

## Pertanggungjawaban Hukum dari Pelaku Usaha dengan Adanya Produk *Skincare* Beretiket Biru yang Beredar Bebas dan Upaya Penyelesaiannya Ditinjau dari Hukum Positif di Indonesia

Priscilla Junita Setiawan, Pan Lindawaty Suherman Sewu

Universitas Kristen Maranatha, Indonesia

priscillajunitas@gmail.com, lindawaty.ss@law.maranatha.edu

### ABSTRACT

*As time goes by, physical appearance has become important in people's lives, due to the increasing interest in facial care products such as cosmetics and skincare. In fact, there is free distribution of skincare with a blue label which should be obtained in consultation with a doctor and is only made into a mixture or should not be used. stock. It is known that one of the examples of materials contained such as hydroquinone and corticosteroids Inappropriate use of these ingredients can trigger dangerous side effects for consumers. Based on regulations, skincare with the blue label should be used on a limited basis and requires a distribution permit. However, in fact there are still many products skincare with blue labels sold freely. Therefore, this journal aims to analyze the legal liability of business actors who distribute skincare with blue labels freely, the impact on consumers and consumer protection, and efforts to resolve disputes. The aim of the analysis is for Indonesia to have clear regulations regarding skincare with a blue label to provide legal certainty to the public or consumers.*

**Keywords:** *Cosmetics, Skincare, Blue Etiquette Skincare*

### ABSTRAK

Seiring dengan perkembangan zaman, penampilan fisik menjadi hal penting dalam kehidupan masyarakat, dikarenakan meningkatnya minat terhadap produk perawatan wajah seperti kosmetik dan *skincare*. Nyatanya terjadi peredaran secara bebas *skincare* beretiket biru yang seharusnya didapatkan dengan berkonsultasi dengan dokter serta hanya dibuat racikan atau tidak boleh di *stock*. Diketahui salah satu contoh bahan yang terkandung seperti *hidrokuinon* dan *kortikosteroid* Penggunaan dengan bahan tersebut yang tidak sesuai dapat memicu efek samping berbahaya bagi konsumen. Berdasarkan regulasi, *skincare* beretiket biru seharusnya digunakan secara terbatas dan memerlukan izin edar. Namun, nyatanya masih banyak produk *skincare* beretiket biru dijual secara bebas. Oleh sebab itu, jurnal ini bertujuan untuk menganalisis pertanggungjawaban hukum pelaku usaha yang mengedarkan *skincare* beretiket biru secara bebas, dampak terhadap konsumen serta perlindungan konsumen, dan upaya penyelesaian sengketanya. Tujuan analisis agar Indonesia memiliki pengaturan yang jelas mengenai *skincare* beretiket biru agar memberikan kepastian hukum kepada masyarakat atau konsumen.

**Kata kunci:** *Kosmetik, Skincare, Skincare Etiket Biru*

## PENDAHULUAN

Seiring dengan perkembangan zaman, para perempuan dan laki - laki memiliki pemikiran yang lebih terbuka akan penampilan. Terutama pada saat ini, penampilan fisik dianggap penting dalam kehidupan bermasyarakat karena dapat berpengaruh pada pandangan orang, relasi, serta dapat menunjang karier seseorang. Untuk dapat berpenampilan menarik, setiap orang mulai melakukan berbagai perawatan salah satunya yaitu perawatan wajah (Dr. Elvyra Yulia dan Neneng Siti Silfi Ambarwati, 2015). Tingginya antusias masyarakat terhadap perawatan wajah, membuat banyak pelaku usaha melihat adanya peluang bisnis. Para pelaku usaha akhirnya berlomba - lomba membuka usaha di bidang kecantikan seperti membuka klinik kecantikan, atau menjual berbagai produk perawatan wajah seperti kosmetik atau *skincare*. Karena adanya peningkatan pemakaian kosmetik atau *skincare*, para pelaku usaha pun meningkatkan produksi, mengeluarkan merek-merek baru dengan harga yang beragam sehingga terjadi persaingan di bidang tersebut (Hariatiningsih, 2020).

Pengertian mengenai kosmetik diatur di dalam Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023 mengenai Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik. Pada Pasal 1 ayat 1 disebutkan bahwa, "Kosmetik ialah suatu bahan atau produk yang dipergunakan di bagian luar tubuh manusia. Contohnya seperti dipergunakan di bagian rambut, epidermis, bibir, kuku, maupun gigi serta membran mukosa mulut. Fungsi utama kosmetik sendiri yaitu untuk mewangikan, mengubah penampilan, membersihkan dan / atau memperbaiki bau badan serta melindungi dan memelihara tubuh manusia agar dalam kondisi yang baik". (Sangga Aritya Ukkasah, 2019). Sedangkan pengertian *skincare* itu sendiri adalah suatu produk kosmetik yang jika digunakan secara rutin akan bermanfaat yaitu untuk melindungi, menutrisi dan meremajakan kulit, baik yang *cosmeceutical* (produk kosmetik yang mengandung bahan aktif biologis yang memiliki manfaat terapi pemulihan pada permukaan yang diterapkan) atau dengan penggunaan resep dalam pemakaiannya (Nurfadhila Pratiwi, 2023).

Ditinjau dari pengertian mengenai kosmetik dan *skincare* diatas, maka dapat disimpulkan bahwa *skincare* merupakan salah satu bagian dari kosmetik. Sehingga ketentuannya diatur dalam Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023 mengenai Pengawasan dalam Pembuatan dan Peredaran Kosmetik. Dalam peraturan tersebut diatur tentang prosedur pengadaan, penyimpanan, distribusi, dan penanganan kosmetik harus tercatat dengan baik, penanggung jawab teknis, pengawasan produk kosmetik isi ulang, dan tanggung jawab pelaku usaha. Menurut Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2024 mengenai Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring. Peraturan tersebut menjelaskan bahwasannya *skincare* atau kosmetik adalah bagian dari obat dan makanan. Selain itu diatur pula bahwa pengedaran obat dan makanan harus disertai dengan izin edar, seperti izin edar untuk obat keras yang terbatas karena memerlukan resep dokter. Sama halnya seperti *skincare* yang beretiket biru yang pengedarannya juga terbatas karena harus ditebus dengan resep

dan dalam pemantauan dokter. Etiket biru dalam hal ini berbeda dengan etiket pribadi seseorang, etiket pribadi seseorang lebih memiliki mengacu pada cara bertindak atau cara - cara tertentu yang dilakukan oleh masyarakat guna membuat lancar serta damai tindakan / cara berelasi masyarakat (Yusuf, 2017).

Pembahasan etiket dalam hal ini memiliki pengertian suatu alat yang digunakan sebagai petunjuk yang dibagikan oleh tenaga kesehatan seperti rumah sakit, klinik, dan puskesmas dalam pengemasan obat. Dalam etiket obat dibagi menjadi 2 jenis yaitu etiket putih yang berfungsi untuk penggunaan obat dalam, kemudian etiket biru sebagai penggunaan obat luar. Pada *skincare* etiket biru, dipergunakan untuk *skincare* yang memiliki kandungan obat keras yang dibuat secara racikan dan memerlukan resep dokter (Sihombing, Perlindungan Hukum terhadap Konsumen akibat Penggunaan Skincare Beretiket Biru yang dijual Bebas, 2023). Namun yang terjadi di masyarakat *skincare* beretiket biru ini dijual atau diedarkan secara bebas (tidak menggunakan resep dan pengawasan dokter). Berkaitan dengan hal tersebut penggunaan *skincare* beretiket biru jika dipergunakan tanpa adanya pengawasan dari dokter dapat memunculkan efek samping yang serius. Penggunaan *skincare* beretiket biru seharusnya memberikan efek yang baik jika digunakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (Sabandar, 2024).

*Skincare* beretiket biru yang diedarkan atau dijual secara bebas di pasaran memiliki kandungan / bahan yang akan menimbulkan permasalahan kulit jika penggunaan / dosis yang diberikan tidak tepat. Selain itu *skincare* beretiket biru yang diedarkan secara ilegal dan digunakan dalam jangka waktu panjang diketahui salah satu contohnya mengandung kandungan *hidrokuinon* dan *kortikosteroid* (Sukmawati Tansil Tan, 2020). Ditinjau menurut data dari BPOM telah ditemukan 72 barang *skincare* berbahaya dan telah beredar lalu 17 diantaranya mengandung bahan *hidrokunon* (Denpasar, 2021). Maka dari itu pemerintah perlu memberi tindakan kepada pelaku - pelaku usaha yang masih memperjualkan *skincare* beretiket biru ini secara bebas.

Dikarenakan banyak nya penyalahgunaan dan pencedaran *skincare* beretiket biru yang menyebabkan banyak kerugian bagi masyarakat oleh karena itu, melalui jurnal ini penulis ingin menganalisis terkait pertanggungjawaban hukum yang dapat diberikan oleh pelaku usaha terkait adanya pencedaran *skincare* beretiket biru secara bebas yang merugikan para konsumen.

## METODE PENELITIAN

Salah satu bentuk metode penelitian untuk meneliti kajian ini adalah dengan menggunakan metode yuridis normatif. Bentuk metode penelitian yuridis normatif / penelitian doktrinal merupakan suatu metode penelitian hukum yang di dalamnya mengacu atau didasarkan oleh peraturan perundang-undangan. Metode penelitian dilaksanakan dengan cara menganalisis, mempelajari, dan melakukan penafsiran atas hukum/aturan perundang-undangan yang berlaku, dan juga jenis-jenis literatur yang

di dalamnya mengkaji mengenai teori, prinsip hukum, asas, dan norma - norma hukum yang berkenaan dengan pembahasan permasalahan yang terjadi yaitu pendedaran bebas *skincare* beretiket biru.

Upaya kajian penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu dengan mengkaji perundang - undangan (*Statua Approach*) yang merupakan penelitian dengan mengkaji produk - produk hukum. Maka dalam penelitian ini penulis melakukan kajian terhadap isu pertanggungjawaban hukum dari pelaku usaha dengan adanya produk *skincare* beretiket biru yang beredar bebas. Selain itu, kajian yang digunakan yaitu pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*) yang merupakan penelitian dengan meneliti konsep hukum / sumber hukum. Maka dalam penelitian ini penulis mengaitkan konsep - konsep yang terdapat dalam ilmu hukum untuk memberikan penjelasan bagi penulis dikaitkan dengan isu pertanggungjawaban hukum dari pelaku usaha dengan adanya produk *skincare* beretiket biru yang beredar bebas.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Peredaran *Skincare* Ber Etiket Biru ditinjau dari Hukum Positif di Indonesia

*Skincare* beretiket biru merupakan perawatan kulit (luar) yang dalam mendapatkannya diperlukan terlebih dahulu konsultasi dengan dokter, lalu dibuatkan analisa akan kondisi dan permasalahan kulit dan dibuatkan resep racikan yang selanjutnya dapat diracik oleh apoteker (Sihombing, 2023). Sehingga *skincare* beretiket biru pendedarannya bersifat terbatas serta secara legal tidak memerlukan nomor BPOM. Hal tersebut dikarenakan pembuatan *skincare* beretiket biru dilakukan oleh dokter spesialis (mengerti menangani pasien nya). Oleh sebab itu, hal tersebut yang dipergunakan sebagai celah bagi para pelaku usaha untuk bertindak curang dalam mengedarkan produk *skincare* beretiket biru (Ahmad, 2019).

*Skincare* beretiket biru menurut kepala BPOM sendiri adalah istilah atau tanda yang digunakan dalam perawatan kulit yang di dalamnya terkandung zat aktif / bahan obat (obat keras) (POM, 2024). Sehingga dapat disimpulkan bahwa *skincare* beretiket biru termasuk ke dalam salah satu golongan sediaan farmasi obat keras. Pendedaran *skincare* beretiket biru pun sama pengaturannya dengan pendedaran obat keras yaitu hanya diedarkan secara terbatas. Di mana hanya dibuat racikan sehingga tidak dapat dibuat stok, dan diberikan setelah dilakukannya konsultasi bersama dokter dan diberikan resep dokter dengan dosis yang ditentukan. Jadi penggunaan *skincare* beretiket biru seharusnya di bawah pengawasan berkala oleh dokter (tidak sembarangan).

Namun, dewasa ini diketahui bahwa *skincare* beretiket biru diproduksi secara bebas atau massal dan umumnya dilakukan pendedaran ilegal secara daring (tanpa resep dan pengawasan dokter). Diketahui *skincare* beretiket biru yang diperjualbelikan secara daring salah satu contohnya mengandung bahan aktif kuat seperti *hidroquinon* dan *kortikosteroid* menjadi perhatian serius karena memberikan

dampak terhadap kesehatan konsumen (Ariestiana, 2020). Adanya penggunaan *skincare* beretiket biru ini akan bermanfaat baik jika dipergunakan sesuai dengan ketentuan yaitu sesuai kondisi kulit muka pasien, dan kandungan dosis yang ditentukan. Namun, karena banyaknya penggunaan *skincare* beretiket biru secara tidak teregulasi dan tidak sesuai dengan petunjuk sehingga menimbulkan efek - efek yang tidak baik bagi konsumen. Sehingga muncul permasalahan antara konsumen dan pelaku usaha yang perlu untuk diselesaikan (Lubis, 2014).

Jika ditinjau dalam hukum Indonesia pengaturan yang mengatur mengenai larangan beredar bebasnya *skincare* beretiket biru diatur secara implisit dalam ketentuan - ketentuan berikut. Berdasarkan Pasal 435 UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023, "Setiap individu maupun pelaku usaha yang melakukan produksi atau pun mengedarkan bahan-bahan farmasi dan juga alat kesehatan yang tidak sesuai dengan standar keamanan, khasiat, dan mutu dapat diberikan sanksi hukum". Diketahui *skincare* beretiket biru ini merupakan bahan-bahan farmasi yang tidak sesuai dengan standar keamanan akibat di dalamnya mengandung obat keras yang seharusnya pengedarannya bersifat terbatas (tidak semua orang dapat menggunakannya) jika digunakan secara sembarangan akan membahayakan konsumen. Sehingga adanya pembuatan dan pengedaran ilegal *skincare* beretiket biru secara implisit melanggar ketentuan Pasal 435 UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023.

Hal ini juga diperkuat melalui aturan pada Pasal 11 ayat 1 dan 2 Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, "(1) Segala bentuk obat keras dan PKMK yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Penyerahan Obat keras dan PKMK kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ketentuan dapat dilaksanakan dengan jumlah yang sesuai dengan kepentingan terapi dan bukan bertujuan untuk diperdagangkan kembali". Diketahui bahwa *skincare* beretiket biru mengandung zat aktif / bahan obat keras, sehingga seharusnya jika diedarkan dan diserahkan kepada pasien secara daring harus disertai dengan resep dan jumlahnya harus sesuai dengan kepentingan terapi saja bukan untuk diperjualbelikan kembali. Sehingga jika *skincare* beretiket biru yang beredar bebas/diperjualkan bebas tanpa resep dokter secara daring, maka secara eksplisit telah melanggar ketentuan Pasal 11 ayat 1 dan 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

Sehingga Pengedaran *skincare* beretiket biru dapat disimpulkan diperbolehkan beredar namun bersifat terbatas atau tidak dapat diedarkan secara bebas karena dapat melanggar ketentuan Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 dan Pasal 11 ayat 1 dan 2 Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

## Pertanggungjawaban pelaku usaha ditinjau dari Hukum Positif di Indonesia

Dengan beredarnya *skincare* beretiket biru secara bebas yakni tanpa izin resmi dan tanpa pengawasan. Tentu, situasi tersebut dapat menimbulkan dampak buruk bagi penggunanya, terutama jika produk *skincare* beretiket biru memiliki kandungan-kandungan bahan yang dapat menyebabkan efek samping berbahaya. Diketahui setelah dilakukan pengawasan dan pengecekan oleh pihak BPOM ditemukan produk-produk ilegal *skincare* beretiket biru yang dijual secara daring mengandung bahan aktif seperti contohnya *hidrokuinon* dan *kortikosteroid*. Tidak semua *skincare* beretiket biru mengandung bahan aktif tersebut namun ditemukan beberapa *skincare* beretiket biru mengandung bahan tersebut.

*Hidrokuinon* digunakan sebagai kandungan *skincare* diperuntukkan memutihkan kulit wajah secara instan atau dalam jangka waktu cepat (Syarah Megianti Fahira, 2021). Namun, jika *hidrokuinon* digunakan dalam konsentrasi tinggi dapat menimbulkan beberapa efek samping. Ditinjau menurut ketentuan Kepala BPOM No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknik Bahan Kosmetika, konsentrasi tinggi dalam pemakaian zat *hidrokuinon* pada kulit dapat menyebabkan iritasi, kulit memerah/*eritema* dan rasa efek terbakar. Konsentrasi tinggi yang dimaksud jika kandungan *hidokuinon* lebih dari 4% (POM, Surat Edaran tentang Produk Kosmetik Mengandung Hidrokinon, 2008). Sementara itu, *kortikosteroid* digunakan sebagai kandungan *skincare* diperuntukkan untuk menyembuhkan peradangan atau anti inflamasi secara instan atau jangka waktu cepat (Ketut Suardamana, 2023). Namun, penggunaan *kortikosteroid* dengan konsentrasi tinggi dapat memicu efek samping serius (jika lebih dari 4%), seperti *moon face* (muka menjadi bengkak bulat), penipisan kulit, hingga ketergantungan (risna Anwar Suwandi, 2022).

Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa dengan beredarnya *skincare* beretiket biru secara bebas banyak menyebabkan efek buruk. Sehingga perlu pertanggungjawaban dan sanksi hukum yang tegas dari pelaku usaha yang telah mengedarkannya. Upaya penegakan hukum ini juga dilakukan untuk melindungi hak - hak milik konsumen. Diketahui bahwa pengedaran *skincare* beretiket biru tidak memerlukan nomor BPOM, sehingga dalam hal ini tanggung jawab ada pada pelaku usaha yang membuat *skincare*. Serta pihak BPOM hanya memiliki tanggung jawab sebatas untuk melakukan pengawasan dan penertiban apakah pelaku usaha melakukan stok, menjual secara bebas, serta kandungan yang terdapat dalam *skincare* beretiket biru. Jadi adanya pengedaran secara bebas ini memerlukan pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang melakukan pengedaran.

Jika ditinjau menurut Pasal 19 ayat 1 dan 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen pelaku usaha memiliki tanggung jawab untuk memberikan kompensasi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau dijual. Kompensasi ini bisa berupa pengembalian uang, penggantian barang dan/atau jasa yang serupa atau setara, perawatan kesehatan, atau pemberian santunan sesuai dengan ketentuan

hukum yang berlaku. Ditinjau dari pasal tersebut maka pelaku usaha wajib memberikan ganti kerugian seperti penggantian produk atau pemberian ganti rugi berupa penggantian uang / memberikan perawatan kesehatan guna pemulihan ke kondisi semula (Dr. Wila Chandrawila Supriadi, 2001).

Selain ketentuan tersebut jika ditinjau dari Pasal 435 Undang - Undang Kesehatan No 17 tahun 2023, "Setiap orang yang melakukan produksi 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 3 UU Kesehatan no 17 Tahun 2023, "dipidana penjara paling lama 1 tahun / pidana denda paling banyak 5.000.000.000.000.- (Lima Milyar Rupiah) ". Sebab *skincare* beretiket biru ini digolongkan sebagai obat keras yang tidak memenuhi persyaratan keamanan bagi konsumen maka dapat diberikan pidana penjara paling lama 1 tahun atau denda paling banyak 5.000.000.000.000.- (Lima Milyar Rupiah).

## **Upaya Penyelesaian Sengketa ditinjau Menurut Hukum Positif di Indonesia**

Upaya Penyelesaian Sengketa dapat dilakukan jika ada hak - hak konsumen yang dirugikan / diabaikan. Menurut Pedoman Perlindungan Konsumen Perserikatan Bangsa-Bangsa (*UN-Guidelines for Consumer Protection*) melalui Resolusi PBB No. 39/248 tanggal 9 April 1985 menegaskan bahwa ada beberapa hak konsumen yang perlu untuk dilindungi oleh setiap negara. Dalam pedoman tersebut jika dikaitkan dengan adanya pengedaran secara bebas *skincare* beretiket biru di Indonesia maka, ada hak yang dilanggar oleh pelaku usaha *skincare* beretiket biru yaitu perlindungan terhadap barang yang memiliki resiko bagi kesehatan dan keselamatan dan tersediannya ganti rugi bagi konsumen (Janus Sidabalok, 2020). Sebagai konsumen yang terdampak efek samping dari penggunaan *skincare* beretiket biru yang beredar secara bebas pun dapat mengajukan upaya penyelesaian sengketa.

Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999, terdapat ketentuan mengenai mekanisme penyelesaian sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Dalam Pasal 45 UUPK dinyatakan bahwa: (1) setiap konsumen yang mengalami kerugian dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang menangani sengketa atau melalui pengadilan umum; (2) penyelesaian sengketa dapat dilakukan melalui jalur pengadilan atau alternatif di luar pengadilan, sesuai dengan kesepakatan para pihak; (3) penyelesaian di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sesuai ketentuan undang-undang; (4) jika telah dipilih metode penyelesaian di luar pengadilan, maka gugatan di pengadilan hanya dapat diajukan jika upaya tersebut dinyatakan gagal oleh salah satu pihak atau oleh semua pihak yang terlibat.

Adanya sengketa yang terjadi ditinjau berdasarkan Pasal 45 UUPK dapat dilakukan penyelesaian sengketa dapat dilakukan dengan dua cara yaitu diluar pengadilan dengan diselesaikan BPSK, dan diselesaikan melalui pengadilan

(Danyathi, 2024). Jika para pihak setuju untuk melakukan penyelesaian sengketa menggunakan cara di luar pengadilan yaitu diselesaikan oleh BPSK maka para pihak dapat memilih akan menyelesaikan dengan metode konsiliasi atau mediasi (Djumardin, 2015). Konsiliasi sendiri merupakan penyelesaian sengketa yang dilakukan dengan adanya bantuan dari pihak ketiga (bersifat aktif) bertindak sebagai penengah yang memberikan saran atau rekomendasi kepada para pihak. Sedangkan, mediasi merupakan penyelesaian sengketa dibantu oleh pihak ketiga (mediator) yang bersifat netral, tidak memihak, dan tidak dapat memutuskan penyelesaian (Dr. Susanti Adi Nugroho, 2015).

Para pihak lebih disarankan menempuh terlebih dahulu penyelesaian sengketa di luar pengadilan yaitu menggunakan BPSK dikarenakan dapat dilakukan secara cepat, mudah serta murah. Sebab BPSK wajib memberikan atau mengeluarkan keputusannya akan suatu sengketa dalam tenggang waktu 21 hari kerja (Dr. Susanti Adi Nugroho S. M., 2008). Namun jika para pihak masih belum menemukan kesepakatan maka para pihak dapat menempuh penyelesaian sengketa melalui jalur pengadilan. Jadi pelaku usaha dan konsumen dibebaskan untuk memilih cara penyelesaian sengketa yang akan ditempuh oleh keduanya.

## KESIMPULAN

Pengedaran *skincare* beretiket biru bersifat terbatas yaitu dalam mendapatkannya diperlukan terlebih dahulu konsultasi dengan dokter spesialis, lalu dibuatkan analisa akan kondisi permasalahan kulit dan dibuatkan resep racikan yang selanjutnya dapat diracik oleh apoteker. Jadi *skincare* beretiket biru tidak dapat digunakan secara bebas dan sembarangan salah satunya dikarenakan menurut BPOM *skincare* beretiket biru mempunyai kandungan / zat aktif yang sama dengan obat keras. Hal tersebut ditinjau menurut hukum positif di Indonesia yaitu berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan No. 17 Tahun 2023 dan Pasal 11 ayat 1 dan 2 Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

Beredar bebasnya *skincare* beretiket biru dinilai berbahaya, seperti ketika pihak BPOM melakukan pengawasan dan pengecekan ditemukan produk-produk ilegal *skincare* beretiket biru yang dijual secara daring mengandung bahan aktif seperti contohnya *hidrokuinon* dan *kortikosteroid*. Oleh sebab kerugian yang didapatkan konsumen perlu adanya pertanggung jawaban hukum yang diberikan oleh pelaku usaha. Pertanggungjawaban pelaku usaha menurut hukum positif di Indonesia yaitu berdasarkan Pasal 19 ayat 1 dan 2 Undang - Undang Perlindungan Konsumen Pasal 435 dan UU Kesehatan No 17 tahun 2023. Upaya penyelesaian dapat diselesaikan diluar pengadilan dengan diselesaikan BPSK, dan diselesaikan melalui pengadilan.

## SARAN

Berdasarkan analisis kajian penelitian di atas maka penulis memberikan saran untuk memaksimalkan upaya *preventif* (upaya pencegahan terhadap suatu masalah) (Novekawati, 2019) agar tidak membuat masyarakat atau konsumen terkena efek samping yang serius akibat menggunakan produk *skincare* beretiket biru yang diedarkan secara bebas. Menurut pendapat penulis sebaiknya Indonesia membuat regulasi / pengaturan yang mengatur secara jelas mengenai *skincare* beretiket biru, pagedaran *skincare*. Di Indonesia, belum terdapat peraturan atau regulasi yang secara *eksplisit* mengatur tentang produk perawatan kulit *skincare* beretiket biru, peredaran *skincare* beretiket biru yang hanya bersifat terbatas. Sehingga jika di Indonesia memiliki pengaturan yang jelas mengenai *skincare* beretiket biru akan memberikan kepastian hukum kepada masyarakat atau konsumen. Pelaku usaha pun dapat diminta pertanggung jawaban serta sanksi yang lebih jelas. Serta disarankan untuk tenaga kesehatan dalam hal ini dokter spesialis memberikan resep dokter tidak untuk satu kali ditebus. Sebagai konsumen tidak perlu melakukan konsultasi lagi jika dokter telah memberikan satu resep untuk dapat ditebus beberapa kali (dipertimbangkan dengan kondisi muka masing - masing pasien).

## DAFTAR PUSTAKA

### BUKU

- Elvyra Yulia dan Neneng Siti Silfi Ambarwati. 2015. *Dasar - Dasar Kosmetik untuk Tata Rias, Cetakan Pertama*, Jakarta : Lembaga Pengembangan Pendidikan Universitas Negeri Jakarta.
- Intan Nur Rahmawati dan Rukiyah Lubis. 2014. *Win - Win Solution Sengketa Konsumen*, Yogyakarta : Penerbit Medpress Digital.
- Janus Sidabalok. 2020. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung, PT. Citra Aditya Bakti.
- Novekawati. 2019. *Hukum Kesehatan*, Lampung : Sai Wawai Publishing.
- Susanti Adi Nugroho. 2008. *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta : Prenadamedia Group.
- Susanti Adi Nugroho. 2015. *Penyelesaian Sengketa Arbitrase dan Penerapan Hukumnya*, Jakarta : Prenadamedia Group.
- Wila Chandrawila Supriadi. 2001. *Hukum Kedokteran*, Bandung : Mandar Maju.

### JURNAL

- Ahmad, Desiana, and Mutia Cherawaty Thalib. 2019. "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar", *Jurnal Legalitas*, Volume 12 No.2.
- Djumardin. 2015. *Mediasi sebagai Pilihan Penyelesaian Perselisihan*, Jurnal Hukum Jatiswara.
- Evita Ariestiana. "Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-obat tertentu Melalui Media Online", *Indonesian Private Law Review* , Volume 1 Issue 2.
- Ida Bagus Rama Pradyanta dan Ayu Putu Laksmi Danyathi. 2024. "Tinjauan Yuridis Sengketa Merek Kosmetik antara Ms Glow dan Ps Glow serta Penyelesaian Sengketanya", Volume 13 No 4.
- Imam Maulana Yusuf. *Etika VS Etiket (Suatu Telaah tentang Tuntutan dan Tuntutan dalam Penyelenggaraan Pelayanan Publik)*" *Jurnal Universitas Galuh*.
- Irwanto dan Laurensia Retno Hariatiningsih. 2020. "Penggunaan Skincare dan Penerapan Konsep Beauty 4.0 Pada Media Sosial (Studi Netnografi Wanita Pengguna Instagram)", *Journal Komunikasi*, Volume 11, No 2.
- Ketut Suardamana, Gerry Setiawan. 2023. *Continuining Pharmacist Education*, "Aspek Farmakologi dan Indikasi Corticosteroid", Volume 50, No 11.
- Krisna Anwar Suwandi, Rika Yuliwulandari, Faizal Drissa Hasibuan, dan Arsyad, 2022. "Gambaran Efek Samping Penggunaan Kortikosteroid Jangka Panjang Pada Pasien Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Di Rumah Sakit Umum Daerah Pasar Rebo Periode Juli 2017 - Juli 2019", *Junior Medical Journal*, Volume 1 No. 1.

# As-Syar'i: Jurnal Bimbingan & Konseling Keluarga

Volume 7 Nomor 2 (2025) 358 - 369 E-ISSN 2656-8152 P-ISSN 2656-4807

DOI: 10.47476/assyari.v7i2.6843

- Nurfadhila Pratiwi, dkk, "Hubungan Pengetahuan dengan Pemilihan Skincare pada Remaja Putri di SMPN 1 Awangpone", *Window of Public Health Journal*, Volume 4, No 4.
- Sangga Aritya Ukkasah, Moch. Ardi, Johan's K. 2019. "Pertanggung Jawaban Hukum terhadap Pelaku Usaha Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin Edar", Volume I No II.
- Sukmawati Tansil Tan, Rendy Singgih, Vivian Wu, 2020. "Prevalence of Exogenous Okronosis Due to the Use of Whitening Cream Containing Hydroquinone from January 2014 - January 2019", *Jurnal Kesehatan Andalas*, Volume 9, No 2.
- Syarah Megianti Fahira, Agus Dwi Ananto, Wahida Hajrin,. 2021. "Analisis Kandungan Hidrokuinon dalam Krim Pemutih yang Beredar di Beberapa Pasar Kota Mataram dengan Spektrofotometri Ultraviolet - Visibel", Volume III, No I.

## UNDANG - UNDANG

Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023

Pengaturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan Kosmetik

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

## PRANALA LUAR

BBPOM Denpasar, "STOP!!!! Penggunaan Hirokinon Pada Kosmetik", <https://denpasar.pom.go.id/berita/stop-penggunaan-hidrokinon-pada-kosmetik>, Diakses pada tanggal 25 November 2024, pukul 19.25 WIB.

Badan POM, "Kolaborasi Pemangku Kepentingan Tertibkan Skincare Etiket Biru Tak Sesuai Ketentuan", <https://www.pom.go.id/berita/kolaborasi-pemangku-kepentingan-tertibkan-skincare-etiket-biru-tak-sesuai-ketentuan#:~:text=Sementara%20itu%2C%20skincare%20bertiket%20biru,yang%20menuliskan%20resep%20berdasarkan%20diagnosis>, Diakses pada tanggal 25 November 2024, pukul 20.00 WIB.

Badan POM, "Surat Edaran tentang Produk Kosmetik Mengandung Hidrokinon", <https://www.pom.go.id/berita/surat-edaran-tentang-produk-kosmetik-yang-mengandung-hidrokinon>, diakses pada tanggal 25 November 2024, pukul 23. 38 WIB.

Switzy Sabandar, "Apa Itu Skincare Beretiket Biru?Ini Bahayanya", <https://www.kompas.tv/lifestyle/545773/apa-itu-skincare->

# As-Syar'i: Jurnal Bimbingan & Konseling Keluarga

Volume 7 Nomor 2 (2025) 358 - 369 E-ISSN 2656-8152 P-ISSN 2656-4807

DOI: 10.47476/assyari.v7i2.6843

etiket-biru-ini-bahayanya, diakses pada tanggal 20 November 2024 pukul 20.00 WIB.

## SKRIPSI

Angelina Ristauli Sihombing, Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Akibat Penggunaan *Skincare* Beretiket Biru yang Dijual Bebas, Skripsi, Universitas Jember, 2023.