

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.¹

Perkembangan tersebut telah diikuti pula oleh produksi kosmetika. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.²

Permintaan yang tinggi dari konsumen meningkatkan peluang bagi produsen untuk memproduksi produk-produk kosmetik “abal-abal” demi meraih keuntungan sebesar-besarnya. Produk tersebut dibuat dengan bahan baku berbahaya, tidak sesuai takaran yang dianjurkan, ataupun dengan

¹ Penjelasan Umum Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/45288/uu-no-8-tahun-1999>

² Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010>

mengganti isi dari produk kosmetik ternama dengan racikan sendiri, sehingga mendapat keuntungan yang tinggi dengan modal yang minim tanpa memedulikan efek samping dari penggunaan bahan-bahan tersebut di luar pengawasan pihak yang berwenang. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah munculnya perilaku konsumtif dan bersaing untuk mengikuti tren terbaru tetapi tidak diimbangi dengan tingkat kesadaran konsumen akan hak-haknya karena tidak mudah mengharapkan kesadaran produsen yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha adalah mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin.³

Dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diatur bahwa setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.⁴ Dalam PERMENKES Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika Pasal 2 dan Pasal 16 bahwa kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan serta industri kosmetika tidak diperbolehkan membuat kosmetika dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁵

³ Penjelasan Umum Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/45288/uu-no-8-tahun-1999>

⁴ Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/258028/uu-no-17-tahun-2023>

⁵ Pasal 2 dan 16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010>

Namun disayangkan, dalam masyarakat sendiri masih terdapat banyak penyimpangan di bidang industri ini. Dalam Pasal 4 ayat (1) Ketentuan Umum Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika diatur bahwa, Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi.⁶ Izin Produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.⁷ Pembentuk Undang-Undang telah berupaya untuk memberikan keuntungan dan perlindungan bagi produsen sekaligus memberikan perlindungan dan kepastian bagi konsumen dengan Undang-Undang ini, tetapi tetap saja ada produk-produk kosmetik yang dijual tanpa Izin produksi.

Konsumen seharusnya dilindungi dengan adanya Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dibentuk untuk menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat serta kepastian mutu, jumlah, dan keamanan barang dan/atau jasa yang diperoleh di pasar dalam perkembangan dan pembangunan perekonomian nasional pada era globalisasi.⁸ Undang-Undang Perlindungan Konsumen dibentuk untuk meningkatkan kesadaran dan kemampuan serta kemandirian konsumen untuk melindungi diri serta menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam

⁶ Pasal 4 ayat (1), Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010>

⁷ Pasal 1 angka 2, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010>

⁸ Konsiderans huruf c Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

berusaha. Selain itu, Undang-Undang ini juga dibentuk untuk meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.⁹ Dalam Undang-Undang ini pula telah dijelaskan bahwa perlindungan konsumen adalah segala bentuk upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁰ Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 4 dijelaskan secara detail tentang hak-hak konsumen antara lain adalah, hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.

Pelaku usaha juga telah diikat oleh kewajiban yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam Pasal 7 Undang-Undang tersebut disebutkan bahwa, pelaku usaha diwajibkan untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya serta wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur, serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan. Pelaku usaha juga berkewajiban untuk memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur, dalam konteks ini juga termasuk tidak diskriminatif. Pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Pelaku usaha juga berkewajiban untuk memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya.

⁹ Pasal 3 Huruf a, e, dan f Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹⁰ Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Apabila konsumen mengalami kerugian, pelaku usaha berkewajiban untuk memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan serta apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.¹¹

Dalam industri kosmetika, tidak semua jenis usaha kosmetika merupakan produsen pabrikan lokal. Terdapat kosmetika dalam negeri yang produknya dibuat dan dikemas di dalam negeri, kosmetika impor yang produknya dibuat di luar negeri paling sedikit dalam kemasan primer, dan kosmetika kontrak yang produksinya dilimpahkan kepada industri kosmetika lain tetapi menjual produknya sendiri. Perbedaan jenis industri kosmetika yang menjual produk ini melahirkan bentuk tanggung jawab dari pengusaha pun berbeda. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022, Kosmetik impor tanggung jawabnya akan berpindah kepada importir bukan kepada prinsipal/badan usaha hukum maupun non hukum yang menunjuk importir Indonesia melakukan pemasaran. Pada Pasal 11 ayat (1) Undang-Undang yang sama disebutkan bahwa pemberi kontrak (pemilik merek) dalam kosmetika kontrak bertanggung jawab kepada konsumen dan penerima kontrak (pabrik) bertanggung jawab kepada pemberi kontrak. Sedangkan untuk kosmetika dalam negeri segala proses produksi, merek, dan tanggung jawab ada pada pihak yang sama yakni produsen. Selain izin produksi, pengusaha kosmetika juga memerlukan izin edar. Izin edar adalah izin untuk obat dan makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor

¹¹ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

oleh importir obat dan makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan manfaat.¹² Apabila pelaku usaha tidak mematuhi peraturan tentang izin produksi dan izin edar, produk-produk yang tidak sesuai dengan Undang-undang dapat diproduksi dan diedarkan tanpa diketahui oleh konsumen bahwa produk yang mereka beli dan/atau gunakan adalah produk tanpa izin produksi dan tanpa izin edar atau dengan kata lain ilegal.

Dilansir dari laman Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang dikelola oleh Badan POM, beberapa merek yang beredar meskipun tidak memiliki Izin Produksi karena mengandung bahan berbahaya sering kali adalah merek yang ternama atau mudah ditemukan sehari-hari. Contohnya, “*POND’S AGE Miracle Day and Night Cream*” tanpa izin produksi atau notifikasi kosmetika ditemukan mengandung merkuri, “*OLAY 4 in 1 Complete Make Up*” tanpa izin produksi atau notifikasi kosmetika ditemukan mengandung rhodamin B (Merah K10), “*Etude House - Drawing Eyebrow Duo 03 Gray Brown*” tanpa izin produksi atau notifikasi kosmetika ditemukan mengandung senyawa antimon, dan masih banyak lainnya. Efek samping yang ditimbulkan dari pemakaian kosmetika berbahaya pada kulit akan mengakibatkan iritasi pada permukaan kulit berupa kulit yang kemerah-merahan dan menyebabkan kulit menjadi mengkilap secara tidak normal, serta menimbulkan gejala keracunan berupa gangguan sistem saraf seperti gagal ginjal, kerusakan permanen otak,

¹² Pendahuluan Angka 1 Huruf c, Petunjuk Teknis DIT. PMPU OTSKK Nomor JUKNIS/X/21/UMKMKOS Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Penerbitan Nomor Izin Edar Kosmetik (Nomor Notifikasi Kosmetik)

kerusakan paru, peningkatan tekanan darah, denyut jantung, imunologis, neurologis, endokrin, reproduksi dan toksikologi embrionik.¹³ Pemakaian kosmetik yang tidak hati-hati dan kandungan yang berbahaya seperti hidrokuinon dalam suatu produk kosmetik dapat menyebabkan efek samping seperti iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar, bercak-bercak hitam.¹⁴ Efek samping serupa dapat saja terjadi atas penggunaan bahan-bahan berbahaya lainnya atau lebih parah. Tidak jarang efek dari penggunaan kosmetik dengan bahan baku berbahaya dalam jangka panjang dapat berujung pada kerusakan jaringan kulit hingga kanker kulit. Seperti yang dialami oleh Nur Tya dari Kalimantan barat yang mengalami wajah “gosong” akibat penggunaan kosmetika mengandung bahan berbahaya merkuri. Menurut Neny Triastuti, Dosen Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Surabaya, merkuri dapat menyebabkan iritasi dan juga gangguan ringan pada kulit. Biasanya, iritasi yang muncul pada kulit berupa gatal-gatal, kulit menjadi kemerahan, dan ruam pada kulit. Penggunaan merkuri dalam jangka panjang pada kulit akan berdampak serius pada jangka panjang.¹⁵

Seerti yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19, apabila konsumen mengalami efek samping yang menimbulkan kerugian akibat dari penggunaan kosmetik maka

¹³ Yos Banne, Gangguan Kesehatan Akibat Merkuri Dalam Kosmetika, hlm. 5 <https://ejurnal.poltekkes-manado.ac.id/index.php/eprosiding2022/article/view/1709/1072>, diakses tanggal 23 Maret 2024

¹⁴ Katya Wili Sarah, Analisis Hidrokuinon Dalam Sediaan Krim Malam “Cw1” Dan “Cw2” Dari Klinik Kecantikan “N” Dan “E” Di Kabupaten Sidoarjo, hlm. 3-4.

¹⁵ Uswah Sahal, Universitas Muhammadiyah Surabaya, *Viral wajah wanita Gosong Gegara Skincare Bermerkuri, Dosen FK UM Surabaya Berikan Tanggapan*, dalam <https://www.um-surabaya.ac.id/article/viral-wajah-wanita-gosong-gegara-skincare-bermerkuri-dosen-fk-um-surabaya-berikan-tanggapan>, diakses 10 Juni 2025.

pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerugian yang dialami oleh konsumen. Adapun bentuk ganti kerugian yang dapat diberikan dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang, perawatan kesehatan atau pemberian santunan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun, tidak semua produsen memenuhi tanggung jawabnya dalam konteks ganti kerugian, selain itu kerap juga konsumen tidak mengajukan keluhan maupun menuntut ganti kerugian atas kerugian yang dialaminya karena banyak alasan.

Selain persoalan yuridis terkait tanggung jawab produsen atas efek samping kosmetik berbahaya, permasalahan ini juga diperburuk oleh rendahnya kesadaran hukum dari konsumen dalam memahami hak-haknya sebagai subjek perlindungan hukum. Banyak konsumen yang tidak mengetahui bahwa mereka berhak atas keamanan produk dan dapat meminta pertanggungjawaban apabila mengalami kerugian. Di sisi lain, rendahnya integritas sebagian produsen dalam mematuhi regulasi perizinan serta adanya kelemahan pengawasan dari otoritas terkait memperbesar potensi kerugian konsumen. Oleh karena itu, diperlukan pemahaman yang lebih mendalam mengenai hak perlindungan diri konsumen melalui regulasi yang jelas dan dapat diterapkan secara efektif dalam praktik.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan, rumusan masalah adalah bagaimana implementasi pertanggungjawaban industri kosmetik tanpa izin produksi atas efek samping berbahaya yang dialami konsumen

berdasarkan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kerangka hukum yang mengatur perlindungan konsumen, khususnya konsumen kosmetik berbahaya tanpa izin produksi, dari kerugian atas efek samping yang didapatkannya dari penggunaan produk yang bersangkutan berdasarkan perspektif Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dari banyaknya jumlah jenis dan merek kosmetik yang beredar di masyarakat serta mudahnya akses untuk memproduksi kosmetika saat ini, banyak produsen-produsen nakal yang memproduksi kosmetika tanpa mengikuti Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Hal ini meningkatkan risiko kerugian atas munculnya efek samping yang dapat dirasakan oleh konsumen atas barang dan/atau jasa yang diterimanya.

Penelitian ini berfokus pada tantangan hukum, rendahnya kesadaran konsumen, rendahnya integritas produsen, serta memberikan pengertian kepada konsumen atas hak perlindungan diri selaku konsumen melalui regulasi yang jelas dan tepat.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini memiliki manfaat teoritis dan manfaat praktis. Secara teoritis penelitian ini bermanfaat bagi perkembangan ilmu hukum pada umumnya dan perkembangan bidang hukum tertentu khususnya tentang tanggung jawab yang diberikan oleh industri kosmetik atas efek samping yang

dialami konsumen terhadap penggunaan kosmetik berbahaya tanpa izin produksi.

Secara praktis, penelitian ini bermanfaat bagi pihak-pihak terkait yang berhubungan dengan isu tanggung jawab produsen atas efek samping penggunaan kosmetik berbahaya tanpa izin produksi antara lain adalah, pemerintah dan lembaga khusus yang mengatur tentang produksi kosmetik agar dapat memberikan kepastian hukum, dan jaminan keamanan kepada konsumen, kelompok usaha kosmetika atau produsen kosmetika agar memproduksi dan mengedarkan produk kosmetik yang terjamin mutu dan keselamatannya, serta bagi masyarakat khususnya konsumen produk kosmetika supaya sadar akan hak-haknya.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian dengan judul implementasi pertanggungjawaban industri kosmetik tanpa izin produksi atas efek samping berbahaya yang dialami konsumen merupakan karya asli dan bukan plagiasi. Sebagai pembanding atas penelitian ini ada 3 buah skripsi, yaitu:

1. Cyntia Simanjuntak, Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta, 160512260, 2021, Tanggung Jawab Penjual Terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Pemutih Wajah yang Mengandung Merkuri.

Rumusan masalah penelitian ini adalah bagaimana tanggung jawab penjual terhadap konsumen pengguna kosmetik pemutih yang mengandung merkuri?

Hasil dari penelitian ini, Cyntia Simanjuntak menyimpulkan bahwa berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, penjual bertanggung jawab memberikan ganti rugi atau kompensasi atas kerugian konsumen produk yang diperdagangkannya seperti memberikan biaya perawatan kesembuhan dan/atau pengembalian uang (*refund*) atas produk yang dijualnya.¹⁶

2. Mikha Ananda Pramedita, 140511676, 2018, Kendala Pemerintah dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Label dan Dampaknya Terhadap Perlindungan Konsumen.

Rumusan masalah penelitian ini adalah Apakah kendala yang dihadapi oleh BBPOM Yogyakarta dalam menertibkan pelaku usaha yang tidak mencantumkan label pada produk kosmetik yang diperjual belikan di pasaran?

Hasil dari penelitian ini, Mikha Ananda Pramedita menyimpulkan bahwa kendala yang dihadapi oleh Balai Besar POM Yogyakarta dalam upaya pengawasan terhadap produk kosmetik tanpa label yaitu, adanya keterbatasan SDM dalam pengawasan peredaran kosmetik. Hal ini dikarenakan BPOM tidak hanya mengawasi kosmetik saja, namun semuanya baik obat maupun makanan.¹⁷

¹⁶ Cyntia Simanjuntak, 2021, *Tanggung Jawab Penjual Terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Pemutih Wajah yang Mengandung Merkuri*, Skripsi, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 60.

¹⁷ Mikha Ananda Pramedita, 2018, *Kendala Pemerintah dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Peredaran Kosmetik Tanpa Label dan Dampaknya Terhadap Perlindungan Konsumen*, Skripsi, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 60.

3. Clara Indriana Ajeng Saputri, 130511419, 2019, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Jasa Kecantikan Eyelash Extention Dalam Memenuhi Hak-Hak Konsumen Ditinjau Berdasarkan Asas Keamanan Dan Keselamatan, Serta Kepastian Hukum (Studi kasus di Kabupaten Sleman)*.

Rumusan masalah dari penelitian ini adalah bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha jasa kecantikan *eyelash extention* dalam memenuhi hak-hak konsumen ditinjau berdasarkan asas keselamatan dan keamanan serta kepastian hukum?

Hasil dari penelitian ini, Clara Indriana Ajeng Saputri menyimpulkan bahwa tanggung jawab bagi pelaku usaha *eyelash extention* dari kekhususan studi kasusnya penerapan dalam usahanya dianggap belum memenuhi Pasal 4 UUPK tentang hak konsumen untuk mendapatkan hak kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila barang/jasa tidak sesuai dengan yang dijanjikan dan Pasal 19 ayat (1), (2) UUPK tentang tanggung jawaban pelaku usaha memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat dari penggunaan barang/ jasa.¹⁸

Berdasarkan tiga skripsi yang telah dipaparkan terdapat perbedaan dengan peneliti. Cynthia Simanjuntak menekankan pada tanggung jawab pelaku usaha yang produknya menggunakan bahan berbahaya yakni merkuri dan hidrokuinon, Mikha Ananda Pramedita menekankan pada pengawasan

¹⁸ Clara Indriana Ajeng Saputri, 2019, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Jasa Kecantikan Eyelash Extention Dalam Memenuhi Hak-Hak Konsumen Ditinjau Berdasarkan Asas Keamanan Dan Keselamatan, Serta Kepastian Hukum (Studi kasus di Kabupaten Sleman)*, Skripsi, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, hlm. 58.

BBPOM terhadap peredaran produk kosmetik mengandung zat dan bahan berbahaya di masyarakat, Clara Indriana Ajeng Saputri menekankan pada perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha estetika *eyelash extention*, sedangkan penelitian ini menekankan pada tanggung jawab yang diberikan oleh industri kosmetik atas efek samping yang dialami konsumen terhadap penggunaan kosmetik berbahaya tanpa izin produksi berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

F. Batasan Konsep

Sesuai dengan judul penelitian ini, maka konsep tanggung jawab yang diberikan oleh industri kosmetik tanpa izin produksi atas efek samping berbahaya yang dialami konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut.

1. Tanggung jawab dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata terbagi dalam 2 macam yakni tanggung jawab karena wanprestasi dan tanggung jawab karena perbuatan melawan hukum. Dalam penelitian ini, konsep tanggung jawab dikerucutkan menjadi tanggung jawab akibat perbuatan melawan hukum dalam bentuk membahayakan keselamatan orang lain.¹⁹
2. Produsen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah pihak yang melakukan kegiatan produksi untuk menciptakan dan menambah nilai guna suatu barang atau jasa dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat.²⁰

¹⁹ Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Pasal 1243 dan 1365 dalam <https://drive.google.com/file/d/1N8U61QKuuscZrC1kcaEpqjeniq0BIEp/view>

²⁰ Pasal 1 Angka 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/45288/uu-no-8-tahun-1999>, diakses 28 Mei 2024, 16:48.

3. Efek samping menurut KBBI adalah akibat atau gejala yang timbul baik langsung maupun tidak langsung di samping proses atau tujuan utamanya.²¹ Efek samping dalam konteks pembahasan penelitian ini adalah akibat atau gejala yang timbul dari penggunaan kosmetik berbahaya.
4. Penggunaan menurut KBBI adalah perbuatan/pemakaian yang dilakukan seseorang untuk menggunakan sesuatu.²²
5. Kosmetika menurut Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Produksi 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.²³ Kosmetik menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik 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

²¹ Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) VI Daring dalam <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/efek%20samping> diakses 28 Mei 2024, 16:53.

²² Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) dalam <https://www.kbbi.web.id/guna> diakses 28 Mei 2024, 16:58.

²³ Ketentuan Umum Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010> diakses 29 Mei 2024, 11:20.

kondisi baik. Mengingat kesamaan dalam mengartikan kata “Kosmetika” dan “Kosmetik” maka keduanya akan digunakan secara bergantian dalam penelitian ini tergantung dengan dasar hukum yang digunakan dalam pembahasannya.

6. Berbahaya menurut KBBI memiliki arti mendatangkan kerugian.²⁴
7. Izin Produksi dalam PERMENKES Nomor 1175 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika adalah persetujuan yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.²⁵

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian hukum ini menggunakan penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris adalah penelitian yang berfokus pada perilaku hukum dalam masyarakat dengan mengumpulkan data primer melalui observasi, wawancara, dan kuesioner. Penelitian ini berfokus pada perlindungan konsumen, khususnya dengan menganalisis tanggung jawab produsen kosmetika tanpa izin produksi terhadap konsumen yang menjadi korban dari bahan berbahaya yang terkandung dalam kosmetika.

Dalam penelitian ini, data akan diperoleh melalui observasi terhadap fenomena di masyarakat tentang rendahnya kesadaran konsumen dan tingginya kemungkinan terpapar produk berbahaya tanpa izin produksi serta observasi terhadap Undang-Undang untuk

²⁴ Kamus Besar Bahasa Indonesia((KBBI) dalam <https://kbbi.web.id/bahaya>, diakses 29 Mei 2024, 11:26.

²⁵ Pasal 1 Angka 2 dan Pasal 4 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika dalam <https://peraturan.bpk.go.id/Details/129878/permenkes-no-1175menkesperviii2010-tahun-2010>, diakses 28 Mei 2024, 17:15.

menentukan batasan-batasan tanggung jawab itu sendiri. Lalu, wawancara dengan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya bersama dengan tim penindakan dan sertifikasi untuk mengetahui aturan pokok dalam produksi kosmetika yang baik sehingga melindungi konsumen serta mendata produk kosmetika apa yang banyak menimbulkan efek samping bagi konsumen juga akan dilakukan untuk menentukan batasan. Terakhir, peninjauan pendapat dengan media kuesioner melalui *google form* akan disebar untuk mengetahui persentase konsumen terkena efek samping dari kosmetik tanpa izin produksi dan mengetahui apakah tanggung jawab dari produsen sudah sesuai dengan Undang-Undang. Penelitian ini juga akan mengkaji implementasi peraturan yang ada serta efektivitasnya dalam memberikan perlindungan kepada konsumen.

2. Pendekatan

Pendekatan penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum empiris (yuridis empiris) untuk menelusuri implementasi pertanggungjawaban industri kosmetik atas efek samping yang dialami konsumen akibat penggunaan kosmetik berbahaya tanpa izin produksi berdasarkan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Penelitian ini mencakup serangkaian langkah metodologis yang dimulai dengan tinjauan literatur serta analisis data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) guna memahami laporan terkait temuan produk kosmetik ilegal. Selain itu, penelitian ini juga akan menelusuri kebijakan dan peraturan yang berlaku untuk

mengidentifikasi kerangka hukum yang mengatur tanggung jawab produsen dalam menyediakan produk yang aman bagi konsumen.

Sebagai bagian dari pendekatan empiris, penelitian ini akan melakukan analisis epidemiologi akan digunakan untuk memahami pola efek samping yang dialami oleh pengguna, termasuk tingkat parahnya dampaknya serta populasi yang paling rentan. Pengumpulan data juga akan dilakukan melalui analisis laporan dari tim penindakan BPOM yang telah menemukan produk kosmetik berbahaya dan menindaklanjuti pelanggaran yang dilakukan oleh produsen.

Selain analisis dokumen, penelitian ini akan melibatkan wawancara dengan narasumber yang relevan, seperti konsumen terdampak, pihak BPOM melalui Kepala BBPOM Surabaya. Wawancara ini bertujuan untuk menggali lebih dalam faktor-faktor yang mempengaruhi produksi dan distribusi produk kosmetik ilegal serta mengevaluasi efektivitas penegakan hukum terhadap pelanggaran tersebut. Data dari berbagai sumber ini akan dianalisis secara komprehensif guna menyusun rekomendasi kebijakan yang dapat meningkatkan kesadaran, perlindungan konsumen, serta tanggung jawab produsen dalam industri kosmetik.

3. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini yakni data primer berupa hasil kuesioner dari responden yang akan disebarkan dalam bentuk *google form* seputar efek samping yang dialami konsumen dari produk kosmetik berbahaya tanpa izin produksi dan seputar tanggung jawab yang

diberikan oleh produsen dan data sekunder berupa bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- 4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.
- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika.
- 6) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- 7) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan pendapat hukum dan non hukum yang didapatkan dari pendapat ahli melalui buku, jurnal

hukum, surat kabar melalui media internet, dan pendapat narasumber seperti,

- 1) Andrian Sutedi SH, MH, 2008, Tanggung Jawab Produk - Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen, Bogor, Ghalia Indonesia
- 2) Dokumen Daftar Produk Kosmetik tanpa izin produksi
- 3) Narasumber, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

4. Pengumpulan Data

Untuk mengumpulkan data dalam penelitian mengenai implementasi pertanggungjawaban industri kosmetik atas efek samping yang dialami konsumen akibat penggunaan kosmetik berbahaya tanpa izin produksi, berdasarkan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, penelitian ini menggunakan pendekatan hukum empiris dengan tiga metode utama, yaitu kuesioner, studi kepustakaan, dan wawancara dengan narasumber.

a. Kuesioner

Kuesioner digunakan sebagai metode pengumpulan data primer dengan menyebarkan daftar pertanyaan kepada 150 (seratus lima puluh) responden yang terdiri dari konsumen yang pernah menggunakan atau terdampak oleh kosmetik tanpa izin produksi. Kuesioner ini bertujuan untuk mengukur tingkat kesadaran konsumen terhadap keamanan produk kosmetik, mengetahui dampak yang mereka alami, serta mengevaluasi sejauh mana tanggung jawab produsen dalam menangani efek samping yang

muncul. Data yang diperoleh dari kuesioner akan dianalisis untuk melihat bagaimana penggunaan kosmetik ilegal di masyarakat serta sejauh mana kebijakan yang ada telah memberikan perlindungan kepada konsumen.

b. Studi Peraturan

Studi peraturan dilakukan dengan menelusuri dan menganalisis peraturan perundang-undangan yang berlaku terkait perlindungan konsumen dalam industri kosmetik. Bahan hukum yang dikaji meliputi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, regulasi yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait izin edar kosmetik, serta ketentuan sanksi bagi produsen yang melanggar aturan perizinan. Studi ini bertujuan untuk memahami dasar hukum formal yang mengatur tanggung jawab produsen dan sejauh mana regulasi tersebut telah diterapkan secara efektif dalam praktiknya.

c. Wawancara dengan Narasumber

Wawancara dilakukan untuk memperoleh data primer dari narasumber yang memiliki keahlian di bidang ini, seperti Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kepala Bagian Sertifikasi BPOM, Serta Bagian Penindakan BPOM. Wawancara ini bertujuan untuk menggali lebih dalam mengenai mekanisme pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap produk kosmetik ilegal, langkah-langkah yang telah diambil dalam menegakkan regulasi, serta kendala yang dihadapi dalam menindak produsen

yang tidak bertanggung jawab. Selain itu, wawancara dengan praktisi hukum atau akademisi di bidang perlindungan konsumen juga dilakukan untuk memahami perspektif hukum terkait efektivitas implementasi tanggung jawab produsen dalam memberikan perlindungan kepada konsumen.

Dengan kombinasi metode kuesioner, studi peraturan, dan wawancara, penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai tanggung jawab industri kosmetik terhadap efek samping produk tanpa izin produksi serta efektivitas regulasi yang telah diterapkan dalam melindungi konsumen. Analisis Data Cara penulisan dalam menganalisis data adalah dengan menginterpretasikan atau menguraikan Pasal-Pasal maupun struktur hukum positif berupa peraturan Perundang-Undangan yang berkaitan dengan Perlindungan Konsumen serta pengamatan langsung kasus-kasus yang terjadi di masyarakat.

5. Prosedur Bernalar

Prosedur penalaran yang digunakan bersifat deduktif, dimulai dari proposisi umum yang sudah diketahui kebenarannya berdasarkan hasil penelitian, dan diakhiri dengan kesimpulan mengenai asas khusus. Dalam konteks ini, penelitian bertujuan untuk menyoroti tanggung jawab produsen terhadap efek samping produk kosmetik berbahaya yang diproduksi tanpa izin. Penalaran ini berawal dari prinsip umum tentang regulasi dan pengawasan produk kosmetik, kemudian diterapkan pada kasus khusus mengenai tanggung jawab produsen dalam memastikan

keamanan produk mereka. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi bagaimana produsen dapat memenuhi tanggung jawab mereka dan memberikan perlindungan serta keadilan bagi konsumen yang dirugikan oleh produk kosmetik berbahaya.

