

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Globalisasi telah merubah cara manusia berinteraksi satu sama lain, dengan adanya teknologi yang semakin hari semakin canggih membuat komunikasi antar negara untuk mengurus segala urusannya menjadi mudah. Globalisasi terjadi di segala aspek kehidupan seperti ekonomi, sosial budaya, politik, ilmu pengetahuan, teknologi, hukum dan sebagainya. Di bidang ekonomi, pendorong utama globalisasi adalah meningkatnya arus informasi, uang dan barang melalui perusahaan multinasional.<sup>1</sup>

Perkembangan zaman saat ini mendorong Indonesia untuk bisa bersaing dengan negara lain agar tidak tertinggal. Salah satu bentuk persaingan itu adalah bidang ekonomi, persaingan-persaingan itu membuat Indonesia mengenal perdagangan bebas. Masuknya perdagangan bebas ke Indonesia membuat semakin majunya produk dan jasa yang diciptakan dan digunakan oleh manusia. Dengan memanfaatkan teknologi yang ada membuat barang-barang tersebut masuk ke semua negara dengan bebas. Tetapi perkembangan tersebut tidak selalu tentang dampak positif, hal itu juga memiliki dampak negatif yaitu beredarnya produk dagang yang tidak memiliki izin atau ilegal yang cenderung membahayakan.

Selain itu juga membuat kebutuhan hidup manusia semakin banyak, salah satunya di industri farmasi, obat-obatan termasuk kosmetik.

---

<sup>1</sup> Agus Suprijanto, 2011, "*Dampak Globalisasi Ekonomi Terhadap Perekonomian Indonesia*", Jurnal Ilmiah CIVIS, Volume 1, Nomor 2, hlm. 101.

Dengan banyaknya angka kebutuhan manusia membuat perusahaan-perusahaan berlomba untuk mengeluarkan dan memasarkan produknya. Banyaknya jenis dan merek produk yang beredar membuat masyarakat bingung untuk membedakan dan memilih produk mana yang cocok untuk digunakan pada dirinya sendiri. Hal ini dapat meningkatkan resiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen.

Pemerintah berperan penting dalam menjaga kesehatan dan keselamatan konsumen, dengan cara mengatur dan mengawasi produk yang beredar.<sup>2</sup> Maka diperlukan suatu pengaturan dan pengawasan dari pemerintah agar konsumen mendapatkan perlindungan. Pemerintah membentuk suatu peraturan yang mengatur tentang hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, bahwa hak konsumen di antaranya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan sebagainya.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2009, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 1.

<sup>3</sup> Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Cetakan ke-1, Kencana, Jakarta, hlm. 50.

Perlindungan konsumen tidak hanya terhadap barang-barang berkualitas rendah tetapi juga terhadap barang-barang yang membahayakan kehidupan masyarakat.<sup>4</sup> Pengawasan dan peredaran akan selalu berhubungan dengan kata ilegal, ilegal berarti tidak sah atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan.<sup>5</sup> Untuk mengawasi produk ilegal tersebut pemerintah membentuk suatu badan yang bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, fungsinya untuk mengawasi produk-produk dan melindungi keamanan, keselamatan serta kesehatan konsumen. BPOM bertugas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik dalam maupun luar negeri.<sup>6</sup> Tugas BPOM bukan untuk mengawasi obat-obatan atau makanan saja, BPOM juga mengawasi tarapetik, narkotika, psikotropik, zat adiktif, obat tradisional, produk komplemen, produk pangan, bahan berbahaya dan kosmetik. Kosmetik sudah menjadi bagian dari kehidupan sehari-hari bagi wanita, demi mendapatkan dan mempertahankan kecantikan wanita dari waktu ke

---

<sup>4</sup> *Ibid.* hlm 6.

<sup>5</sup> Sudarsono, 2005, *kamus hukum*, PT Asdi mahasatya, Jakarta.

<sup>6</sup> Perizinan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Di akses melalui <https://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> pada tanggal 18 Oktober 2022.

waktu.<sup>7</sup> Kosmetik juga berguna untuk mendukung popularitas wanita agar terlihat atau dipandang menarik, karena kecantikan merupakan aset yang sangat berharga yang harus dijaga dan dirawat oleh wanita.

Badan Pengawas Obat dan Makanan bertugas untuk melindungi masyarakat dari bahaya beredarnya kosmetik ilegal dan berbahaya. Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2022 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022. Menjelaskan bahwa tindak lanjut pengawasan dengan pelaku usaha dilaksanakan minimal 1 kali dalam setahun. Pengawasan dilakukan oleh petugas pengawas yang kompeten dengan membawa surat tugas yang diterbitkan oleh dinas kesehatan Kabupaten/Kota. Jumlah petugas dapat disesuaikan dengan kondisi dan ketentuan yang berlaku di masing-masing daerah dengan mempertimbangkan output yang efektif dan efisien.

Walaupun adanya upaya pengawasan obat dan makanan termasuk kosmetik, namun berdasarkan observasi penulis masih adanya beredar kosmetik yang mengandung zat berbahaya, karena kosmetik itu mengandung zat berbahaya maka BPOM tidak mengeluarkan izin. Peredaran obat tanpa izin edar merupakan tindakan yang tidak dibenarkan dikarenakan tidak sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku di

---

<sup>7</sup> Riska Asri Briliani, Diah Safitri & Sudarno, 2016, "*Analisis Kecenderungan Pemilihan Kosmetik Wanita Di Kalangan Mahasiswi Jurusan Statistika Universitas Diponegoro Menggunakan Biplot Komponen Utama*", Jurnal Gaussian, Volume 5, Nomor 3, hlm. 545.

Indonesia.<sup>8</sup> Setiap produk yang akan diperdagangkan di wilayah negara Indonesia wajib mendapatkan Izin Edar dari BPOM. Produk tersebut dapat berupa barang produksi dalam negeri maupun barang impor dari luar negeri, terdapat juga dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Pasal 106 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, yang termasuk dalam sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Salah satu kasus yang pernah terjadi di Kota Padang, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Padang menemukan 1.544 pcs kosmetik ilegal pada tanggal 28 Juli 2022 di sejumlah toko dan lapak pedagang di Kota Padang.<sup>9</sup> Produsen yang memiliki Produk kosmetik tersebut tidak mengurus izin edar di karenakan kosmetik tersebut mengandung zat berbahaya dan produknya tidak memenuhi standar keamanan dan kesehatan. Sedangkan BPOM telah mengeluarkan syarat izin edar dan sudah banyak peraturan BPOM tentang izin edar produk yang layak, hal ini disebabkan karena kurangnya pengawasan serta produk yang kurang berkualitas dan tidak memenuhi syarat perizinan dari BPOM itu sendiri.

Sesuai dengan topik yang akan diteliti oleh penulis yaitu produk kosmetik ilegal dan mengandung zat berbahaya yang tersebar luas di tengah masyarakat, kosmetik tersebut mudah didapatkan dengan harga

---

<sup>8</sup> Leonardo Cahyo Nugroho, 2020, "*Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat*", Jurnal Juristic, Volume 01, Nomor 02, hlm. 180.

<sup>9</sup> BPOM Padang Sita 1.544 Pcs Kosmetik Ilegal. Di akses melalui <https://sumatra.bisnis.com/read/20220805/534/1563550/bbpom-padang-sita-1544-pcs-kosmetik-ilegal> pada tanggal 21 Oktober 2022.

yang terjangkau serta hasilnya yang cepat terlihat sehingga banyak masyarakat yang berminat membelinya, tetapi dengan bahan berbahaya yang terkandung didalamnya dapat memberikan efek negatif pada kulit. Masyarakat kebanyakan tidak memedulikan efek negatif tersebut karena sudah terpengaruh dengan harga murah dan hasil yang cepat terlihat itu.

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penulis melakukan penelitian dengan judul **“PELAKSANAAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA DI KOTA PADANG”**.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang diatas penulis menemukan beberapa permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini, rumusan masalah dalam penelitian ini antara lain :

1. Bagaimanakah pelaksanaan pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya?
2. Apakah kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya?
3. Bagaimanakah cara mengatasi kendala yang di alami Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya?

### C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah diatas, maka tujuan yang akan dicapai dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis pelaksanaan pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya.
2. Untuk menganalisis kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya.
3. Untuk menganalisis cara mengatasi kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya.

### D. Metode Penelitian

#### 1. Jenis Penelitian

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode yuridis empiris atau disebut pula dengan penelitian lapangan.<sup>10</sup> Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataan di masyarakat. penelitian ini diteliti dengan menggunakan data sekunder pada awalnya, kemudian dilanjutkan dengan penelitian ke lapangan untuk mendapatkan data primer.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> Bambang Waluyo, 2008, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 15.

<sup>11</sup> Soerjono Soekanto, 2008, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 52.

## 2. Sumber Data

### a. Data Primer

Data primer dalam penelitian hukum adalah data yang diperoleh terutama dari hasil penelitian empiris, yaitu penelitian yang dilakukan langsung di dalam masyarakat.<sup>12</sup> Data primer ini berupa hasil dari wawancara dengan ibu Fitria, S.Si, Apt. Selaku PFM Ahli Madya BBPOM di Padang.

### b. Data Sekunder

Data Sekunder adalah data yang diperoleh dari buku-buku sebagai data pelengkap sumber data primer. Sumber data sekunder penelitian ini adalah data-data yang diperoleh dengan melakukan kajian pustaka seperti buku-buku ilmiah, jurnal-jurnal, artikel dan sebagainya yang berkaitan tentang permasalahan peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya.<sup>13</sup>

## 3. Teknik Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang diperlukan dalam penulisan penelitian ini, penulis menggunakan teknik pengumpulan data dengan cara wawancara dan studi dokumen.

a. Wawancara adalah metode pengumpulan data untuk memperoleh keterangan dengan melakukan tanya jawab secara lisan. Wawancara penelitian ini dilakukan dengan semi struktur dengan

---

<sup>12</sup> Mukti Fajar & Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Pustaka Pelajar, Jurnal Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, hlm 192.

<sup>13</sup> Doris, 2015, *Metode Riset*, Jurnal UIN Maulana Malik Ibrahim, Yogyakarta, hlm.58.



menyiapkan daftar pertanyaan terlebih dahulu kemudian mengembangkan pertanyaan tersebut di lapangan.<sup>14</sup>

- b. Studi Dokumen adalah suatu alat pengumpulan bahan hukum yang dilakukan melalui bahan hukum tertulis dengan menggunakan content analysis yang berguna untuk mendapatkan landasan teori dengan mengkaji dan mempelajari buku-buku, peraturan perundang-undangan, dokumen, laporan, atau hasil penelitian lainnya baik cetak maupun elektronik yang berhubungan dengan permasalahan.<sup>15</sup>

#### 4. Analisis Data

Berdasarkan data yang diperoleh, baik data primer dan data sekunder, maka dilakukan analisa terhadap data tersebut dengan menggunakan metode kualitatif. Metode kualitatif adalah suatu cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analisis, yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan, dan juga perilakunya yang nyata akan diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh.<sup>16</sup> Data yang sudah dianalisis kemudian dipaparkan dalam bentuk kalimat.

---

<sup>14</sup> Elisabeth Nurhaini B, 2018, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Refika Aditama, Bandung, hlm. 143.

<sup>15</sup> *Ibid.* hlm. 142.

<sup>16</sup> Soerjono Soekanto, 2011, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta, hlm. 250.