

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kosmetik atau bahan rias merupakan sebuah produk perawatan tubuh yang bertujuan untuk memperindah penampilan atau memberikan aroma harum. Kata "kosmetika" berasal dari bahasa Inggris "cosmetics," yang diambil dari istilah Yunani "kosmein," berarti "menghias." Pengertian kosmetik sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 dijelaskan sebagai berikut: "Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksud untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit".²

Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 dalam UU Kesehatan, kosmetik digolongkan sebagai bagian dari sediaan farmasi.³ Selanjutnya, Pasal 105 ayat (2) menjelaskan bahwa sediaan farmasi, termasuk kosmetik, wajib memenuhi ketentuan standar dan/atau persyaratan tertentu. Tidak hanya itu, merujuk pada Pasal 98 ayat (1), kosmetik juga harus memenuhi aspek keamanan, manfaat atau

² Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 445/Menkes/Peemenkes/1998.pasal 1 ayat 1

³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

khasiat, kualitas, serta keterjangkauan harga. Kosmetik yang memiliki kandungan berbahaya untuk digunakan, merupakan produk kosmetik yang ilegal untuk diedarkan. Menurut *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (KBBI), istilah 'illegal' merujuk pada sesuatu yang bertolak belakang dengan hukum atau tidak memiliki dasar hukum yang sah.⁴ Produk kosmetik ilegal memiliki efek yang sangat berbahaya bagi kesehatan maka BPOM memiliki peran penting untuk mencegah peredaran dan mengeluarkan peringatan kepada masyarakat Indonesia agar berhenti memakai dan tidak menggunakan produk kosmetik ilegal yang mengandung efek bagi kesehatan sehingga membahayakan bagi konsumen yang menggunakannya.⁵

Maraknya iklan penawaran produk pada media sosial pada saat ini, menimbulkan rasa penasaran konsumen terhadap suatu yang menjadi daya tarik masyarakat. Terkhususnya pada perempuan, yang menjadi sasaran paling mudah untuk mencoba produk kosmetik yang sering menjadi kebutuhan pokok. Tanpa adanya rasa kawatir dan penasaran terhadap apa isi kandungan dalam produk kosmetik tersebut, konsumen seolah-olah memiliki tipu daya yang kuat untuk tetap menggunakannya. Berjuta cara yang akan dilakukan para pelaku usaha agar apa yang mereka produksi tetap layak edar dan laku tanpa memikirkan apa yang

⁴ Adek Pitri, "Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (Bbpom) di Kota Pekanbaru", Volume 6, Edisi I Januari – Juni 2019, hal. 5.

⁵ Marwanto Natah, Luh Cahaya Bungan, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Mengkonsumsi Produk Kosmetik Impor Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya", Kertha Semaya: Jurnal Ilmu Hukum, 2020.

diproduksi sudah memiliki izin layak edar. Berbagai platform media sosial, seperti televisi, radio, handphone hingga reklame menjadi acuan utama pelaku usaha agar produk mereka tidak kalah menarik disetiap sudutnya. Produk kosmetik ini digunakan untuk mempercantik diri dengan memanfaatkan berbagai bahan, baik alami maupun sintetis, yang dirancang khusus untuk meningkatkan daya tarik fisik.⁶ Bagi wanita kebutuhan untuk menggunakan kosmetik sangat berpengaruh pada penampilannya, sehingga kebanyakan para wanita terobsesi ingin menjadi cantik di mata semua orang. Dari mulai ujung rambut hingga ujung kaki akan dipercantik bahkan dapat diubah secara medis.

Tingginya permintaan kosmetik di kalangan wanita dimanfaatkan oleh oknum pedagang tidak akuntabel untuk mengelola serta memasarkan produk kosmetik berbahaya, seperti mengandung Rhodamin B atau dikenal dengan pewarna merah k10. Pewarna merah k10 tergolong zat yang sangat berbahaya untuk dikonsumsi atau dipakai. Hal tersebut ditegaskan oleh Keputusan Dirjen POM Nomor 00386/C/SK/II/90 yang dilarang keras untuk penggunaannya. Pewarna rhodamin ini biasanya dipakai untuk pembuatan bahan non-kosmetika atau tekstil yang memberikan warna sangat bagus. Namun, hingga saat ini telah ditemukan dan masih dipakai dalam memproduksi bahan kosmetik ilegal.⁷ Rhodamin juga disebut bahan karsinogenik, yang dapat memicu kanker,

⁶ Wasiaatmadja SM, *Penuntun Ilmu Kosmetika Medik*, (Jakarta: UI-Press, 1997), hal. 5.

⁷ Mamoto, L.V., Citraningtyas, F.G. *Analisis Rhodamin B Pada Lipstik yang Beredar di Pasar Kota Manado*, Jurnal Ilmiah Farmasi, (2013), 2(2) hal.61-66.

khususnya kanker hati jika dipakai dalam jangka waktu yang cukup panjang.⁸

Mulai dari penyakit kulit ringan hingga menyebabkan kulit pada tubuh mengelupas karena kandungan di dalam kosmetik tersebut sangat tidak disarankan untuk dikonsumsi.

Penyalahgunaan pewarna sintetis ini sangat sering diremehkan oleh konsumen, karena memang dari segi warna apabila dipakai akan lebih menarik sehingga dalam pasar menengah ke bawah akan lebih cepat laku dan mengakibatkan melonjaknya produksi kosmetik ilegal dan tidak layak edar. Dampaknya yang sangat signifikan pada tubuh, reaksi kosmetik berbahar atau berlabel masih abu-abu di pandangan BPOM akan terus beredar di pasaran karena banyak konsumen yang tidak mengerti jika memakai produk tersebut akan merasakan efek yang merugikan. Mengingat dampak negatif yang bisa ditimbulkan dari penggunaan kosmetik berbahaya, maka perlindungan bagi konsumen menjadi suatu keharusan. Konsumen yang jumlahnya sangat banyak dan berasal dari berbagai lapisan konsumen mendorong pelaku usaha untuk memproduksi, mendistribusikan, serta memasarkan produk dengan berbagai cara. Sebagai konsumen pastinya akan sangat dirugikan akibat dari dampak penggunaan produk kosmetik ilegal yang sudah jelas tidak sesuai dengan standart izin layak edar BPOM yang akan membawa kepada dampak buruk bagi masyarakat

⁸ BPOM RI, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Rhodamin B (Rhodamine B), Jakarta: BPOM, 2008.

hingga menjadi faktor negatif utamanya.⁹ Demi menjaga aspek kesehatan, khususnya bagi pengguna produk kosmetik, diperlukan landasan hukum yang sangat kuat bagi pemerintah guna melakukan pengaturan, penertiban, hingga pengawasan terhadap produk-produk yang berkaitan dengan kesehatan konsumen. Payung hukum tersebut dapat mengacu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut sebagai UU Kesehatan).

BPOM telah menerbitkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Produksi serta perdagangan harus memiliki kaidah islam, mayoritas penduduk Indonesia beragama islam namun tidak semua produk kosmetik memiliki label halal. Seperti cara mengolah, memproduksi hingga bahan yang dipakai harus terhindar dari najis dan bahan berbahaya. Seperti yang dijelaskan dalam Al-Qur'an surat Al-Baqarah 168:

يَأَيُّهَا أَنْنَاسُ كُلُّوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَّا طَيَّباً وَلَا تَتَّبِعُوا حُطُوتَ السَّيِّطِينِ إِنَّهُمْ لَكُمْ عَدُوٌّ

مُبِينٌ

Artinya: “Wahai manusia! Makanlah dari (makanan) yang halal dan baik yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan itu musuh yang nyata bagimu”.¹⁰

⁹ Jennifer Oktaviana Rumagit, *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Yang Berbahaya* artikel: Jurnal Lex Privatum Vol XII/03/November/2023, diakses pada 25 Agustus 2025 pukul 17.30 WIB.

¹⁰ Departemen Agama RI, *Al-Qur'an dan Terjemahannya*, (Jakarta: Yayasan Penyelenggara Penerjemah, 1998) hal. 25-26.

Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013 menjelaskan bahwa pentingnya sebagai kaum muslimin untuk mengkaji terlebih dahulu pada segala hal yang akan dikonsumsi, diproduksi dan diedarkan agar permasalahan terkhususnya penyakit tidak menyebabkan seseorang dirugikan. Cara produksi dan mengolah bahan kosmetik hingga saat ini masih menjadi pertimbangan masyarakat untuk tetap suci dan menanamkan kaidah-kaidah islam. Hal tersebut dilakukan agar rezeki yang diperoleh akan halal serta produk yang dijual memenuhi standart kehalalan sebuah kosmetik. Kemudian para pelaku usaha yang memproduksi dan memperdagangkan juga harus memiliki sifat dan perilaku yang jujur, Amanah, tanggungjawab, dan takwa kepada Allah SWT.¹¹ Untuk memenuhi keinginan konsumen terkait kelayakan dan kehalalan produk kosmetik agar tidak memicu kekhawatiran dalam mengonsumsi dan menggunakan produk, para pelaku usaha harus memberitahu fungsi produk dan teknik penggunaannya, sebagaimana diatur dalam undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang jaminan kehalalan produk, khususnya pada makanan, produk obat-obatan, dan kosmetik. Beberapa faktor yang memengaruhi loyalitas suatu produk yaitu label halal,¹² kepuasan pelanggan (*customer satisfaction*), kualitas produk atau layanan (*service quality*), citra merk (*brand image*), nilai yang dirasakan (*perceived value*), kepercayaan (*trust*), dan lain lain.¹³

¹¹ Windari, *Perdagangan Dalam Islam, Al Masharif*, 2015, ,Vol.3 No.2, hal. 21.

¹² Adisasmoro W, *Sistem Kesehatan*, (Jakarta : Raja Grafindo Persada. 2008) hal.14.

¹³ Yuliardila, *Hubungan Kualitas Layanan Dengan Loyalitas Consumen*, (Medan: UMA, 2015), hal. 14-15.

Label halal merupakan tambahan logo halal sebagai jaminan produk yang telah melalui tahap pengecekan dari segi bahan hingga kehalalan memproduksi. Ciri-ciri label halal dengan tulisan arab yang bertuliskan halal, huruf lain dan kode produksi yang dibuat oleh MUI, fatwa halal dari MUI, sertifikat halal dari MUI, sebagai jaminan yang valid dan tertulis bahwasanya produk telah dan dapat dipakai terkhususnya oleh masyarakat muslim yang sesuai dengan ketentuan syariat.¹⁴

Diperlukannya kajian untuk memahami produk kosmetik aman digunakan dan memenuhi syarat izin edar dari BPOM, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian hukum. Sejalan dengan isu yang telah disebutkan, maka penelitian ini diberi judul: **Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Penegakan Hukum Atas Peredaran Kosmetik Ilegal Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013.** Untuk memberikan sebuah wawasan yang lebih luas dan mendalam mengenai standart produk kosmetik berdasarkan hukum positif dan fatwa.

¹⁴ Ian Alfian, "Analisis Pengaruh Label Halal, Brand, Dan Harga Terhadap Keputusan Pembelian Di Kota Medan." 2017, hal. 126.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah peneliti jabarkan sebelumnya, maka masalah yang peneliti ungkapkan meliputi:

1. Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi serta menindak peredaran kosmetik ilegal di Indonesia berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
2. Bagaimana penegakan hukum mengenai peredaran dan penindakan produk kosmetik ilegal dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?
3. Bagaimana praktik pengawasan dan penegakan hukum yang dilakukan oleh BPOM dalam perspektif Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013 tentang Standar Kehalalan Produk Kosmetika?

C. Tujuan Masalah

Berdasarkan rumusan yang telah dibuat oleh penulis, maka tujuan dari penelitian yaitu meliputi:

1. Untuk mendeskripsikan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal di Indonesia berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Untuk menganalisis penegakan hukum mengenai peredaran dan penindakan produk kosmetik ilegal dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Untuk menganalisis praktik pengawasan dan penegakan hukum yang dilakukan oleh BPOM dalam perspektif Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013 tentang Standar Kehalalan Produk Kosmetika.

D. Kegunaan Penelitian

Adapun beberapa hasil dari penulis buat yang diharapkan dengan adanya penelitian ini dapat membantu dan memberikan kemanfaatan yang dibelah menjadi dua, yaitu kegunaan secara teoritis dan kegunaan secara praktis. Masing-masing dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Kegunaan secara teoritis

Manfaat teoritis bagi BPOM yaitu menjadi acuan akademis dalam merumuskan kebijakan-kebijakan pengawasan yang lebih efektif baik secara preventif maupun represif, menambahkan referensi bagi BPOM untuk mengefektivitaskan aspek hukum positif dengan aspek kehalalan. Bagi konsumen, dapat memberikan pemahaman teoritis terkait hak konsumen yang dilindungi undang-undang dan fatwa MUI terkait kosmetik, mmberikan kontribusi awal untuk mendaftaran dan peredaran kosmetik yang layak untuk diperjualbelikan, sehingga dapat menjadi langkah awal terciptanya konsumen peduli Kesehatan.

2. Kegunaan secara praktis

Manfaat secara praktis terhadap BPOM yaitu, dapat memberikan masukan terhadap BPOM mengenai efektivitas dan pengawasan secara ketat terhadap para pelaku usaha maupun konsumen dengan merujuk pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Selain itu, penelitian ini dapat bermanfaat bagi MUI melalui Fatwa Nomor 26 Tahun 2013 untuk memperluas legitimasi kehalalan produk, terkhususnya pada kosmetik, sehingga masyarakat muslim dapat merasa lebih aman dan terlindungi.

Dalam konteks praktis, penelitian ini bermanfaat kepada beberapa pihak antara lain:

a. Bagi BPOM

hasil penelitian ini dinantikan dapat menjadi bahan masukan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam meningkatkan efektivitas pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal.

b. Bagi konsumen

Konsumen pada era saat ini akan lebih memahami bahaya memakai produk ilegal yang tidak memiliki izin edar dari BPOM. Menyadarkan konsumen agar lebih bijak dalam memakai produk yang sekarang viral dan membaca terlebih dahulu isi kandungan yang dipakai. Sehingga konsumen memiliki kekuatan hukum apabila dipaksa untuk memakai produk tersebut dengan embel-embel murah.

c. Bagi peneliti selanjutnya

Penelitian ini akan bermanfaat bagi peneliti lain dan memberikan pemahaman bagi pembaca sehingga tertarik dan memiliki kesadaran penuh terhadap bahaya menggunakan kosmetik ilegal.

E. Penegasan Istilah

Untuk menghindari ketidaktahuan pada istilah dalam judul penulis, Dalam penelitian ini yaitu: “Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (Bpom) Dalam Penegakan Hukum Atas Peredaran Kosmetik Ilegal Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013”. maka penulis menjelaskan mengenai beberapa kata atau frasa yang terdapat dalam judul, sebagai berikut:

1. Tinjauan Yuridis

Tinjauan yuridis berasal dari kata “tinjauan” dan ”yuridis” tinjauan merupakan menelaah dengan teliti, memeriksa (untuk memahami), pandangan, pendapat (sesudah menyelidiki, mempelajari, dan sebagainya).¹⁵ Yuridis merupakan sebuah kaidah yang dianggap di mata hukum disetujui validitasnya, baik berupa kebiasaan, aturan-aturam, etika, dan moral yang menjadi kebiasaannya. Tinjauan yuridis dapat diartikan sebagai sebuah

¹⁵ Departemen Pendidikan Nasional, Kamus Besar Bahasa Indonesia, (Jakarta: Pusat Bahasa (Edisi Keempat)), 2012, hal. 1470.

kegiatan mempelajari, mengumpulkan data yang dilaksanakan secara analitis dan objektif terhadap sesuatu menurut hukum dan undang-undang.

2. Peran BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan)

BPOM berperan penting terhadap regulasi penindakan produk kosmetik ilegal melalui fungsi regulasi, pengawasan, dan penegakan hukum. BPOM menetapkan standar produk yang layak edar dan aman apabila diproduksi, diedarkan, dan dikonsumsi/dipakai oleh konsumen yaitu pada pasal 105 ayat (2) undang-undang tentang Kesehatan serta menindaklanjuti pelaggaran bagi pelaku usaha yang sengaja menggunakan bahan yang dilarang oleh BPOM dengan menarik produk dari edaran, pemblokiran iklan pada media social maupun reklame, hingga penjeratan Bersama aparat penegak hukum sesuai ketentuan *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*.¹⁶

3. Produk Kosmetik Ilegal

Kosmetik adalah sediaan atau gabungan beberapa bahan yang dalam penggunaannya dapat dipakai diluar bagian badan (rambut, kulit, bibir, kuku, serta organ kelamin bagian luar) termasuk gigi dan rongga mukosa mulut yang berfungsi untuk membersihkan, memperbaiki, penampilan, mewangikan serta memelihara dan melindungi tubuh.¹⁷ Ilegal dapat diartikan dengan tidak sah, yang bertolak belakang dengan hukum yang berlaku, baik

¹⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁷ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan makanan Nomor 12 Tahun 2020.

hukum yang tertulis maupun tidak tertulis. Kosmetik ilegal merupakan produk yang tidak memiliki izin layak edar dari BPOM, dikarenakan mengandung bahan-bahan berbahaya yang dilarang dikonsumsi karena dapat memicu adanya penyakit, dari mulai penyakit kulit hingga kanker.

4. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 merupakan undang-undang yang mengatur segala hal yang berhubungan dengan upaya Kesehatan, mulai dari pentingnya Kesehatan, alat Kesehatan, dan taggungjawab pemerintah tentang kesehatan masyarakat. Dalam konteks penelitian ini, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 digunakan sebagai landasan yuridis dalam menilai dan menganalisis peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal. Undang-undang ini menegaskan bahwa setiap produk kesehatan yang beredar harus mencukupi standar keamanan, khasiat, dan mutu untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan.

5. Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013

Fatwa dimaksud adalah ketetapan Majelis Ulama Indonesia terkait Standar Kehalalan Produk Kosmetika dan Penggunaannya, yang menjadi pedoman moral dan keagamaan bagi konsumen Muslim serta menjadi rujukan dalam penguatan perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik halal. Dalam fatwa ini terdapat beberapa ketentuan yang wajib dipenuhi oleh

seorang pelaku usaha pada bidang produksi kosmetik agar sesuai dengan prinsip syariah.¹⁸

¹⁸ Fatwa MUI Nomor 26 Tahun 2013 Tentang Standar Kehalalan Produk Kosmetik dan Penggunaannya.