim pemutih, jika dipakai terus menerus akan mengendap dibawah kulit. Setelah bertahun-tahun kulit akan kehitaman dan dapat memacu timbulnya kanker kulit. Biasanya kanker ini dapat terdeteksi dalam jangka waktu bertahun-tahun setelah pemakaian.

Kalau seorang konsumen membeli krim pemutih merek tertentu dan kemudian memakainya secara terus menerus dan ternyata konsumen tersebut mengidap kanker dalam jangka waktu lebih dari 4 tahun setelah pemakaian krim pemutih dan dapat dipastikan oleh dokter bahwa kanker tersebut disebabkan oleh raksa yang terkandung dalam pemutih yang dipakai oleh konsumen tersebut maka konsumen ini tidak dapat meminta ganti rugi kepada produsen sebab UUPK hanya membatasi kesempatan konsumen untuk dapat menuntut produsen dalam jangka waktu 4 (empat) tahun sejak barang dibeli sedangkan antara konsumen dengan produsen tidak pernah ada perjanjian tentang jangka waktu penuntutan karena konsumen membeli dari penjual bukan dari produsen.

Selanjutnya, produsen juga dibebaskan dari tanggung gugat atas tuntutan ganti rugi apabila ada pihak lain (pelaku usaha lain seperti agen, distributor dll) telah melakukan perubahan terhadap produk tersebut sebelum dijual kepada konsumen dimana akibat dari perubahan tersebut menimbulkan efek samping.

### BAB III

## PENGAWASAN TERHADAP PRODUSEN KOSMETIKA DI INDONESIA

### 1. Pihak-Pihak Yang Berwenang Melakukan Pengawasan

Di era globalisasi seperti sekarang ini, persaingan antar perusahaan tak terelakkan lagi. Apabila ada suatu barang yang diciptakan dengan inovasi terbaru dan barang ini sangat diminati oleh konsumen maka tak berapa lama kemudian bermunculan barang-barang serupa dengan kualitas yang hampir sama. Mau tidak mau perusahaan-perusahaan yang memproduksi barang-barang serupa ini harus bersaing ketat untuk merebut perhatian konsumen. Tidak jarang, produsen melakukan persaingan curang dengan menyatakan bahwa produknya lebih hemat tetapi mutu tetap terjamin. Padahal untuk menjual barang dengan harga yang lebih murah, produsen harus memotong ongkos produksi misalnya dengan cara mengurangi mutu dari barang yang dihasilkan, menggunakan bahan baku yang murah tetapi bersifat membahayakan atau perbuatan lain yang bertujuan menekan ongkos produksi. Hak-hak konsumen tidak lagi diperhatikan, yang mereka pikirkan hanyalah bagaimana bisa bertahan dalam persaingan yang ketat itu.

Untuk melindungi konsumen maka pasal 8 UUPK mengatur perbuatan-perbuatan apa saja yang dilarang dilakukan oleh produsen dengan konsekuensi apabila ketentuan ini tidak ditaati oleh produsen maka dapat dikenai sanksi ancaman pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah). Diluar sanksi pidana pokok masih

dapat dikenai hukuman tambahan berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi kepada konsumen yang telah dirugikan, penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, penarikan barang dari peredaran dan apabila kesalahan yang dilakukannya fatal maka bisa dijatuhi hukuman tambahan berupa pencabutan izin usaha.

Ketentuan-ketentuan tersebut diatas bertujuan untuk mendorong pelaku usaha menjalankan kegiatannya secara jujur dan bertanggung jawab. Dengan demikian, prinsip *caveat emptor* (konsumen berhati-hatilah) yang selama ini berlaku dirubah oleh UUPK menjadi *Caveat vendor* (produsen berhati-hatilah). Guna mewujudkan produsen yang bertanggung jawab sekaligus dapat melindungi kepentingan konsumen maka sangat diperlukan pengawasan.

Pengawasan terhadap suatu kosmetika tidak hanya semata-mata dapat dicapai dengan melihat hasil akhir suatu tindakan produksi. Betapapun lengkapnya alat-alat yang digunakan dan berpengalamannya tenaga pelaksana masih belumlah cukup untuk menjamin keberhasilan pengawasan, melainkan harus ditinjau secara menyeluruh mulai dari awal mula produksi sampai barang tersebut diedarkan.

Kegiatan pengawasan ini bukan hanya kewajiban pemerintah tapi harus dilakukan secara bersama-sama antara pemerintah dan masyarakat. Keterlibatan berbagai pihak ini sangat penting sebab sampai saat ini tidak mudah mengharapkan kesadaran produsen untuk memproduksi barang yang aman, bermutu, dan memenuhi standar yang ditetapkan.

Pihak-pihak yang diberi wewenang oleh UUPK untuk melakukan pengawasan terhadap kegiatan produsen dalam rangka perlindungan konsumen adalah pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (pasal 30 ayat(1)). Pengawasan yang mereka lakukan tidak sendiri-sendiri tetapi ada koordinasi diantara ketiganya dengan memperhatikan batas kewenangan masing-masing sehingga tindakan pengawasan yang satu didukung oleh tindakan pengawasan yang lain dengan demikian didapatkan satu kesatuan pengawasan yang utuh dalam rangka mewujudkan perlindungan konsumen dan membiasakan pelaku usaha untuk bertindak jujur dan bertanggung jawab.

Berikut ini akan dibahas tentang para pihak yang berwenang melakukan pengawasan :

- **Pemerintah**

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait. Yang dimaksud menteri teknis adalah menteri yang bertanggung jawab secara teknis menurut bidang tugasnya (penjelasan pasal 30). Jika dikaitkan dengan UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan maka pengawasan terhadap kosmetika dilaksanakan oleh Menteri Kesehatan.

Dengan dasar hukum Keputusan Presiden No 44 dan 45 Tahun 1979 maka pelaksanaan, perumusan kebijaksanaan, pemberian bimbingan dan pembinaan kepada produsen maupun pengawasan teknisnya diserahkan kepada Direktorat Jenderal pengawasan Obat dan Makanan (disingkat DITJEN POM). Kemudian dengan Keputusan Presiden No 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, tata laksana lembaga pemerintahan non

departemen (LPND) menetapkan bahwa pengawasan obat dan makanan termasuk kosmetika tidak lagi dilakukan oleh Ditjen POM yang berada dibawah naungan departemen kesehatan tetapi menjadi wewenang Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yaitu suatu Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) dimana Kepala BPOM langsung bertanggung jawab kepada Presiden walaupun dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan<sup>22</sup>. Dengan status lembaga otonom ini diharapkan segala permasalahan yang berkaitan dengan kepentingan konsumen terutama untuk produk obat, makanan dan kosmetika yang beredar di Indonesia dapat ditangani lebih efektif sehingga seluruh obat, makanan dan kosmetika tersebut betul-betul terjamin kualitas dan keamanannya.

Selama ini Ditjen POM berfungsi ganda yaitu mengawasi peredaran obat termasuk kosmetika di Indonesia (regulator) sekaligus melakukan pembinaan terhadap industri farmasi (pembina). Dengan beralihnya tugas Ditjen POM ke BPOM maka fungsi BPOM tidak lagi ganda tetapi hanya menyangkut regulasi, standardisasi, evaluasi produk sebelum diizinkan beredar, pemeriksaan dan penyidikan, pengawasan peredaran, pengambilan contoh dan pengujian laboratorium, informasi dan publik warning yang didukung penegakan hukum sedangkan tugas pembinaan industri farmasi (Pembina) menjadi tanggung jawab Departemen Perindustrian dan Perdagangan (Depperindag).

Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah selain bertujuan untuk melindungi kepentingan masyarakat luas agar tidak dirugikan oleh pelaku usaha,

---

<sup>22</sup>W.A Permono, "**Ganti Baju, Semangat Baru, Bukti Ditunggu**", Warta Konsumen, No. 03 Th. XXVII, maret 2001

pemerintah juga mempunyai kepentingan lain yang berkaitan dengan pemasukan pendapatan negara.

Dengan dilaksanakannya pengawasan terhadap mutu produk maka pelaku usaha akan lebih berhati-hati, Dengan demikian kecenderungan produsen memproduksi kosmetika berkualitas baik semakin besar dan kesempatan untuk bersaing dipasar dalam negeri dan pasar luar negeripun terbuka lebar. Pada akhirnya, keadaan ini akan menguntungkan negara sebab ada pemasukan devisa dan pajak. Sebaliknya, apabila pengawasan yang dilakukan pemerintah kendor maka ada kemungkinan produsen melalaikan kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhi dalam memproduksi suatu barang terutama barang-barang yang mempengaruhi tingkat kesehatan masyarakat seperti obat, makanan, dan kosmetika. Hasilnya produk tersebut tidak memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan sehingga barang tersebut tidak akan mampu bersaing dipasaran dunia karena kualitasnya yang jelek. Ujungnya penghasilan negara berupa pajak dan devisa menurun. Bahkan, akibat kosmetika yang tidak aman, menimbulkan banyak gugatan konsumen ke pengadilan. Semakin banyak kasus yang harus ditangani pengadilan, semakin besar pula negara harus menanggung biaya perkara. Tentu saja ini akan memperbesar pengeluaran negara.

Karena itulah, peranan aktif dari pemerintah untuk melakukan pengawasan terhadap kualitas barang sangat diharapkan oleh pihak produsen maupun oleh pihak konsumen.

## ▪ Masyarakat

Masyarakat sebagai obyek bagi produsen dalam melemparkan produknya mempunyai hak untuk melindungi diri dari barang-barang konsumsi bermutu rendah terutama yang dapat mengganggu kesehatan dan mangancam keselamatan jiwa seperti halnya kosmetika, karena itu masyarakat mempunyai kesempatan yang seluas-luasnya untuk ikut berperan serta dalam mewujudkan perlindungan masyarakat. Salah satu peran serta yang dapat dilakukan adalah melalui pengawasan.

Pengawasan oleh masyarakat dapat dilakukan secara berkelompok maupun perorangan terhadap barang-barang yang telah diedarkan. Guna keperluan ini masyarakat sebagai konsumen perlu dibekali dengan pendidikan dibidang perlindungan konsumen.

Melalui edukasi perlindungan konsumen, masyarakat mempunyai banyak manfaat terutama mendapatkan informasi yang relevan yang dapat dipergunakannya untuk membuat keputusan tentang penggunaan, pemanfaatan maupun pemakaian kosmetika. Dengan pengetahuan yang memadai tentang seluk beluk kosmetika, dapat dipakai dasar untuk mengawasi kosmetika yang ada dipasaran sehingga apabila ada penyimpangan-penyimpangan dalam produk kosmetika tersebut maupun dalam proses peredarannya, masyarakat dapat langsung melakukan tindakan yang diperlukan seperti melaporkan kepada instansi yang berwenang atau melayangkan pengaduan-pengaduan melalui lembaga perlindungan swadaya masyarakat dan kemudian oleh lembaga perlindungan konsumen ini akan diteruskan ke pemerintah.

### ▪ Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat

Sebagai Lembaga yang berfungsi mewakili kepentingan konsumen, LPKSM berperan aktif dalam rangka perlindungan konsumen. Untuk itu maka salah satu tugas yang dilaksanakannya adalah melakukan pengawasan bersama dengan pemerintah dan masyarakat sebagaimana ditentukan pasal 44 ayat (3) UUPK. Adapun tugas tugas LPKSM selengkapnya adalah :

- a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak & kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam rangka mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Memberikan nasehat kepada konsumen yang memerlukannya;
- c. Bekerja sama dengan instansi yang terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
- d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
- e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

Ada halangan yang datangnya dari pasal 44 ayat (1) bagi tumbuh kembangnya LPKSM di Indonesia yaitu "pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat".Kemudian dalam penjelasan disebutkan, yang dimaksud dengan memenuhi syarat antara lain terdaftar dan diakui serta bergerak dibidang perlindungan konsumen. Syarat-syarat inilah yang menimbulkan kesulitan bagi masyarakat yang ingin membentuk sebuah LPKSM.

Pertama, kalau LPKSM yang didirikan masyarakat ingin diakui oleh pemerintah maka LPKSM itu harus didaftar. Masalahnya ke Instansi manakah harus dilakukan pendaftaran? Sampai saat ini belum ada peraturan tentang hal ini. Kemudian apa tujuan dilakukannya pendaftaran? Kalau maksud pemerintah melakukan pendaftaran hanya untuk keperluan data statistik tidak menjadi masalah

tetapi kalau pendaftaran itu dimaksudkan untuk perizinan maka dikhawatirkan animo masyarakat dalam memprakarsai munculnya LPKSM-LPKSM baru menjadi berkurang karena berbelit-belitnya birokrasi.

Kedua, kata "diakui" menjadi suatu problematik tersendiri. LPKSM merupakan lembaga yang tumbuh dan dibentuk atas prakarsa masyarakat guna mewakili kepentingan masyarakat itu sendiri. Mengapa untuk membentuk LPKSM harus mendapat pengakuan dari pemerintah, bukankah LPKSM sebagai lembaga yang tumbuh dari bawah lebih memerlukan pengakuan dari masyarakat. Suatu LPKSM tidak akan dapat bekerja apabila telah mendapat pengakuan dari pemerintah tetapi masyarakat tidak mengakui keberadaannya.

LPKSM yang sekarang ini ada di Indonesia adalah Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI). Sampai saat ini YLKI masih menjadi satu-satunya LPKSM di Indonesia. Dapat dibayangkan betapa berat tugas pengawasan yang harus dipikul oleh YLKI dalam hal mewakili kepentingan konsumen se Indonesia. Karena itu sangat diharapkan munculnya LPKSM-LPKSM lain yang dapat bekerja sama dengan YLKI untuk bersama-sama melakukan tugas pengawasan sehingga produsen selalu mengindahkan kewajiban untuk berhati-hati (duty of care).

## **2. Prosedur Pengawasan Terhadap produsen**

Pengawasan oleh pemerintah dimulai pada saat suatu badan usaha akan memulai memproduksi kosmetika. Sebelum membuat produk kosmetika, produsen harus sudah mengantongi izin usaha industri (pasal 3 PP No. 72 Tahun

1998). Ketentuan ini juga berlaku bagi salon kecantikan, klinik kecantikan, dokter ataupun perorangan (industri rumah tangga) yang hendak memproduksi kosmetika sendiri.

Untuk memperoleh izin usaha industri harus sudah memenuhi syarat seperti ruangan yang digunakan harus steril, peralatan yang digunakan dalam keadaan bersih dan mudah dibersihkan, mempunyai fasilitas sanitasi yang terencana dan teratur dan persyaratan lain<sup>23</sup>.

Persyaratan ini dimaksudkan agar kosmetika yang diproduksi nantinya akan dilakukan dengan cara produksi yang baik. Cara produksi yang baik menurut penjelasan pasal 5 PP No. 72 Tahun 1998 adalah Cara produksi yang distandardisasi kan yang meliputi sarana, tenaga, proses dan prosedur produksi serta proses dan prosedur pengendalian mutu. Tujuan dilakukan cara produksi yang baik adalah untuk mencegah terjadinya kesalahan dan kekeliruan dalam proses produksi sehingga dihasilkan produk yang aman dan berkualitas.

Setelah produsen mendapatkan izin usaha industri maka diperbolehkan melakukan perbuatan produksi kosmetika. Namun hasil produksi itu tidak boleh langsung dipasarkan dimasyarakat sebab untuk itu produsen harus mempunyai izin edar (pasal 9 ayat (1) PP No. 72 Tahun 1998).

Permohonan izin edar atau pendaftaran diajukan oleh produsen kepada Departemen kesehatan cq Ditjen POM (sekarang BPOM) dengan cara mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen serta contoh /sampel kosmetika yang dimohonkan pendaftaran (pasal 10 ayat (2) PP No. 72 Tahun 1998 jo pasal 5

---

<sup>23</sup>Wawancara dengan Balai POM, tanggal 25 Januari 2001

ayat (2) Permenkes No. 140/MenKes/ PER/III/1991 tentang wajib daftar alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga).

Untuk produk lokal, permohonan diajukan oleh produsen dalam negeri atau oleh perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran dengan menunjuk produsen kosmetika dalam negeri sedang untuk kosmetika impor permohonan diajukan oleh penyalur yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh produsen atau oleh perusahaannya diluar negeri(pasal 3 Permenkes No.140/MenKes/PER/III/1991).

Yang dimohonkan pendaftaran bukan kosmetika yang dihasilkan secara keseluruhan tetapi tiap-tiap jenis produk yang dihasilkan dengan merek tertentu harus didaftar misalnya suatu perusahaan menghasilkan pelembab, bedak, dan alas bedak dengan merek tertentu, maka pelembab yang diproduksi itu harus dimohonkan izin edar begitu juga dengan bedak dan alas bedak masing-masing harus punya izin edar. Kalau suatu produk kosmetika tertentu sudah punya izin edar tapi kemudian produsen ingin merubah kemasannya maka tidak perlu dimintakan izin edar lagi cukup dengan melakukan kegiatan melapor kepada BPOM dengan catatan produsen tidak merubah komposisi produk<sup>24</sup>.

Izin edar akan didapatkan setelah melalui proses pengujian yang dilaksanakan melalui pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu kosmetika dan melalui penilaian atas keamanan dan kemanfaatan oleh pihak yang berwenang sedang untuk kosmetika impor yang telah dilakukan pengujian di negaranya dan sistem pengawasan dinegara tersebut telah terkenal baiknya maka ketika produk

---

<sup>24</sup>Wawancara dengan Balai POM , tanggal 25 Januari 2001

ini masuk ke Indonesia tetap diuji lagi tapi hanya sebatas keamanan dan penandaan.

Setelah dokumen-dokumen yang dibutuhkan untuk pendaftaran telah lengkap maka dalam waktu selambat-lambatnya 2 (dua) bulan, BPOM harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran. Kosmetika yang terdaftar harus memenuhi kriteria seperti yang diatur pasal 4 Permenkes RI No. 140/ Menkes/PER/III/1991 yaitu:

a. Khasiat dan Keamanan

Keamanan yang cukup yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet, tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diizinkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

b. Mutu

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dengan cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk kosmetika.

c. Penandaan

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

Terhadap produk kosmetika yang sudah terdaftar maka dikemasannya dicantumkan tulisan "**Terdaftar di DEPKES RI**" dengan diberi kode CL untuk kosmetika impor dan CD untuk kosmetika produk dalam negeri. Setelah terdaftar, produsen berkewajiban setiap 1 (satu) tahun sekali menyampaikan laporan berkala terhadap jenis dan akibat samping dari kosmetika tersebut kepada BPOM.

Permohonan akan ditolak oleh BPOM apabila dokumen yang dibutuhkan untuk penilaian belum lengkap sedangkan produsen tidak juga melengkapi setelah selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan setelah pemberitahuan tertulis dari BPOM kepada pendaftar untuk melengkapi. Apabila permohonan ditolak, pendaftar

dapat mengajukan permohonan baru asalkan ada data baru yang menunjang persetujuannya.

Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah tidak berhenti sampai disetujuinya pendaftaran atau izin edar sebab ada kemungkinan bagi produsen yang tidak jujur dalam menjalankan usahanya untuk merubah komposisi tidak menjalankan cara produksi yang baik setelah mendapatkan izin edar. Hal ini tentu saja akan sangat membahayakan konsumen pemakai yang tidak mengerti apa-apa tentang zat-zat yang dikandung oleh kosmetika, apakah berbahaya atau tidak. Oleh karena itu pemerintah melakukan pengujian kembali terhadap produk kosmetika yang telah beredar dipasaran. Pengujian kembali dilaksanakan oleh BPOM :

a. Secara berkala

Melalui balai-balai POM ditiap propinsi, melakukan evaluasi tiap bulan terhadap produk-produk terdaftar dengan cara mengambil secara acak produk kosmetika yang sudah beredar ditoko-toko kemudian diuji dilaboratorium dan hasilnya dilaporkan ke BPOM. Apabila ditengarai produk tersebut tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan atau menimbulkan bahaya kesehatan bagi manusia maka BPOM akan melakukan tindakan seperti teguran /peringatan kepada produsen sampai mencabut izin edar.

b. Karena ada data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping

Dengan semakin tingginya tingkat tehnologi maka apabila didalam suatu produk kosmetika yang memakai zat kimia tertentu yang dulu diperbolehkan digunakan tetapi karena ada penelitian mutakhir yang menemukan bahwa

ternyata zat kimia itu berbahaya bagi pemakai dan penelitian itu sudah dibuktikan kebenarannya maka BPOM akan mengadakan pengujian terhadap kosmetika yang terdaftar apakah mengandung zat kimia itu atau tidak. Apabila penguji menemukan suatu kosmetika mengandung zat kimia tersebut maka hasil pengujian ini disampaikan kepada produsen sebagai teguran untuk menarik produknya.

BPOM juga melakukan pengawasan terhadap pabrik kosmetika minimal 1(satu) tahun sekali untuk memastikan bahwa produsen tetap menjalankan proses produksi yang baik. Pemeriksaan pada pabrik diutamakan pada pabrik-pabrik yang diduga melakukan pelanggaran. Untuk pengawasan ini, menteri mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melaksanakan pemeriksaan dibidang pengamanan kosmetika.

Menurut pasal 66 PP No. 72 Tahun 1998, tenaga pengawas melakukan fungsi-fungsi :

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- b. Membuka dan meneliti kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- d. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Dalam menjalankan tugasnya tenaga pengawas dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan. Apabila tenaga pengawas menjalankan

tugasnya tanpa tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan maka produsen dapat menolak pemeriksaan.

Apabila dari hasil pemeriksaan ditemukan terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh produsen seperti produsen menggunakan bahan-bahan yang dilarang maka segera dilakukan penyidikan oleh penyidik yang berwenang.

Selain melakukan tindakan seperti tersebut diatas, balai POM juga aktif memberikan penyuluhan-penyuluhan, menyampaikan informasi terkini, mensosialisasikan peraturan perundang-undangan terbaru kepada produsen, salon-salon kecantikan, dokter kulit, industri rumah tangga dan konsumen. Tujuannya tidak lain sebagai tindakan preventif untuk mencegah agar kosmetika yang diproduksi tidak merugikan masyarakat.

Namun kenyataan yang terjadi dimasyarakat Sampai tahun 1997 diperkirakan ada ribuan kosmetika produk dalam negeri dan luar negeri yang beredar secara bebas di Indonesia. Dari jumlah tersebut sekitar 300 pabrik kosmetika telah terdaftar secara resmi di Indonesia dan diduga ada sejumlah 2 (dua) kali lipat pabrik kosmetika yang tidak terdaftar secara resmi. Kebanyakan yang tidak mendaftar adalah salon kecantikan dan industri rumah tangga<sup>25</sup>.

Dari hasil pemantauan YLKI, ternyata masih banyak shampo impor yang belum didaftarkan di Depkes dan kebanyakan produk impor yang tidak menggunakan bahasa Indonesia pada kemasannya<sup>26</sup>.

Ada berbagai macam alasan produsen tidak mau mendaftarkan produknya atau mendaftarkan produknya tetapi tidak mencantumkan kata "terdaftar di

---

<sup>25</sup>Sjarif M Wasitaatmadja, *op.cit*, h..29

DEPKES RI “ terutama untuk produk impor hal ini dikarenakan adanya fenomena yang terjadi dimasyarakat bahwa ternyata masyarakat masih mengunggulkan produk luar negeri. Mereka lebih menyukai membeli produk impor yang tidak ada tulisan “terdaftar di DEPKES RI” dengan menggunakan bahasa asing dalam kemasannya sebab mereka beranggapan suatu kosmetika yang kemasannya tidak bertuliskan “terdaftar di DEPKES RI” dan bahasa yang digunakan bukan bahasa Indonesia menandakan bahwa produk tersebut benar-benar dari luar negeri tanpa ada perubahan dari agen atau distributornya di Indonesia. Produk asli buatan luar negeri dianggap lebih baik dari produk buatan dalam negeri.

Padaahal produk yang sudah terdaftar belum tentu aman apalagi produk yang belum terdaftar. Ironisnya, karena alasan terbatasnya anggaran BPOM tidak melakukan pengujian terhadap seluruh produk yang telah terdaftar dan untuk sementara BPOM juga tidak mengadakan pengujian terhadap produk yang belum terdaftar. Yang dilakukan BPOM hanya menegur produsen yang belum mendaftarkan produknya<sup>27</sup>.

Untuk membantu pekerjaan pemerintah, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dalam hal ini YLKI dapat melakukan pengawasan terhadap segala tindakan produsen, Namun UUPK hanya memberi wewenang pengawasan sebatas kosmetika yang telah dijualbelikan secara bebas ditoko-toko. Sedangkan untuk pengawasan kegiatan produksi tetap menjadi wewenang pemerintah.

---

<sup>26</sup>Surya, *loc.cit*

<sup>27</sup>Wawancara dengan Balai POM, tanggal 25 Januari 2001

YLKI melakukan pengawasan dengan cara menerima pengaduan dari masyarakat selaku konsumen pemakai kosmetika. Melalui pengaduan-pengaduan yang masuk, YLKI melakukan pengujian melalui laboratorium terhadap produk-produk yang sering dikeluhkan oleh masyarakat atau produk-produk kosmetika yang diduga tidak aman untuk dipakai. Hasil pengujian disampaikan kepada masyarakat baik melalui media cetak ataupun media elektronik dan juga disampaikan kepada pemerintah.

Masyarakat sebagai konsumen juga dapat berperan serta melakukan pengawasan terhadap kosmetika yang telah beredar dan siap untuk dikonsumsi. Peran serta anggota masyarakat secara perorangan maupun berkelompok dapat berupa :

- sumbangan pemikiran dan pertimbangan berkenaan dengan penentuan kebijaksanaan dan/atau pelaksanaan program pengamanan kosmetika
- Melaporkan penyimpangan-penyimpangan yang dilakukan produsen terutama yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada instansi pemerintah yang berwenang
- Menyebarkan informasi kepada anggota masyarakat lain berkaitan dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetika yang telah beredar dimasyarakat.

Hasil pengawasan masyarakat dan YLKI dapat disebarluaskan kepada masyarakat lain dan disampaikan kepada pemerintah. Apabila ternyata banyak penyimpangan-penyimpangan yang dilakukan produsen sehingga produknya tidak lagi memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan serta

menimbulkan bahaya maka pemerintah (BPOM) dapat mencabut izin edar kosmetika tersebut. Konsekuensi terhadap pencabutan izin edar adalah produsen harus menghentikan produksi kosmetika itu atau bagi produsen luar negeri, perwakilan maupun importir dilarang memasukkan kosmetika tersebut ke wilayah Indonesia. Terhadap Kosmetika yang sudah beredar dimasyarakat dan kemudian izin edarnya dicabut, maka produsen berkewajiban menariknya dari peredaran untuk dimusnahkan.

## BAB IV

### PENUTUP

#### 1. Kesimpulan

- a. Produsen bertanggung gugat atas kosmetika yang dihasilkannya apabila produk tersebut merugikan kesehatan konsumen. Sebelum ada UU Perlindungan Konsumen dasar hukum yang biasa digunakan adalah pasal 1365 BW yaitu perbuatan melanggar hukum. Dalam pelaksanaannya, terdapat kesulitan bagi konsumen apabila menerapkan pasal ini yaitu konsumen sebagai penggugat harus membuktikan “kesalahan” yang dilakukan oleh produsen sebagaimana diamanatkan oleh pasal 1865 BWjo. pasal 163 HIR. Dengan hadirnya UUPK, mereka dapat menggunakan pasal 19 untuk menggugat produsen dimana melalui pasal 28 mengalihkan Beban pembuktian yang semula dibebankan kepada konsumen demi hukum berpindah ke produsen..
- b. Untuk memantau kegiatan produsen maka diadakan pengawasan. Pengawasan terhadap produsen kosmetika ini sangat penting sebagai tindakan preventif agar kosmetika yang dihasilkan tidak sampai merugikan konsumen. Oleh karena itu pengawasan dilakukan secara menyeluruh mulai dari proses produksi sampai beredar di pasaran dan dilakukan oleh berbagai kalangan yaitu pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan swadaya masyarakat Dengan demikian, produsen benar-benar akan menjalankan kewajibannya

untuk berhati-hati (*duty of care*) sehingga dapat mempertinggi mutu kosmetika dan pada akhirnya bisa mengurangi jumlah konsumen yang mengajukan tuntutan ganti rugi kepada produsen.

## 2. Saran

- a. Seharusnya pemerintah lebih tegas memberlakukan sanksinya kepada produsen yang melanggar ketentuan pasal 8 ayat (1) UUPK yaitu ketentuan tentang perbuatan yang dilarang dalam suatu produksi bagi pelaku usaha dengan demikian produsen lebih berhati-hati dalam memproduksi sehingga dapat memperkecil kemungkinan timbulnya kerugian pada konsumen. selain itu, alasan yang digunakan oleh produsen untuk lepas dari tanggung gugat sebagaimana tertuang dalam pasal 27 huruf e UUPK yaitu lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan, seharusnya tidak diberlakukan pada kasus kosmetika sebab efek samping pemakaian kosmetika tidak seketika setelah dipakai tetapi dapat terjadi bertahun-tahun kemudian dimana waktunya tidak dapat ditentukan sehingga apabila efek samping itu terlihat setelah pemakaian lebih dari 4 (empat) tahun maka produsen harus tetap bertanggung gugat atas tuntutan konsumen.
- b. Seyogyanya BPOM melakukan pengawasan secara penuh terhadap produk yang sudah terdaftar maupun yang tidak terdaftar. Bahkan BPOM seharusnya menindak lebih tegas terhadap produk yang tidak terdaftar dan mengenakan sanksi terhadap produsen kosmetika yang belum mempunyai izin usaha

produksi serta menangkal masuknya kosmetika impor yang tidak mempunyai izin edar di Indonesia.

## DAFTAR BACAAN

### Buku

Gunawan Widjaya dan Ahmad Yani, **Hukum Tentang Perlindungan Konsumen**, Gramedia Pustaka Tama, Jakarta 2000

Niuewenhuis J.H, **Pokok-Pokok Hukum Perikatan**, Terjemahan Djasadin Saragih Surabaya

Sudaryatmo, **Hukum dan Advokasi Konsumen**, Cetakan Ke-2, Citra Aditya Bakti, Bandung 1999

Syarif M Wasitaatmadja, **Penuntun Ilmu Kosmetik Medik**, Cetakan ke-1, UI Press, Jakarta 1997

Tresna, **Komentor HIR**, Cetakan Ke-15, Pradnya Paramita, Jakarta 1996

Poerwadarminta WJS, **Kamus Umum Bahasa Indonesia**, Cetakan ke-V, Balai Pustaka, Jakarta 1976

### Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata ( Burgerlijk Wetboek Voor Indonesie) Stb No. 23 tahun 1847

Undang-Undang No. 23 tahun 1993 tentang kesehatan

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan alat Kesehatan

Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan, Organisasi, Tata laksana Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND)

Peraturan menteri Kesehatan No. 140/ MENKES/ PER/ III/1991 Tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 965/Menkes/SK/XI/1992 Tentang tata cara Produksi Yang baik

**Majalah**

**Hukum dan Pembangunan**, No. 5 tahun XXII, Oktober 1992

\_\_\_\_\_ No. 6 tahun XVI Desember 1986

**Warta Konsumen**, No. 03 Tahun XXVII Maret 2001

\_\_\_\_\_ No. 02 Tahun XXVI Februari 2000

**Mimbar Hukum**, No. 10/II/1990

**Yuridika**, No.2&3, tahun XII Maret-Juni 1997

**Surat kabar**

**Surya**, 5 mei 2000

\_\_\_\_\_ 26 April 2000

**Lain-Lain**

Wawancara di **Balai POM** Surabaya