

TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN KOSMETIKA DI INDONESIA

Muhammad Ikhsan, Anto Kustanto, Adityo Putro Prakoso
Universitas Wahid Hasyim
mikhsan14061994@gmail.com, Andanto@gmail.com, adityopp@unwahas.ac.id

ABSTRAK

Peningkatan ekonomi yang disertai dengan kemajuan teknologi dan globalisasi menimbulkan berbagai perubahan dalam berbagai bidang kehidupan. Kosmetika menjadi kebutuhan dalam merawat atau mempercantik diri bagi wanita bahkan pria juga membutuhkannya. Dewasa ini, semua orang seakan-akan berhak untuk mempromosikan, menyalurkan dan menjual atau mengedarkan kosmetika tanpa mengetahui ketentuan-ketentuan yang berlaku terhadap peredaran kosmetika.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan undang-undang (*statute approach*). Data penelitian merupakan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi pustaka. Analisis data menggunakan analisa kualitatif yang digunakan untuk membahas ketentuan hukum pengaturan peredaran kosmetika dalam peraturan perundang-undangan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh kosmetika yang beredar di Indonesia harus diketahui dan terdaftar di instansi pemerintah. Yang berwenang dalam melakukan peredaran kosmetika yaitu tenaga kefarmasian. Terdapat ketentuan dalam mengiklankan kosmetika seperti obyektif, tidak menyesatkan, lengkap, tidak boleh diiklankan dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga Kesehatan, Tidak boleh diiklankan dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu, boleh diiklankan seolah-olah sebagai obat, harus mendidik dan sesuai dengan norma kesusilaan yang ada. Bagi seseorang yang tidak mengikuti ketentuan dalam peredaran kosmetika dapat diancam pidana seperti ketentuan yang diatur dalam Pasal 196, 197 dan 198 UU 36/2009 tentang Kesehatan.

Kata Kunci: Peredaran, Kosmetika, Kewenangan

PENDAHULUAN

Peningkatan ekonomi yang disertai dengan kemajuan teknologi dan globalisasi menimbulkan berbagai perubahan dalam berbagai bidang kehidupan. Berbagai faktor inilah yang mendorong adanya variasi barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Salah satu kebutuhan ini yaitu kebutuhan dalam merawat atau mempercantik diri bagi sebagian besar wanita bahkan pria juga membutuhkannya. Produk kecantikan ini disebut dengan kosmetika.

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ

genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.¹

Pertumbuhan industri dan konsumen kosmetik di Indonesia terus bertambah dari tahun ke tahun. Menurut Solihin, Ketua Umum Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi (PPA) Kosmetika Indonesia mengatakan bahwa, ”Pertumbuhan industri kosmetika pada tahun 2017 tumbuh 6,35%, yang mana semula 153 perusahaan meningkat menjadi 760 perusahaan, dan ekspor mencapai 519,99 juta dollar AS dibandingkan dengan tahun sebelumnya yaitu 470,3 juta dollar AS. Tahun 2018, industri kosmetika tumbuh 7,36 persen, tahun 2019 tumbuh 9 persen dan ekspor mencapai 600 juta dollar AS, dan tahun 2020 tumbuh 9,39 persen. Menurut Fitria Rahmawati, Fungsional analis kebijakan Kemenperin mengatakan, ”Indonesia akan menjadi pasar kosmetik terbesar ke-5 di dunia.”²

Dewasa ini, produk kosmetika tersebar secara luas dipasaran baik pasar online maupun offline. Pada tahun 2018, tujuh artis papan atas tanah air tersandung kasus *endorsement* kosmetik ilegal. Artis tersebut adalah Nia Ramadhani, Via Vallen, Nella Kharisma serta 4 artis lainnya berinisial OR, MP, DK, dan seorang DJ berinisial B. *Endorsement* merupakan kegiatan promosi suatu barang yang bertujuan untuk meningkatkan jumlah penjualan. Seseorang yang melakukan kegiatan *endorsement* mendapatkan keuntungan finansial dari produk tersebut. Dari kasus tersebut, Kepala Bidang Humas Polda Jawa Timur Kombes Frans Brarung mengatakan bahwa, hasil pemeriksaan sementara salah satu artis mengungkapkan bahwa secara pribadi mengaku tidak mengetahui bahwa produk yang di-endorse-nya adalah ilegal.³ Sampai saat ini, *public figure* atau seseorang

¹ Arustiyono, *Sertifikasi Sarana Kosmetika*, 2020.

² Media Indonesia, “Trend Pengguna Kosmetik Meningkat, Indonesia Siap Ambil Peluang,” *Media Indonesia.Com*, June 3, 2021, <https://mediaindonesia.com/ekonomi/409325/trend-pengguna-kosmetik-meningkat-indonesia-siap-ambil-peluang>.

³ Lolita Valda Claudia, “Artis Tanah Air Tersandung Endorsment Kosmetik Ilegal,” *Kumparan.Com*, 2018, <https://kumparan.com/kumparannews/artis-tanah-air-tersandung-endorsement-kosmetik-ilegal-1545274202528692741/full>.

yang memiliki jumlah follower media social yang banyak, sering melakukan *endorsement* produk kosmetika.

Kasus tersebut memberikan arti bahwa semua orang dengan mudah untuk mendapatkan kosmetika dan semua orang seakan-akan berhak untuk mempromosikan, menyalurkan dan menjual kosmetika tanpa mengetahui ketentuan-ketentuan yang berlaku terhadap peredaran kosmetika. Berdasarkan hal tersebut, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “Tinjauan Yuridis Peredaran Kosmetika di Indonesia”

PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang di atas, maka perumusan masalah pada penelitian ini yaitu:

1. Bagaiman syarat Produk Kosmetika yang akan diedarkan di Indonesia?
2. Bagaimana pengaturan kewenangan dalam melakukan peredaran kosmetika?
3. Bagaimana pengaturan periklanan kosmetika?
4. Bagaimana ketentuan pidanan dalam peredaran kosmetika?

METODE PENELITIAN

Penelitian in merupakan penelitiaan hukum normatif dengan pendekatan undang-undang (*statute approach*) yang digunakan untuk melihat kesesuaian dan konsistensi dari suatu peraturan perundang-undangan dengan perundang-undangan yang lain.⁴ Data penelitian merupakan data sekunder dengan pengumpulan data melalui studi pustaka. Analisis data menggunakan analisa kualitatif yang digunakan untuk membahas ketentuan hukum pengaturan peredaran kosmetika dalam peraturan perundang-undangan.

PEMBAHASAN

1. Syarat Kosmetika Yang Beredar di Indonesia

Pengertian peredaran didasarkan pada Pasal 1 butir 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 Tentang Notifikasi Kosmetika (Selanjutnya

⁴ Peter Mahmud Marzuki, Penelitian Hukum, Edisi Revisi, Edisi Revisi, Kencana, Jakarta, 2014, hal. 133.

disebut dengan Permenkes 1176/2010) yang disebutkan bahwa,” Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan untuk penjualan.” Ketentuan ini memberikan arti bahwa kegiatan pengadaan sampai penjualan dalam kosmetika harus mengikuti peraturan perundang-undangan yang ada. Kosmetika yang beredar di Indonesia harus memenuhi setidaknya lima syarat yang utama yaitu, (1) kosmetika terdaftar/ternotifikasi, (2) memenuhi persyaratan teknis kosmetika, (3) memiliki DIP, (4) diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik) dan (5) kosmetika impor masuk sesuai dengan ketentuan pemasukan kosmetika melalui SKI.⁵

Notifikasi kosmetika merupakan izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada produk kosmetik dan notifikasi wajib diperoleh sebelum kosmetika diedarkan secara luas. Hal ini didasarkan pada Pasal 3 Permenkes 1176/2010 yang disebutkan bahwa,” (1) Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri. (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi. (3) Dikecualikan dari ketentuan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.” Kosmetika sebelum mendapatkan notifikasi dari Menteri, terlebih dahulu mengajukan terlebih dahulu kepada Kepala Badan POM sebagai institusi pemerintah yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap produk kosmetika yang beredar di pasar. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 tahun 2010 Tentang Notifikasi Kosmetika “Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan”. Terdapat 4 ketentuan persyaratan teknis yang harus dipenuhi kosmetika berdasarkan Perka Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika yaitu terkait dengan persyaratan keamanan, mutu, penandaan dan klaim. Ketentuan ini memberikan arti bahwa izin kosmetika diberikan oleh menteri kesehatan

⁵ Dra Endang et al., “Regulasi Kosmetika Dan Kosmetika Obat,” 2015, 37, <https://stikesmukla.ac.id/SemNas/Regulasi-Kosmetika-dan-Kosmetika-Obat/2520>.

berdasarkan rekomendasi dari Kepala Badan POM. BPOM memiliki tugas untuk mengecek secara teksis terkait bahan dan kualitas dari kosmetika yang akan diedarkan. Keseluruhan syarat ini harus dipenuhi oleh semua produk kosmetika yang akan diedarkan di Indonesia baik itu kosmetika yang diproduksi dalam negeri maupun kosmetika yang impor dari luar negeri.

Akan tetapi, tidak semua produk impor kosmetika harus mendapatkan izin edar. Hal ini sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 28 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Kedalam Wilayah Indonesia,” Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini untuk pemasukan Obat dan Makanan yang tidak memiliki Izin Edar Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk keperluan sampel untuk registrasi; penelitian, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan (riset); donasi; pameran untuk Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan; Obat untuk kepentingan Nasional yang mendesak (Kejadian Luar Biasa (KLB), wabah dan bencana); dan penggunaan sendiri/pribadi untuk Obat, Produk Biologi, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan”. Ketentuan ini memberikan kelonggaran bagi kosmetika impor yang hanya dipergunakan untuk pribadi tidak wajib memiliki izin edar.

Ketentuan terkait dengan pembelian kosmetika untuk pribadi diatur lebih lanjut dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia. Berdasarkan Lampiran IV Ketentuan ini memberikan batas maksimal yang diperbolehkan untuk impor kosmetika penggunaan pribadi sejumlah 20 pcs perpenumpang/penerima. Selain jumlah maksimal yang diperbolehkan, impor penggunaan kosmetika pribadi harus mengisi formulir pemberitahuan pemasukan obat dan makanan kepada petugas bea cukai baik untuk kosmetika yang dibawa sendiri dari luar negeri atau kosmetika yang diimpor melalui jasa pengangkutan.

Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di atas menggambarkan bahwa seluruh kosmetika yang beredar di pasar Indonesia baik

yang diproduksi dalam negeri, Impor oleh badan usaha atau pembelian pribadi harus diketahui dan terdaftar di instansi pemerintah baik oleh Menteri Kesehatan, Badan Pengawasan Obat dan Makanan maupun Bea cukai

Sebelum diedarkan, kosmetika juga harus memenuhi syarat penandaan dalam setiap produk. Hal ini sebagaimana Pasal 4 ayat 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 Tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (selanjutnya disebut dengan PerBPOM 30/2020) yang dijelaskan bahwa Pemilik Nomor Notifikasi untuk diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan teknis Penandaan. Kemudian Pasal 5 ayat 1 PerBPOM 30/2020 menjelaskan informasi penandaan paling sedikit memuat: a. nama Kosmetika; b. kemanfaatan/kegunaan; c. cara penggunaan; d. komposisi; e. negara produsen; f. nama dan alamat lengkap Pemilik Nomor Notifikasi; g. nomor batch; h. ukuran, isi, atau berat bersih; i. tanggal kedaluwarsa; j. nomor notifikasi; k. 2D Barcode; dan l. peringatan dan/atau perhatian.

2. Kewenangan Penedar Kosmetika

Menurut Prayudi dalam Jum Anggriani disebutkan bahwa ada perbedaan antara kewenangan (*Authority*) dan wewenang (*Competence*); Kewenangan adalah

- 1) Kekuasaan formal, yaitu kekuasaan yang berasal dari kekuasaan legislatif (diberi oleh Undang-Undang) atau dari kekuasaan eksekutif administratif.
- 2) Kewenangan biasanya terdiri dari wewenang.
- 3) Kewenangan adalah kekuasaan terhadap segolongan orang-orang tertentu atau kekuasaan terhadap suatu bidang pemerintahan.⁶

Wewenang adalah kekuasaan untuk melakukan sesuatu tindakan publik. Menurut Riawan tjandra wewenang merupakan suatu tindakan dalam lingkup hukum publik, lingkup wewenang pemerintahan yang tidak hanya meliputi wewenang dalam membuat keputusan pemerintah tetapi meliputi juga dalam rangka pelaksanaan tugas dan memberikan wewenang serta distribusi wewenang utamanya ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.⁷ Oleh karena itu,

⁶Jum Anggraini, *Hukum Administrasi Negara* (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2012).

⁷Riawan Tjandra, *Hukum Administrasi Negara* (Jakarta: Sinar Grafika, 2018).

wewenang profesi kesehatan dalam menyelenggarakan pekerjaan harus didasarkan pada peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Pasal 1 butir 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (selanjutnya disebut UU 36/2014) disebutkan bahwa, “Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan”. Kemudian berdasarkan Pasal 11 ayat (1) disebutkan bahwa, “Tenaga Kesehatan dikelompokkan ke dalam tenaga medis, psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, kesehatan masyarakat, kesehatan lingkungan, gizi, keterampilan fisik, keteknisan medis, teknik biomedika, tenaga kesehatan profesional dan tenaga kesehatan lain”. Kewenangan tenaga kefarmasian secara lengkap diatur dalam Pasal 1 butir 1 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (selanjutnya disebut dengan PP 51/2009) yang disebutkan bahwa, “Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional”. Selanjutnya Pasal 1 butir 4 PP 1/2009 disebutkan bahwa, “Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Berdasarkan Pasal 1 butir 2 PP 51/2009 disebutkan bahwa, “Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”. Ketentuan ini memberikan kejelasan bahwa kosmetika merupakan bagian dari sediaan farmasi. Oleh karena itu, kewenangan pengedar kosmetika berdasarkan peraturan perundang-undangan hanya tenaga kefarmasian. Tenaga kefarmasian sendiri, menurut Pasal 11 ayat (6) UU UU 36/2014, Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasia terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian. Kemudian Pasal 11 ayat (6) UU 36/2014 disebutkan bahwa “Tenaga teknis kefarmasian meliputi sarjana farmasi, ahli madya

farmasi dan analisis farmasi”. Ketentuan-ketentuan tersebut, hanya memberikan kewenangan bagi tenaga kefarmasian baik apoteker maupun tenaga teknis kefarmasian dalam menyelenggarakan kegiatan peredaran kosmetika yang dimulai dari pengadaan sampai penjualan kepada konsumen. Oleh karena itu, berdasarkan peraturan perundang-undangan menyatakan bahwa seseorang selain tenaga kefarmasian tidak memiliki kewenangan dalam melakukan peredaran kosmetika.

3. Periklanan Kosmetika

Ketentuan periklanan kosmetika diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386 Tahun 1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman. Selain itu, periklanan kosmetika juga diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika. Ketentuan umum dalam periklanan kosmetika antara lain:

- a. Obyektif, yaitu menyatakan hal yang benar sesuai dengan kenyataan.;
- b. Tidak menyesatkan, tidak berlebihan perihal asal, sifat, kualitas, kuantitas, komposisi, kegunaan, keamanan;
- c. Lengkap, yaitu tidak hanya mencantumkan informasi tentang kegunaan tetapi juga memberikan informasi tentang peringatan dan hal-hal lain yang harus diperhatikan oleh pemakai. Misalnya : Cara penanggulangan bila terjadi kecelakaan;
- d. Kosmetika tidak boleh diiklankan dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan;
- e. Tidak boleh diiklankan dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu;
- f. Kosmetika tidak boleh diiklankan seolah-olah sebagai obat;
- g. Harus mendidik dan sesuai dengan norma kesucilaan yang ada.

Lebih lanjut, berdasarkan lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 menyebutkan bahwa terdapat beberapa ketentuan terkait dengan pemeran iklan dalam produk kosmetika. Ketentuan tersebut yaitu:

- a. Iklan tidak diperankan oleh tenaga kesehatan;
- b. Pemeran Iklan tidak berperan sebagai tenaga kesehatan;
- c. Pemeran Iklan tidak menggunakan atribut profesi kesehatan baik secara jelas maupun tersamar;
- d. Iklan tidak mencantumkan

identitas profesi kesehatan; e. Iklan tidak diperankan oleh pejabat negara/pejabat publik pada Iklan komersial ataupun Iklan layanan masyarakat dari suatu produk maupun korporasi yang bertujuan komersial. Pejabat negara/pejabat publik tidak boleh menjadi pemeran Iklan yang tujuannya semata-mata untuk kepentingan pribadi. Pejabat negara/pejabat publik hanya dapat menjadi pemeran Iklan untuk kepentingan lembaga yang di bawah kewenangannya.; f. Iklan tidak diperankan oleh tokoh agama pada Iklan komersial ataupun Iklan layanan masyarakat dari suatu produk maupun korporasi. g. Iklan tidak diperagakan oleh bayi, kecuali untuk Kosmetika sediaan bayi.

Dewasa ini, banyak iklan elektronik kosmetika yang tidak sesuai dengan ketentuan yang seharusnya. Contoh produk yang tidak sesuai yaitu iklan dari salah satu produk pasta gigi. Hal ini bisa dilihat di link youtube <https://youtu.be/aSKnqpIbLNI> dan website <https://www.tanyapepsodent.com/misi-kami/baik-untuk-masyarakat/layanan-teledentistry.html>. Pemeran iklan tersebut secara jelas menjadi tenaga kesehatan dengan atribut tenaga kesehatan. Selain itu, dalam website produk tersebut mencantumkan nama PDGI. Dimana, PDGI merupakan organisasi profesi yang menaungi dokter gigi di Indonesia. Hal ini bisa memberikan persepsi bahwa organisasi profesi PDGI memberikan rekomendasi pada produk tersebut untuk digunakan oleh masyarakat. Selanjutnya iklan elektronik sabun mandi yang dimuat dalam <https://youtu.be/upWr18yghsE>, dimana iklan tersebut mencantumkan logo organisasi profesi IDI. Hal ini bisa memberikan persepsi bahwa organisasi profesi IDI memberikan rekomendasi pada produk tersebut untuk digunakan oleh masyarakat.

4. Ketentuan Pidana Peredar Kosmetika

Terdapat ketentuan pidana yang diatur dalam perundang-undangan berkaitan dengan potensi pelanggaran dalam pengedaran kosmetika. Ketentuan pidana maupun denda bagi yang sengaja mengedarkan kosmetika tanpa memenuhi syarat yang telah ditentukan. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut dengan UU 36/2009) yang disebutkan bahwa,” “Setiap orang yang dengan sengaja

memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).” Kemudian ketentuan pidana bagi seseorang yang dengan sengaja mengedarkan kosmetika tanpa memiliki izin edar. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 197 UU 36/2009 yang disebutkan bahwa : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Terdapat pula ketentuan pidana bagi seseorang yang bukan tenaga kefarmasian tetapi melakukan praktik kefarmasian termasuk melakukan peredaran kosmetika, sebagaimana diatur Pasal 198 UU 36/2009 yang disebutkan bahwa “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).” Ketentuan pidana dalam undang-undang kesehatan ini memberikan arti bahwa semua kosmetika yang diedarkan harus memenuhi syarat yang telah ditetapkan dan seseorang yang berhak mengedarkan kosmetika hanya tenaga kefarmasian saja karena tenaga kefarmasian memiliki keahlian dan kewenangan dalam menyelenggarakan praktik kefarmasian. Dimana, praktek kefarmasian ini bersetuhan langsung dengan sediaan farmasi termasuk kosmetika.

SIMPULAN

Berdasarkan pembahasan di atas, maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

- a. Seluruh kosmetika yang beredar di Indonesia baik yang diproduksi dalam negeri, impor oleh badan usaha atau pembelian pribadi harus diketahui dan terdaftar di instansi pemerintah baik oleh Menteri Kesehatan, Badan Pengawasan Obat dan Makanan maupun Bea cukai. Kosmetika yang

peruntukannya diedarkan secara luas harus mendapatkan notifikasi kosmetika dari Menteri Kesehatan sebelum diedarkan.

- b. Berdasarkan peraturan perundang-undangan, tenaga kefarmasian merupakan seseorang yang diberi kewenangan dan berkompeten dalam melakukan peredaran kosmetika.
- c. Iklan kosmetika harus mengikuti beberapa ketentuan yang berlaku seperti obyektif, tidak menyesatkan, lengkap, tidak boleh diiklankan dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga Kesehatan, Tidak boleh diiklankan dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan itu, boleh diiklankan seolah-olah sebagai obat, harus mendidik dan sesuai dengan norma kesusilaan yang ada.
- d. Terdapat ancaman pidana yang diatur dalam Pasal 196, 197 dan 198 UU 36/2009 tentang Kesehatan bagi seseorang yang dengan sengaja mengedarkan kosmetika dibawah standar, bagi seseorang yang mengedarkan kosmetika tanpa izin edar dan bagi seseorang yang tidak memiliki kewenangan dalam melakukan peredaran kosmetika.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Anggraini, Jum. *Hukum Administrasi Negara*. Yogyakarta: Graha Ilmu, 2012.
Arustiyono. *Sertifikasi Sarana Kosmetika*, 2020.
Tjandra, Riawan. *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: Sinar Grafika, 2018.

Internet

- Endang, Dra, Pudjiwati Apt, M M Kepala, and Balai Besar. "Regulasi Kosmetika Dan Kosmetika Obat," 2015, 37. <https://stikesmukla.ac.id/SemNas/Regulasi-Kosmetika-dan-Kosmetika-Obat/2520>.
- Indonesia, Media. "Trend Pengguna Kosmetik Meningkat, Indonesia Siap Ambil Peluang." *Media Indonesia.Com*, June 3, 2021. <https://mediaindonesia.com/ekonomi/409325/trend-pengguna-kosmetik-meningkat-indonesia-siap-ambil-peluang>.
- Lolita Valda Claudia. "Artis Tanah Air Tersandung Endorsment Kosmetik Ilegal." *Kumparan.Com*, 2018. <https://kumparan.com/kumparannews/artis-tanah-air-tersandung-endorsement-kosmetik-ilegal-1545274202528692741/full>.
<https://www.tanyapepsodent.com/misi-kami/baik-untuk-masyarakat/layanan-teledentistry.html>.