

## **BAB II**

### **TINJAUAN TEORITIS PERLINDUNGAN HUKUM PENGGUNA DAN KONSUMEN**

#### **A. Tinjauan Perlindungan Hukum Dan Pengguna Kosmetik**

##### **1. Definisi Perlindungan Hukum**

Radburch menyebut terdapat tiga dasar ide hukum, yakni keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum yang menjadi asas hukum secara general. Sebagai suatu asas hukum, maka perlu ditempatkan sebagai landasan rujukan baik dalam pengaturan perundang-undangan maupun berbagai aktivitas yang bersangkutan dengan negara sebagai suatu negara hukum.<sup>12</sup>

Gagasan tentang asas hukum sebagai kaidah penilaian fundamental mengacu pada prinsip-prinsip dasar yang menjadi pondasi dalam sistem hukum. Asas hukum berperan sebagai pedoman dalam menilai dan menerapkan aturan hukum, serta dalam mengambil keputusan hukum. Asas hukum memiliki tingkat keumuman yang lebih tinggi dan berfungsi untuk memberikan arah dan batasan dalam pembentukan dan penerapan hukum yang lebih spesifik.

Konsep mengenai asas hukum sebagai suatu landasan penilaian fundamental merujuk pada prinsip-prinsip mendasar yang menjadi pondasi dalam struktur hukum. Asas hukum berfungsi sebagai panduan dalam mengevaluasi dan mengimplementasikan peraturan hukum, serta dalam mengambil keputusan hukum, memiliki cakupan yang lebih luas dan berperan dalam memberikan

---

<sup>12</sup>Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, RajaGrafindo Persada, Depok, 2017, hlm. 12.

panduan serta batasan dalam proses pembentukan dan pelaksanaan hukum yang lebih khusus.

Paul Scholten, seorang teoritis hukum, menguraikan asas hukum sebagai suatu pikiran-pikiran dasar yang terdapat di dalam dan di belakang sistem hukum masing-masing, dirumuskan dalam aturan-aturan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim, yang berkenaan dengannya ketentuan-ketentuan dan keputusan-keputusan individual dapat dipandang sebagai penjabarannya. Hal tersebut menunjukkan bahwa asas hukum membentuk kerangka berpikir yang mendasari aturan hukum yang lebih konkret dan keputusan hukum yang diambil oleh hakim atau lembaga peradilan.<sup>13</sup>

Hukum jika dilihat dari asal muasal sejarah, berasal dari kata *Hakama* atau *Hukm* (Bahasa Arab) yang berarti memutuskan, menyatakan suatu pendapat atau menghakimi. Sedangkan, dalam bahasa Inggris, rujukan kata hukum berasal dari kata *Law* yang memiliki dua perspektif arti yang berbeda, arti pertama merujuk bahwa hukum merupakan sekumpulan preskripsi mengenai apa yang harus dilakukan untuk mencapai keadilan. Sedangkan, arti kedua merujuk pada aturan perilaku yang ditujukan untuk menciptakan ketertiban masyarakat.<sup>14</sup> Adapun, dalam KBBI bahwa hukum dimaknai sebagai peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat yang dikukuhkan oleh penguasa atau pemerintah, suatu peraturan untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat, patokan (kaidah atau ketentuan) mengenai peristiwa tertentu.

---

<sup>13</sup>Gokma Toni Parlindungan, Prinsip-Prinsip Negara Hukum Dan Demokrasi Dalam Pembentukan Peraturan Daerah, *Jurnal Hukum Respublica*, Volume 16, No. 2, 2018, hlm. 384–400.

<sup>14</sup>Topo Santoso, *Hukum Pidana Suatu Pengantar*, 2nd ed., RajaGrafindo Persada, Depok, 2021, hlm.6.

Lahirnya Indonesia sebagai negara hukum bukanlah tanpa alasan. Sebagaimana dalam Pasal 28D Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, “Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum.” Maka, sejatinya setiap warga negara berhak memiliki kedudukan hukum yang sama rata serta perlindungan dari negara.

Perlindungan pada dasarnya merupakan suatu tindakan melindungi sesuatu yang penting atau berharga, termasuk kepentingan pribadi atau objek fisik, dari potensi bahaya. Ini juga mencakup bantuan yang diberikan kepada mereka yang lebih rentan. Oleh karena itu, perlindungan hukum dapat diinterpretasikan sebagai serangkaian tindakan yang dilakukan oleh pemerintah untuk memastikan bahwa hukum ditegakkan, sehingga melindungi hak-hak warga negara dari pelanggaran. Orang-orang yang melanggar hak-hak ini akan menghadapi hukuman sesuai dengan aturan yang ada.

Perlindungan dalam KBBI dimaknai sebagai tempat berlindung atau suatu hal (baik perbuatan dan sebagainya) memperlindungi.<sup>15</sup> Dalam hal ini, perlindungan merujuk pada suatu cara, proses, atau tindakan untuk melindungi. Ini bisa berarti melindungi kepentingan, orang, atau benda dari ancaman atau bahaya. Sementara itu, hukum didefinisikan sebagai kumpulan peraturan yang dibuat oleh pemerintah atau yang berlaku secara umum bagi semua orang dalam suatu masyarakat atau

---

<sup>15</sup> <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/perlindungan>, diakses pada hari Rabu tanggal 10 April 2024 pukul 10.27 WIB.

negara. Hukum ini bertujuan untuk menciptakan tatanan dan ketertiban sosial, serta memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi warga negara.

Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa tugas utama dari perlindungan hukum adalah untuk mengayomi hak-hak dasar individu yang telah dirugikan oleh pihak lain. Tujuan dari perlindungan ini adalah agar warga dapat memanfaatkan hak-hak yang dijamin oleh undang-undang. Negara berperan krusial dalam memberikan perlindungan ini kepada warganya. Menjamin keadilan, keamanan, dan keselamatan publik merupakan kewajiban negara sebagai bagian dari perlindungan hukum. Selain itu, upaya perlindungan hukum oleh negara sangat penting untuk mempertahankan stabilitas dalam negeri.<sup>16</sup>

Soerdjono Soekanto juga memaknai perlindungan hukum sebagai sesuatu yang pada dasarnya merupakan perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum (peran penegak hukum). Adapun, yang dapat mempengaruhi proses penegakan hukum dan perlindungannya, sebagai berikut:

- a. Faktor undang-undang, berupa peraturan tertulis yang berlaku serta dibuat oleh penguasa yang sah (pemerintahan).
- b. Faktor penegak hukum, pihak-pihak yang terlibat dalam penegakan hukum, baik langsung dan tidak langsung.
- c. Faktor sarana atau fasilitas, alat yang mendukung penegakan hukum, seperti sumber daya manusia yang terampil atau alat-alat yang memadai.

---

<sup>16</sup> Daffa Arya Prayoga et al., Perlindungan Hukum Terhadap Hak Warga Negara Dengan Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Pengelolaan Sumber Daya Nasional, *Sovereignty: Jurnal Demokrasi Dan Ketahanan Nasional*, Volume 2, No. 2, 2023, hlm. 188–200.

- d. Faktor masyarakat, seperti lingkungan tempat hukum berlaku dan diterapkan serta penerimaan masyarakat terhadap hukum yang berlaku dengan anggapan demi kedamaian.
- e. Faktor kebudayaan, seperti hasil suatu karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia.<sup>17</sup>

Pada konsep perlindungan hukum, terdapat upaya preventif dan represif terhadap subjek hukum. Seperti yang dikemukakan Philipus M. Hadjon, ia berpendapat bahwa perlindungan hukum terdiri atas dua bentuk, yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.<sup>18</sup> Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan hukum yang berlaku sebelum keputusan pemerintah dikenakan, seperti undang-undang. Sarana perlindungan hukum preventif ini dapat memberikan subjek hukum kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah menjadi mutlak dan dalam hal ini perlindungan hukum preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya permasalahan atau sengketa. Sedangkan, perlindungan hukum represif merupakan bentuk implementasi atau tindakan nyata dalam menerapkan undang-undang dihadapkan pada masalah atau sengketa yang telah terjadi. Sarana perlindungan hukum represif ini menjadi tindakan pemerintah yang bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia yang kemudian diarahkan kepada batasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah.

---

<sup>17</sup> A'an Efendi, *et.al*, *Teori Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, hlm. 36.

<sup>18</sup> *Loc.Cit*, hlm. 20

## 2. Definisi Pengguna Menurut KBBI

Jika merujuk pada asal kata, pengguna berasal dari kata ‘guna’ yang berarti manfaat, faedah, maslahat atau fungsi. Dengan prefeksi pembentuk nomina atau pengimbuhan ‘peng-’, pengguna dalam KBBI merupakan makna orang yang menggunakan yang dalam hal ini orang tersebut menggunakan kemanfaatan dalam suatu hal.<sup>19</sup>

Dalam beberapa literatur, kata pengguna dan pemakai adalah dua kata yang sering digunakan secara bergantian sebagai suatu sinonim, tetapi sebenarnya memiliki perbedaan subtil. Pengguna merujuk pada seseorang yang menggunakan suatu barang atau layanan secara intensif. Pengguna dimaknai sebagai orang yang aktif dan terlibat dalam memanfaatkan fasilitas atau sumber daya. Misalnya seorang mahasiswa yang secara rutin mengunjungi perpustakaan dan memanfaatkan koleksi buku serta layanan yang ada di sana adalah pengguna perpustakaan. Sedangkan, kata pemakai berasal dari kata ‘pakai’ yang mana dalam KBBI memiliki makna mengenakan. Sehingga, dengan prefeksi pembentuk nomina ‘pe-’ sebagai orang yang melakukan perbuatan, maka pemakai memiliki makna yang memakai atau menggunakan. Pemakai adalah orang yang memanfaatkan suatu barang atau layanan, tetapi mungkin tidak selalu secara intensif. Pemakai lebih umum dan mencakup semua orang yang menggunakan sesuatu, misalnya seseorang yang hanya sesekali meminjam buku dari perpustakaan juga termasuk dalam kategori pemakai. Namun, dalam suatu bentuk padanan kata, kalimat yang cakap juga

---

<sup>19</sup> <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/pengguna> diakses pada hari Selasa tanggal 16 April 2024 pukul 13.01 WIB.

memperhatikan baku atau tidaknya penggunaan kata pada suatu kalimat, seperti penggunaan kata ‘pengguna’ dalam kalimat pengguna narkoba lebih baik daripada penggunaan kata ‘pemakai’ pada kalimat pemakai narkoba. Oleh karena itu, meskipun kedua kata ini sering digunakan secara sinonim, perbedaan utamanya terletak pada tingkat keterlibatan dan intensitas penggunaan, adapun padanan kata yang perlu diperhatikan dalam penyusunan kalimat juga mempengaruhi penggunaan kata.<sup>20</sup>

### **3. Definisi Pengguna Menurut Para Ahli**

Para ahli memang tidak mendefinisikan makna dari pengguna. Namun, dari padanan kata ‘penggunaan’, Wulandari (2000) mendefinisikan melalui intensitas penggunaan yang mengacu pada penggunaan waktu untuk melakukan aktivitas tertentu (durasi) dengan jumlah ulangan tertentu dan dalam jangka waktu tertentu (frekuensi). Adapun, menurut Salim (1991), arti kata penggunaan adalah proses menggunakan sesuatu.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa pengguna merupakan seseorang yang memiliki intensitas penggunaan dengan tingkat keseringan dalam menggunakan sesuatu berdasarkan durasi dan frekuensinya dikarenakan rasa senang melakukan aktivitas tersebut.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> <https://coganews.co.id/2021/06/09/jenis-jenis-pengguna-dan-pemakai-di-perpustakaan/>. Diakses pada hari Selasa tanggal 16 April 2024 pukul 13.23 WIB

<sup>21</sup> Elvira Ningsih, Hubungan Loneliness Dan Intenstas Media Sosial Pada Mahasiswa (Skripsi, Program Studi Psikologi, Universitas Islam Riau, 2021.

## B. Tinjauan Kedudukan Hukum

Aristoteles dalam bukunya yang sangat terkenal yakni "*Politica*" mengatakan bahwa "negara itu merupakan suatu persekutuan yang mempunyai tujuan tertentu", hal tersebut dapat ditafsirkan bahwa negara itu dimaksudkan untuk kepentingan warga negaranya, supaya mereka itu dapat hidup dengan baik dan bahagia, sehingga menurutnya negara itu merupakan kesatuan (entitas) yang tujuannya untuk mencapai kebaikan yang tertinggi yaitu kesempurnaan diri manusia sebagai anggota dari pada negara tersebut.<sup>22</sup>

Harjono dalam bukunya yang berjudul "Konstitusi sebagai Rumah Bangsa" menjelaskan bahwa *legal standing* atau yang disebut sebagai kedudukan hukum, merupakan keadaan di mana seseorang (pihak) ditentukan untuk memenuhi syarat dan oleh karena itu mempunyai hak untuk mengajukan permohonan penyelesaian perselisihan perkara di depan Mahkamah Konstitusi.<sup>23</sup> Hak dan kewenangan konstitusional pihak tersebut diatur dalam Pasal 51 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 Tentang Mahkamah Konstitusi, bahwa para pihak dikualifikasikan sebagai:

1. Perorangan warga negara Indonesia; termasuk kelompok orang yang mempunyai kepentingan sama;
2. Kesatuan masyarakat hukum adat sepanjang masih hidup dan sesuai dengan perkembangan masyarakat dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia yang diatur dalam undang-undang;

---

<sup>22</sup> Siti Sumartini, *et.al*, Kedudukan Hukum Dalam Perspektif Negara Hukum Modern, *Jurnal Suara Hukum*, Volume 4, No. 1, 2022, hlm. 225.

<sup>23</sup> Harjono, *Konstitusi Sebagai Rumah Bangsa*, Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi, Jakarta, 2008, hlm. 176.

3. Badan hukum publik atau privat; atau
4. Lembaga negara.

Merujuk pada Pasal 51 Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 Tentang Mahkamah Konstitusi, menurut Achmad Roestandi di dalam buku “Mahkamah Konstitusi Dalam Tanya Jawab”, menjabarkan penjelasan kriteria lebih lanjut pihak yang memiliki *legal standing*, yakni:<sup>24</sup>

1. Kriteria pertama, berkaitan dengan kualifikasi sebagai suatu subjek hukum, maka pihak-pihak disini harus merupakan salah satu dari subjek hukum, diantaranya:
  - a. Perorangan warga negara;
  - b. Kesatuan masyarakat hukum adat;
  - c. Badan Hukum publik atau privat; dan
  - d. Lembaga negara.
2. Kriteria kedua, berdasarkan bahwa anggapan pemohon bahwa hak dan wewenang konstitusional dirugikan oleh berlakunya suatu ketentuan perundang-undangan, sebagai berikut:
  - a. Adanya hak/kewenangan konstitusional pemohon yang diberikan oleh UUD 1945;
  - b. Hak/kewenangan konstitusional permohon tersebut dianggap oleh pemohon telah dirugikan oleh undang-undang yang sedang diuji;

---

<sup>24</sup>Achmad Roestandi, *Mahkamah Konstitusi Dalam Tanya Jawab*, Sekretariat jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi, Jakarta, 2006, hlm. 43-44.

- c. Kerugian tersebut bersifat khusus (spesifik) dan aktual atau setidaknya tidaknya
- d. Bersifat potensial yang menurut penalaran yang wajar dapat dipastikan terjadi;
- e. Adanya hubungan sebab-akibat (*causal verband*) antara kerugian dan berlakunya undang-undang yang dimohonkan untuk diuji; dan
- f. Adanya kemungkinan bahwa dengan dikabulkan permohonan maka kerugian konstitusional yang didalilkan tersebut akan atau tidak lagi terjadi.

Selain itu, sebagaimana Pasal 46 Ayat (1) huruf c Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2003 Tentang Mahkamah Konstitusi menerangkan bahwa gugatan atas pelanggaran pelaku usaha juga dapat dilakukan oleh seorang konsumen yang dirugikan. Maka, sejalan dengan penelitian ini, pengguna kosmetik mengandung zat berbahaya tanpa izin edar yang dirugikan oleh penggunaan kosmetik mengandung zat berbahaya tanpa izin edar merupakan subjek hukum yang mempunyai kedudukan hukum atau *legal standing* yang sah dan dapat menggugat pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik mengandung zat berbahaya tanpa izin edar sebagaimana Pasal 45 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen bahwa:

“Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan Peradilan Umum.”

## C. Tinjauan Kosmetik Mengandung Zat Berbahaya

### 1. Definisi Kosmetik Menurut KBBI Dan Ketentuan Perundang-Undangan

Secara etimologi, istilah kosmetik berasal dari bahasa Yunani yaitu kata *Kosmein* yang berarti berhias atau mempercantik dan *Kosmetikos* (κομητικῆ) yang berarti keterampilan atau keahlian dalam menghias dan mengatur.<sup>25</sup>

Kosmetik dalam KBBI berhubungan dengan kecantikan (tentang corak kulit) atau obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir). Adapun, definisi kosmetika terdapat dalam Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika, yakni:

“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.”<sup>26</sup>

Pada Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan juga memasukan kosmetik sebagai sediaan farmasi yang mana pada Pasal 1 menjelaskan bahwa Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.

---

<sup>25</sup> F Fatmawati, Meningkatkan Pemahaman Masyarakat Dalam Sosialisasi Bahaya Cemaran Logam Berat Pada Kosmetik, *Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, Volume 19, No. 1, 2019, hlm. 73–84.

<sup>26</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika, diakses pada hari Selasa tanggal 16 April 2024 pukul 13. 21 WIB.

## 2. Definisi Kosmetik Menurut Para Ahli

Menurut *ASCC (Australian Society of Cosmetic Chemists)*, “*A Cosmetic means a substance or preparation intended for placement in contact with any external part of the human body, including the mucous membranes of the oral cavity and the teeth with a view to altering the odours of the body, changing its appearance, cleansing it, maintaining it in good condition: includes controlling through, (for example, cleansing, moisturizing, exfoliating, and or drying), perfuming it, protecting it, a substance or preparation prescribed by regulations made for the purpose of this paragraph or substance or preparation that should not be intended to be systemically absorbed.*”<sup>27</sup>

Berdasarkan uraian tersebut, kosmetik dapat diartikan sebagai zat atau persiapan yang dimaksudkan untuk ditempatkan dalam kontak dengan bagian eksternal tubuh manusia, termasuk selaput lendir rongga mulut dan gigi, dengan tujuan mengubah bau tubuh, mengubah penampilannya, membersihkannya, dan menjaga kondisinya: termasuk pengendalian melalui, (misalnya, pembersihan, pelembab, eksfoliasi, dan/atau pengeringan), memberinya wangi, dan melindunginya. Kosmetik juga mencakup zat atau persiapan yang diresepkan oleh peraturan yang dibuat untuk tujuan paragraf ini atau zat atau persiapan yang tidak seharusnya diserap secara sistemik.

Para ahli pun turut mendefinisikan kosmetik, sebagaimana yang dijelaskan oleh Tranggono yang menjelaskan bahwa kosmetik merupakan bahan-bahan yang

---

<sup>27</sup> <https://ascc.com.au/definition-of-a-cosmetic/> diakses pada hari Selasa tanggal 14 Mei 2024 pukul 11.51 WIB.

digunakan untuk memberikan dampak kecantikan dan kesehatan bagi tubuh. Kosmetik dikenal sejak berabad-abad yang lalu, yaitu pada abad ke-19 di mana pemakaian kosmetika mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan kesehatan. Sedangkan, Lubowe mendefinisikan kosmetik sebagai bahan-bahan aktif yang dicampurkan seperti zat-zat anti bakteri, anti jerawat, anti gatal, dengan tujuan profilaksis, terapi maupun perawatan untuk merawat kulit agar dalam kondisi baik.<sup>28</sup>

### 3. Jenis-Jenis Kosmetika

Sediaan kosmetik tersedia dalam beberapa bentuk antara lain massa padat (sabun, *deodorant* stik), serbuk (serbuk tabor atau serbuk kompak, setengah padat (*pomade*), krim (krim malam, pelembab), *Gel* (*gel* rambut), pasta (pasta gigi), cair (pewangi badan), cairan kental (sabun mandi cair), *suspense* (lulur, bedak cair, mangir), dan *aerosol* (*hair spray*). Penggolongan kosmetik berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk, kosmetik dibagi 2 (dua) golongan, yaitu:

- a. Kosmetik golongan I:
  - 1) kosmetik yang digunakan untuk bayi;
  - 2) kosmetik yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya; kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;

---

<sup>28</sup> Sangga Ukkasah, *et.al*, Legal Liability for Cosmetic Business Actors Who Do Not Have Distribution Permits, *Jurnal Lex Suprema*, Volume 1, No. 2, 2019, hlm. 1–16.

- 3) kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
- b. Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I. Sedangkan penggolongan kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI adalah sebagai berikut:
- 1) Preparat bayi (bedak bayi, minyak bayi, krim bayi, *baby oil*)
  - 2) Preparat mandi (sabun mandi, *bath oil*),
  - 3) Preparat *make up* mata (*maskara, eyeshadow, eyeliner, eyebrowpencil, eye make up remover*),
  - 4) Preparat wangi-wangian (*parfum, cologne*),
  - 5) Preparat rambut (*shampoo, hair conditioner, hair straightener, pomade, tonik rambut, hair dressing, hair spray*),
  - 6) Preparat pewarna rambut,
  - 7) Preparat *make up* (kecuali mata) (*bedak, lipstick, blush on, foundation*),
  - 8) Preparat kebersihan mulut (*pasta gigi, mouth washes*),
  - 9) Preparat kebersihan badan (*anti perspirant, deodorant*),
  - 10) Preparat kuku (cat kuku),
  - 11) Preparat perawatan kulit (pembersih, pelembab, *handbody lotion*),
  - 12) Preparat cukur (krim cukur),
  - 13) Preparat suntan dan *sunscreen*.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> <https://bbpom-yogya.pom.go.id/705-judul-mengenal-kosmetik-dan-penggunaannya.html>. Diakses pada hari Rabu tanggal 17 April 2024 pukul 14.35 WIB.

Selain itu terdapat kategori kosmetik berdasarkan tempat edar dan produksinya, sebagaimana yang dituang dalam Pasal 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik, bahwa kosmetika meliputi:

- a. Kosmetika yang dibuat di dalam negeri, sebagaimana Pasal 1 Ayat (2) kosmetika dalam negeri adalah kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri kosmetika di dalam negeri atau dibuat di luar negeri namun dikemas dalam kemasan primer oleh industri kosmetika di dalam negeri.
- b. Kosmetika impor, seperti yang dijelaskan pada Pasal 1 Ayat (4) bahwa kosmetika impor adalah kosmetika yang dibuat oleh industri kosmetika di luar negeri, paling sedikit dalam kemasan primer.

Adapun, kosmetika yang dibuat di dalam negeri terdiri atas kosmetika dalam negeri dan kosmetika kontrak. Kosmetik kontrak tertuang dalam Pasal 1 Ayat (5) sebagai suatu kosmetika yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri kosmetika berdasarkan kontrak. Nantinya, perseorangan atau suatu badan dapat membuat kosmetik dengan merek sendiri, namun untuk produksinya dilakukan oleh perusahaan industri kosmetika yang memiliki pabrik sesuai standar. Kosmetik kontrak ini dapat disebut maklon atau *toll manufacture* diaman sebuah jasa pengolahan atau produksi produk dilakukan oleh pihak ketiga atau perusahaan lain.<sup>30</sup> Opsi produksi kosmetik dengan sistem kosmetik kontrak saat ini memang

---

<sup>30</sup> <https://semarang.pom.go.id/berita/maklon-kosmetik-alternatif-solutip-bagi-pengusaha-mudadala-mindustrikosmetik#:~:text=Maklon%20atau%20toll%20manufacture%20adalah,Usaha%20perseorangan%20maupun%20badan%20usaha>. Diakses pada hari Rabu tanggal 17 April 2024 pukul 16.33 WIB.

menjadi pilihan mudah bagi perusahaan yang baru ingin merintis di bidang kosmetik.

Kosmetik juga dibagi menjadi dua jika dilihat dari kegunaan, yaitu kosmetik perawatan kulit dan kosmetik riasan (dekoratif atau *make up*). Kosmetik perawatan kulit memiliki fungsi untuk merawat dan menjaga kebersihan serta kesehatan kulit, misalnya kosmetik untuk membersihkan kulit seperti: sabun, *cleansing milk*, *cleansing balm*, toner atau penyegar kulit. Terdapat pula kosmetik yang memiliki fungsi melembabkan seperti *moisturizer* dan kosmetik untuk pelindung kulit seperti *sunscreen*. Kemudian, kosmetik dekoratif lebih menitikberatkan pada fungsi rias dan mempercantik, seperti bedak, *eyeshadow*, *eyeliner* dan sebagainya.<sup>31</sup>

Mengamati kategori kosmetik tersebut, fokus objek penelitian penulis merupakan kosmetik golongan II yang termasuk ke dalam kosmetik perawatan kulit. Bahan yang digunakan dalam kosmetik tentunya harus aman, bermanfaat dan bermutu. Bahan-bahan dalam kosmetik tersebut diatur ketentuannya sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 23 Tahun 2019, meliputi bahan yang diizinkan digunakan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I (termasuk zat aktif sediaan), bahan yang diizinkan sebagai bahan pewarna sebagaimana tercantum dalam Lampiran II, bahan yang diizinkan sebagai bahan pengawet sebagaimana tercantum dalam Lampiran III, bahan yang diizinkan sebagai bahan tabir surya sebagaimana tercantum dalam

---

<sup>31</sup> Tatiana Siska Wardani, *Kosmetologi*, Pustaka Baru Press, Yogyakarta, 2023, hlm.6.

Lampiran IV dan bahan yang tidak diizinkan dalam kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran V.<sup>32</sup>

#### **4. Definisi Zat Berbahaya Yang Terkandung Dalam Kosmetik**

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) menyebutkan zat memiliki makna yang merupakan bahan yang merupakan pembentuk (bagian-bagian yang mendukung) suatu benda.<sup>33</sup> Sedangkan kata ‘berbahaya’ berasal dari kata sesuatu yang (mungkin) mendatangkan kecelakaan (bencana, kesengsaraan, kerugian, dan sebagainya), makna kata berbahaya pun memiliki makna ada bahayanya, sesuatu yang mendatangkan bahaya ataupun keadaan terancam bahaya.

Pada Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, dijelaskan bahan kosmetika adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika termasuk bahan pewarna, bahan pengawet, dan bahan tabir surya.

Bahan-bahan tersebut yang selanjutnya menjadi komposisi pada kosmetik sesuai dengan kegunaannya. bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada kosmetika. Selanjutnya, bahan pengawet adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme. Kemudian, bahan tabir surya adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit

---

<sup>32</sup> *Loc.Cit*

<sup>33</sup> <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/zat> diakses pada hari Jumat tanggal 19 April 2024 pukul 14.10 WIB.

dari radiasi sinar ultraviolet dengan cara menyerap, memantulkan, dan atau menghamburkan.<sup>34</sup>

Sjarif dalam bukunya, menggolongkan komposisi bahan kosmetika menjadi 4 golongan, yaitu:<sup>35</sup>

a. Bahan dasar aktif (*Vehikulum*)

Bahan dasar pada kosmetik berfungsi sebagai pelarut yang menjadi dasar dari bahan lain, sehingga pada bahan dasar ini umumnya memiliki volume atau jumlah takaran yang lebih besar dari bahan lainnya. Bahan dasar ini meliputi 1) air; 2) alkohol; 3) *Vaseline* atau campuran dengan lanolin dan *gliserin*; 4) minyak, dan; 5) talkum atau campuran dari air, minyak dan *gliserin*.

b. Bahan aktif (*Active Ingredients*)

Bahan aktif pada kosmetika merupakan bahan yang diunggulkan dan mempunyai daya kerja ke seluruh bahan pada kosmetik, sehingga menjadi salah satu kunci bahan yang sesuai dengan fungsi dari produk kosmetika itu sendiri. Misalnya, bahan aktif pada kosmetik yang memiliki fungsi pencerahan seperti *niacinamide*, *vitamin C* dan *arbutin*, atau bahan aktif dari pembersih muka seperti *hidrogen peroksida* dan *aluminium klorida*.

---

<sup>34</sup> Peraturan BPOM RI No. 17 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, diakses pada hari Rabu tanggal 24 April 2024 pukul 22.45 WIB.

<sup>35</sup> Sjarif M. Wasitaatmadja, *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*, ed. Sugiarta Sriwibawa, Universitas Indonesia, Jakarta, 1997.

c. Bahan yang menstabilkan campuran (*Stabilizer*)

Bahan yang menstabilkan ini merupakan bahan yang dapat membuat produk kosmetik lebih lama (awet) baik dalam segi warna, bau dan bentuk fisik dari kosmetik itu sendiri. Bahan *stabilizer* terbagi lagi menjadi tiga jenis, yaitu:

1) Emulgator

Emulgator merupakan bahan-bahan yang memungkinkan semua bahan tercampur secara merata atau homogen dan umumnya memiliki sifat untuk menurunkan tegangan antara dua cairan (*surfactant*).

2) Pengawet

Bahan pengawet merupakan bahan yang memiliki fungsi sebagai pengawet sehingga kosmetik lebih tahan lama dan dapat bersifat anti kuman yang menangkal aktivitas mikroorganisme (bakteri) sehingga tidak terjadi penurunan daya dari bahan aktif dan antioksidan yang menangkal oksidasi dan menstabilkan kosmetika. Bahan pengawet seperti asam benzoat dan natrium sulfat.

3) Pelekat (*Adhesive*)

Bahan pelekat memiliki fungsi untuk melekatkan kosmetik ke kulit, membantu meningkatkan daya tahan produk dan memberikan pengalaman pengguna yang lebih baik. Bahan pelekat ini seperti *magnesium stearat*.

#### 4) Bahan pelengkap

Bahan pelengkap ini memiliki fungsi sebagai bahan pewarna dan yang mewangikan (*fragrance*), sehingga kosmetika enak dipandang sebelum dan sewaktu dipakai, biasanya ada dalam kosmetik dekoratif.

Dalam Peraturan BPOM RI No. 17 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, terdapat lampiran lengkap berupa daftar mengenai bahan yang diizinkan dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan, bahan pewarna yang diizinkan, bahan pengawet yang diizinkan, bahan tabir surya yang diizinkan, bahan yang tidak diizinkan ada dalam kosmetik.

Namun, memperhatikan *website database* kosmetik mengandung bahan berbahaya yang dimiliki oleh BPOM RI Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, bahan-bahan berbahaya yang seharusnya tidak izinkan ada dalam produk kosmetik kategori kosmetik perawatan kulit, yaitu:<sup>36</sup>

##### a. Merkuri / Raksa (Hg)

Merkuri atau Merkurium merupakan senyawa kimia dengan nomor atom 80 dan lambang Hg serta memiliki nama lain, yaitu raksa.<sup>37</sup> Semua senyawa merkuri merupakan toksik bagi tubuh, terutama pada saat terpapar logam merkuri sekitar 80% dari logam merkuri akan terserap oleh alveoli paru-paru dan jalur pernapasan yang nantinya ditransfer ke dalam darah. Selain pada paru-paru, logam merkuri juga dapat menumpuk

---

<sup>36</sup> <https://standar-otskk.pom.go.id/otskk-db/kategori/database-kosmetik-mengandung-bahan-berbahaya>, diakses pada hari Kamis tanggal 25 April 00.03 WIB.

<sup>37</sup> Hermawan Aksan, *Kamus Kimia*, Cetakan II, Nuansa Cendikia, Bandung, 2019, hlm. 185.

pada organ tubuh manusia lainnya seperti ginjal, hati dan dapat menembus plasenta.<sup>38</sup>

Pada kosmetik, senyawa merkuri organik lebih sering menjadi bahan dasar kosmetik oleh industri kosmetik nakal sebagai pengawet dan disinfektan. Efeknya memang membuat kulit menjadi lebih putih, namun jika penggunaan jangka panjang akan menimbulkan dampak negatif seperti bintik hitam pada kulit, alergi, iritasi, sensitivitas terhadap sinar matahari (*UV*). Adapun, dalam dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan otak, ginjal, gangguan perkembangan janin hingga menyebabkan kanker.<sup>39</sup>

*b. Asam Retinoat / Tretinoin*

Asam *Retinoat* dalam label produk biasanya ditulis sebagai *tretinoin* yang merupakan jenis obat keras yang memiliki bentuk asam dan bentuk aktif dari vitamin A (*retinol*), hanya dapat dibeli dengan menyertakan resep dokter. Penggunaan zat ini dalam kosmetik dapat mengakibatkan kulit kering, rasa terbakar dan cacat pada janin (*teratogenic*). Asam *retinoat* sering digunakan untuk perawatan kulit, terutama mengobati jerawat, mengatasi kerusakan kulit akibat terpapar oleh sinar matahari.<sup>40</sup>

---

<sup>38</sup> Heryando Palar, *Pencemaran Dan Toksikologi Logam Berat*, Rineka Cipta, Jakarta, 2012.

<sup>39</sup> Jessica Varani, 'Analisis Senyawa Merkuri (Hg) Dalam Sediaan Alas Bedak Merk Terdaftar Dengan Metode ICPS', (Skripsi, Program Studi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Surabaya, 2009), Hlm. 21.

<sup>40</sup> Fendi Yoga Wardana, Yunida Senja Lestari, Rakhmadani Gadis Aprilianti, Analisis Kadar Asam Retinoat Dalam Krim Pemutih Malam Di Kota Malang, *PHARMADEMICA : Jurnal Kefarmasian Dan Gizi*, Volume 1, No. 2, 2022, hlm. 58–68.

c. *Hidrokuinon*

*Hidrokuinon* lebih dari 2% merupakan golongan obat keras yang hanya dapat digunakan berdasarkan resep dokter untuk mengobati kondisi seperti melasma, hiperpigmentasi akibat kehamilan, lentigo, dan gangguan depigmentasi kulit lainnya, tapi tidak sebagai sediaan kosmetik. *Hidrokuinon* merupakan salah satu senyawa aktif yang sering ditambahkan dalam krim pemutih. *Hidrokuinon* biasanya digunakan sebagai pemutih dan mencegah pigmentasi dengan menghambat enzim *tirosinase* yang berperan dalam penggelapan kulit. Pemakaian tanpa pengawasan dokter dapat menyebabkan iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar juga dapat menyebabkan kelainan pada ginjal (*nephropathy*), hingga menyebabkan karsinogenik atau kanker.<sup>41</sup>

d. *Resorsinol*

*Resorsinol* merupakan kategori obat dalam bahan kimia. Dalam penggunaan kosmetik, zat ini mempunyai manfaat untuk mengurangi produksi melanin, antioksidan anti bakteri dan eksfoliasi kulit. Namun, zat ini juga memiliki efek samping seperti iritasi kulit dan alergi serta peningkatan risiko karsinogenik yang telah diuji pada bahwa paparan jangka panjang terhadap *resorsinol* dalam dosis tinggi dapat meningkatkan risiko karsinogenik, terutama pada tikus. Namun, data

---

<sup>41</sup>Azmalina Adriani and Rifa Safira, Analisa *Hidrokuinon* Dalam Krim Dokter Secara Spektrofotometri UV-Vis, *Lantanida Journal*, Volume 6, No. 2, 2019, hlm. 103.

tentang efek karsinogenik resorsinol pada manusia masih terbatas dan perlu penelitian lebih lanjut.<sup>42</sup>

e. *Kortikosteroid*

*Kortikosteroid* juga merupakan bahan kimia yang termasuk dalam kategori obat yang juga banyak diresepkan dermatologi dengan kegunaan sebagai anti-inflamasi. Zat ini juga banyak digunakan sebagai pencerah kulit dengan aksi depigmentasi yang kuat dan meminimalisir reaksi iritasi. Namun, penggunaan kosmetik dengan bahan ini juga memiliki efek samping seperti *acne vulgaris* (jerawat batu di beberapa bagian di posisi yang sama), dermatitis kontak alergi, *atrofi* kulit (jerawat kecil atau bintik-bintik merah yang memenuhi kulit), *hipertrikosis* (pertumbuhan rambut di wajah yang tidak wajar) dan *telangiectasias* (terlihat dan munculnya urat-urat pada wajah).<sup>43</sup>

Adapun, bahan sintetik yang telah diuji oleh beberapa penelitian dan terbukti berbahaya bagi kesehatan dan sering dijumpai pada kosmetik perawatan kulit, seperti:

a. *Sodium Lauryl Sulfate (SLS) dan Ammonium Lauryl Sulfate (ALS)*

Zat *SLS* dan *ALS* berasal dari sari kelapa yang memiliki reaksi yang dapat menutupi racun alami yang ada didalamnya. Bahan ini sering dijumpai pada produk kosmetik sabun wajah, *shampoo*, pasta gigi, pembersih

---

<sup>42</sup> BPOM, Modul Pembelajaran: Cerdas Memilih Dan Menggunakan Kosmetik Yang Aman, *Badan POM*, 2023.

<sup>43</sup> *Ibid.*

wajah hingga sabun mandi. Jika kedua zat tersebut meresap ke kulit, reaksi awal adalah alergi dan dapat menyebabkan iritasi pada kulit. Setelahnya, endapan dari zat ini akan menetap di otak, jantung dan paru-paru sehingga dapat menimbulkan masalah kesehatan *long-term*. *SLS* dan *ALS* juga berpotensi menyebabkan gangguan mata dan katarak.

b. Paraben

Zat paraben sering dijumpai pada produk kosmetik maupun deodoran, yang dapat memicu reaksi iritasi hingga alergi. Penelitian terakhir yang dilakukan di Inggris menemukan bahwa zat paraben ini dapat memicu peningkatan sel kanker pada payudara wanita, terbukti dari ditemukannya 90% kasus kanker payudara dikarenakan konsentrasi paraben yang tinggi.

c. *Propylene Glycol*

*Propylene glycol* sering dijumpai pada produk kosmetik dan pembersih wajah. Meskipun zat ini dianggap lebih aman dibandingkan dengan *ethylene glycol* yang karakteristik sifat dan kegunaannya serupa. Namun, dari penelitian terakhir menunjukkan bahwa zat ini dapat merusak fungsi ginjal dan hati, jika digunakan ke kulit secara berkala dapat menimbulkan kemerahan dan dermatitis kontak.<sup>44</sup>

#### **D. Tinjauan Tentang Izin Edar Dalam Kosmetika**

Menurut perspektif hukum, penyelenggaraan perizinan ini berlandaskan pada teori negara hukum modern (demokratis), yaitu perpaduan antara konsep negara

---

<sup>44</sup> Wardani, *Loc. Cit*, hlm. 42.

hukum (*rechtsstaat*) dan konsep negara kesejahteraan (*welfare state*). Vesteden mengemukakan bahwa hukum tertinggi terjadi apabila suatu tindakan tersebut sah dan diperbolehkan apabila dilakukan berdasarkan peraturan hukum tertentu (asas legalitas) serta adanya jaminan yang dapat melindungi hak-hak bagi setiap orang.<sup>45</sup>

Izin sebagaimana yang diartikan dalam KBBI memiliki makna sebagai pernyataan mengabulkan (tidak melarang dan sebagainya) atau persetujuan membolehkan.<sup>46</sup> Sedangkan, edar dalam KBBI memiliki makna berjalan berkeliling, berpindah-pindah dari tangan ke tangan atau dari tempat satu ke tempat lain, berputar, dan berlaku dalam masyarakat.<sup>47</sup>

Utrecht dalam bukunya juga memberikan pandangannya, bahwa jika pembuat peraturan tidak melarang suatu perbuatan dan masih juga memperkenankannya jika diadakan dengan cara ditentukan sebagai suatu hal yang konkret, maka perbuatan administrasi negara memperkenankan perbuatan tersebut bersifat suatu izin.<sup>48</sup>

Izin dalam pengertian luas ialah suatu peristiwa dari penguasa yang memiliki wewenang tinggi berdasarkan Peraturan Perundang-undangan untuk memperbolehkan melakukan tindakan atau perbuatan tertentu yang secara umum dilarang. Dengan pemberian izin tersebut, pemohon bisa melakukan tindakan atau aktivitas tertentu yang sebelumnya dilarang, serta demi memperhatikan kepentingan umum maka dilakukan pengawasan terhadap tindakan tersebut.<sup>49</sup>

---

<sup>45</sup> Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan: Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 1.

<sup>46</sup> <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/izin> diakses pada hari Kamis tanggal 18 April 2024 pukul 13.59 WIB.

<sup>47</sup> <https://kbbi.web.id/edar> diakses pada hari Kamis tanggal 18 April 2024 pukul 14.56 WIB.

<sup>48</sup> Ernst Utrecht, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, Ichtiar, Jakarta, 1957, hlm. 187.

<sup>49</sup> Rifqy Maulana and Jamhir, Konsep Hukum Perizinan Dan Pembangunan, *Jurnal Justisia*, Volume 3, No. 1, 2018.

Dalam perizinan mengenai kosmetika, terdapat dua jenis perizinan yang wajib dipenuhi oleh industri kosmetika yaitu perizinan produksi dan perizinan edar produk. Industri kosmetika yaitu berupa perusahaan atau pabrik yang memproduksi suatu produk kosmetika wajib memenuhi persyaratan berupa izin produksi sebelum dapat menciptakan dan memproduksi kosmetik, sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika bahwa Izin produksi merupakan izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetik.<sup>50</sup> Namun, dengan semua pelayanan perizinan yang saat ini diintegrasikan secara elektronik melalui sistem OSS atau *online single submission*, maka perizinan produksi sebagai suatu bagian dari perizinan berusaha sebagaimana Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan merupakan Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau komitmen. Berdasarkan Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, bahwa perizinan berusaha diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada pelaku usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.

---

<sup>50</sup> *Idem*. Diakses pada hari Sabtu tanggal 5 Mei 2024 pukul 22.10 WIB.

Selain itu, industri kosmetika dalam memasarkan produknya yang nantinya akan dijual secara komersil ke seluruh wilayah di Indonesia, maka dalam peredarannya di pasaran pun diperlukan izin edar. Sebagaimana penjelasan mengenai peredaran kosmetik seperti yang terdapat pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan Dan Peredaran Kosmetik bahwa peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan kosmetik baik dalam rangka perdagangan, pemindahtanganan. Dengan adanya izin edar tersebut, kosmetik yang beredar di pasaran dapat dipercaya aman dan dapat lebih bisa melindungi hak-hak pengguna produk kosmetik tersebut karena sudah terdaftar secara legal.

Mengenai izin edar pun tertuang dalam Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik yang menjelaskan bahwa produk kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib telah memiliki izin edar berupa notifikasi, yang mana kemudian disebutkan jika notifikasi sebagaimana dimaksud harus dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata cara pengajuan notifikasi Kosmetik. Notifikasi tersebut yang dimaksud ini dijelaskan pada Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik bahwa notifikasi kosmetika yang selanjutnya disebut notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar kosmetika.

## **1. Persyaratan Perizinan Produksi Produk Kosmetik**

Sebagaimana Pasal 1 Ayat (35) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan bahwa Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki Izin Usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sertifikat Produksi Kosmetika, berdasarkan ketentuan yang diatur dalam Pasal 1 Ayat (37) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan bahwa sertifikat produksi kosmetika adalah persetujuan untuk melakukan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan sesuai dengan rencana produksi yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan industri kosmetika. Sertifikat ini menunjukkan bahwa produk kosmetik telah melalui evaluasi dan pengujian sesuai dengan regulasi yang berlaku, dan dinyatakan aman serta efektif untuk digunakan. Dalam perizinan produksi kosmetik, terdapat 4 (empat) jenis pengajuan yang wajib dipenuhi oleh industri kosmetika, yakni:

- a. Pengajuan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika
- b. Pengajuan Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- c. Pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

- d. Pengajuan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetika Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).<sup>51</sup>

Melalui pengajuan tersebut, terdapat 2 (dua) sertifikasi perizinan yang wajib dimiliki oleh industri kosmetik, yakni sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan sertifikat pemenuhan CPKB.

- a. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), berdasarkan Pasal 1 Ayat (5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik, Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri kosmetika telah menerapkan CPKB dalam pembuatan kosmetika. Sertifikat ini lebih kepada memastikan fasilitas produksi dan proses pembuatan kosmetika sudah sesuai standar yang dapat menjamin kualitas produk.
- b. Sertifikat Pemenuhan CPKB, berdasarkan Pasal 1 Ayat (6) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik, bahwa Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB. Sertifikasi ini lebih melibatkan inspeksi untuk

---

<sup>51</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Frequently Asked Questions: Sertifikasi Sarana Kosmetika*, Direktorat Pengawas Kosmetik BPOM, Jakarta, 2022.

menilai apakah aspek fasilitas dan proses produksi telah memenuhi standar CPKB sesuai ketentuan.

Kedua sertifikat yang wajib dimiliki oleh industri kosmetika tersebut juga perlu memperhatikan golongan kosmetika. Sebagaimana Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik, sertifikat CPKB diterbitkan bagi industri kosmetika penerima kontrak produksi dan yang tidak menerima kontrak produksi. Sedangkan sertifikat pemenuhan aspek CPKB hanya diterbitkan bagi yang tidak menerima kontrak produksi (kendali penuh terhadap produksi dan merek).

Persyaratan pengajuan sertifikat CPKB terdapat persyaratan umum dan khusus/teknis. Persyaratan umumnya yaitu surat permohonan dan memiliki akun di laman resmi pelayanan e-sertifikasi.pom.go.id., adapun persyaratan khusus/teknis lainnya yaitu persetujuan denah bangunan industri, dokumen penerapan 12 aspek mutu, surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama dan memiliki penanggung jawab teknis sesuai kebijakan peraturan perundang-undangan. Baik industri kosmetika golongan A dan B wajib memenuhi 12 (dua belas) aspek CPKB, yakni: 1) Sistem manajemen mutu; 2) Personalia; 3) Bangunan dan Fasilitas; 4) Peralatan; 5) Sanitasi dan Higiene; 6) Produksi; 7) Pengawasan Mutu; 8) Dokumentasi; 9) Audit Internal; 10) Penyimpanan; 11) Kontrak Produksi dan Pengujian; dan 12) Penanganan keluhan dan penarikan produk.<sup>52</sup>

Selanjutnya, sertifikat produksi kosmetika ini akan berlaku selama perusahaan atau industri kosmetik masih beroperasi seperti yang tertuang dalam

---

<sup>52</sup> *Ibid*, diakses pada hari Rabu tanggal 3 Juli 2024 pukul 11.53 WIB.

Pasal 86 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Persyaratan untuk memperoleh sertifikat produksi kosmetika ini dilihat dari jenis golongan kosmetika, yaitu golongan A dan golongan B.

a. Golongan A

Sebagaimana Pasal 6 Peraturan Menteri Nomor 1175/MENKES/PER/VIII Tentang Izin Produksi Kosmetika, Golongan A yaitu industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika. Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika, yakni:

- 1) Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
- 2) Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
- 3) Memiliki fasilitas laboratorium;
- 4) Wajib menerapkan CPKB.

Golongan A juga memiliki persyaratan yang perlu dipenuhi untuk memperoleh sertifikat produksi kosmetika yang tertuang jelas pada Pasal 13 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, yaitu:

- 1) Rencana Produksi Kosmetika, yang berdasarkan Pasal 1 Ayat (38) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang

Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan merupakan suatu dokumen yang diajukan oleh pelaku usaha yang berisi antara lain penjabaran dari produk dan pengembangan, sarana produksi, serta kegiatan penyelenggaraan industri kosmetika.

- 2) Memiliki paling rendah 1 (satu) orang apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.

Adapun, industri kosmetika dalam permohonan izin produksi perlu mengajukan dengan beberapa dokumen yang perlu dilengkapi, sebagaimana Pasal 9 Ayat (1) Peraturan Menteri Nomor 1175/MENKES/PER/VIII Tentang Izin Produksi Kosmetika, yaitu:

- 1) Surat permohonan;
- 2) Fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir (NIB);
- 3) Nama direktur/pengurus;
- 4) Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- 5) Susunan direksi/pengurus;
- 6) Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- 7) Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

- 8) Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- 9) Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
- 10) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- 11) Daftar peralatan yang tersedia;
- 12) Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai apoteker penanggung jawab; dan
- 13) Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) penanggung jawab yang telah dilegalisir.

b. Golongan B

Sebagaimana Pasal 6 Peraturan Menteri Nomor 1175/MENKES/PER/VIII Tentang Izin Produksi Kosmetika Golongan B merupakan industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Pasal 8 Peraturan Menteri Nomor 1175/MENKES/PER/VIII Tentang Izin Produksi Kosmetika menjelaskan bahwa terdapat persyaratan industri kosmetik golongan B, yakni:

- 1) Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- 2) Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat;
- 3) Mampu menerapkan *higiene* sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.

Berdasarkan Pasal 13 Ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, industri kosmetika golongan B memiliki persyaratan untuk memperoleh sertifikat produksi kosmetika, yakni:

- 1) Rencana Produksi Kosmetika; dan
- 2) Memiliki paling rendah 1 (satu) orang tenaga teknis kefarmasian berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.

Dalam permohonan izin produksi, industri kosmetik golongan B juga perlu mengajukan dengan beberapa kelengkapan yang diperlukan sesuai dengan golongan B. Seperti yang dijelaskan pada Pasal 9 Ayat (2) Peraturan Menteri Nomor 1175/MENKES/PER/VIII Tentang Izin Produksi Kosmetika, yaitu:

- 1) Surat permohonan;
- 2) Fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
- 3) Nama direktur/pengurus;
- 4) Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- 5) Susunan direksi/pengurus;
- 6) Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- 7) Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha;
- 8) Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- 9) Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan; j. bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- 10) Daftar peralatan yang tersedia;
- 11) Surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab; dan
- 12) Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.

Pasal 49 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan mewajibkan untuk pelaku usaha atau industri kosmetik mengajukan permohonan izin usaha melalui sistem OSS (*Online Single Submission*). Pelaku usaha akan diminta untuk melakukan pendaftaran terlebih dahulu melalui pengisian data secara lengkap dan NPWP.

Lembaga OSS dapat menerbitkan izin usaha kepada pelaku usaha yang telah mendapatkan NIB seperti yang tertuang dalam Pasal 50 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan. Pada Pasal 50 Ayat (2) juga, penerbitan izin usaha ini pula berdasarkan komitmen sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pelayanan perizinan berusaha

terintegrasi secara elektronik dan Komitmen Izin Usaha sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini. Komitmen dalam hal ini merupakan pernyataan pelaku usaha untuk memenuhi persyaratan izin usaha sebagaimana Pasal 1 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Bagi pelaku usaha atau industri kosmetika, sebagaimana Pasal 63 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, jika pelaku usaha atau industri kosmetika yang telah memiliki NIB dan memenuhi komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik, wajib memenuhi komitmen sertifikat produksi kosmetika. Selain itu, berdasarkan Pasal 63 Ayat (2) juga dijelaskan bahwa pemenuhan komitmen yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha paling lama 6 (enam) bulan. Pemenuhan komitmen pelaku usaha dilakukan melalui sistem OSS dengan menyampaikan rencana produksi kosmetika, serta data apoteker/tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab, yang meliputi kartu tanda penduduk (KTP), ijazah, surat tanda registrasi, surat pernyataan sanggup bekerja penuh waktu, dan surat perjanjian kerja sama apoteker/tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab dengan pelaku usaha.

Setelah pemenuhan komitmen tersebut di-*submit*, sebagaimana Pasal 63 Ayat (2) Kementerian Kesehatan akan melakukan evaluasi dan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari sejak pelaku usaha menyampaikan pemenuhan komitmen. Apabila berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi tidak terdapat perbaikan, maka

Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi pemenuhan komitmen Sertifikat Produksi Kosmetika paling lama 1 (satu) hari melalui sistem OSS. Namun, jika terdapat perbaikan maka Kementerian Kesehatan perlu untuk menyampaikan hasil evaluasi dan pelaku usaha wajib untuk melakukan perbaikan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak diterima hasil evaluasi tersebut. Setelah perbaikan yang disampaikan pelaku usaha, apabila tidak terdapat perbaikan lagi maka Kementerian Kesehatan menyampaikan notifikasi pemenuhan komitmen sertifikat produksi kosmetika paling lama 1 (satu) hari melalui sistem OSS. Namun, sebagaimana Pasal 63 Ayat (9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, apabila berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi menyatakan pelaku usaha tidak memenuhi komitmen, maka Kementerian Kesehatan wajib menyampaikan notifikasi penolakan melalui sistem OSS.

## **2. Persyaratan Perizinan Edar Produk Kosmetik**

Perizinan atas peredaran kosmetik pun tidak semudah membalik telapak tangan, peredaran kosmetik perlu memenuhi beberapa persyaratan sebelum mendapatkan nomor izin edar. Tercantum pada Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Notifikasi Kosmetika, bahwa:

“Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.”

Pada Pasal 4 Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Notifikasi Kosmetika, menjelaskan bahwa untuk menjamin kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria, pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi. Notifikasi ini diajukan oleh permohonan notifikasi yang sebagaimana dalam Pasal 6 Ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Notifikasi Kosmetika, terdiri atas industri kosmetika, usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi, serta importir yang bergerak di bidang kosmetika. Sesuai dengan Pasal 6 Ayat (3) pada peraturan yang sama, bahwa pemohon notifikasi ini wajib memiliki nomor induk berusaha.

Sebagaimana Pasal 49 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Notifikasi Kosmetika, notifikasi juga dapat terjadi pembaharuan dan pemilik nomor notifikasi wajib melakukan perubahan notifikasi apabila:

- a. Perubahan nama industri/Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi tanpa perubahan hak untuk mengedarkan, atau status kepemilikan produk;
- b. Perubahan alamat Importir/badan usaha yang melakukan Notifikasi;
- c. Perubahan ukuran dan jenis kemasan; atau
- d. Penambahan Industri Kosmetika yang memproduksi Kosmetika.

Namun, pembatalan izin edar pun dapat terjadi sebagaimana yang diungkapkan pada Pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor

1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika mengenai pembatalan izin edar, bahwa izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

- a. Izin produksi kosmetika, izin usaha industri atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
- b. Berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika bahwa kosmetika yang dinotifikasi harus menerapkan CPKB dan memenuhi persyaratan teknis yang meliputi persyaratan keamanan, bahan, penandaan dan klaim; dan
- c. Atas permintaan pemohon notifikasi, pemohon notifikasi embuat permohonan untuk pembatalan izin edar.

Maka, sudah sepatutnya produk kosmetik yang beredar di pasaran secara komersil, baik pasar fisik maupun *e-commerce* perlu memiliki nomor izin edar yang resmi demi kepastian dalam mutu, keamanan dan kemanfaatan produk kosmetika tersebut.

a. Perizinan Kosmetik Dalam Negeri

Permohonan Notifikasi Kosmetika Dalam Negeri dilakukan oleh industri Kosmetika yang perlu memenuhi beberapa persyaratan dokumen seperti, Sertifikat CPKB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB serta surat pernyataan bermeterai direksi dan/atau pimpinan

industri Kosmetika tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.

Sebagaimana Pasal 8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.<sup>53</sup>

b. Perizinan Kosmetik Kontrak

Permohonan untuk notifikasi kosmetika kontrak dalam melakukan kontrak produksinya tentunya harus sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Usaha perorangan/badan yang mengajukannya perlu memiliki dokumen yang wajib dipenuhi sebagai persyaratan, seperti surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat, dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB yang sesuai dengan sediaan, hingga surat pernyataan bermaterai tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika. Adapun, industri kosmetika yang menerima kontrak pun juga perlu memiliki

---

<sup>53</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika <https://jdih.pom.go.id/preview/slide/1413/21/2022>. diakses pada hari Rabu tanggal 3 Juli 2024 pukul 08.22 WIB.

surat pernyataan bermaterai yang dapat membuktikan direksi atau pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika.<sup>54</sup>

c. Perizinan Kosmetik Impor

Notifikasi kosmetika impor juga dalam permohonannya wajib sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini, importir yang ingin mengajukan notifikasi perlu memenuhi persyaratan dokumen. Dokumen yang wajib dimiliki oleh keagenan untuk distributor di Indonesia seperti surat pernyataan bermaterai direksi dan atau pimpinan tidak terlibat pada tindak pidana di bidang kosmetika, surat rekomendasi sebagai pemohon notifikasi dari Kepala UPT BPOM setempat, serta surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon notifikasi dengan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia. Sedangkan, surat-surat atau dokumen yang wajib dimiliki oleh pihak importir, seperti *Certificate of Free Sale (CFS)* untuk kosmetika impor dari luar negara ASEAN yang dikeluarkan pejabat atau lembaga berwenang, sertifikat *good manufacturing practice* untuk industri kosmetika yang berlokasi di negara ASEAN. Terakhir, surat penunjukan keagenan yang masih berlaku paling singkat enam bulan sebelum penunjukan berakhir yang dibuat dalam bahasa Indonesia atau bahasa Inggris yang mencantumkan keterangan mengenai:

---

<sup>54</sup> *Ibid.*

- 1) Nama dan alamat produsen/prinsipal negara asal;
- 2) Nama importir;
- 3) Merek dan/atau nama kosmetika;
- 4) Tanggal diterbitkan;
- 5) Masa berlaku penunjukan keagenan;
- 6) Hak untuk melakukan notifikasi, impor, dan distribusi dari produsen/prinsipal negara asal; dan
- 7) Nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/prinsipal negara asal;<sup>55</sup>

Sebagaimana Pasal 13 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, surat-surat yang wajib dipenuhi dalam pendaftaran notifikasi untuk perizinan produk kosmetik impor seperti surat perjanjian kerja sama kontrak antara pemohon Notifikasi dengan industri kosmetika di luar wilayah Indonesia, surat ini disahkan oleh notaris dengan ketentuan seperti mencantumkan merek, nama kosmetika serta tanggal masa berlaku perjanjian dengan sisa masa berlaku paling singkat 6 bulan sebelum berakhir. Kemudian, *Certificate of Free Sale (CFS)*, yaitu sertifikat bagi produk kosmetik impor yang berasal dari negara di luar ASEAN yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang atau lembaga yang diakui di negara asal, kecuali untuk kosmetika kontrak yang diproduksi di luar wilayah Indonesia. Terakhir, sertifikat *good manufacturing practice* yaitu sertifikat bagi industri kosmetika yang

---

<sup>55</sup> *Ibid.*

berlokasi di negara ASEAN yang menyatakan produksi kosmetik dilakukan dengan penerapan manufaktur yang baik dengan ketentuan adanya sisa masa berlaku paling singkat 3 bulan sebelum sertifikat berakhir.