

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada era globalisasi ini, perkembangan perekonomian sangat pesat khususnya di bidang perdagangan perekonomian dan industri. Hal ini menyebabkan semakin maju dan berinovasinya produk barang dan jasa yang diciptakan dan digunakan oleh masyarakat. Perkembangan teknologi dan informasi yang mempercepat memperluas peredaran barang dan jasa berdampak pada masuknya produk-produk impor baik secara legal maupun ilegal. Posisi Negara Indonesia sebagai negara hukum sebagaimana dinyatakan dalam Undang-Undang Dasar Tahun 1945 Pasal 1 ayat (3) berbunyi “Negara Indonesia adalah negara hukum” mewajibkan semua pihak apabila melakukan suatu tindakan harus berlandaskan pada hukum tidak terkecuali para pelaku usaha.

Pemerintah berperan mengatur, mengawasi dan mengontrol sehingga tercipta sistem yang kondusif saling berkaitan satu dengan yang lain dan tujuan mensejahterakan masyarakat luas tercapai.¹ Demi terciptanya perdagangan barang dan jasa yang jujur dan memperhatikan aspek tanggung jawab terhadap masyarakat sebagai pengguna barang dan jasa maka pemerintah membentuk Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) dalam hal pengaturan dan pengawasan demi menjamin kepastian hukum bagi masyarakat sebagai konsumen serta pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya.

¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2009, *Hukum Perlindungan Konsumen*, sinar grafika, Jakarta, hlm. 1

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 UUPK, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam masalah penyediaan pengguna produk konsumen antara penyediaan penggunaannya dalam bermasyarakat.²

Berdasarkan Pasal 1 angka 3 UUPK, pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Pasal 7 huruf d mengharuskan pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi yang di perdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Pelaku usaha diwajibkan beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya dan lebih ditekankan lagi karena para pelaku usaha mempunyai tanggung jawab penuh sedangkan konsumen juga diharuskan beritikad baik dalam transaksi pembelian barang dan jasa.

Di zaman yang semakin maju ini, kebutuhan masyarakat semakin banyak. Hal ini juga berpengaruh pada sikap dan gaya hidup seseorang sehingga kebutuhan masyarakat semakin bertambah dan beragam umumnya dalam hal kebutuhan kosmetik. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang

²Az.Nasution, 1999, *Hukum Perlindungan Suatu Pengantar*, Cet.I. Daya Wirja, Jakarta, hlm. 23

dimaksud dengan “kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Penggunaan kosmetik tidak hanya digunakan kaum perempuan bahkan kaum pria pun banyak juga yang memakai kosmetik demi menunjang penampilannya. Saat ini, kosmetik merupakan kebutuhan yang dianggap penting bagi kaum wanita maupun pria. Wanita rela menghabiskan waktu dan uang dengan nominal tidak sedikit untuk pergi ke salon-salon, klinik-klinik kecantikan dan memakai produk-produk tertentu yang dipercaya dapat mempercantik diri dan penampilan.

Produk-produk kosmetik yang ada di pasar khususnya di daerah Kota Padang, banyak menjual kosmetik impor yang tidak memiliki label/tanpa BPOM, tidak memenuhi standar mutu yang telah diatur sesuai ketentuan peraturan yang berlaku. Selanjutnya dalam ketentuan dan keputusan kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik, peredaran kosmetik, antara lain:

Pasal 2 huruf c:

“Kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM.”

Pasal 10 ayat (1):

“Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari kepala badan.”

Adapun produk kosmetik tanpa label yang banyak dikonsumsi masyarakat menurut informasi yang diperoleh penulis dari surat kabar online koranKito.com diantaranya adalah Obat racikan HAN, BB Cream, Toner, Lipstik Hare, Sabun Temulawak, Toner Temulawak, Bedak Temulawak, Cream Temulawak, Sabun Ester, Master Tangan, Pensil Alis Merk Pipa, Lipstik Naked 7, Cream Pemutih HN siang dan malam, Master muka merk DC, Sabun Mandi Spa, Mate Ayshedaw, Kiss Proof, Animate E, Minyak Merk Bulus Putih, Cream Whitening Ester, Sabun Merk Kiss Beauty, Masker Mulut dan Mata, Naked 6, Hera, Bedak NYX, Cream Korea, Clear Dark, Pure Collagen, Egg White, Keil Collagen Plus vit E.³

Penandaan label merupakan setiap informasi mengenai kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetika dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.

Pada penandaan, label atau etiket pemuatan informasi yang bersifat wajib dilakukan dengan sanksi-sanksi administratif dan/atau pidana tertentu apabila tidak dipenuhinya persyaratan-persyaratan etiket dan/atau label tersebut. Hal ini berkaitan dengan bahan informasi yang selalu mengusik adalah mengapa suatu hasil uji laboratoris produk konsumen (antara lain oleh instansi pemerintah) tidak disiarkan kepada masyarakat agar mereka mengetahui bermutu atau gizi tidaknya sesuatu produk konsumen (pangan, sandang, papan, angkutan dan lain-lain).⁴

Produk kecantikan palsu biasanya mengandung hidrokinon, merkuri, asam retinoat dan rhodamin, BPOM sendiri telah melarang penggunaan bahan-bahan

³ KORANKITO.com , terbit pada hari Jumat tanggal 13 Januari 2017, diakses pada hari Kamis tanggal 18 Januari 2018, pukul 10.27 WIB

⁴Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Ibid*, hlm.77

tersebut. Hidrokinon merupakan senyawa yang bila digunakan pada produk kosmetik bersifat sebagai pemutih atau pencerah wajah, senyawa tersebut memiliki efek samping yang umum terjadi yakni kulit akan mengalami iritasi atau kemerahan dan memiliki efek terbakar setelah terpapar hidrokinon.⁵

Di samping itu, pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa sebagaimana diatur oleh pasal 8 ayat (1) huruf i UUPK, yaitu tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat efek samping, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu, larangan tersebut dimaksudkan untuk mengupayakan agar barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak di edarkan dan kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui label, etiket, iklan dan sebagainya.

Dalam Pasal 67 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013, menyebutkan bahwa “Badan Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan Undang-Undang yang berlaku”. Pemerintah juga membentuk suatu badan pengawasan (BPOM) yang berwenang di bidang obat dan makanan termasuk kosmetik demi melindungi masyarakat, Badan POM dibentuk melalui Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintah non

⁵<http://www.pom.go.id/new/view/more/berota/8263/Dampak-Penggunaan-Kosmetik-Mengandung-Bahan-Berbahaya.html> diakses pada hari sabtu 8 Juli 2017pukul 14.16 WIB.

departemen. Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Di dalam susunan organisasi Badan POM yang mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Adanya perizinan BPOM sendiri berfungsi untuk pengaturan, regulasi dan standarisasi, lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan “cara-cara produksi yang baik, evaluasi produk sebelum beredar, post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakkan hukum, pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk, riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan serta komunikasi informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publiknya.⁶

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang di atas, mendorong minat penulis untuk membahas dan menuangkannya dalam karya ilmiah yang berjudul **“TANGGUNG JAWAB BPOM DALAM PENCEGAHAN PEREDARAN KOSMETIK TANPA LABEL DI KOTA PADANG”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah peran BPOM dalam pencegahan peredaran kosmetik tanpa label di Kota Padang?

⁶ Perizinan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan). Diakses melalui <http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> pada tanggal 3 Desember 2019

2. Apa kendala yang dihadapi BPOM dalam pencegahan peredaran kosmetik tanpa label di Kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan Penelitian dalam karya ilmiah ini adalah:

1. Untuk mengetahui peran BPOM dalam pencegahan peredaran kosmetik tanpa label di Kota Padang
2. Untuk mengetahui kendala yang dihadapi BPOM dalam pencegahan peredaran kosmetik tanpa label di Kota Padang

D. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini merupakan Hukum Sosiologis (*Socio-Legal Research*) yaitu penelitian berupa studi empiris menemukan data primer mengenai proses terjadinya dan proses bekerjanya hukum di dalam masyarakat, sementara itu dilakukan penelitian kepustakaan yang dilakukan terhadap bahan-bahan kepustakaan untuk memperoleh data sekunder.⁷

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif, yang pada umumnya penelitian ini bertujuan untuk menemukan, menggambarkan atau mengkaji kebenaran yang sedang terjadi atau berlangsung di masyarakat. Dalam penelitian ini yang

⁷ Zainuddin Ali, 2006, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 106

menjadi objek yang dimaksud adalah menggambarkan tentang peran dari Balai Besar POM Kota Padang dalam tanggung jawab peredaran kosmetik di Kota Padang.

3. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer ini diperoleh dengan melakukan penelitian dari lapangan, dalam mengumpulkan dan mendapatkan data tentang masalah yang berhubungan dengan penelitian. Penelitian ini juga dapat diperoleh dengan melalui wawancara terhadap Bapak Musfarli pihak yang bersangkutan mengenai Obat dan Makanan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

b. Data Sekunder

Data sekunder yaitu data yang berisi berupa dokumen-dokumen atau informasi yang diperoleh dari bahan-bahan kepustakaan yang terdiri dari atas:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang pada dasarnya berisi mengenai hal yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan seperti:
 - a) Undang-Undang Dasar 1945
 - b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - c) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan

Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

- d) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika,
- e) Keputusan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik,
- f) Perundang-undangan lain yang terkait dengan permasalahan yang sedang diteliti.

- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer berupa buku-buku dan tulisan-tulisan mengenai hasil karya dari kalangan hukum.

4. Teknik Pengumpulan Data

a. Wawancara

Wawancara adalah proses memperoleh keterangan untuk tujuan penelitian dengan cara tanya-jawab, sambil bertatap muka antara sipenanya atau pewawancara dengan sipenjawab atau responden dengan menggunakan alat yang dinamakan *interview guide* (panduan wawancara).⁸Wawancara dilakukan secara semi terstruktur yang merupakan sebelum wawancara dilakukan sudah dipersiapkan daftar pertanyaan dan dapat dikembangkan sewaktu wawancara dengan informan sesuai dengan permasalahannya.

⁸Moh.Nazir, 2005, *Metode Penelitian*, Ghalia Indonesia, Bogor, hlm.53

b. Studi dokumen

Studi dokumen adalah teknik pengumpulan data yakni dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, buku-buku, atau *literature* dan artikel ataupun dokumen-dokumen yang mendukung permasalahan yang akan dibahas oleh penulis.

5. Teknik Analisis Data

Analisis data dari penelitian ini menggunakan analisis kualitatif, yaitu data yang sudah didapat kemudian dialah menjadi bentuk keterangan dan penjelasan, kemudian akan dikaji berdasarkan pendapat para ahli, teori-teori hukum yang relevan, serta pendapat dari peneliti sendiri sehingga memperoleh suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan yang ada.