
Izin Edar Sebagai Legalitas Usaha Kosmetik Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan Tahun 2023 Dan Peraturan Bpom

(Studi Kasus Pelanggaran Klaim Izin Edar Oleh Wbs Cosmetic)

Maya Pramudita¹, Dewi Puspitorini Husodo², Sherliyanah³, I Komang Tresna⁴, Umu Istikharoh⁵, Emirald Isfihan⁶, Lalu Anugrah Nugraha⁷, Francis Maryanne Pattynama⁸

Fakultas Hukum Universitas Maarif Hasyim, Indonesia

Email Korespondens: cantikanugerahmedika@gmail.com, dewihuhsodo@staff.unram.ac.id, drsherlyspan@gmail.com, tresnakomang707@gmail.com, umu.istikharoh@gmail.com, emiraldisfihan@gmail.com, d10023endhit@gmail.com, francis@dosen.umaha.ac.id

Article received: 01 November 2025, Review process: 11 November 2025

Article Accepted: 25 Desember 2025, Article published: 19 Januari 2026

ABSTRACT

This study aims to examine and analyze the procedures for obtaining a distribution license (legality) for cosmetics in Indonesia as regulated in Law Number 17 of 2023 concerning Health and the Regulation of the National Agency of Drug and Food Control (BPOM), as well as the forms of legal sanctions imposed on business actors who violate the distribution license provisions, with implementation in the case study of WBS Cosmetic. This research employs a normative legal method with a statutory and conceptual approach. The findings indicate that the Health Law provides the normative foundation requiring every business actor to obtain a distribution license before marketing products as a guarantee of their safety, quality, and efficacy. Meanwhile, BPOM Regulation Number 12 of 2020 serves as a technical guideline regulating the procedures, required documents, and online notification submission mechanisms through the BPOM system. Violations of the distribution license requirements are governed under BPOM Regulation Number 80 of 2020 and Law Number 17 of 2023, which stipulate administrative sanctions such as written warnings, license revocation, and online access suspension, as well as criminal sanctions if elements of intent or fraud are found. The WBS Cosmetic case in East Lombok serves as a concrete example of a distribution license violation, where products were destroyed despite being declared safe, due to non-compliance with licensing obligations, thereby infringing consumer rights as regulated in Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

Keywords: Distribution License, Cosmetic Business, Health Law, BPOM Regulation.

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis tata cara perolehan izin edar (legalitas) kosmetik di Indonesia sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta bentuk sanksi hukum terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan izin edar, dengan implementasi pada studi kasus WBS Cosmetic. Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan dan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Undang-Undang Kesehatan memberikan dasar normatif mengenai kewajiban setiap pelaku usaha untuk memperoleh izin edar sebelum produk beredar sebagai jaminan keamanan, mutu, dan khasiat produk kosmetik. Sementara

itu, Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 menjadi pedoman teknis yang mengatur prosedur, dokumen, dan mekanisme pengajuan notifikasi secara daring melalui sistem BPOM. Pelanggaran terhadap kewajiban izin edar diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 80 Tahun 2020 dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yang menetapkan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, pencabutan izin, hingga penutupan akses daring, serta dapat dikenakan sanksi pidana jika terdapat unsur kesengajaan atau penipuan. Kasus WBS Cosmetic di Lombok Timur menjadi contoh konkret pelanggaran izin edar, di mana produk dimusnahkan meskipun dinyatakan aman, karena tidak memenuhi kewajiban hukum perizinan, sehingga melanggar hak konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci: Izin Edar, Usaha Kosmetik, Undang-Undang Kesehatan, Peraturan BPOM.

PENDAHULUAN

Perkembangan industri kosmetik di Indonesia menunjukkan peningkatan yang signifikan seiring dengan meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya perawatan diri dan penampilan (Rahul Ferdian et al., 2023). Kosmetik tidak lagi hanya dianggap sebagai kebutuhan pelengkap, tetapi telah menjadi bagian integral dari gaya hidup masyarakat modern. Kondisi tersebut mendorong tumbuhnya berbagai perusahaan kosmetik yang bersaing dalam menciptakan produk dengan klaim keunggulan dan inovasi yang menarik perhatian konsumen. (Zayaka & Wahyudi, 2023).

Industri kosmetik lokal juga mengalami kemajuan pesat karena tingginya permintaan pasar, kemudahan akses terhadap bahan baku, serta perkembangan teknologi digital yang mempermudah promosi dan distribusi produk melalui berbagai platform daring.(Ramli et al., 2022) Pertumbuhan ini menciptakan peluang ekonomi yang besar, tetapi pada saat yang sama menimbulkan tantangan dalam hal pengawasan dan kepatuhan terhadap ketentuan hukum yang berlaku, khususnya mengenai legalitas atau izin edar produk kosmetik (Adi Gunawan Putra Chandra & Ujianti, 2023).

Regulasi mengenai peredaran kosmetik di Indonesia memiliki peran penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk yang digunakan masyarakat. Pemerintah Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika menegaskan bahwa setiap kosmetika yang beredar di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar resmi berupa notifikasi. Ketentuan ini merupakan bentuk tanggung jawab negara dalam melindungi kesehatan masyarakat dari potensi bahaya penggunaan produk yang tidak memenuhi standar keamanan.(Tri Widyastuti & Rahmawati, 2022). Pasal 2 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 mengatur bahwa kosmetika yang diedarkan di Indonesia harus memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Selanjutnya, Pasal 4 ayat (1) peraturan tersebut menegaskan bahwa untuk menjamin kosmetika yang diedarkan memenuhi kriteria tersebut, pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi. Kewajiban ini menjadi elemen penting dalam sistem pengawasan

pre-market, yang memastikan bahwa setiap produk telah melewati proses evaluasi sebelum beredar di pasaran.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2020 memberikan pengaturan penting mengenai kewajiban izin edar bagi produk kosmetika yang beredar di Indonesia, namun juga memberikan pengecualian terhadap kewajiban tersebut bagi kosmetika yang dimasukkan untuk kepentingan tertentu sebagaimana diatur dalam Pasal 4 ayat (2). Pengecualian tersebut mencakup penggunaan untuk kepentingan penelitian ilmiah, kegiatan pameran, serta kebutuhan pribadi yang tidak bersifat komersial atau diperjualbelikan kepada masyarakat umum. Ketentuan ini menunjukkan bahwa meskipun terdapat ruang kelonggaran dalam hal penggunaan kosmetik untuk tujuan terbatas, prinsip utama dalam sistem pengawasan tetap dijaga, yakni bahwa setiap produk kosmetika yang diedarkan secara luas di pasar Indonesia wajib memiliki izin edar resmi dari BPOM. Prinsip tersebut tidak hanya bertujuan untuk kepastian administrasi dan penertiban distribusi produk, melainkan juga berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi konsumen agar terhindar dari risiko penggunaan produk yang tidak aman, mengandung bahan berbahaya, atau tidak memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan oleh pemerintah.

Kewajiban memperoleh izin edar memiliki dasar hukum yang kuat sebagaimana diatur dalam Pasal 137 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal tersebut menegaskan bahwa setiap kegiatan produksi dan/atau peredaran sediaan farmasi, termasuk kosmetika, dilarang dilakukan apabila produk tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, serta mutu. Dengan demikian, setiap produk kosmetik yang akan beredar di Indonesia wajib terlebih dahulu mendapatkan legalitas dari BPOM sebagai bentuk pengawasan preventif terhadap potensi pelanggaran di bidang kesehatan. Izin edar bukan sekadar formalitas administratif, melainkan bagian integral dari sistem perizinan berusaha yang terpadu di sektor kesehatan yang bertujuan menjamin kualitas produk, menjaga keselamatan masyarakat, serta mendorong terciptanya pasar kosmetik yang tertib, sehat, dan berdaya saing tinggi di Indonesia.

Pemberlakuan izin edar pada dasarnya mencerminkan bentuk tanggung jawab hukum dan moral pelaku usaha dalam menjamin bahwa setiap produk kosmetik yang diproduksi, diimpor, atau diedarkan kepada masyarakat telah melalui proses penilaian, pengawasan, serta pengujian sesuai dengan standar keamanan, mutu, dan manfaat yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Apabila suatu produk kosmetik beredar tanpa memiliki izin edar resmi dari otoritas yang berwenang, maka tindakan tersebut dianggap sebagai pelanggaran hukum yang serius dan dapat dikenai sanksi administratif maupun pidana sesuai ketentuan peraturan yang berlaku (Rahmawati, 2024).

Konteks hukum mengenai pelanggaran terhadap ketentuan izin edar kosmetik memiliki dimensi yang serius, terutama dalam hal perlindungan konsumen dan penegakan hukum terhadap pelaku usaha. Berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3), dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Ketentuan tersebut menjadi dasar yuridis untuk menegakkan sanksi pidana terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan izin edar kosmetik, termasuk mereka yang memalsukan izin atau membuat klaim fiktif terhadap legalitas produknya.

Kewajiban memiliki izin edar juga memiliki keterkaitan yang erat dengan perlindungan hak-hak konsumen. Berdasarkan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Ketentuan ini menegaskan bahwa setiap pelaku usaha memiliki kewajiban hukum untuk memberikan informasi yang akurat tentang legalitas dan keamanan produk yang mereka jual. Dalam konteks kosmetik, informasi mengenai izin edar menjadi salah satu bentuk jaminan hukum bagi konsumen bahwa produk tersebut telah melalui proses evaluasi yang menjamin keamanannya. Pelanggaran terhadap kewajiban izin edar berarti pelanggaran terhadap hak dasar konsumen atas rasa aman dan informasi yang benar.

Fenomena pelanggaran terhadap ketentuan izin edar masih sering ditemukan dalam praktik di Indonesia. Salah satu kasus yang menarik perhatian publik adalah kasus PT WBS Nusantara atau WBS Cosmetic. Berdasarkan laporan dari media lokal *Poros Lombok*, Kejaksaan Negeri Lombok Timur pada tanggal 11 September 2025 melakukan pemusnahan barang bukti dari sekitar 75 perkara, yang di antaranya termasuk sejumlah produk kosmetik milik PT WBS Nusantara dalam bentuk deodoran. Produk tersebut dimusnahkan karena belum memiliki izin edar resmi dari BPOM. Dalam klarifikasinya, pihak PT WBS Nusantara melalui kuasa hukumnya menyatakan bahwa produk yang dimusnahkan tidak mengandung merkuri atau bahan berbahaya, tetapi belum memperoleh izin edar. Pihak perusahaan menegaskan bahwa kesalahan mereka bersifat administratif, bukan karena kandungan produk yang berbahaya. Mereka juga menyampaikan bahwa proses pengurusan izin edar tengah dilakukan dan berkoordinasi dengan BPOM serta aparat penegak hukum agar ke depan distribusi produk dapat diawasi dan dinilai secara lebih transparan (Arul, 2025).

Meskipun pihak perusahaan telah menyampaikan bahwa produk yang dimusnahkan tergolong aman dan tidak mengandung bahan berbahaya, permasalahan tersebut tetap terjadi akibat kelalaian administratif dalam proses perizinan. Dalam perspektif hukum, setiap pelaku usaha memiliki kewajiban untuk mematuhi seluruh ketentuan perundang-undangan sebelum mendistribusikan produknya kepada masyarakat. Pelanggaran terhadap izin edar, baik yang dilakukan secara sengaja maupun karena kelalaian, tetap menimbulkan konsekuensi hukum karena berpotensi menyesatkan konsumen. Produk yang dipasarkan tanpa izin edar menyebabkan konsumen kehilangan haknya untuk memperoleh informasi

yang benar serta jaminan keamanan yang seharusnya diberikan oleh otoritas pengawas seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Rahmawati, 2024).

Kronologi kasus WBS Cosmetic menjadi cerminan lemahnya kesadaran hukum sebagian pelaku usaha di sektor kosmetik. Perusahaan kosmetik sering kali berfokus pada aspek pemasaran dan distribusi tanpa memastikan legalitas produknya. Kondisi ini menunjukkan bahwa mekanisme pengawasan dan penegakan hukum masih perlu diperkuat. Pemerintah melalui BPOM perlu meningkatkan sosialisasi kepada pelaku usaha agar memahami pentingnya izin edar sebagai bentuk tanggung jawab hukum dan moral terhadap konsumen. Pelaku usaha juga perlu memahami bahwa kepatuhan terhadap izin edar bukan sekadar formalitas, tetapi bagian dari praktik bisnis yang etis dan berkelanjutan.

Penegakan hukum terhadap pelanggaran izin edar memiliki peranan penting dalam menjaga kepercayaan masyarakat terhadap sistem perlindungan konsumen. Ketegasan pemerintah dalam menerapkan sanksi sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen akan memperkuat rasa keadilan serta mendorong pelaku usaha untuk beroperasi secara taat hukum. Sanksi hukum yang tegas juga menjadi langkah preventif untuk mencegah praktik serupa di masa mendatang. Kejelasan aturan dan konsistensi penerapannya menjadi faktor kunci dalam menciptakan kepastian hukum di bidang industri kosmetik.

Prinsip perlindungan konsumen dalam konteks peredaran kosmetik berfungsi untuk menciptakan keseimbangan antara kepentingan pelaku usaha dan hak masyarakat sebagai pengguna produk. Setiap produk kosmetik harus memberikan rasa aman, tidak menimbulkan efek samping yang merugikan, dan disertai dengan informasi yang jelas mengenai komposisi, cara penggunaan, serta status legalitasnya. Konsumen memiliki hak untuk menolak atau melaporkan produk yang tidak memiliki izin edar karena produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan yang ditetapkan. Melalui sistem perizinan yang ketat dan transparan, pemerintah dapat mengendalikan peredaran produk yang aman dan layak konsumsi.

Mengacu pada latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah (1) Bagaimana Tata Cara Perolehan Izin Edar (Legalitas) Kosmetik di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (2) Apa bentuk Sanksi Hukum yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha atas Pelanggaran Klaim Izin Edar Kosmetik, serta bagaimana implementasinya dalam Studi Kasus WBS Cosmetic?

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (yuridis normatif), karena fokus kajiannya terletak pada norma-norma hukum positif yang mengatur mengenai tata cara perolehan izin edar (legalitas) kosmetik di Indonesia serta sanksi hukum terhadap pelanggaran klaim izin edar kosmetik. Penelitian hukum normatif dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan hukum yang bersifat

tertulis, baik berupa peraturan perundang-undangan maupun literatur hukum lainnya, untuk memahami dan menafsirkan ketentuan hukum yang berlaku.(Tan, 2021). Dengan demikian, penelitian ini tidak berorientasi pada data empiris di lapangan, melainkan bertujuan untuk mengkaji hukum yang tertulis serta implementasinya dalam praktik, khususnya dalam studi kasus WBS Cosmetic. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari beberapa jenis pendekatan yang lazim digunakan dalam penelitian hukum normatif. Pertama, pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu dengan menelaah berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai izin edar dan pengawasan kosmetik, antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Tata Cara Perizinan dan Pengawasan Kosmetik, serta peraturan lain yang berkaitan seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan ketentuan dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Kedua, pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yang digunakan untuk memahami konsep-konsep dasar seperti legalitas kosmetik, izin edar, pelanggaran klaim, dan tanggung jawab hukum pelaku usaha berdasarkan teori-teori dan doktrin hukum yang dikemukakan para ahli. Ketiga, pendekatan kasus (*case approach*), yang dilakukan untuk menganalisis implementasi ketentuan hukum dalam praktik melalui studi kasus WBS Cosmetic, sehingga dapat diketahui bagaimana penerapan sanksi hukum terhadap pelanggaran izin edar kosmetik di Indonesia.

Jenis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer mencakup peraturan perundang-undangan yang mengikat dan relevan, antara lain Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan BPOM mengenai kosmetik, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta peraturan lainnya yang mendukung penelitian ini. Bahan hukum sekunder diperoleh dari berbagai literatur, buku, jurnal ilmiah, artikel hukum, dan pendapat para ahli yang memberikan penjelasan dan interpretasi terhadap bahan hukum primer. Sedangkan bahan hukum tersier digunakan untuk melengkapi dan memperjelas bahan hukum lainnya, seperti kamus hukum, ensiklopedia hukum, dan sumber resmi daring yang diterbitkan oleh lembaga pemerintah. Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*), yaitu dengan menelusuri, membaca, dan menelaah dokumen-dokumen hukum serta literatur yang berkaitan dengan topik penelitian. Kegiatan ini mencakup proses identifikasi bahan hukum yang relevan, klasifikasi berdasarkan tingkat kepentingan dan keterkaitan, serta pencatatan sistematis terhadap hasil kajian yang ditemukan. Sumber-sumber hukum diperoleh dari berbagai tempat seperti perpustakaan universitas, pusat dokumentasi hukum, jurnal ilmiah, serta situs resmi pemerintah seperti BPOM dan Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum (JDIH) (Nurhayati, 2021). Analisis bahan hukum dilakukan secara kualitatif, yaitu dengan menguraikan dan menafsirkan isi bahan hukum secara mendalam untuk menjawab rumusan masalah penelitian. Analisis ini dilakukan melalui tiga tahapan utama, yaitu menafsirkan norma-norma hukum yang terkandung dalam peraturan perundang-

undangan, membandingkan antara ketentuan normatif dan praktik pelaksanaannya di lapangan, serta menyusun argumentasi hukum yang logis untuk menjelaskan bagaimana sistem perizinan dan sanksi terhadap pelanggaran izin edar kosmetik dijalankan di Indonesia. Hasil analisis disajikan secara deskriptif-analitis, sehingga mampu memberikan pemahaman yang utuh mengenai hubungan antara teori, norma, dan praktik hukum dalam bidang kosmetik.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Tata Cara Perolehan Izin Edar (Legalitas) Kosmetik di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Perkembangan industri kosmetik di Indonesia mengalami peningkatan yang signifikan seiring dengan meningkatnya permintaan pasar terhadap produk perawatan diri dan kecantikan. Di sisi lain, peningkatan ini juga diikuti oleh tantangan hukum yang semakin kompleks, terutama terkait dengan kewajiban perolehan izin edar atau notifikasi kosmetika sebelum suatu produk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pemerintah, melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, menegaskan bahwa setiap produk kosmetik wajib memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta memiliki izin edar resmi.

Kewajiban izin edar memiliki kedudukan penting dalam sistem hukum kesehatan nasional karena menjadi bentuk kontrol pemerintah terhadap keamanan produk yang beredar di masyarakat (Ine Ventyrina, 2022). Prinsip dasar ini juga sejalan dengan Pasal 4 huruf a dan c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang memberikan hak kepada konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang yang digunakan. Artinya, izin edar bukan hanya sekadar prosedur administratif, melainkan instrumen hukum untuk menjamin terpenuhinya hak-hak konsumen.

1. Ketentuan Izin Edar dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi landasan hukum utama bagi seluruh aktivitas yang berkaitan dengan produksi dan peredaran sediaan farmasi, termasuk kosmetika. Pasal 137 ayat (1) menegaskan bahwa setiap kegiatan produksi dan/atau peredaran sediaan farmasi wajib memiliki perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat. Ketentuan ini mencakup kosmetika sebagai bagian dari kategori sediaan farmasi. Dalam konteks ini, izin edar atau notifikasi kosmetika merupakan salah satu bentuk perizinan berusaha yang wajib dimiliki sebelum produk diedarkan kepada konsumen.

Lebih lanjut, Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) mengatur bahwa sediaan farmasi yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi standar dan/atau

persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta mutu. Ketentuan ini menegaskan bahwa produk kosmetik yang beredar tidak boleh menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat dan wajib melalui proses evaluasi sebelum mendapatkan izin edar dari pemerintah melalui BPOM. Dengan demikian, izin edar berfungsi sebagai mekanisme legal untuk memastikan bahwa setiap produk yang sampai ke tangan konsumen telah melewati tahapan verifikasi teknis dan ilmiah.

Ketentuan mengenai sanksi diatur dalam Pasal 435, yang menyebutkan bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 dapat dikenai pidana penjara paling lama 12 tahun atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00. Ketentuan ini memperkuat kedudukan hukum izin edar kosmetik sebagai bentuk perlindungan konsumen sekaligus pengendalian terhadap aktivitas industri kosmetika.

Apabila ditelaah lebih lanjut, ketentuan dalam pasal tersebut memang tidak secara eksplisit mengatur tata cara maupun persyaratan pendaftaran izin edar kosmetik. Namun demikian, pengaturan mengenai kewajiban untuk memperoleh izin edar tetap memiliki makna yang sangat fundamental dalam sistem hukum kesehatan. Kewajiban tersebut tidak dapat dipandang semata-mata sebagai urusan administratif, melainkan sebagai tanggung jawab hukum yang melekat pada setiap pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang diproduksi dan diedarkan telah memenuhi standar keamanan, mutu, serta kelayakan konsumsi publik. Dengan demikian, pelaku usaha yang lalai atau mengabaikan kewajiban memperoleh izin edar dapat dianggap melanggar tanggung jawab hukumnya dalam menjamin keselamatan konsumen dan hak atas informasi yang benar serta produk yang aman, sebagaimana dijamin dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Ketentuan Izin Edar dalam Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020

Ketentuan lebih teknis mengenai tata cara perolehan izin edar kosmetika diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Berdasarkan Pasal 4 ayat (1), pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Hanya kosmetika dengan izin edar resmi yang boleh dipromosikan dan dijual di Indonesia.

Ketentuan mengenai persyaratan pengajuan izin edar kosmetik diatur dalam Pasal 4 hingga Pasal 17 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Berdasarkan ketentuan tersebut, dapat disimpulkan bahwa persyaratan pengajuan izin edar dibagi menjadi dua kelompok utama, yaitu persyaratan mengenai pihak yang berwenang mengajukan permohonan dan persyaratan dokumen yang harus dipenuhi. Pembagian ini bertujuan untuk memastikan bahwa proses notifikasi hanya dapat dilakukan oleh

pihak yang memiliki tanggung jawab hukum yang jelas serta kapasitas teknis yang memadai dalam menjamin keamanan dan mutu produk kosmetik.

Mengenai pihak yang mengajukan permohonan, Peraturan BPOM membatasi pihak yang dapat mengajukan permohonan izin edar ini agar proses notifikasi dilakukan oleh pihak yang memiliki tanggung jawab hukum dan kapasitas teknis yang memadai. Berdasarkan Pasal 6, pemohon notifikasi terdiri atas tiga kategori:

1. Industri Kosmetika di Indonesia, yang memiliki fasilitas produksi dan sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
2. Usaha Perorangan atau Badan Usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika bersertifikat.
3. Importir Kosmetika, yaitu badan usaha yang bergerak di bidang impor produk kosmetik dan telah ditunjuk oleh prinsipal di negara asal.
4. Klasifikasi ini memastikan bahwa hanya pelaku usaha yang memenuhi syarat legalitas dan tanggung jawab hukum yang dapat mengajukan izin edar.

Pada ketentuan persyaratan dokumen, dalam aturan bpom ini Persyaratan Dokumen didasarkan pada Jenis Kosmetika. BPOM membagi jenis kosmetika menjadi tiga kategori dengan persyaratan dokumen yang berbeda, yaitu kosmetika dalam negeri, kosmetika kontrak, dan kosmetika impor.

a) Kosmetika Dalam Negeri (Pasal 7)

Pemohon yang berasal dari industri kosmetika dalam negeri wajib melampirkan dokumen legalitas seperti Nomor Induk Berusaha (NIB), NPWP, KTP pimpinan perusahaan, Sertifikat CPKB, Surat Pernyataan Pimpinan Perusahaan, dan Sertifikat/Lisensi Merek bila menggunakan merek milik pihak lain. Dokumen ini membuktikan bahwa industri telah memenuhi aspek legal dan teknis untuk beroperasi. Sertifikat CPKB menjadi indikator utama bahwa fasilitas produksi telah sesuai standar keamanan dan mutu yang ditetapkan BPOM.

b) Kosmetika Kontrak (Pasal 8 dan 9)

Pemohon yang melakukan kontrak produksi wajib melampirkan NIB, NPWP, KTP, surat rekomendasi dari Kepala UPT BPOM setempat, izin usaha, dan perjanjian kerja sama kontrak produksi yang disahkan notaris. Selain itu, harus ada penanggung jawab teknis (PJ Teknis) yang memahami Dokumen Informasi Produk (DIP) dan seluruh aspek keamanan kosmetika. Kedua pihak, baik pemberi kontrak maupun penerima kontrak, bertanggung jawab secara hukum terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetika (Pasal 11).

c) Kosmetika Impor (Pasal 12 dan 13)

Importir wajib melampirkan dokumen legalitas usaha dan dokumen dari negara asal, antara lain Surat Penunjukan Keagenan, *Certificate of Free Sale* (CFS), dan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP). Dokumen tersebut membuktikan bahwa produk telah beredar secara sah di negara asal dan diproduksi sesuai standar internasional.

Selanjutnya, ketentuan mengenai proses pendaftaran izin edar kosmetik diatur dalam Pasal 18 hingga Pasal 38 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Berdasarkan pasal-pasal tersebut, proses pendaftaran izin edar dilaksanakan melalui dua tahap utama, yaitu tahap pendaftaran pemohon (akun) dan tahap pengajuan notifikasi produk.

1) Pendaftaran Pemohon

Importir dan badan usaha kontrak produksi wajib mengajukan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM setempat. Pemeriksaan dilakukan paling lama 10 hari kerja. Jika hasilnya memenuhi syarat, BPOM menerbitkan Surat Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi dalam waktu 14 hari kerja. Setelah itu, pelaku usaha mendaftarkan akun elektronik pada laman resmi BPOM dengan mengunggah dokumen administrasi yang telah diverifikasi.

2) Pengajuan Notifikasi Produk

Pemohon mengunggah data produk melalui template notifikasi elektronik, mencakup komposisi bahan, klaim manfaat, dan label produk. Sistem BPOM kemudian menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pembayaran PNBP, dan setelah pembayaran dilakukan, sistem otomatis memberikan Nomor ID Produk. Tim BPOM melakukan verifikasi datanya paling lama 14 hari kerja. Jika produk memenuhi syarat, BPOM menerbitkan Surat Pemberitahuan Telah Dinotifikasi (Izin Edar).

Berdasarkan pada sebagaimana pembahasan yang diurakan tersebut, pengaturan hukum mengenai izin edar kosmetika di Indonesia pada dasarnya bersumber dari dua instrumen hukum utama, yakni Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Kedua regulasi tersebut memiliki hubungan yang bersifat hierarkis dan fungsional. Dalam struktur hukum nasional, Undang-Undang Kesehatan berfungsi sebagai dasar normatif dan kerangka hukum umum yang menetapkan prinsip-prinsip dan kewajiban dasar dalam penyelenggaraan kegiatan produksi serta peredaran kosmetika. Sementara itu, Peraturan BPOM bertindak sebagai aturan pelaksana (*lex specialis*) yang mengatur aspek-aspek teknis, seperti mekanisme pendaftaran, persyaratan dokumen, tahapan verifikasi, dan sistem notifikasi sebelum suatu produk kosmetik dapat diedarkan secara sah di wilayah Indonesia.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa setiap kegiatan produksi dan/atau peredaran sediaan farmasi, termasuk kosmetika, wajib memperoleh perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat, sebagaimana diatur dalam Pasal 137 ayat (1). Ketentuan ini menunjukkan bahwa izin edar merupakan bagian dari sistem perizinan berusaha terpadu di bidang kesehatan yang bertujuan untuk menjamin bahwa setiap produk yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Lebih lanjut, Pasal 138 ayat (2) mengatur bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut dilarang untuk diproduksi, diedarkan, maupun dipromosikan. Dengan demikian, izin edar bukan hanya sekadar persyaratan administratif, melainkan juga bentuk tanggung jawab

hukum yang melekat pada pelaku usaha untuk memastikan produk yang mereka hasilkan aman bagi konsumen.

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 hadir sebagai penjabaran teknis dari amanat Undang-Undang Kesehatan tersebut. Dalam Pasal 4, BPOM menegaskan bahwa setiap pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi, kecuali untuk produk yang dimasukkan ke wilayah Indonesia untuk penggunaan khusus. Proses perolehan izin edar ini mencakup dua tahapan utama sebagaimana diatur dalam Pasal 18 hingga Pasal 38, yaitu pendaftaran akun pemohon dan pengajuan notifikasi produk. Ketentuan ini memastikan bahwa hanya pihak yang memiliki tanggung jawab hukum, kapasitas teknis, dan legalitas usaha yang sah yang dapat mengajukan permohonan izin edar kosmetik.

Berdasarkan Pasal 6, pemohon izin edar atau notifikasi kosmetika dibatasi pada tiga kategori, yaitu: (1) industri kosmetika di Indonesia yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB); (2) usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika bersertifikat; dan (3) importir kosmetika yang ditunjuk langsung oleh prinsipal dari negara asal. Pembatasan ini dirancang untuk memastikan bahwa hanya pelaku usaha yang memenuhi syarat legalitas dan tanggung jawab hukum yang dapat terlibat dalam proses peredaran kosmetika di Indonesia.

Lebih lanjut, persyaratan dokumen yang diwajibkan oleh BPOM berbeda-beda tergantung pada jenis kosmetika yang diajukan. Untuk kosmetika dalam negeri, dokumen utama yang harus dilampirkan mencakup Nomor Induk Berusaha (NIB), NPWP, Sertifikat CPKB, serta Surat Pernyataan Pimpinan Perusahaan. Untuk kosmetika kontrak, pemohon wajib menyertakan perjanjian kerja sama produksi yang disahkan notaris dan memiliki penanggung jawab teknis (PJ Teknis) yang memahami aspek keamanan dan mutu produk. Sementara untuk kosmetika impor, perusahaan diwajibkan melampirkan dokumen keagenan dari negara asal, *Certificate of Free Sale* (CFS), dan Good Manufacturing Practice (GMP) untuk menjamin bahwa produk telah diproduksi sesuai standar internasional.

Apabila dihubungkan dengan kasus WBS Cosmetic yang terjadi di Kabupaten Lombok Timur pada tahun 2023, dapat dilihat bagaimana pentingnya regulasi ini dalam menjamin kepastian hukum dan perlindungan konsumen. Berdasarkan laporan Kejaksaan Negeri Lombok Timur, ribuan produk kosmetik merek WBS dimusnahkan karena tidak memiliki izin edar resmi dari BPOM (Arul, 2025). Pihak perusahaan mengakui bahwa produk tersebut belum mendapatkan izin edar bukan karena kandungan berbahaya, melainkan karena keterlambatan proses administrasi. Meskipun perusahaan menegaskan bahwa produk tersebut aman dan tidak mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, secara hukum tindakan ini tetap termasuk pelanggaran administratif, karena produk telah diedarkan tanpa memenuhi ketentuan izin edar sebagaimana diwajibkan dalam Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 dan Pasal 137 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.

Tindakan perusahaan tersebut tidak hanya melanggar aspek administratif, tetapi juga berpotensi mengabaikan hak-hak konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, terutama hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang, serta hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi produk. Dengan tidak adanya izin edar, konsumen tidak dapat memperoleh jaminan keamanan dan mutu dari otoritas pengawas yang berwenang, yaitu BPOM.

Pelanggaran terhadap kewajiban izin edar apabila dikaji dalam konteks penegakan hukum maka dapat menimbulkan dua bentuk konsekuensi hukum. Pertama, sanksi administratif, berupa peringatan tertulis, penarikan produk dari peredaran, atau pemusnahan produk sebagaimana dilakukan terhadap produk WBS Cosmetic. Kedua, dalam situasi di mana ditemukan unsur kesengajaan atau pemalsuan izin, pelaku usaha dapat dikenai sanksi pidana sesuai Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, dengan ancaman pidana penjara paling lama 12 tahun dan/atau denda maksimal lima miliar rupiah. Atas dasar inilah, WBS Cosmetic menjadi contoh konkret bagaimana pelanggaran terhadap ketentuan izin edar, meskipun tampak sebagai kelalaian administratif, tetap memiliki implikasi hukum yang serius. Hal ini menunjukkan bahwa izin edar bukan sekadar formalitas, melainkan bentuk nyata dari tanggung jawab hukum pelaku usaha untuk menjamin keselamatan konsumen dan menjaga integritas pasar kosmetika di Indonesia.

Bentuk Sanksi Hukum Yang Dapat Dikenakan Kepada Pelaku Usaha Atas Pelanggaran Klaim Izin Edar Kosmetik, Serta Implementasinya Dalam Studi Kasus WBS Cosmetis.

Kepastian hukum terhadap peredaran kosmetika di Indonesia tidak hanya diwujudkan melalui kewajiban perolehan izin edar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, tetapi juga melalui penerapan sanksi hukum yang tegas terhadap pelaku usaha yang terbukti melanggar ketentuan tersebut. Penerapan sanksi ini memiliki peran strategis dalam menciptakan sistem pengawasan yang efektif dan berkeadilan di bidang peredaran kosmetika, sekaligus memastikan bahwa setiap produk yang beredar di masyarakat benar-benar memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Selain itu, keberadaan sanksi hukum memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang berpotensi melakukan pelanggaran, serta menegaskan komitmen negara dalam melindungi hak-hak konsumen dari risiko penggunaan produk kosmetik ilegal yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat dan merusak kepercayaan terhadap industri kosmetika nasional.

Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, ketentuan mengenai sanksi terhadap pelaku usaha yang melanggar izin edar tercantum secara tegas dalam Pasal 435. Pasal ini menyebutkan bahwa: "Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3), dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)."

Ketentuan ini menegaskan bahwa pelanggaran izin edar kosmetik tidak hanya berdampak administratif, tetapi juga dapat berimplikasi pidana apabila perbuatan tersebut dilakukan secara sengaja atau menimbulkan dampak merugikan bagi masyarakat. Dengan demikian, Undang-Undang Kesehatan memberikan dasar bagi penegakan hukum yang tegas terhadap pelaku usaha yang mengabaikan kewajiban legalitas produk.

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika juga memuat ketentuan lebih rinci mengenai jenis dan tata cara pengenaan sanksi administratif. Berdasarkan Pasal 47 dan Pasal 48 peraturan tersebut, pelaku usaha yang melanggar berbagai ketentuan terkait izin edar kosmetik dapat dikenai sanksi administratif secara bertingkat oleh Kepala Badan POM. Menurut Pasal 47 ayat (2), bentuk sanksi administratif yang dapat dikenakan terhadap pelanggaran izin edar kosmetik meliputi:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Pencabutan notifikasi;
- c. Penutupan akses daring pengajuan permohonan notifikasi paling lama satu tahun; dan/atau
- d. Penutupan akses daring pengajuan permohonan surat keterangan impor paling lama satu tahun.

Sanksi-sanksi tersebut diterapkan secara bertingkat dan proporsional, tergantung pada tingkat pelanggaran dan dampaknya terhadap keamanan produk dan konsumen. Misalnya, pelaku usaha yang hanya lalai dalam memperbarui dokumen notifikasi dapat dikenai peringatan tertulis, sementara yang terbukti mengedarkan produk tanpa izin edar dapat dijatuhi sanksi berat berupa pencabutan notifikasi atau bahkan penutupan akses sistem daring BPOM.

Lebih lanjut, Pasal 47 ayat (3) menguraikan kondisi-kondisi yang dapat menyebabkan pencabutan notifikasi, antara lain:

- 1) Kosmetika yang beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan;
- 2) Berakhirnya perjanjian kerja sama antara pemohon notifikasi dengan industri penerima kontrak produksi;
- 3) Ketidaksesuaian data produk dengan dokumen notifikasi;
- 4) Tidak adanya kegiatan produksi atau impor selama enam bulan setelah notifikasi disetujui;
- 5) Tidak adanya Dokumen Informasi Produk (DIP);
- 6) Ketidaksesuaian alamat industri atau importir;
- 7) Adanya sengketa hukum atau putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap;
- 8) Adanya pihak lain yang lebih berhak atas nama kosmetika;

-
- 9) Penolakan rekomendasi impor;
 - 10) Keterlibatan direksi atau pimpinan perusahaan dalam tindak pidana di bidang kosmetika; dan/ atau
 - 11) Pengalihan kontrak produksi kepada industri kosmetika lain tanpa izin.

Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa sanksi administratif tidak hanya dijatuhan karena pelanggaran substansial (misalnya penggunaan bahan berbahaya), tetapi juga karena pelanggaran administratif seperti ketidaklengkapan dokumen, perubahan data, atau pelanggaran prosedur kerja sama produksi. Apabila hal ini dikaitkan pada kasus WBS Cosmetic di Lombok Timur, pelanggaran yang terjadi berkaitan langsung dengan ketentuan izin edar kosmetik sebagaimana diatur dalam kedua regulasi tersebut. Berdasarkan laporan resmi Kejaksaan Negeri Lombok Timur (2023), ribuan produk kosmetik merek WBS dimusnahkan karena tidak memiliki izin edar resmi dari BPOM. Meskipun pihak perusahaan menyatakan bahwa produk tersebut tidak mengandung bahan berbahaya seperti merkuri dan aman digunakan, faktanya perusahaan tetap melanggar ketentuan hukum karena melakukan perdagangan produk tanpa notifikasi atau izin edar yang sah (Arul, 2025)

Dalam perspektif hukum, pelanggaran tersebut dapat dikategorikan sebagai pelanggaran administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 80 Tahun 2020, karena perusahaan tidak memenuhi kewajiban yang diatur dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020, yakni kewajiban untuk hanya mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi. Pelanggaran administratif ini menjadi dasar bagi tindakan tegas aparat, yakni pemusnahan produk WBS Cosmetic sebagai bentuk implementasi sanksi administratif yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Namun, apabila ditemukan unsur kesengajaan dalam pemasaran produk tanpa izin edar atau adanya indikasi pemalsuan dokumen izin, maka perbuatan tersebut dapat ditingkatkan menjadi tindak pidana sesuai Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023. Dengan demikian, kasus WBS Cosmetic menjadi contoh nyata penerapan prinsip pertanggungjawaban hukum berlapis, di mana pelanggaran administratif dapat bertransformasi menjadi pelanggaran pidana jika memenuhi unsur-unsur hukum tertentu.

Kasus ini memiliki relevansi yang erat dengan aspek perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menjamin hak setiap masyarakat atas keamanan, kenyamanan, serta informasi yang benar dan jelas mengenai produk yang digunakan. Ketika suatu produk beredar tanpa izin edar dari BPOM, maka konsumen secara langsung kehilangan jaminan keamanan dari otoritas pengawas negara. Kondisi ini menyebabkan hak-hak konsumen tersebut terabaikan secara nyata, karena tidak ada jaminan bahwa produk tersebut telah melalui proses verifikasi keamanan, mutu, dan kelayakan untuk digunakan.

Apabila dalam kasus seperti WBS Cosmetic terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan produk tanpa izin edar, maka konsumen berhak untuk menuntut ganti rugi sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat (1)

Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Dengan demikian, tanggung jawab hukum pelaku usaha dalam hal ini bersifat mutlak karena hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen didasarkan pada prinsip tanggung jawab atas dasar perbuatan melawan hukum (*strict liability*).

Konsumen yang dirugikan berhak menuntut ganti kerugian kepada pelaku usaha melalui mekanisme hukum yang berlaku. Bentuk ganti rugi yang dapat diberikan pelaku usaha dijelaskan lebih lanjut dalam Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang menyebutkan bahwa ganti rugi dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau pemberian perawatan kesehatan dan/atau santunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Artinya, tanggung jawab pelaku usaha tidak hanya sebatas pada kompensasi finansial, tetapi juga mencakup pemulihan kondisi konsumen, baik secara fisik maupun materiil, apabila produk yang diedarkan menimbulkan kerugian atau bahaya bagi pengguna.

Selanjutnya, apabila pelaku usaha tidak menunjukkan itikad baik dalam memenuhi kewajiban ganti rugi sebagaimana telah ditetapkan, maka ketentuan Pasal 23 Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan dasar hukum bagi konsumen untuk menempuh jalur hukum. Pasal tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha yang menolak, tidak memberi tanggapan, atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen dapat digugat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau diajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen. Ketentuan ini mempertegas posisi hukum konsumen yang dirugikan agar memiliki akses terhadap keadilan dan perlindungan dari praktik usaha yang merugikan.

Penerapan sanksi dalam kasus WBS Cosmetic menunjukkan bahwa pengawasan izin edar kosmetika tidak dapat dipandang sekadar formalitas administratif. Izin edar berfungsi sebagai bukti legalitas dan jaminan keamanan produk yang beredar di masyarakat. Ketidakpatuhan terhadap kewajiban tersebut berpotensi merusak kepercayaan publik terhadap sistem pengawasan obat dan makanan nasional, serta menurunkan standar etika usaha di bidang kosmetika. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan kesadaran hukum di kalangan pelaku usaha kosmetik tentang pentingnya izin edar sebagai prasyarat distribusi produk. Selain itu, BPOM perlu memperkuat sistem pengawasan dan mempercepat proses notifikasi agar tidak terjadi kelambatan administratif yang dapat mendorong pelaku usaha bertindak di luar mekanisme hukum.

Berdasarkan uraian tersebut, maka diketahui bahwa bentuk sanksi hukum yang dibebankan baik administratif, pidana, maupun perdata, memiliki tujuan yang tidak semata-mata bersifat represif atau menghukum pelanggar, tetapi juga bersifat preventif untuk mencegah terulangnya pelanggaran serupa di masa mendatang. Penerapan sanksi ini mencerminkan upaya pemerintah dalam

menegakkan kepatuhan hukum, menjaga keamanan masyarakat, serta memastikan keadilan bagi konsumen yang dirugikan (Karnantohadi, 2020). Kasus ini WBS Cosmetic, menjadi pelajaran berharga bahwa kepatuhan terhadap regulasi bukan sekadar formalitas administratif, melainkan wujud nyata dari komitmen pelaku usaha terhadap perlindungan konsumen dan mutu produk yang beredar di pasaran. Dengan demikian, kepatuhan terhadap ketentuan perizinan, baik yang diatur dalam Undang-Undang Kesehatan, Peraturan BPOM, maupun Undang-Undang Perlindungan Konsumen, merupakan langkah fundamental untuk menjamin keamanan, kepercayaan publik, dan integritas industri kosmetik di Indonesia.

SIMPULAN

Kesimpulan dari pembahasan mengenai tata cara perolehan izin edar kosmetik dan sanksi hukum atas pelanggarannya menunjukkan bahwa pengaturan izin edar kosmetik di Indonesia secara normatif diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan secara teknis diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Undang-Undang Kesehatan menegaskan kewajiban setiap pelaku usaha untuk memperoleh izin edar sebelum mengedarkan produk kosmetik sebagai jaminan atas keamanan, khasiat, dan mutu produk bagi masyarakat. Sementara itu, Peraturan BPOM memberikan pedoman teknis terkait prosedur, persyaratan administrasi, serta pihak yang berwenang mengajukan notifikasi melalui sistem daring BPOM, yang meliputi tahap pendaftaran akun dan pengajuan notifikasi produk. Dengan demikian, izin edar tidak hanya bersifat administratif, melainkan merupakan bentuk tanggung jawab hukum pelaku usaha dalam melindungi konsumen. Bentuk sanksi hukum atas pelanggaran izin edar kosmetik diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan BPOM Nomor 80 Tahun 2020 tentang Pengawasan terhadap Pemasukan Kosmetika. Pelaku usaha yang melanggar dapat dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis, pencabutan notifikasi, penutupan akses pengajuan izin, hingga pencabutan surat keterangan impor. Dalam kondisi tertentu yang mengandung unsur kesengajaan atau penipuan, pelanggaran juga dapat dikenai sanksi pidana. Kasus WBS Cosmetic di Lombok Timur, di mana produk kosmetik dimusnahkan karena beredar tanpa izin edar BPOM, menunjukkan bahwa klaim keamanan produk tidak menghapus kewajiban perizinan. Hal ini menegaskan bahwa izin edar merupakan instrumen hukum penting dalam menjamin hak konsumen atas keamanan dan informasi yang benar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan kesimpulan tersebut, disarankan agar pelaku usaha meningkatkan kepatuhan hukum, pemerintah memperkuat pembinaan dan pengawasan, serta konsumen lebih kritis terhadap legalitas produk kosmetik yang digunakan.

DAFTAR RUJUKAN

- Adi Gunawan Putra Chandra, I. N. P. B., & Ujianti, N. M. P. (2023). Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dalam Perspektif Kesadaran Hukum Masyarakat. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 4(1), 13–19.
- Arul. (2025, November 5). *PT WBS Tegaskan Produk yang Dimusnahkan Hanya Belum Memiliki Izin Edar.* Poros Lombok. Diakses. <https://poroslombok.com/berita/pt-wbs-tegaskan-produk-yang-dimusnahkan-kejari-tidak-mengandung-mercuri-hanya-belum-ada-izin-edar/>
- Ine Ventyrina, S. K. (2022). *Buku Ajar Hukum Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.* Pustaka Ilmu.
- Karnantohadi, P. (2020). *Prinsip Hukum Pelayanan Perizinan Terpadu di Indonesia.* Kencana.
- Nurhayati, Y. (2021). Metodologi Normatif dan Empiris dalam Perspektif Ilmu Hukum. *Jurnal Penegakan Hukum Indonesia*, 2(1), 1–23.
- Rahmawati, D. (2024). Regulasi Kosmetik Terhadap Izin Edar: A Studi Literatur. *Vitamin: Jurnal Ilmu Kesehatan Umum*, 2(1), 249–255.
- Rahul Ferdian, L., Febrinayanti Dantes, K., & Ngurah Ardhya, S. (2023). Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Kosmetik yang Berbahaya (Studi Kasus Badan Pengawas Obat dan Makanan di Buleleng). *Jurnal Ilmu Hukum Sui Generis*, 3(4), 216–224.
- Ramli, P., Anisa, N., & Aryani, T. (2022). Implementasi Peraturan Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai Upaya Perlindungan Konsumen. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 1(2), 111–116.
- Tan, D. (2021). Metode Penelitian Hukum: Mengupas dan Mengulas Metodologi dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum. *Nusantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial* 8, 8, 2463–2467.
- Tri Widyastuti, A., & Rahmawati, R. (2022). Implementasi Kebijakan Izin Prosedur Baru BPOM tentang Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. *Jurnal Administrasi Publik*, 1(1), 1–26.
- Zayaka, A. R., & Wahyudi, E. (2023). Perlindungan Hukum kepada Konsumen terhadap Produk Skincare tanpa Izin Edar yang Dijual secara Online. *Jurnal Hukum, Politik dan Ilmu Sosial*, 2(2), 147–159. <https://doi.org/10.55606/jhpis.v2i2.1622>.