

## **Penerbitan Izin Edar Kosmetika Melalui *Online Single Submission Risk-Based Approach* Pasca Berlakunya Undang-Undang Cipta Kerja**

**Farina Firda Eprilia  
Adrian E. Rompis  
Dicky Risman**

Universitas Padjadjaran  
[farina19001@mail.unpad.ac.id](mailto:farina19001@mail.unpad.ac.id)

### **ABSTRACT**

*This study aims to find out the comparison of the licensing system for cosmetics distribution before and after the Job Creation Law was formed and the implications for legal protection for cosmetics business actors, consumers and the public. This study uses empirical juridical methods, based on primary data and secondary data. The results of the study show that after the entry into force of the Job Creation Law there has been a reform of the licensing climate through updating the Online Single Submission system to an Online Single Submission-Risk Based Approach. The consideration for issuing a distribution license for cosmetics is based on the risks arising from the type of business concerned and adjusted to the content of cosmetic pharmaceutical preparations. Procedurally, this latest regulation provides convenience for business actors in obtaining a permit. Nevertheless, practically a system that tends to be early also raises various problems for both related agencies/institutions and business actors.*

**Keywords:** *Licensing; Job Creation Law.*

### **ABSTRAK**

*Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui komparasi sistem perizinan peredaran kosmetika sebelum dan sesudah terbentuk Undang-Undang Cipta Kerja serta implikasinya terhadap perlindungan hukum bagi pelaku usaha kosmetika, konsumen dan masyarakat. Penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris, dengan bersumber pada data primer dan data sekunder. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pasca berlakunya Undang-Undang Cipta Kerja terdapat reformasi terhadap iklim perizinan melalui pemutakhiran sistem Online Single Submission menjadi Online Single Submission-Risk Based Approach. Pertimbangan diterbitkannya izin edar kosmetika didasarkan pada risiko yang timbul dari jenis usaha yang bersangkutan dan disesuaikan dengan kandungan sediaan farmasi kosmetika. Secara prosedural pengaturan terbaru ini memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam memperoleh suatu izin. Kendati demikian, secara praktikal sistem yang cenderung dini juga memunculkan berbagai permasalahan baik bagi badan/ lembaga terkait maupun pelaku usaha.*

**Kata Kunci:** *Perizinan; Undang-Undang Cipta Kerja*



Copyrights © Author(s). This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0). All writings published in this journal are personal views of the author and do not represent the views of this journal and the author's affiliated institutions.

## **Pendahuluan**

Pada negara hukum modern, tugas dan kewenangan pemerintah tidak sekadar menjaga ketertiban dan keamanan (*rust en orde*), namun juga mengupayakan kesejahteraan umum (*bestuurszorg*). Dalam rangka merealisasikan tugas dan kewenangan pemerintah tersebut, hukum memberikan kewenangan dalam bidang pengaturan kepada pemerintah (Ridwan HR, 2010:15). Fungsi pengaturan ini memunculkan instrumen yuridis dalam rangka menghadapi peristiwa individual dan konkret dalam bentuk ketetapan, salah satu wujudnya adalah izin (D.A.Arrum, 2019:1632). Izin dimaksudkan untuk menata kegiatan bermasyarakat agar tidak mengurangi hak masyarakat lain. Izin juga diperlukan pemerintah untuk mengendalikan atau membatasi kegiatan atau perilaku individu maupun kolektivitas yang sifatnya preventif (Vera Rimbawani, 2020:1).

Seiring dengan diterbitkannya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (UUCK), terjadi reformasi terhadap iklim perizinan di Indonesia, yakni diusungnya konsep penyederhanaan perizinan berusaha dengan mengadopsi pendekatan Regulasi Berbasis Risiko (*risk-based approach*), yang pelaksanaannya dilandaskan pada Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko). Konsep ini terbagi ke dalam perizinan dengan tingkat usaha risiko rendah, risiko menengah, risiko menengah tinggi, dan risiko tinggi (M. Al' Afghani, 2021:68-69). Model perizinan ini mewajibkan pengelompokan upaya yang ketentuan perizinannya hendak mengadaptasi risiko dari upaya itu, di mana penilaian terhadap risiko yang ditimbulkan ditinjau dari aspek kesehatan, keamanan, area, ataupun pemanfaatan sumber daya, yang dikelompokkan dengan mengkalkulasikan tipe kegiatan/usaha terkait (BPHN, 2020).

Perkembangan zaman yang dinamis menyebabkan kebutuhan masyarakat meningkat dari berbagai aspek, mulai dari kebutuhan terhadap pangan, pakaian, hingga kosmetika. Era digitalisasi memberikan kemudahan bagi masyarakat untuk berhadapan langsung dengan liberalisasi perdagangan, di mana batas negara bukan lagi halangan seiring pesatnya teknologi, tanpa perlu mengetahui rekan usahanya yang berada jauh di belahan bumi lain (Huala Adolf, 2016:1).

Berkaitan dengan kebutuhan masyarakat terhadap kosmetika, perkembangan teknologi telah menggiring pelaku usaha untuk memproduksi berbagai jenis kosmetika, tetapi hal tersebut tidak selalu mendatangkan keamanan bagi kehidupan masyarakat luas. Tak jarang ditemukan jejak pelaku usaha yang melakukan kejahatan hukum berupa ketidakjujuran dalam memproduksi

dan mengolah bahan-bahan kimia yang akan dijadikan suatu produk kosmetika, bahkan hingga mengedarkan produk kosmetika tanpa izin.

Dalam hal ini, perkembangan teknologi dapat dikatakan tidak sebanding dengan kenyataan yang hidup di masyarakat, masih tingginya ketidaktahuan masyarakat terkait keamanan bahan-bahan kimia pada kosmetika hingga ketidaktahuan terkait kualitasnya, yang menyebabkan kesulitan untuk memilih serta menimbang produk mana yang aman dan layak pakai, terlebih jika kosmetika tersebut diedarkan di pasar tradisional di desa-desa kecil dan terpencil. Sedangkan, jika merujuk kepada hukum positif Indonesia, sebelum pelaku usaha melakukan tahap produksi dan pengedaran kosmetika, pelaku usaha harus mendapatkan persetujuan pendaftaran makanan ataupun kosmetika yang dikeluarkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan oleh pelaku usaha (Lilik Pudjiastuti, 2017:164). Syarat-syarat yang harus dipenuhi sesuai dengan peraturan lembaga tersebut, meliputi di antaranya kelengkapan informasi dengan terpenuhinya syarat tidak ditemukannya bahan-bahan kimia berbahaya dan telah terbukti aman serta kelengkapan dokumen administratif seperti surat persetujuan dari perusahaan yang memberi lisensi guna menunjang proses permohonan izin.

Tetapi dalam praktiknya, standar pengajuan yang digunakan pelaku usaha untuk saat ini masih mengikuti skala industri. Tak heran banyak pelaku usaha skala kecil yang sulit mendapatkan izin edar suatu produk. Kondisi demikian dapat menjadi hambatan dalam hal pemberian pelayanan prima kepada masyarakat (Lilik Pudjiastuti, 2017:159). Hal ini menggambarkan kondisi bahwa kualitas pelayanan birokrasi perizinan dan infrastruktur yang masih buruk merupakan salah satu konsekuensi logis dari orientasi kebijakan publik yang lebih menekankan pentingnya peningkatan penerimaan kas negara/daerah (Purwanto, 2020:203). Kondisi demikian juga menjadi pemicu lahirnya itikad buruk dari pelaku usaha yang enggan mendaftarkan produknya guna mendapatkan notifikasi sebagai izin edar kosmetika. Selain itu, lemahnya pengawasan dari pemerintah selaku pihak yang mengeluarkan izin bagi pelaku usaha menjadi salah satu faktor penyebab maraknya pengedaran kosmetika yang tidak layak edar, baik kondisinya yang sudah lewat waktu, perlu untuk memperbarui izin setelah habis tenggat waktunya, maupun hal-hal lain yang secara *ius constitutum* dikatakan sebagai bentuk pelanggaran.

Berdasarkan hasil wawancara penulis, dinyatakan oleh Dra. Hendraningrum, Apt. sebagai salah satu tenaga kerja di BBPOM Bandung, terkait izin edar kosmetika di Jawa Barat telah ditemukan kasus-kasus yang dilatarbelakangi oleh berbagai hal, baik dari pelaku usaha yang tidak memiliki itikad baik, minimnya pengetahuan terkait prosedur penerbitan izin, tidak

sebandingnya tuntutan masyarakat dengan sumber daya manusia (SDM) yang tersedia, maupun hal-hal selain daripada itu. Tercatat pada tahun 2018, ditemukan 10 (sepuluh) kasus, pada tahun 2019 terdapat 5 (lima) kasus, pada tahun 2020 sebanyak 4 (empat) kasus, serta pada tahun 2022 hingga bulan Juni ditemukan sebanyak 4 (empat) kasus terkait izin edar kosmetika.

Sebab itu, permasalahan-permasalahan di atas menjadi bukti konkrit diperlukan adanya suatu pembaharuan terhadap sistem perizinan di Indonesia. Reformasi terhadap iklim perizinan dibutuhkan guna memangkas sistem yang berbelit-belit, birokrasi pelayanan penerbitan izin yang panjang dan memakan waktu cukup lama, serta biaya yang harus dikeluarkan oleh pelaku usaha yang tidak sedikit karena harus menyelesaikan berbagai jenjang prosedur. Hal-hal tersebut tak kunjung menemukan titik temu dalam menjawab kompleksitas permasalahan yang menjadi cikal bakal lahirnya itikad buruk dari pelaku usaha di bidang kosmetika.

Sebagai bentuk responsivitas pemerintah terhadap kondisi perizinan yang demikian, perizinan berusaha di Indonesia yang semula berbasis izin (*licenced-based*) mengalami transformasi menjadi perizinan berusaha berbasis risiko (*risk-based*) dengan meluncurkan OSS-RBA (*Online Single Submission Risk Based Approach*) untuk mempermudah pembuatan izin usaha (Kementerian Investasi/BKPM, *Permudah Izin Usaha, Pemerintah Indonesia Luncurkan Sistem OSS Berbasis Risiko*, dalam <https://www.bkpm.go.id/id/publikasi/detail/berita/permudah-izin-usaha-pemerintah-indonesia-luncurkan-sistem-oss-berbasis-risiko>). Artinya, perizinan dilakukan berdasarkan tingkat risiko kegiatan usaha, di mana sebelum memulai suatu usaha dan/atau kegiatan, pelaku usaha diwajibkan untuk memberikan perhatian penuh terhadap potensi terjadinya cedera atau kerugian dari suatu bahaya, atau kombinasi kemungkinan dan akibat bahaya.

Meskipun OSS-RBA merupakan bentuk penyempurnaan terhadap penerbitan izin berusaha, dalam tataran implementasinya masih ditemukan berbagai permasalahan (Ida Ayu, Putu Gede, 2022:518). Permasalahan-permasalahan tersebut meliputi kesulitan untuk melakukan akses terhadap *website* OSS, kurangnya pemahaman pelaku usaha terhadap penggunaan sistem OSS, minimnya akses internet di Indonesia, terdapat kendala dalam penggunaan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI), serta kerap ditemukan pelaku usaha yang tidak memiliki komitmen (itikad baik) untuk memenuhi persyaratan perizinan yang telah ditentukan.

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, penulis tertarik untuk membahas lebih lanjut terkait komparasi perizinan khususnya izin edar kosmetika sebelum dan sesudah hadirnya UUCK serta bagaimana implikasi proses pendaftaran, permohonan dan penerbitan izin edar kosmetika berdasarkan OSS-RBA terhadap perlindungan hukum bagi pelaku usaha, konsumen

dan masyarakat umum berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

### **Metode**

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu metode penelitian hukum yang mengutamakan cara meneliti bahan pustaka atau yang disebut bahan data sekunder berupa hukum positif serta secara deduktif dimulai dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan permasalahan hukum yang sedang ditangani (Peter Mahmud Marzuki, 2005:133). Selain itu pula, lebih mengutamakan penelitian kepustakaan serta bagaimana implementasinya dalam praktek. Metode pendekatan yuridis normatif terdiri dari penelitian inventarisasi hukum positif, penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian untuk menemukan hukum *in concreto*, penelitian terhadap sistematika hukum dan taraf sinkronisasi vertikal dan horizontal (Ronny Hanitjo S, 1990:12).

### **Hasil dan Pembahasan**

#### **A. Komparasi Sistem Perizinan Sektor Obat dan Makanan di Indonesia Sebelum dan Sesudah Berlakunya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja**

Izin (*vergunning*) diartikan sebagai suatu tindakan atau perbuatan yang dilarang, tetapi kemudian diperbolehkan. Izin sebagai instrumen yang bisa dipakai dalam hukum administrasi dimaksudkan untuk mempengaruhi para warganya, agar bersedia mengikuti apa yang diperintahkan guna mencapai tujuan yang konkret (Siti Kotijah, 2020:5). Menurut Pasal 1 angka (9) Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (UUAP), izin diartikan sebagai keputusan pejabat pemerintahan yang berwenang sebagai wujud persetujuan atas permohonan warga masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan, Pasal 1 angka (2) PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko menyatakan bahwa perizinan adalah rangkaian proses terbitnya keputusan tata usaha negara (KTUN) yang berbentuk persetujuan izin atau penolakan izin, yang dimulai dari tahap permohonan, pemeriksaan, penerbitan, sampai dengan pengawasan pelaksanaan izin tersebut dimaksud (Abi Ma'ruf, 2015:3).

Berlakunya UUCK diiringi dengan PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko merupakan bentuk reformasi sistem perizinan di Indonesia, di mana perizinan ini dilihat berdasarkan potensi terjadinya cedera atau kerugian dari suatu bahaya, atau kombinasi kemungkinan dan akibat bahaya (*risk-based approach*)/OSS-RBA yang memiliki konsep dasar risiko *trust but verified*, yakni

dengan mempermudah proses penerbitan perizinan berusaha namun memperkuat pengawasan pelaksanaan kegiatan usaha. Karena sistem ini menuntut adanya pelayanan yang cepat tanggap dalam menjawab kebutuhan publik, sehingga dalam implementasinya diperlukan kesiapan Aparatur Sipil Negara (ASN) sebagai aparatur pemerintah yang memiliki kompetensi dan pemahaman yang utuh tentang konsep perizinan berusaha berbasis risiko (Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia, Prinsip *Trust but Verify* dalam Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dalam <https://ekon.go.id/publikasi/detail/3158/prinsip-trust-but-verify-dalam-perizinan-berusaha-berbasis-risiko>).

Secara rinci, perbedaan perizinan berusaha sebelum dan sesudah hadirnya UUCK sejatinya nampak dari berbagai aspek. *Pertama*, berkaitan dengan ketentuan di mana sebelum adanya perizinan berusaha berbasis risiko, pelaku usaha dapat melakukan operasional setelah memiliki izin, sedangkan untuk kebijakan peraturan perizinan berusaha adalah melalui pendekatan risiko. Apabila risiko pelaku usaha rendah, maka pelaku usaha mendapatkan izin di awal untuk melakukan persiapan dan operasional perusahaan. Apabila persiapan tidak dilakukan selama 1 (satu) tahun, maka izin tersebut dapat dicabut. Untuk tingkat risiko tinggi, harus dilakukan verifikasi melalui pemenuhan terhadap persiapan serta syarat-syarat perizinan sehingga dapat diberikan legalitas perusahaan berupa izin untuk melakukan operasional perusahaan (Bahir Mukhammad, 2021:23-25).

*Kedua*, koordinasi antara pemerintah daerah dengan pemerintah pusat yang menjadi permasalahan implementasi OSS, terjawab dengan peraturan baru sesuai dengan amanah UUCK, di mana norma, tandar, prosedur dan kriteria (NPSK) pemerintah pusat menjadi peraturan langsung di pemerintah daerah. Dengan demikian, Peraturan Daerah yang belum sesuai dengan UUCK dan PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko secara simultan disesuaikan (Bahir Mukhammad, *ibid*). Hal tersebut bertujuan untuk menciptakan iklim perizinan lebih terpadu, efektif dan efisien dengan meningkatkan hubungan koordinasi antar instansi terkait, menyeragamkan kebijakan pemerintah di tingkat pusat maupun daerah untuk menunjang iklim investasi dengan menarik minat investor lebih tinggi, mampu memutus rantai birokrasi yang berlama-lama, serta menjamin kepastian hukum dan perlindungan hukum bagi pengambil kebijakan (BPHN 2020).

*Ketiga*, dari segi prosedur permohonan dan penerbitan suatu izin, menurut peraturan lama pelaku usaha harus memiliki izin tempat terlebih dahulu sebelum memiliki izin usaha. Sedangkan menurut UUCK, pelaku usaha diwajibkan memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB)

sebagai bentuk legalitas atas usahanya. NIB tersebut digunakan untuk satu jenis usaha dan pelaku usaha yang bersangkutan. Ketika pelaku usaha memiliki lebih dari satu usaha, maka NIB yang dibutuhkan pun disesuaikan dengan jumlah sektor usahanya. Penentuan tingkat risiko dari sektor tersebut ditentukan oleh Kementerian pada masing-masing sektor. Hal demikian diatur dalam Lampiran Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, yang mengatur seluruh kegiatan usaha dengan pendekatan KBLI. UUCK juga mempermudah perizinan berusaha bagi pelaku usaha mikro dan kecil, yang diberi kemudahan melalui perizinan tunggal berupa NIB sebagai identitas dan legalitas usahanya. (Bahir Mukhammad, *op.cit*).

Berkaitan dengan izin edar kosmetika berdasarkan prinsip *risk-based approach*, merujuk kepada Pasal 26 huruf (j) UUCK bahwa perizinan berusaha berbasis risiko meliputi berbagai sektor, salah satunya sektor kesehatan, obat dan makanan. Dalam Pasal 106 undang-undang ini dinyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya NPSK yang ditetapkan oleh pemerintah pusat. Berdasarkan ketentuan tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan ketentuan pemerintah pusat.

Dalam Pasal 119 PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dijelaskan bahwa perizinan berusaha sektor kesehatan, obat, dan makanan terdiri dari subsektor kesehatan dan subsektor obat dan makanan. Untuk subsektor obat dan makanan, perizinannya meliputi izin dan sertifikat standar obat dan makanan yang harus dimiliki oleh pelaku usaha yang membuat/memproduksi dan/atau yang mengimpor obat dan makanan untuk diedarkan. Selain itu juga, perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha pada subsektor obat dan makanan meliputi: a) obat dan bahan obat; b) obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan **kosmetika**; dan c) pangan olahan. Khusus untuk sediaan farmasi dengan merujuk kepada penjelasan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, “sediaan farmasi” adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Termasuk dalam sediaan farmasi adalah suplemen kesehatan dan obat kuasi, maka standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan adalah terdiri dari kodeks kosmetika Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan lainnya. Dengan demikian, undang-undang ini menegaskan bahwa setiap orang yang membuat dan/atau mengedarkan kosmetika wajib dilakukan sesuai dengan cara yang baik (Pasal 110-130 PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko).

Kemudian, untuk pengaturan izin edar sesuai dengan Pasal 7 ayat (1) dan (2) UUCK, berdasarkan penilaian tingkat bahaya dan potensi terjadinya bahaya, serta dalam rangka memberikan penilaian terhadap tingkat bahaya berdasarkan kesehatan, keselamatan, lingkungan dan/atau pemanfaatan dan pengelolaan sumber daya serta pula dengan mempertimbangkan dan memperhitungkan jenis, kriteria dan lokasi kegiatan usaha, maka izin edar kosmetika terbagi ke dalam 2 (dua) jenis kegiatan usaha berdasarkan tingkat risiko dan peringkat skala usaha kegiatan, yakni kegiatan usaha berisiko menengah serta kegiatan usaha berisiko tinggi.

Merujuk kepada ketentuan Pasal 9 UUCK, baik perizinan berusaha untuk kegiatan usaha berisiko menengah rendah maupun kegiatan usaha berisiko menengah tinggi, keduanya sama-sama diberikan NIB dan sertifikat standar. Sertifikat standar untuk kegiatan usaha menengah rendah merupakan pernyataan pelaku usaha untuk memenuhi standar usaha dalam rangka melakukan kegiatan usaha. Sedangkan sertifikat standar untuk kegiatan berusaha menengah tinggi adalah merupakan sertifikat standar usaha yang diterbitkan pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai kewenangannya berdasarkan hasil verifikasi pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha oleh pelaku usaha.

Sedangkan untuk di tingkat daerah, merujuk kepada Pasal 6 Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, dinyatakan bahwa kewenangan dalam melakukan penerbitan izin edar didasarkan kepada asas otonomi daerah sebagai bentuk implementasi daripada kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) selaku lembaga OSS di tingkat daerah yang bertindak untuk dan atas nama Kepala BPOM di tingkat pusat, serta prosedur penerbitan izinnya secara simultan disesuaikan dengan NPSK pemerintah pusat.

Berdasarkan uraian tersebut di atas, dapat ditarik benang merah bahwa merujuk kepada UUCK, izin edar kosmetika diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat dan makanan dengan produk yang diedarkan termasuk ke dalam jenis sediaan farmasi dan ditentukan tingkat risikonya berdasarkan kandungannya. Kewenangan menerbitkan izin tersebut dimiliki oleh BPOM melalui OSS-RBA selaku badan yang merepresentasikan pemerintah pusat dalam menerbitkan notifikasi kosmetika dan bertanggungjawab langsung kepada Presiden, sedangkan untuk tingkat daerah kewenangannya dimiliki oleh BBPOM yang menerbitkan izin untuk dan atas nama pemerintah pusat mengingat kosmetika merupakan sediaan farmasi yang memiliki tingkat risiko berjenjang, yang terdiri dari rendah, menengah dan tinggi sesuai dengan kandungan kimia di dalamnya sehingga membutuhkan uji klinis terhadap produk yang hendak diedarkan di wilayah Indonesia.

**B. Implikasi *Online Single Submission Risk-Based Approach* Terhadap Perlindungan Hukum bagi Pelaku Usaha, Konsumen dan Masyarakat Umum.**

Guna melindungi masyarakat dari berbagai kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, sejatinya pemerintah telah mengatur terkait panduan pendaftaran, permohonan dan penerbitan notifikasi kosmetika yang terhimpun dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Menurut Pasal 1 angka (2) peraturan ini, dinyatakan bahwa notifikasi kosmetika merupakan persetujuan yang diberikan oleh kepala badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar kosmetika.

Tiap-tiap pelaku usaha diwajibkan memiliki notifikasi sebagai bentuk izin edar yang didahului dengan adanya pemenuhan terhadap kriteria dan persyaratan dalam Dokumen Informasi Produk (DIP) sebelum mengajukan notifikasi. Pemenuhan terhadap kriteria dan persyaratan tersebut ditujukan terhadap jenis-jenis kosmetika yang meliputi kosmetika yang dibuat di dalam negeri (termasuk kosmetika kotrak) dan kosmetika impor.

Pelaku usaha dinyatakan sebagai pemohon notifikasi sepanjang memiliki NIB sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Adapun yang termasuk ke dalam golongan pemohon notifikasi adalah meliputi:

- a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; serta
- c. importir yang bergerak di bidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pihak-pihak yang dinyatakan sebagai pemohon notifikasi harus mendaftarkan diri kepada kepala BPOM setempat untuk melakukan permohonan penerbitan izin melalui sistem OSS dengan mengadopsi prinsip *risk-based approach*. Sedangkan, dalam hal pemohon notifikasi merupakan importir atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi, maka keduanya harus mendapatkan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi yang didapatkan

melalui prosedur penyampaian permohonan pemeriksaan sarana kepada Kepala UPT BPOM. Setelah mendapatkan rekomendasi, maka pemohon dapat secara legal mengajukan permohonan penerbitan notifikasi.

Selanjutnya, guna mendapatkan notifikasi kosmetika melalui sistem OSS-RBA sebagaimana diamanahkan dalam UUCK yang ditetapkan secara yuridis dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022, pemohon wajib menempuh berbagai tahapan yang terdiri dari tahap pendaftaran, permohonan, serta penerbitan notifikasi sebagai bentuk penerbitan izin edar kosmetika.

Secara praktikal, berkaitan dengan tahapan pendaftaran kosmetika produksi dalam negeri yang menjadi acuan dalam penerbitan noifikasi kosmetika di Jawa Barat berdasarkan hasil wawancara dari BBPOM Bandung, meliputi langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Pelaku usaha memiliki NIB dengan KBLI yang sesuai. Untuk kosmetika nomor KBLI-nya adalah 20232 industri kosmetik untuk manusia, termasuk pasta gigi.
- b. Denah bangunan harus disetujui oleh BPOM Pusat melalui <https://e-sertifikasi.pom.go.id/> dan PB-UMKU OSS melalui <https://oss.go.id/>.
- c. Dikeluarkannya sertifikat standar oleh Kementerian Kesehatan.
- d. Dikeluarkannya sertifikat CPKB dari BPOM Pusat ataupun sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB tembusan ke Balai Besar POM di Bandung melalui <https://e-sertifikasi.pom.go.id/> dan PB-UMKU OSS melalui <https://oss.go.id/>, serta
- e. Penerbitan izin edar berupa notifikasi kosmetika dari BPOM melalui <https://notifikos.pom.go.id/> (Wawancara dengan Dra. Hendraningrum, Apt., Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Bandung).

Terdapat kepastian hukum bagi pelaku usaha dalam hal memohon penerbitan izin berdasarkan ketentuan tersebut, yakni dengan cara mengetahui instansi mana yang berhak memberikan izin atasnya. Kondisi ini mampu menjawab permasalahan di tengah masyarakat terutama di tingkat daerah, karena kerap kali kebingungan untuk menentukan lembaga mana yang harus dituju dalam permohonan izin edar kosmetika. Mengingat, berkaitan dengan izin edar kosmetika, dinas-dinas yang bergerak di bidang perizinan dan non-perizinan tingkat daerah yang mendapatkan kewenangan dari Bupati untuk melaksanakan hal tersebut tidak memiliki kewenangan menerbitkan notifikasi kosmetika, melainkan berwenang sebagai fasilitator administrasi, serta menerbitkan izin bagi distribusi kosmetika dengan jenis perdagangan eceran

kosmetika untuk manusia dan tidak bisa dijalankan secara bersamaan dengan usaha berskala besar berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan. Sehingga, nampak jelas bahwa kompetensi dinas-dinas tersebut terbatas kepada penerbitan izin edar bagi olahan pangan, sedangkan untuk kosmetika menjadi kompetensi mutlak BPOM dengan didasarkan pada risiko yang terjadi akibat dikeluarkan suatu izin tersebut.

Melihat kepada iklim perizinan berdasarkan OSS-RBA yang demikian, sejatinya hal tersebut memberikan kemudahan bagi pelaku usaha. Kemudahan tersebut tercermin dengan adanya peningkatan terhadap kecepatan, kepastian serta transparansi proses penerbitan izin. Hal tersebut tercermin dari berbagai hal. *Pertama*, dengan persingkatan prosedur pendaftaran, permohonan dan penerbitan izin. *Kedua*, sistem OSS-RBA tidak memungut biaya kecuali biaya PNPB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) yang harus dibayarkan sesuai dengan persyaratan kegiatan usaha. *Ketiga*, kemudahan mengakses informasi melalui laman resmi dari OSS, pun dengan disediakan informasi yang lengkap mengenai panduan penggunaan sistem, daftar KBLI 2020 beserta dengan ruang lingkup, parameter, kewenangan, skala dan risiko, kewajiban dan persyaratan yang harus dipenuhi dalam menjalankan kegiatan usaha tertentu serta informasi lainnya (Erni, Febri Jaya, 2022:251-254).

Pemangkasan waktu, biaya dan prosedur tersebut merupakan langkah yang tepat diambil oleh pemerintah dan diaktualisasikan dengan pemutakhiran terhadap sistem yang semula digagas pada tahun 2018 sebagai OSS versi 1.0 yang dilandaskan oleh Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018, kemudian pada tahun 2019-2020 disempurnakan kembali menjadi OSS versi 1.1 yang kemudian menjadi OSS-RBA atau OSS Berbasis Risiko, yang pelaksanaannya dilandaskan oleh PP Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Ida Ayu, Putu Gede: 2022:517). Sistem ini pun menjadi suatu jalan keluar yang matang guna meminimalisasi lahirnya itikad buruk dari para pelaku usaha.

Kendati demikian, pembaharuan terhadap iklim perizinan di Indonesia yang masih dini ternyata mendatangkan segelintir permasalahan, seperti halnya permasalahan terkait tingkat kephahaman pelaku usaha terhadap sistem yang baru, di mana masyarakat kerap mengalami kebingungan akan syarat yang harus dipenuhi maupun langkah-langkah yang harus ditempuh guna mendapatkan suatu izin. Selain itu, masalah-masalah lain yang kerap kali menjadi kendala yang berlarut-larut adalah berupa kurangnya jumlah operator OSS dalam layanan pendampingan

OSS, belum terintegrasinya perizinan untuk pemenuhan komitmen, serta pengawasan terhadap pelaku usaha yang belum berjalan dengan baik/optimal (Rahayu, et.al, 2021:5028).

Atas kondisi tersebut, urgensi munculnya peran pemerintah dalam hal memberikan perhatian yang serius terhadap pengedaran kosmetika menjadi semakin nampak terang, mengingat sebagaimana amanah Pasal 33 UUD 1945 bahwa dalam melaksanakan tugas dan kewenangannya, selain melakukan pembuatan peraturan, pemerintah juga perlu memberikan pengawasan yang prima. Pengawasan tersebut tidak hanya mengikat bagi masyarakat, tetapi juga bagi pemerintah, supaya tidak muncul kolusi antara pelaku usaha dan pemerintah yang kemungkinan besar mendatangkan kerugian bagi masyarakat umum selaku konsumen (Nadiatun Nuris As-Solikhah, 2022: 3473-3475).

Di bidang kosmetika, nampak urgensi lahirnya perlindungan hukum yang berkeadilan sebagai bentuk pertanggungjawaban pemerintah. Perlindungan hukum dapat diciptakan dengan mengencarkan pengawasan yang optimal, mengingat pengawasan kosmetika yang nampak belum berlangsung dengan baik. Sejatinya, sebagaimana diketahui bahwa kondisi yang ideal, bpengawasan dilakukan dengan melibatkan unsur *pentabelix* baik dalam tahap *pre-market* maupun *post-market*. Pengawasan tersebut dilakukan dengan adanya perluasan dari strategi *triple helix*, yang melibatkan berbagai unsur masyarakat maupun lembaga-lembaga non-profit dalam rangka mewujudkan inovasi melalui kolaborasi sinergis yang diharapkan mewujudkan suatu inovasi yang didukung oleh berbagai sumberdaya yang berinteraksi secara sinergis.

Lebih jelas, pengawasan terhadap izin edar kosmetika dalam meminimalisasi pengedaran kosmetika tanpa izin edar, adalah dilakukan dengan koordinasi antara akademisi, praktisi, komunitas, pemerintah serta media-media yang mumpuni, yang dibangun secara kolaboratif sebagai pemenuhan terhadap sistem pengawasan yang optimal. (Bantuan data dan Wawancara bersama Bapak Agung Purwanto, Subkoordinator Umum BBPOM Bandung).

Berdasarkan uraian tersebut di atas, dapat dipahami bahwa Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 yang dijadikan pedoman dalam penerbitan notifikasi sebagai izin edar kosmetika merupakan gerbang awal terciptanya iklim perizinan sektor obat dan makanan yang efektif dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha, pun mendatangkan kepastian serta perlindungan hukum bagi masyarakat umum selaku konsumen. Hal tersebut merupakan bukti konkrit terciptanya fungsi hukum di masyarakat, sebagaimana dinyatakan oleh Sjahran Basah bahwa perlindungan hukum yang diberikan merupakan *qonditio sine qua non* (tindakan, unsur, kondisi yang

penting sebagai syarat yang harus dipenuhi) dalam menegakkan hukum. Penegakan hukum merupakan *qonditio sine qua non* pula untuk merealisasikan fungsi hukum itu sendiri (Sjahran Basah, 1992:291)

Dengan demikian, ketika pelaku usaha memiliki itikad baik untuk memenuhi syarat dan ketentuan dalam prosedur pendaftaran, permohonan dan penerbitan izin disertai dengan pelayanan publik yang prima, terbentuk pula iklim perizinan yang ideal dan memberikan keamanan bagi konsumen. Sebaliknya, ketika diketahui muncul itikad buruk dari pelaku usaha yang mengedarkan kosmetika tanpa izin, atau kosmetika yang sudah lewat masa berlaku izinnya tetapi tetap diedarkan karena rumitnya sistem perizinan, maka kondisi tersebut dapat menciptakan suatu keterpurukan dan kerugian bagi masyarakat, yang secara tidak langsung “ditipu” oleh pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab karena dalam kondisi yang demikian, di mana masyarakat menjadi pihak yang dirugikan baik secara materiil karena adanya biaya yang telah dikeluarkan, maupun berpotensi mengganggu kesehatan karena kandungan kimia pada kosmetika yang belum dan/atau tidak teruji klinis.

## **Simpulan**

Berdasarkan uraian hasil dan pembahasan tersebut di atas, penulis menarik simpulan berupa:

1. Kompleksitas permasalahan perizinan yang disebabkan karena berbelit-belitnya sistem menyebabkan nampaknya itikad buruk baik dari pelaku usaha maupun masyarakat yang semakin muncul ke permukaan. Hal tersebut mendorong Pemerintah untuk melakukan reformasi perizinan dengan menganut sistem risk-based approach guna memangkas jenjang birokrasi dan alur penerbitan izin yang cenderung rumit. Pasca berlakunya UUCK, OSS-RBA sebagai bentuk pemutakhiran sistem penerbitan izin memiliki konsep dasar risiko trust but verified guna mempermudah proses penerbitan perizinan berusaha namun memperkuat pengawasan pelaksanaan kegiatan usaha.
2. Proses pendaftaran, permohonan dan penerbitan notifikasi kosmetika sebagai izin edar kosmetika pasca berlakunya UUCK adalah merujuk kepada Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Dalam rezim perizinan yang terbaru, terdapat pemutakhiran terhadap sistem OSS menjadi OSS-RBA yang memberikan kemudahan bagi pelaku usaha, seperti dengan meringkas langkah-langkah

yang berbelit-belit serta pembebasan biaya penerbitan izin edar guna meminimalisir munculnya itikad buruk dari pemohon notifikasi. Kendati demikian, kerap ditemukan permasalahan baik dari segi sistem yang cenderung dini, tingkat kepehaman pelaku usaha yang belum sempurna, maupun pengawasan dari pemerintah yang cenderung belum optimal baik dalam tahap *pre-market* maupun *post-market*. Pengawasan yang demikian dapat berimplikasi pada rentannya hak masyarakat selaku konsumen dalam mendapatkan perlindungan hukum karena pemakaian kosmetika yang sudah tidak layak edar berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Daftar Pustaka

- Adolf, Huala (2016). *Pengantar Hukum Perdagangan Internasional*, Ed.1, Cet.7. Jakarta: Rajawali Pers.
- Arrum, D.A. Kepastian hukum dalam perizinan berusaha terintegrasi secara *elektronik (Online Single Submission)* di Indonesia. *Jurist-Diction*, 2(5), 2019.
- Ayu, Ida, Putu Gede (2020). Penerapan Sistem Perizinan Berusaha *Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS-RBA)* di Bidang Industri Pasca UU Cipta Kerja, *Jurnal Komunikasi Hukum*, Vol.8, No.1.
- Ayu, Ida, Putu Gede (2022). Penerapan Sistem Perizinan Berusaha *Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS-RBA)* Di Bidang Industri Pasca Uu Cipta Kerja, *Jurnal Komunikasi Hukum*, Vol.8, No.1.
- Basah, Sjahran (1992). *Perlindungan Hukum atas Sikap Tindak Administrasi Negara*, Bandung: Alumni.
- Bisariyadi, M.M Al'Afghani (2021). Konsep Regulasi Berbasis Risiko: Telaah Kritis dalam Penerapannya pada Undang-Undang Cipta Kerja. *Jurnal Konstitusi*, 18(1).
- BPHN, Naskah Akademik Rancangan Undang-Undang Cipta Kerja, 2020.
- Febri Jaya, Erni (2022). Efektifitas Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Rangka Kemudahan Berusaha, *Wajah Hukum* 6, No. 2.
- Hanitjo Soemitro, Ronny (1990). *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta: Ghalia Indonesia.
- HR, Ridwan (2018). *Hukum Administrasi Negara*. Edisi Revisi, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Kotijah, Siti (2020). *Buku Ajar Hukum Perizinan, Online Single Submission*, Bantul: Lingkar Media
- M.Radjab, Abi (2015). *Buku Ajar Hukum Perizinan*, Bandung: Kalam Media.

- Mahmud Marzuki, Peter (2005). *Penelitian Hukum*, Edisi Revisi, Jakarta: Prenamedamedia Group.
- Mukhammad, Bahir (2021). Pelaksanaan Perizinan Berbasis Risiko Pasca Undang-Undang Cipta Kerja, *Jurnal Nalar Keadilan*, Vol.1 No.2.
- Nuris As-Solikhah, Nadiatun (2022). Sanksi Hukum Bagi Pongedar Kosmetik Berbahaya Yang Menggunakan Media Sosial. *Dinamika: Jurnal Ilmiah Ilmu Hukum* 28, No. 3.
- Pudjiastuti, Lilik (2017). Perizinan Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Peredaran Kosmetika yang Aman Bagi Kesehatan Masyarakat. Prosiding Seminar Nasional "Perizinan sebagai Instrumen Peningkatan Kesejahteraan Masyarakat di Era Industrialisasi (*Citizen Friendly*). Diakses dari <https://publikasiilmiah.ums.ac.id/handle/11617/9416>.
- Purwanto (2020). Restrukturisasi Pelayanan Perizinan untuk Menciptakan Pelayanan Publik yang Lebih Baik." *Jurnal Spektrum Hukum*, 17.1.
- Rahayu, Fuji Puspita, *et.al* (2021). Pelaksanaan Pelayanan Perizinan Berusaha *Online Single Submission (OSS)* di Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPPTSP) Kota Samarinda, *Jurnal Administrasi Publik* 9, No. 2.
- Rimbawani Sushanty (2020). Vera, *Buku Ajar Hukum Perizinan*, Surabaya: Ubhara Press Team.

**DEKLARASI KEPENTINGAN**

Penulis menyatakan bahwa tidak ada konflik kepentingan dalam penerbitan artikel ini.

**INFORMASI PENDANAAN**

Tidak ada

**PENGHARGAAN**

Para penulis berterima kasih kepada peninjau anonim artikel ini atas komentar dan umpan balik mereka yang berharga.

**RIWAYAT ARTIKEL**

Diserahkan : 22 September 2022

Revisi : 17 Oktober 2022

Diterima : 15 November 2022

Diterbitkan : 01 Desember 2022