

## Studi Perbandingan Pengaturan Peredaran Kosmetik Antara Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Dengan *Food And Drug Administration* Amerika Serikat

Nadya Priscilla Wibowo<sup>1</sup>, Rahayu Subekti<sup>2</sup>, Purwono Sungkowo Raharjo<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup> Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret

Email: [nadyapricilla58@gmail.com](mailto:nadyapricilla58@gmail.com)<sup>1</sup>, [rahayusubekti0211@staff.uns.ac.id](mailto:rahayusubekti0211@staff.uns.ac.id)<sup>2</sup>, [purwonosungkowo@staff.uns.ac.id](mailto:purwonosungkowo@staff.uns.ac.id)<sup>3</sup>

**Abstract** This study aims to compare the regulation of cosmetic distribution between the Food and Drug Administration (BPOM) in Indonesia and the Food and Drug Administration (FDA) in the United States. The comparative method is carried out by analyzing regulations, registration procedures, security requirements, post-marketing supervision, and the role of each institution in maintaining the safety of cosmetic products. The research results show that although BPOM and FDA have the same goal of protecting consumers and ensuring the safety of cosmetic products, there are significant differences in their regulatory approaches and registration procedures. BPOM tends to adopt a more formal, qualified approach with strict requirements for registration of cosmetic products, while FDA uses a more flexible approach with more responsibility devolving to manufacturers to ensure compliance with approvals. The two agencies also have differences in post-marketing oversight. Indonesia's BPOM tends to be more active in conducting regular product testing on the market, while the United States FDA relies more on consumer and manufacturer reports to identify unsafe products. However, both face similar challenges in dealing with the rapid development of the cosmetics industry and product innovation. Continuous efforts are needed to improve regulation and supervision to ensure that cosmetic products in circulation are safe for consumers around the world.

**Keywords:** Cosmetics, Food and Drug Supervisory Agency of the Republic of Indonesia

**Abstrak** Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan pengaturan peredaran kosmetik antara Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia dengan Administrasi Makanan dan Obat-obatan (FDA) di Amerika Serikat. Metode perbandingan dilakukan dengan menganalisis regulasi, prosedur pendaftaran, persyaratan keamanan, pengawasan pasca-pemasaran, dan peran masing-masing lembaga dalam menjaga keamanan produk kosmetik. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun BPOM dan FDA memiliki tujuan yang sama untuk melindungi konsumen dan memastikan keamanan produk kosmetik, terdapat perbedaan signifikan dalam pendekatan regulasi dan prosedur pendaftarannya. BPOM cenderung menerapkan pendekatan yang lebih formal dan terpusat dengan persyaratan yang ketat untuk pendaftaran produk kosmetik, sementara FDA menggunakan pendekatan yang lebih fleksibel dengan lebih banyak tanggung jawab diserahkan kepada produsen untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi. Kedua lembaga juga memiliki perbedaan dalam pengawasan pasca-pemasaran. BPOM Indonesia cenderung lebih aktif dalam melakukan pengujian produk secara berkala di pasar, sementara FDA Amerika Serikat lebih mengandalkan laporan konsumen dan produsen untuk mengidentifikasi produk yang tidak aman. Meskipun demikian, keduanya menghadapi tantangan yang serupa dalam menghadapi perkembangan industri kosmetik yang cepat dan inovasi produk. Diperlukan upaya terus-menerus untuk meningkatkan regulasi dan pengawasan guna memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar aman bagi konsumen di seluruh dunia.

**Kata Kunci :** Kosmetik, Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia

### PENDAHULUAN

Dalam era globalisasi ini, industri kosmetik menjadi salah satu sektor yang berkembang pesat di berbagai negara. Produk kosmetik, sebagai hasil dari kemajuan industri farmasi, telah menjadi salah satu kebutuhan yang penting bagi masyarakat seiring dengan perubahan gaya hidup yang terus berkembang. Semakin besarnya minat masyarakat akan produk kosmetik

maka akan menciptakan pasar yang sangat kompetitif antara para pelaku usaha baik dalam negeri maupun luar negeri untuk menghasilkan berbagai macam produk yang inovatif untuk menarik konsumen sebanyak-banyaknya (Tranggono & Latifah, 2007: 3-4). Di satu sisi, keadaan ini menguntungkan bagi konsumen karena memenuhi kebutuhan mereka akan produk kosmetik. Dengan berbagai merek kosmetik yang tersedia, konsumen memiliki kebebasan untuk memilih produk dengan berbagai jenis dan kualitas sesuai dengan keinginan dan kemampuan finansial mereka sendiri.

Saat ini, penyebaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan semakin menjadi perhatian. Banyak produk kosmetik yang beredar di pasar Indonesia berasal dari impor dan tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta tidak mencantumkan bahan-bahan yang terkandung di dalamnya. (Pratiwi & Nurmawati, 2019: 3) Produk-produk ini mudah ditemukan baik di mal-mal maupun melalui situs penjualan online yang semakin mempermudah akses para konsumen. Produk ini sering dijual dengan nama merek terkenal dengan harga yang lebih murah dibandingkan jika dibeli dari toko resmi yang memiliki nomor Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dengan harga yang murah dan label "buatan luar negeri", konsumen cenderung percaya bahwa produk tersebut aman karena diimpor langsung dari negara asal merek tersebut. (Priaji, 2018: 1-3)

Sebagai pihak yang terlibat penting, pemerintah Indonesia memiliki peran yang signifikan dalam pengawasan produk kosmetik yang beredar di pasaran. Berdasarkan penjelasan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2023 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetik, pemerintah bertugas untuk memberikan jaminan terhadap keamanan, manfaat, kualitas, dan aspek legal dari produk kosmetik yang beredar. Hal ini bertujuan untuk memberikan rasa aman kepada konsumen yang menggunakan produk kosmetik tersebut.

Di Indonesia, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) memiliki wewenang untuk mengatur mengenai kosmetik. Kementerian Kesehatan menerbitkan peraturan yang dikenal sebagai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik. Dalam peraturan ini, disebutkan bahwa Kemenkes telah mendelegasikan kewenangan dalam pengaturan produk kosmetik kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). Peran dari Badan Pengawas dan Obat dan Makanan (BPOM) ini adalah untuk mengawasi setiap kegiatan peredaran obat dan makanan di Indonesia yang dimana kosmetik juga termasuk kedalamnya.

Setiap negara mempunyai sistem pengawasan yang berbeda-beda terhadap produk-produk kesehatan yang dimilikinya. Untuk memahami perbedaan dan persamaan antara sistem

pengawasan antar negara yang berbeda, maka diperlukan adanya perbandingan hukum. Menurut Soerjono Soekanto, perbandingan hukum adalah kegiatan mengadakan identifikasi terhadap gejala hukum tertentu untuk menentukan persamaan dan/atau perbedaan antara dua gejala hukum atau lebih (Soekanto, 2010: 54). Selain itu, dalam melakukan perbandingan hukum antar negara dapat bermanfaat dalam memperoleh gambaran yang menyeluruh tentang kebaikan dan kebutuhan masing-masing negara (Kartiwa, 2012: 15).

Dalam hal produk kosmetik, Amerika Serikat juga telah menjadi salah satu pemasok kosmetik terbesar di dunia. Industri kecantikan di negara ini telah berkembang pesat dan mendominasi pasar global dengan berbagai merek ternama yang dikenal di seluruh dunia. Keunggulan Amerika Serikat dalam produksi kosmetik tidak hanya terletak pada kualitas produknya, tetapi juga pada inovasi, riset, dan pengembangan teknologi kecantikan terkini. Selain itu, beragamnya pilihan produk kosmetik dari perawatan kulit, riasan, hingga parfum, menjadikan Amerika Serikat sebagai destinasi utama bagi pecinta kecantikan di seluruh dunia. Selain itu, Amerika Serikat juga merupakan salah satu negara yang aktif mengimpor produk kosmetik dari berbagai penjuru dunia. Meskipun negara ini memiliki industri kosmetik yang kuat dan beragam, masih ada permintaan besar untuk produk-produk kosmetik eksklusif dan inovatif yang diproduksi di luar negeri (The Observatory of Economic Complexity 2023). Semakin banyak produk kosmetik yang masuk ke Amerika Serikat, semakin besar pula peluang bagi produk-produk kosmetik berisiko yang mengandung bahan berbahaya untuk masuk ke negara tersebut. Oleh karena itu, peran FDA (Badan Pengawas Obat dan Makanan) menjadi sangat krusial, karena mereka perlu mengawasi dengan cermat produk-produk yang beredar guna memastikan keselamatan dan kesejahteraan masyarakat Amerika Serikat terjaga.

FDA dan BPOM keduanya memiliki tujuan yang serupa, yaitu untuk menjaga keamanan masyarakat mereka. Meskipun telah dilakukan berbagai upaya untuk memastikan keamanan produk kosmetik sebelum mereka tersedia di pasaran, tidak semua produk dapat dijamin sepenuhnya aman. Mengingat besarnya jumlah produk kosmetik yang beredar di masyarakat, baik FDA maupun BPOM, sebagai perwakilan pemerintah, memiliki hak dan tanggung jawab untuk menjalankan peraturan guna melindungi warga negara mereka dari produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang dapat membahayakan kesejahteraan masyarakat.

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini menggunakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan perbandingan (*comparative approach*) yang dimana dalam melakukan

perbandingan maka harus pula mengungkapkan persamaan dan perbedaan. Persamaan diantara aturan maupun perundang-undangan negara satu dengan negara yang lain. Karena, ada persamaan antara sistem hukum yang dianut oleh negara-negara tersebut meskipun ada perbedaan dari perkembangan ekonomi dan politik. Perbandingan pun dapat dilakukan antara negara-negara yang memiliki sistem hukum yang berbeda namun memiliki tingkat perkembangan ekonomi yang hampir sama (Marzuki, 2014: 176) Penelitian ini dilakukan dengan membandingkan peraturan antara BPOM RI dengan FDA Amerika Serikat.

## **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

### **1. Peredaran Kosmetik di Indonesia**

#### **a. Regulasi Peredaran Kosmetik di Indonesia**

##### **1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.**

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik mengatur mengenai ketentuan umum, tata laksana pengawasan, sanksi administratif, dan ketentuan penutup. Peraturan ini berlaku di seluruh wilayah Indonesia dan mengatur segala aspek terkait produksi dan peredaran kosmetik. Beberapa hal yang diatur dalam peraturan ini antara lain persyaratan produksi kosmetik, persyaratan label dan iklan kosmetik, persyaratan pendaftaran kosmetik, persyaratan pengujian kosmetik, dan persyaratan pelaporan kosmetik. Peraturan ini juga mengatur tentang sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang diatur dalam peraturan ini.

##### **2) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1291/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Izin Edar**

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1291/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pemberian Izin Edar Kosmetika mengatur persyaratan dan tata cara untuk mendapatkan izin edar kosmetika di Indonesia. Keputusan ini mencakup berbagai aspek, termasuk persyaratan teknis, persyaratan administratif, dan persyaratan pengujian. Tujuan dari keputusan ini adalah untuk memastikan bahwa kosmetika yang beredar di Indonesia aman dan berkualitas. Keputusan ini juga mengatur tentang tata cara pengawasan dan sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang diatur dalam keputusan ini.

#### **b. Proses Pendaftaran/Registrasi Kosmetik**

Proses pendaftaran kosmetik oleh BPOM melibatkan beberapa langkah. Pertama, perusahaan perlu membuat akun di laman [notifkos.pom.go.id](http://notifkos.pom.go.id) dan melakukan registrasi. Setelah

itu, perusahaan dapat mendaftarkan produk kosmetik melalui akun tersebut. Pihak BPOM akan melakukan verifikasi produk dan memberikan status Disetujui, Konfirmasi, atau Penolakan. Jika produk disetujui, BPOM akan menerbitkan nomor notifikasi izin edar kosmetik. Biaya pendaftaran produk kosmetik juga perlu diperhatikan. Proses ini penting untuk memastikan keamanan dan kualitas produk kosmetik sebelum didistribusikan di Indonesia.

### **c. Labeling**

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, informasi yang harus disertakan dalam labeling kosmetik meliputi:

1. Nama produk
2. Nama dan alamat produsen atau distributor
3. Daftar bahan yang digunakan dalam produk
4. Berat bersih atau isi bersih
5. Nomor izin edar kosmetik
6. Tanggal kadaluarsa
7. Cara penggunaan
8. Peringatan atau kontraindikasi penggunaan
9. Simbol atau logo halal (jika produk halal)
10. Simbol atau logo cruelty-free (jika produk tidak diuji pada hewan)

Selain itu, label kosmetik juga harus mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia yang jelas, mudah dibaca, dan tidak menyesatkan. Labeling juga harus memenuhi persyaratan teknis, seperti ukuran huruf, warna, dan kontras yang sesuai.

### **d. Bahan-bahan yang dilarang**

BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) telah melarang beberapa bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik di Indonesia, seperti merkuri dan senyawa merkuri lainnya, hidrokinon, asam retinoat, pewarna Merah K3 dan Merah K10, resorsinol, timbal, dan senyawa timbal lainnya. Bahan-bahan tersebut dilarang karena dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen jika digunakan dalam kosmetik. BPOM melakukan pengawasan rutin terhadap kosmetik yang beredar di Indonesia untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar aman dan memenuhi persyaratan teknis penandaan kosmetika.

### **e. Sanksi**

Setiap orang yang terlibat dalam memproduksi dan mengedarkan kosmetik berbahaya di Indonesia dapat dikenai sanksi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2023 mengatur sanksi administratif yang dapat diberikan pada pengedar kosmetik palsu. Sanksi-sanksi tersebut termasuk peringatan tertulis, larangan mengedarkan

kosmetik untuk sementara, penarikan kosmetik dari peredaran, pemusnahan kosmetik, penghentian sementara kegiatan produksi dan/ atau importasi kosmetik untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun, pencabutan nomor notifikasi, penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan notifikasi untuk jangka waktu 1 (satu) tahun, pembekuan sertifikat CPKB dan pencabutan sertifikat CPKB, surat keterangan CPKB, atau sertifikat pemenuhan CPKB. Peraturan ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk kosmetik berbahaya dan memastikan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan terkait.

Selain sanksi administratif, pelanggar juga dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sanksi pidana bagi pelaku usaha yang memproduksi dan menjual kosmetik ilegal dapat berupa pidana penjara paling lama 12 tahun atau denda paling banyak Rp5 miliar. Selain itu, bagi pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar kosmetik, sanksi pidananya meliputi pidana penjara paling lama 5 tahun atau denda paling banyak Rp5 miliar.

## **2. Peredaran Kosmetik di Amerika Serikat**

### **a. Regulasi Peredaran Kosmetik di Amerika Serikat**

#### **1) The Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)**

Undang-Undang Modernisasi Regulasi Kosmetik Tahun 2022 (MoCRA) merupakan perluasan signifikan terhadap wewenang Badan Administrasi Makanan dan Obat-obatan (FDA) Amerika Serikat dalam mengatur kosmetik. Undang-undang ini mewakili amandemen substansial pertama terkait kosmetik dalam Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik (FDCA) sejak disahkan pada tahun 1938. MoCRA, yang termasuk dalam Bagian 3501 Undang-Undang Reformasi Omnibus Makanan dan Obat Tahun 2022 (FDORA), meningkatkan wewenang FDA atas sektor kecantikan dan perawatan pribadi agar sejalan dengan area lain yang diawasi, seperti obat-obatan, alat kesehatan, dan makanan. Undang-undang ini meningkatkan pengawasan FDA terhadap keselamatan kosmetik dengan mewajibkan pelaporan peristiwa yang merugikan, Praktek Manufaktur yang Baik (GMP), dan persyaratan pencatatan. MoCRA juga mewajibkan produsen kosmetik untuk mendaftarkan fasilitas mereka dan mencantumkan produk-produk mereka, sehingga entitas dan produk tersebut masuk dalam pengawasan FDA. Undang-undang ini mulai berlaku pada 29 Desember 2023, dan mewajibkan pendaftaran fasilitas dan pencatatan produk pada tanggal tersebut.

MoCRA memberikan wewenang baru kepada FDA, termasuk pendaftaran fasilitas dan pencatatan produk yang wajib bagi produsen dan pengolah produk kosmetik. Undang-undang ini juga memungkinkan FDA untuk menanggapi pendaftaran fasilitas jika dianggap bahwa produk kosmetik tersebut membahayakan kesehatan masyarakat. Undang-undang ini

memberikan pengecualian bagi usaha kecil dari persyaratan pendaftaran fasilitas dan pencatatan produk, namun tidak untuk produk yang secara rutin bersentuhan dengan membran mukosa atau yang disuntikkan. MoCRA juga memungkinkan adanya regulasi GMP yang lebih sederhana bagi usaha kecil.

FDA telah menerbitkan panduan draf terkait pendaftaran fasilitas produk kosmetik dan pencatatan produk sesuai dengan yang diamanatkan oleh MoCRA. Panduan ini memberikan informasi mengenai kapan dan bagaimana melakukan pendaftaran dan pencatatan, serta pengecualian tertentu terhadap persyaratan tersebut. FDA juga telah mengembangkan portal pengajuan elektronik, Cosmetics Direct, untuk membantu menyederhanakan pengajuan dan penerimaan informasi pendaftaran dan pencatatan produk sesuai dengan bagian 607 Undang-Undang FD&C.

Secara keseluruhan, MoCRA secara signifikan memperluas wewenang FDA dalam mengatur kosmetik, dengan mewajibkan pendaftaran fasilitas dan pencatatan produk bagi produsen, serta meningkatkan pengawasan keselamatan kosmetik melalui pelaporan peristiwa yang merugikan dan persyaratan GMP. Undang-undang ini bertujuan untuk meningkatkan keselamatan produk kosmetik yang digunakan konsumen setiap hari.

## 2) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) adalah undang-undang federal di Amerika Serikat yang mengatur peredaran kosmetik, makanan, obat-obatan, dan alat kesehatan. FFDCA memberikan wewenang kepada Administrasi Makanan dan Obat-obatan (FDA) untuk mengawasi keselamatan dan label kosmetik. Menurut FFDCA, kosmetik tidak memerlukan persetujuan sebelum diluncurkan ke pasar, namun FDA bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar aman digunakan oleh konsumen. FDA juga memiliki wewenang untuk mengawasi label, bahan-bahan yang digunakan, serta menetapkan larangan terhadap bahan-bahan tertentu yang dianggap berbahaya.

FFDCA memberikan wewenang kepada FDA untuk memeriksa, menguji, dan menyetujui produk-produk tersebut sebelum diizinkan untuk diedarkan di pasar. FDA juga memiliki wewenang untuk menetapkan standar keamanan dan kualitas untuk produk-produk tersebut serta memberikan sanksi bagi pelanggar undang-undang tersebut. Selain FFDCA, FDA juga menerbitkan pedoman dan peraturan tambahan yang mengatur berbagai aspek terkait kosmetik, termasuk Good Manufacturing Practices (GMP) untuk kosmetik.

FDA juga mengatur bahan-bahan yang digunakan dalam kosmetik. Beberapa bahan yang dianggap berbahaya oleh FDA, seperti timbal, merkuri, dan asbestos, dilarang digunakan dalam kosmetik. FDA juga mengatur penggunaan pewarna dan bahan pengawet dalam

kosmetik. Selain itu, FDA juga mengatur label kosmetik, termasuk persyaratan untuk mencantumkan bahan-bahan yang digunakan dalam kosmetik dan peringatan jika terdapat bahaya yang terkait dengan penggunaan kosmetik tersebut.

Dalam hal terjadi masalah terkait keselamatan kosmetik, FDA memiliki wewenang untuk menarik produk kosmetik dari pasar dan meminta produsen kosmetik untuk melakukan tindakan korektif. FDA juga memiliki wewenang untuk mengeluarkan peringatan publik terkait kosmetik yang dianggap berbahaya bagi kesehatan.

Secara keseluruhan, FFDCa memberikan wewenang kepada FDA untuk mengawasi keselamatan dan kualitas kosmetik yang beredar di Amerika Serikat. FDA memiliki wewenang untuk memeriksa, menguji, menyetujui, dan mengatur label kosmetik serta bahan-bahan yang digunakan dalam kosmetik. FDA juga memiliki wewenang untuk memberikan sanksi dan menarik produk kosmetik dari pasar jika ditemukan masalah terkait keselamatan kosmetik tersebut.

#### **b. Proses Pendaftaran/Registrasi Kosmetik**

Proses pendaftaran kosmetik oleh FDA mencakup beberapa tahapan yaitu konsultasi awal, pengisian formulir aplikasi, pengumpulan dokumentasi, peninjauan dokumentasi, evaluasi produk, tinjauan oleh FDA, dan pemberian sertifikat. Proses ini melibatkan pengujian, pemeriksaan, dan analisis mendalam untuk memastikan keamanan dan keefektifan produk. Setelah FDA meninjau dan menyetujui produk, sertifikat pendaftaran FDA diberikan. Sertifikat FDA (Food and Drug Administration) adalah pengakuan resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat. Proses pendaftaran melibatkan persyaratan peraturan yang harus dipenuhi sebelum suatu produk dapat didistribusikan di Amerika Serikat. Setelah FDA meninjau dan menyetujui produk, sertifikat pendaftaran FDA diberikan.

Proses pendaftaran FDA melibatkan tahapan seperti konsultasi awal, pengisian formulir aplikasi, pengumpulan dokumentasi, evaluasi produk, tinjauan oleh FDA, dan pemberian sertifikat. Proses pengajuan ini dilakukan di portal elektronik yang telah diluncurkan oleh FDA yaitu Cosmetics Direct. Proses ini penting untuk memastikan keamanan dan keefektifan produk sebelum didistribusikan di Amerika Serikat. Produsen dan pengolah harus mendaftarkan fasilitas mereka dengan FDA dan memperbarui pendaftaran setiap dua tahun.

#### **c. Labeling**

FDA Amerika Serikat memiliki persyaratan labeling yang ketat untuk produk kosmetik. Berikut adalah beberapa persyaratan utama yang harus dipatuhi produsen kosmetik yaitu identitas produk, informasi pabrik, daftar bahan yang digunakan, isi bersih, petunjuk penggunaan, peringatan dan perhatian, nama dan alamat produsen/distributor, penggunaan

bahasa Inggris, klaim dan periklanan, pernyataan peringatan, kemasan yang jelas dan mudah untuk dibaca serta nama bahan harus sesuai dengan Nomenklatur Internasional Bahan Kosmetik (INCI).

#### **d. Bahan-bahan yang dilarang**

FDA memiliki regulasi yang secara khusus melarang atau membatasi penggunaan bahan berikut dalam kosmetik seperti, Bithionol, Propelan klorofluorokarbon, Kloroform., Salisilanilida halogenasi, Heksaklorofen, Senyawa merkuri, Metilen klorida, Vinil klorida, Kompleks yang mengandung zirkonium.

#### **e. Sanksi**

Undang-undang Makanan, Obat-obatan, dan Kosmetik Federal melarang distribusi kosmetik yang dipalsukan atau diberi merek yang salah dalam perdagangan antar negara bagian. Hal ini juga memberi wewenang kepada FDA untuk mengambil tindakan hukum jika kosmetik dipalsukan atau diberi merek yang salah. FDA dapat mengambil tindakan regulasi jika mereka memiliki informasi terpercaya yang menunjukkan bahwa suatu kosmetik dipalsukan atau diberi merek yang salah. Misalnya, FDA dapat mengambil tindakan melalui Departemen Kehakiman dalam sistem pengadilan federal untuk menghapus produk yang dipalsukan dan diberi merek yang salah dari pasar. Untuk mencegah pengiriman lebih lanjut produk palsu atau salah merek, FDA dapat meminta pengadilan distrik federal untuk mengeluarkan perintah penahanan terhadap produsen atau distributor produk tersebut. Kosmetik yang tidak sesuai dengan hukum dapat disita. “Penyitaan” berarti pemerintah mengambil alih properti dari seseorang yang melanggar hukum. Perusahaan dan individu yang memproduksi atau memasarkan kosmetik memiliki tanggung jawab hukum untuk memastikan keamanan produk dan bahan-bahannya sebelum dipasarkan.

## **DAFTAR PUSTAKA**

### **Buku**

- Achyar, Lies Yul. 2017. “Dasar-dasar Kosmetologi Kedokteran.” Cermin Dunia Kedokteran 3.
- Arief, Barda Nawawi. 2015. Perbandingan Hukum Pidana Edisi Revisi. Jakarta: Rajawali Pers.
- Atmasasmita, Romli. 2000. Perbandingan Hukum Pidana. Bandung: Mandar Maju.
- Kartiwa, Asep. 2012. Perbandingan Administrasi Negara. Bandung: Pustaka Setia.
- Soekanto, Soerjono. 2010. Pengantar Penelitian Hukum. Jakarta: UI Press.
- Tranggono, Retno Iswari, dan Fatma Latifah. 2007. Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik. disunting oleh J. Djajadisastra. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama

Wasitaatmadja, Syarif M. 1997. Penuntun Ilmu Kosmetik Medik. Depok: UI Press.

### **Jurnal**

Pratiwi, Ni Kadek Diah Sri, dan Made Nurmawati. 2019. “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online.” *Journal Ilmu Hukum* 7(5):3.

Priaji, Sekar Ayu Amiluhur. 2018. “Perlindungan Hukum terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen.” *Ilmu Hukum, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta*.

Putri, Restia Noviani. 2022. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik yang Tidak Mencantumkan BPOM (Studi di BPOM Mataram).” *Jurnal Private Law Fakultas Hukum Universitas Mataram* 2(3):722.

Ramailis, Neri Widya, dan Deki Putra Wandu. 2019. “Peran BPOM Kota Pekanbaru Dalam Mengawasi Perdagangan Kosmetik Ilegal.” *Sisi Lain Realita* 3(2):21–22.

### **Skripsi, Tesis, Karya Ilmiah**

Priaji, Sekar Ayu Amiluhur. 2018. “Perlindungan Hukum terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen.” *Ilmu Hukum, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta*.

### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Permenkes No.1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik

Permenkes No.1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produk Kosmetika

### **Internet**

Beauty Products in United States | OEC - The Observatory of Economic Complexity, diakses tanggal 23 September 2023 pukul 00.08 WIB

<https://www.pom.go.id/profil#v-pills-struktur> diakses pada 30 September 2023: 00.58

<https://www.pom.go.id/profil#v-pills-tugas>, diakses pada Tanggal 1 Oktober 2023 Pukul 2.38)

<https://jdih.pom.go.id/view/chart/4> Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM, diakses pada Sabtu, 30 September 2023 Pukul 23.36 WIB

<https://jdih.pom.go.id/view/chart/4> Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM, diakses pada Jumat, 30 September 2023 Pukul 22.24 WIB)