

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT ATAU KOSMETIK TANPA IZIN EDAR OLEH BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA
PEKANBARU**

SKRIPSI

*Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana
Hukum (S.H) Pada Fakultas Hukum
Universitas Islam Riau*

OLEH

MIFTAHUL KHAIRI
151010040

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PEKANBARU
2022**

SURAT PERNYATAAN

Saya yang betanda tangan dibawah ini :

Nama : Miftahul Khairi

NPM : 151010040

Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru, 02 Januari 1997

Program Studi/Jurusan : Ilmu Hukum/Hukum Bisnis

Judul : PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT ATAU KOSMETIK TANPA IZIN
EDAR OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI KOTA PEKANBARU

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini merupakan hasil karya sendiri, orisinil dan tidak dibuatkan oleh orang lain, sepengetahuan saya belum pernah ditulis oleh orang lain. Apabila di kemudian hari terbukti skripsi ini merupakan hasil orang lain atau mencontek atau menjiplak hasil skripsi/karya ilmiah orang lain (plagiat), maka saya bersedia gelar Sarjana Hukum (S1) yang telah saya peroleh di batalkan.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Pekanbaru, Juli 2022

Yang menyatakan



Miftahul Khairi

Perpustakaan Universitas Islam Riau

Dokumen ini adalah Arsip Milik :



Sertifikat

ORIGINALITAS PENELITIAN

Fakultas Hukum Universitas Islam Riau
MENYATAKAN BAHWA :

Miftahul Khairi

151010040

Dengan Judul :

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawasan Obat
Dan Makanan Di Pekanbaru

Telah Lolos Similarity Sebesar Maksimal 30%

Pekanbaru, 11 Agustus 2022

Prodi Ilmu Hukum



Harvia Santri, S.H., M.H.



FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU



No. Reg : 13310/V/UPM FH UIR 2021

Paper ID : 1881223523/36 %



UNIVERSITAS ISLAM RIAU FAKULTAS HUKUM

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau
 Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834, 721 27



BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO:2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

Telah Dilaksanakan Bimbingan Skripsi Terhadap :

Nama : Miftahul Khairi

NPM : 151010040

Fakultas : HUKUM

Program Studi : ILMU HUKUM

Pembimbing : Dr. Desi Apriani, S.H.,M.H

Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Di Pekanbaru

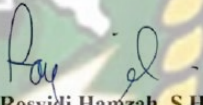
Tanggal	Berita Bimbingan	PARAF
		Pembimbing
27/06/2022	- PERBAIKI ABSTRAK - DAFTAR ISI - DOKUMENTASI	
30/06/2022	- PERBAIKI FOOTNOTE - PERBAIKAN SUMBER OLEH DINAS TERKAIT BPOM KOTA PEKANBARU - PERBAIKI RUMUSAN MASALAH	

11/07/2022	- PERBAIKI JENIS PENELITIAN - MENGUBAH TEKNIK PENARIKAN	
05/08/2022	- PERBAIKI KONSEP OPERASIONAL - PERBAIKI PENGETAHUAN TERHADAP KONSUMEN	
10/08/2022	- ACC SKRIPSI - LENGKAPI SELURUH PERSYARATAN	

Pekanbaru, 11 Agustus 2022

Mengetahui :

An. Dekan


Dr. Rosyidi Hamzah, S.H., M.H.
Wakil Dekan I Bidang Akademik



UNIVERSITAS ISLAM RIAU

FAKULTAS HUKUM

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau
Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834, 721 27



BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO:2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

TANDA PERSETUJUAN SKRIPSI

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT ATAU KOSMETIK
TANPA IZIN EDAR OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI

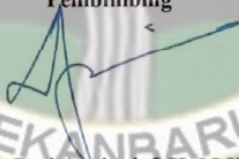
KOTA PEKANBARU

MIFTAHUL KHAIRI

151010040

Telah Diperiksa Dan Disetujui Oleh Dosen Pembimbing

Pembimbing


Dr. Desi Apriani, S.H., M.H

Mengetahui,

Dekan


Dr. M. Musa, S.H., M.H

SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU
Nomor : 212/Kpts/FH/2022
TENTANG PENETAPAN PEMBIMBING PENULISAN SKRIPSI MAHASISWA

DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

- Menimbang
- 1 Bahwa untuk membantu mahasiswa dalam menyusun skripsi yang lebih berkualitas, perlu ditunjuk pembimbing yang akan memberikan bimbingan sepenuhnya terhadap mahasiswa tersebut
 - 2 Bahwa penetapan dosen sebagai pembimbing yang ditetapkan dalam surat keputusan ini dipandang mampu dan memenuhi syarat sebagai pembimbing.
- Mengingat
- 1 Undang-Undang Nomor : 20 tahun 2003 tentang Pendidikan Nasional
 - 2 UU No. 14 Tahun 2005 Tentang Guru Besar
 - 3 UU Nomor 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi
 - 4 PP Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi
 - 5 Permenristek Dikti Nomor 44 Tahun 2015 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
 - 6 Permenristek Dikti Nomor 32 Tahun 2016 Tentang Akreditasi Prodi dan Perguruan Tinggi
 - 7 SK. BAN-PT Nomor : 2777/SK/BAN-PT/Ak-XVI/S/X/2018
 - 8 Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2013
 - 9 SK. Rektor Universitas Islam Riau Nomor : 112/UIR/Kpts/2016

MEMUTUSKAN

- Menetapkan
- 1 Menunjuk
Nama : Dr. Desi Apriani, S.H., M.H.
NIP/NPK : 11 11 02 431
Pangkat/Jabatan : Penata/ III/c
Jabatan Fungsional : Lektor
Sebagai : Pembimbing Penulisan Skripsi mahasiswa

Nama : MIFTAHUL KHAIRI
NPM : 15 101 0040
Jurusan/program studi : Ilmu Hukum /Hukum Bisnis
Judul skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Kota Pekanbaru.

2 Tugas-tugas pembimbing adalah berpedoman kepada SK. Rektor Nomor : 052/UIR/Kpts/1989, tentang pedoman penyusunan skripsi mahasiswa fakultas di lingkungan Universitas Islam Riau

3 Kepada yang bersangkutan diberikan honorarium, sesuai dengan ketentuan yang berlaku di lingkungan Universitas Islam Riau.

4 Keputusan ini mulai berlaku semenjak ditetapkan, jika ternyata terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.
Kutipan : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dilaksanakan.

Ditetapkan di : Pekanbaru
Pada tanggal : 17 Juni 2022
Dekan


Dr. M. Musa, S.H., M.H.

Tembusan : Disampaikan kepada :

1. Yth. Bapak Rektor UIR di Pekanbaru
2. Yth. Sdr. Ka. Departemen Ilmu Hukum Fak. Hukum UIR
3. Yth. Ka. Biro Keuangan UIR di Pekanbaru



UNIVERSITAS ISLAM RIAU FAKULTAS HUKUM



KAN
Komite Akreditasi Nasional
FS 671471

Alamat : Jl. Kaharuddin Nasution No.113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru, Riau - 28284
Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674 834, 721 27
Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

BERAKREDITASI " A " BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

BERITA ACARA UJIAN KOMPREHENSIF SKRIPSI

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Berdasarkan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, Nomor : 235/KPTS/FH-UIR/2022 Tanggal 19 Agustus 2022, pada hari ini Selasa, 23 Agustus 2022 telah dilaksanakan Ujian Skripsi Program Studi (S1) Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, atas nama :

Nama : Miftahul Khairi
N P M : 151010040
Program Study : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Yang Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru
Tanggal Ujian : 23 Agustus 2022
Waktu Ujian : 12.00 - 13.00 WIB
Tempat Ujian : Dilaksanakan Secara Daring
IPK : 3,30
Predikat Kelulusan : Sangat Memuaskan

Dosen Penguji

Tanda Tangan

- | | |
|---|----------|
| 1. Dr. Desi Apriani, S.H., M.H | 1. Hadir |
| 2. Dr. R. Febrina Andarina Zaharnika, S.H., M.H | 2. Hadir |
| 3. S. Parman, S.H., M.H | 3. Hadir |

Notulen

- | | |
|-----------------------------|----------|
| 4. Esy Kurniasih, S.H., M.H | 4. Hadir |
|-----------------------------|----------|



Pekanbaru, 23 Agustus 2022
Dekan Fakultas Hukum UIR

Dr. M. Musa, S.H., M.H
NIK. 950202223

ABSTRAK

Dengan Penelitian ini penulis meneliti mengenai “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat atau Kosmetik Tanpa Izin Edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru” alasan penulis untuk meneliti dan mengangkat judul penelitian ini yaitu karena ketika penulis melakukan observasi lapangan terlebih dahulu penulis menemukan begitu banyak produk-produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya yang dengan bebas diperjual belikan oleh produsen dipasaran, dalam hal ini terkadang produsen tidak menghiraukan dan memikirkan efek samping yang dapat ditimbulkan pada kulit wajah konsumen yang menggunakan produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya tersebut karena produsen lebih mengutamakan hasil dan keuntungan yang besar dan didapatkan ketika menjual belikan produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya tersebut tanpa memikirkan keselamatan dari konsumen yang menggunakan produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya tersebut.

Permasalahan dalam penelitian ini adalah Bagaimanakah Penegakan Hukum Kosmetik Terhadap Pelaku Usaha Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar Di Kota Pekanbaru dan Apakah Faktor Penghambat Penegakan Hukum Konsumen yang berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen Terhadap Pelaku Usaha Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar Di Kota Pekanbaru.

Penelitian skripsi ini memiliki jenis penelitian hukum sosiologis yang memiliki sifat diskriptif analitis. Data tersebut diperoleh menggunakan alat berupa wawancara dan kuesioner.

Hasil penelitian dari penelitian dan analisis data Perlindungan Konsumen terhadap kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah untuk mewujudkan perlindungan hukum bagi konsumen pengguna kosmetik, namun hal ini tidak terlaksana dengan baik. Banyak pelaku usaha ang memiliki itikad baik untuk mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku. Masih banyak pelaku usaha yang menjual produk tanpa izin edar, dimana isi kandungan serta jaminan mutu produk tersebut belum ter-verifikasi aman penggunaannya oleh konsumen. Hal ini membuat penegakan hukum perlindungan konsumen tidak berjalan dengan semestinya. Kendala dalam perlindungan konsumen antara lain adalah rendahnya tingkat pemahaman dan kesadaran konsumen tentang bahayanya kosmetik tanpa izin edar, hal ini bisa dilihat dari hasil data kuesioner yang dibagikan dimana para responden tidak mempunyai pemahaman yang cukup tentang kosmetik.

Kata kunci:Perlindungan hukum,kosmetik, tanpa izin edar

ABSTRACT

With this research the author examines "Consumer Protection Against Drug or Cosmetic Circulation without a Circulation Permit by the Center for Drug and Food Control in Pekanbaru City" the author's reason for researching and carrying out this research is because when the author made field observations first the author found many cosmetic products containing harmful substances that are freely traded by producers in the market, in this case there are no producers and side effects that can be caused to the faces of consumers who use cosmetic products that contain these harmful substances because manufacturers prioritize results and big profits and are obtained when buying and selling cosmetic products containing such hazardous substances without the safety of consumers who use cosmetic products containing such hazardous substances.

The problem in this research is the enforcement of cosmetic law against cosmetic product business actors without distribution in Pekanbaru city and what are the inhibiting factors for consumer law enforcement based on Law Number 8 of 1999 concerning consumer protection against cosmetic product business actors without marketing authorization in Pekanbaru city.

This thesis research has the type of sociological legal research which has descriptive analytical nature. The data was obtained using tools in the form of interviews and questionnaires.

The results of research and analysis of Consumer Protection data on cosmetics without a distribution permit by BPOM based on Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection is to realize legal protection for consumers who use cosmetics, but this is not implemented properly. Many business actors have good intentions to follow the applicable laws and regulations. There are still many business actors who sell products without distribution permits, where the content and quality assurance of the product has not been verified as safe for use by consumers. This makes the law enforcement of consumer protection not run properly. Constraints in consumer protection include the low level of understanding and awareness of consumers about the dangers of cosmetics without marketing authorization, this can be seen from the results of the questionnaire data distributed where the respondents do not have sufficient understanding about cosmetics.

Keywords: Legal protection, cosmetic, without marketing authorizatio

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis ucapkan ke hadirat Allah Swt yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan Skripsi ini tepat pada waktunya. Skripsi ini penulis beri judul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT ATAU KOSMETIK TANPA IZIN EDAR OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA PEKANBARU”**. Sholawat dan salam semoga tercurahkan kepada Nabi Muhammad Saw, beserta keluarga dan para sahabatnya.

Penyusunan Skripsi ini bertujuan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar sarjana hukum. Penulis menyadari tanpa bantuan semua pihak, tentu Skripsi ini tidak dapat diselesaikan tepat pada waktunya. Untuk itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Allah S.W.T yang telah melimpahkan nikmat dan karuniaNYA serta memberi kesempatan dan kemudahan dalam menyelesaikan skripsi ini.
2. Junjungan alam yang merupakan suri tauladan di yaumil akhir kelak yakni Nabi Muhammad S.A.W.
3. Bapak Prof. Dr. Syafrinaldi, S.H., M.C.L., Selaku Rektor Universitas Islam Riau yang telah memberi kepercayaan kepada penulis untuk menempuh studi di Universitas Islam Riau (UIR).
4. Bapak Dr. M. Musa, S.H., M.H, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk dapat menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.

5. Bapak Dr. Rosyidi Hamzah, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan arahan, motivasi dan memudahkan penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
6. Ibu Desi Apriani, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum sekaligus pembimbing utama yang telah banyak meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan masukan-masukan untuk skripsi ini.
7. Ibu Selvi Harvia Santri, S.H.,M.H selaku Kaprodi Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang memberikan nasehat dan arahan kepenulis untuk menyelesaikan skripsi ini.
8. Bapak Rahdianysah, S.H., M.Hum, selaku ketua Prodi Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang selalu mengesahkan judul penelitian ini.
9. Seluruh dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, yang telah banyak memberikan ilmu pengetahuan kepada penulis.
10. Teristimewa kedua orang tua Ayahanda Khairil amal dan mama Sitti Jeriah dan kakak serta abang Sitria Amalia dan Rahmad Gevril Falah yang selalu memberikan motivasi, dukungan, nasihat, arahan, dan selalu mendoakan penulis selama ini dan
11. Orang terdekat yang selalu memberi motivasi dan semangat sehingga skripsi ini dapat terselesaikan juga kepada teman-teman seperjuangan yang ada di Fakultas Hukum UIR dan khususnya angkatan 2015.

Terimakasih penulis ucapkan kepada seluruh pihak yang telah membantu, semoga amal baik yang penulis terima mendapat balasan dari Allah Swt. Dengan kerendahan hati penulis mengharapkan kritik dan saran yang sifatnya membangun untuk kesempurnaan Skripsi ini. Akhir kata semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.



Pekanbaru, 10 Agustus 2020

Miftahul Khairi

151010040

DAFTAR ISI

SURAT PERNYATAAN	ii
TRUNITIN	iii
BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI	iv
BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI	v
TANDA PERSETUJUAN SKRIPSI	vi
SK DEKAN TENTANG PENUNJUKAN PEMBIMBING.....	vii
ABSTRAK.....	viii
ABSTRACT	ix
KATA PENGANTAR.....	x
BAB I.....	1
LATAR BELAKANG.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan dan Manfaat Penelitian	11
1. Tujuan Penelitian.....	11
2. Manfaat Penelitian	11
D. Tinjauan Pustaka	12
1. Konsumen	12
2. Perlindungan Konsumen	12
3. Kosmetik.....	16
4. BPOM	18
5. Pelaku Usaha	20
E. Konsep Operasional	23
F. Metode Penelitian.....	24
1. Jenis Penelitian	25
2. Lokasi Penelitian	25
3. Populasi dan Sampel	25
4. Data dan Sumber data	27
5. Teknik Pengumpulan Data.....	28
6. Analisis Data.....	28

7. Metode Penarikan Kesimpulan.....	29
BAB II	30
TINJAUAN UMUM.....	30
A. Tinjauan Tentang Perlindungan Konsumen	30
B. Tinjauan Tentang Peredaran Kosmetik.....	37
C. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru.....	38
BAB III.....	46
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	46
A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru	46
B. Faktor- faktor Penghambat dalam Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar oleh BPOM	65
1.Faktor Undang- Undang.....	66
2.Faktor Masyarakat.....	67
3. Faktor Ekonomi	68
4. Faktor Internal BPOM	68
5. Faktor kendala dari konsumen.....	69
6. Faktor pelaku usaha.....	70
7. Faktor kurangnya pengetahuan	71
BAB IV	74
PENUTUP	74
A. Kesimpulan.....	74
B. Saran	75
DAFTAR PUSTAKA.....	77

BAB I

LATAR BELAKANG

A. Latar Belakang Masalah

Semakin berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi membuat berbagai produktivitas dan efisiensi barang dan jasa menjadi meningkat. Meningkatnya permintaan konsumen terhadap berbagai produk. Semakin maju teknologi dan ilmu pengetahuan juga membuat masyarakat harus teliti dalam memilih produk yang digunakannya, karena tidak sedikit produsen yang bermain dengan produk yang dijualnya.¹ Karena itu perlindungan konsumen menjadi faktor yang sangat penting sebagai pelindung dari produsen nakal.

Salah satu barang yang banyak dihasilkan dan banyak digunakan saat ini adalah kosmetik. Naiknya tingkat kepedulian masyarakat akan penampilan membuat kosmetik mempunyai banyak varian dan juga kegunaan yang beragam seperti untuk mewangikan, membersihkan, memperbaiki dan/atau mengubah penampilan serta melindungi atau memelihara tubuh yang di pakai pada bagian luar tubuh manusia atau gigi dan mukosa mulut. Meningkatnya konsumen kosmetik membuat beberapa produsen kosmetik tidak mematuhi aturan yang berlaku dan melanggar perlindungan konsumen.

Perkembangan teknologi pesat yang terjadi dewasa ini, mempengaruhi teknologi industri kosmetik dalam membuat suatu produk kosmetik dengan

¹ Happy Susanto, *Hak- Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta, 2008, hlm.39

mudahnya, dimana ini menyebabkan maraknya produsen yang memperdagangkan kosmetik tanpa izin edar dan tentu ini melanggar hak- hak konsumen yang diatur oleh:

“Pasal 4 dan pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dalam:

Pasal 4 tentang hak Konsumen

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.”

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 Ayat 9 dijelaskan bahwa hak konsumen juga diatur dalam ketentuan perundang - undangan lain di Indonesia. Berdasarkan Peraturan Menteri “RI NOMOR 1176/MENKES/PER/VII/2010 pada Pasal 3 ayat (1 dan 2), Pasal 4 ayat (1) dan Pasal 6

Pasal 3

1. Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.
2. Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa notifikasi.

Pasal 4

1. Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 6

1. Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
2. Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.
3. Pemohon yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan mengisi formulir (template) secara elektronik pada website Badan Pengawas Obat dan Makanan.”

Pada peraturan diatas sudah disebutkan bahwa kosmetika wajib memiliki izin edar sebelum diedarkan kemasyarakat. Semua ketentuan kosmetik sudah harus memenuhi standart kesehatan dan juga menjamin mutu komestika tersebut. Karena dalam proses pemberian izin edar harus menerapkan tentang Cara Pembuatan Komestika yang Baik (CPKB) dan Persyaratan teknis (persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim). Hal ini juga diatur dalam peraturan NOMOR 1176/MENKES/PER/VII/2010 Pasal 5 ayat 1 dan 2.

Kosmetik yang tidak memenuhi standart CPKB tentu harus dipertanggung jawabkan oleh produsen dan dilarang untuk diedarkan kepada konsumen, dalam hal ini terdapat beberapa produk kosmetik yang tidak melewati standart CPKB dan tidak terdaftar di BPOM yang harunya tidak tersebar dimasyarakat, dan produk-produk tersebut sebaiknya harus dihentikan secara dini penyebarluasannya untuk kepentingan masyarakat umum, demi melindungi masyarakat dari efek buruk yang nantinya akan berakibat fatal bagi pengguna produk tersebut.

Berikut adalah daftar produk komestika yang tidak memiliki izin edar

Tabel 1.1 Daftar Kosmetik Tidak Terdaftar di BPOM

Tabel 1. Daftar Kosmetik Tidak Terdaftar di BPOM

No	Nama Produk	Atasan Penarikan	Negara Asal
1	Nuriz Shoppe-UV Pearl Cream	Mengandung Merkuri	Malaysia
2	Nuriz- D'Solve	Mengandung Merkuri	Malaysia
3	Aura Gorgeous Night Cream	Mengandung Merkuri	Malaysia
4	NV Anti Blemish Toner 1	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Malaysia
5	Farger Hair Care Expert Conditioning Permanent Color Cream 6/7	Mengandung O-Aminophenol	Thailand
6	Deeja Cormetic Keayuan Semula Jadi-Krim Nano Night	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
7	Deeja Cormetic Keayuan Semula Jadi-Krim Malam Nano Night	Mengandung Hidrokuinon	Brunei Darussalam
8	Karisma Cosmetic-Night Cream	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
9	Karisma Cosmetic-Treatment Cream	Mengandung Hidrokuinon	Brunei Darussalam
10	Karisma Cormetic-Day Cream	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
11	Fairy Skin Derma Facial Set-Brightening Cream	Mengandung Hidrokuinon	Brunei Darussalam
12	Fairy Skin Derma Facial Set-Derma Facial Toner	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternoifikasi
13	Beauty Cute Longwear Lipstick Matt Rum Rasin	Mengandung Pewarna Dilarang CI 15585	Tidak Ternoifikasi
14	Mistine Super Matte Air Mattelip Color No.18	Mengandung Pewarna Dilarang CI 45170	Tidak Ternoifikasi
15	Bon Bon Liquid Matter Lip 01 Peachy Peach	Mengandung Pewarna Dilarang CI 15585	Tidak Ternoifikasi
16	Skin Magical Rejuvenating Facial Cream No. 1	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternoifikasi
17	Skin Magical Rejuvenating Facial Toner No. 1	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternoifikasi

18	I Cosmetic Skin Care Enterprise Rejuvenating Toner	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternotifikasi
19	I Cosmetic Skin Care Enterprose Rejuvenating Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternotifikasi
20	New Brilliant Skin Essential Rejuvenating Facial Toner	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternotifikasi
21	Speaks G Skin Essential Rejuvenating Toner	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Tidak Ternotifikasi
22	Cosmetic Buffet Bleaching Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
23	Cosmetic Buffet Rejuvenating Toner	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
24	Moleek Skincare Anti Pigmentation Cream Plus	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Malaysia
25	Dnars Honey Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Malaysia
26	Dnars Yellow Gold Collagen	Mengandung Merkuri	Malaysia
27	Luffiya Night Cream 1 & 2	Mengandung Hidrokuinon, Tretinoin dan Merkuri	Malaysia
28	GG Pinky Day Cream For Skin	Mengandung Merkuri	Malaysia
29	Tati Therapy Cream 1	Mengandung Merkuri	
30	tati Therapy Cream 2	Mengandung Hidrokuinon, Tretinoin dan Merkuri	Malaysia
31	Etude House Play Mascara Length Waterproof No. 603	Dipalsukan	Filiphina
32	Etude House Dear Darling Water Gel Tint PK004	Dipalsukan	Filiphina
33	Mac Zac Posen Lipstick Rudy Woo	Dipalsukan	Filiphina
34	Mac Zac Posen Lipstick Embrace Me 05	Dipalsukan	Filiphina
35	Mac Zac Matte Pink Pigeon Lipstick	Dipalsukan	Filiphina
36	Mac Mariah Carey Dangerous Lipstick A01	Dipalsukan	Filiphina
37	Azzalea By Camira - Queen Cream	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
38	Temulawak New Day & Night Cream Beauty Whitening Cream – Night	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam

39	Etude House - AC Clean - Up Mild Concelar	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
40	Etude House - Drawing Eyebrow Duo #03 Gray Brown	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
41	Skinfoof - Cherry Full Lip Liner Rose Brown	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
42	3CE-Slim Eyebrow pencil Chestnut Brown	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
43	Aritaum-Full Cover Stick Concelar 2g #01 Natural Beige	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
44	Aritaum-Full Cover Stick Concelar 2g #02 Natural Beige	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
45	Aritaum-Full Cover Cream Concelar 2.5g #02 Olive Green/Natural Beige	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
46	Aritaum-Full Cover Cream Concelar 2.5g #01 Beige/Natural Beige	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
47	XTM Style Homme-For Men Easy Stick Concelar 2.2g	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
48	SKEDA-Homme Spot Concelar	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
49	Makeheal-Naked Slip Brow Pencil Product Code: BR0203	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
50	Makeheal-Naked Slip Brow Pencil Product Code: YL0801	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
51	Balck Monster-Black Erasing Pen 2.2g	Mengandung Antimony	Pemberitaan Media Online
52	Goree Day & Night Whitening Cream With Lycopene	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
53	goree Day & Night Whitening Cream Oil Free	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
54	Sivana Colors Makeup Palette Silty Fine 01#D	Mengandung Arsen 8.58 ug/g	Thailand
55	Sivana Colors Makeup Palette Silty Fine 04#J	Mengandung Pewarna Dilarang CI 45170	Thailand
56	Sivana Colors Makeup Palette Silty Fine 05#J	Mengandung Pewarna Dilarang CI 45170	Thailand

57	Sivana Colors Summer Gradually Compact Eyeshadow & Blusher #05 I	Mengandung Pewarna Dilarang CI 15585	Thailand
58	Sivana Colors Summer Gradually Compact Eyeshadow & Blusher #07 C	Mengandung Pewarna Dilarang CI 45170	Thailand
59	Sivana Colors Summer Gradually Compact Eyeshadow & Blusher #07 I	Mengandung Pewarna Dilarang CI 15585	Thailand
60	Sivana Colors Summer Gradually Compact Eyeshadow & Blusher #07 J	Mengandung Pewarna Dilarang CI 15585	Thailand
61	Asdanne Whitening Freckle Day Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
62	Asdanne Whitening Freckle Day Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
63	Asdanne Whitening Freckle Day Cream + Night Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
64	Asdanne Whitening Refreshing Isolation Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
65	Fulenze Whitening Freckle Day Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
66	Fulenze Whitening Freckle Day Night Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
67	Fulenze Refreshing Whitening Freckle Day Cream/Night Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
68	Robisis Fade-out Cream Day Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
69	Robisis Whitening Cream Night Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
70	Robisis Anti-Acne Whitening Day & Night Cream	Mengandung Merkuri	Myanmar
71	Cream Farsai Spirulina	Mengandung Merkuri	Thailand
72	Omoholic Whitening Body Lotion	Mengandung Ciobetasol	Thailand
73	Menow.Pro Powdery Matte Kiss Proof Soft Lipstick 12	Dipalsukan	Filiphina
74	Tonymoly Cucumber Water Gel Magic Food	Dipalsukan	Filiphina
75	Ellie Goulding Mac Lipstick A1	Dipalsukan	Filiphina

76	Mac Giambattista Valli Paris Matte Rebel	Dipalsukan	Filiphina
77	Andrea Secret Babe Lips 23	Mengandung Pewarna Dilarang Rhodamine B	Filiphina
78	Balleza Skincare Night Cream	Mengandung Merkuri	Filiphina
79	Balleza Skincare Treatment	Mengandung Hidrokuinon	Filiphina
80	Briliant Skin Essentials Rejuvenating Cream Exfoliant Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
81	Briliant Skin Essentials Whitening Facial Toner 60ml	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
82	Briliant Skin Whatening Facial Toner 60ml	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
83	Droplets Of Nature Rejuvenating Toner Lift & Correct 10ml	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
84	Droplets Of Nature Rejuvenating Toner Lift & Correct 60ml	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
85	Professional Skin Care Formula By Dr. Alvin Rejuvenating Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
86	Speaks G Skin Essential Brightening Rejuvenating Cream 10g	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
87	Kimari Professional Hair Color Cream K 6/3 Brown Gold	Mengandung Aminophenol	Thailand
88	Kimari Profesional Haie Color Cream K 11 ASH	Mengandung Aminophenol	Thailand
89	Deeja Cosmetic Keyuan Semula Jadi Set 5 dalam 1-Star Cream	Mengandung Hidrokuinon	Brunei Darussalam
90	Erase Solution	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Filiphina
91	Meiya Lipstick Essence Formulation With Rich Vitamins and Fruity Nutrition	Mengandung Rhodamine B	Filiphina
92	S'Zitang 10 Days Eliminating Freckle Day & Night Set	Mengandung Merkuri	Filiphina

93	Etude House Dear Darling Water Gel Tint RD306	Dipalsukan	Filiphina
94	Etude House Zero Sebum Drying Powder	Dipalsukan	Filiphina
95	Etude House Wonder Pore Freshner Tissue	Dipalsukan	Filiphina
96	Deeja Cosmetic Star Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Malaysia
97	Deeja Cosmetic Vogue Cream	Mengandung Merkuri	Malaysia
98	Deeja Krim Nano Nght	Mengandung Merkuri	Malaysia
99	Miracle White-Brightening Crea	Mengandung Merkuri	Malaysia
100	Deluxe Beauty Ultra Lightening Cream	Mengandung Merkuri	Malaysia
101	Dinars Dinar Cream	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
102	Drnars Honey Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
103	Tati 5 in 1 Skincare New & Improved Glow of Lasting Beauty-Ultra Night Cream	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
104	Tati 5 in 1 Skincare New & Improved Glow of Lasting Beauty-Ultra Treatment Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
105	GP Cream Night Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
106	Nouvelles Viseges NV Sensitive Skin Toner for Normal to Sensitive Skin	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
107	Mewangi Putih Anjal Gebu Cantik Menawan Krim Penaik Seri 7 Bunga-Night Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
108	ALMAS Cantik Cerah Gebu Krim Kunyit	Mengandung Merkuri	Brunei Darussalam
109	ALMAS Cantik Cerah Gebu Krim Jeragat	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
110	Deeja Keayuan Semula Jadi-Day Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
111	Deeja Keayuan Semula Jadi-Wrinkle Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam

112	SS-II Cosmetic 5 in 1 Serlahkan Kejelitaanmu-Herbal Cream	Mengandung Hidrokuinon dan Tretinoin	Brunei Darussalam
113	Pencuci Mahkota Wanita Ibu Halimah	Mengandung Methylchloroisothia Zoline MCI dan Methylisothiazolone MI melebihi batas kadar	Brunei Darussalam

Sumber: BPOM PEKANBARU,2021

Dari berbagai pembahasan diatas akhirnya penulis tertarik untuk mengangkat judul **Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat atau Kosmetik Tanpa Izin Edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru**

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah perlindungan konsumen terhadap peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota Pekanbaru ?
2. Apakah saja faktor penghambat pada perlindungan konsumen atas peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di kota Pekanbaru?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Tujuan Penelitian

Tujuan yang diharapkan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota Pekanbaru.
- b. Untuk mengetahui bentuk sanksi atas peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di kota Pekanbaru

2. Manfaat Penelitian

Sedangkan manfaat-manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Untuk mengembangkan kemampuan penulis pada jenjang pendidikan yang lebih baik, yakni pada Program Studi Ilmu Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.
- b. Sebagai salah satu upaya pendukung bagi kepentingan ilmiah berkelanjutan serta kepentingan hukum secara pragmatis khususnya perlindungan konsumen.
- c. Penelitian ini dapat berguna bagi penulis untuk menambah wawasan dan ilmu pengetahuan di bidang Hak Kekayaan Intelektual khususnya mengenai

perlindungan konsumen terhadap peredaran obat atau kosmetik tidak terdaftar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota Pekanbaru.

D. Tinjauan Pustaka

1. Konsumen

Secara harfiah konsumen dapat diartikan sebagai pengguna ataupun pemakai terakhir dari suatu produk. Produk tersebut didapatkan dari pengusaha, dan barang tersebut untuk dikonsumsi sendiri tidak diperjual belikan lagi.²

Konsumen mendapatkan haknya yang dapat perlindungan dan dilindungi oleh hukum, yaitu:³

- a. Hak memperoleh keamanan *the right to safety*;
- b. Hak memilih *the right to choose*;
- c. Hak mendapat informasi *the right to informed*;
- d. Hak untuk didengar *the right to be heard*.

2. Perlindungan Konsumen

Dalam menumbuhkan sikap yang jujur dan bertanggung jawab pada pelaku usaha di ciptakanlah kepastian hukum yang dapat menjamin perlindungan kepada konsumen. Perlindungan tersebut dapat meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta memberikan akses informasi yang layak kepada para konsumen.

² Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010, hlm 17

³ Janus Sidabalik, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* Cet III; Bandung: PT Citra Aditya Bakti 2014, hlm 31

Pengertian Perlindungan Konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 angka 1, ialah sebagai berikut, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Meskipun dalam pasal di atas hanya menyebutkan perlindungan terhadap konsumen namun bukan berarti Undang-undang Perlindungan Konsumen ini hanya berorientasi untuk melindungi konsumen saja, melainkan hak-hak pelaku usaha juga menjadi perhatian dari Undang-undang diatas, namun dikarenakan seringkali konsumen yang menjadi objek kecurangan dan kesewenang-wenangan para pelaku usaha sehingga perlindungan terhadap konsumen terlihat lebih ditonjolkan dan terlihat lebih mengutamakan konsumen.

Lembaga atau Instansi dan Perannya dalam Perlindungan Konsumen.

- a. Badan Perlindungan Konsumen Nasional BPKN

BPKN berkedudukan di Jakarta dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Jika diperlukan, BPKN dapat membentuk perwakilan di ibukota provinsi demi menjalankan tugas dan fungsinya secara merata dan menyeluruh Indonesia. Fungsi BPKN ini sendiri hanya memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan dan memastikan perlindungan konsumen di Indonesia. Untuk menjalankan fungsi tersebut, badan ini mempunyai tugas sebagai mana yang diatur dalam:

“Pasal 34 UUPK

1. Memberikan saran dan rekomendasi Kepada Pemerintah dalam rangka penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen;
2. Melakukan penelitian dan mengkaji terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;

3. Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
4. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
5. Menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap berperilaku kepada konsumen;
6. Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
7. Melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.”

b. Peran LPKSM Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.⁴

Berkaitan dengan implementasi Perlindungan konsumen di Indonesia, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur dengan tegas dari tugas dan wewenang LPKSM sebagaimana tertuang dalam:

“Undang- Undang no. 8 Tahun 99 pasal 44

1. Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.
2. Lembaga Perlindungan Konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.
3. Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan :
 - a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang atau jasa.
 - b. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya
 - c. Bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen.
 - d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan.

⁴ Celina, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Garfika 2008 hlm.119

- e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.⁵
- c. Peran BPSK (Badan Perlindungan Sengketa Konsumen)

Tugas dan wewenang BPSK di dalam:

Pasal 52 UUPK

1. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi, arbitrase dan konsoliasi;
2. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
3. Pengawasan klaw sul baku;
4. Melapor kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran undang-undang ini;
5. Menerima pengaduan dari konsumen, lisan atau tertulis, tentang dilanggarnya perlindungan konsumen;
6. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa konsumen;
7. Memanggil pelaku usaha pelanggar;
8. Menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran itu.
9. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan mereka tersebut apabila tidak mau memenuhi panggilan.
10. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat-bukti lain guna penyelidikan an/atau pemeriksaan.
11. Memutuskan dan menetapkan ada tidaknya kerugian konsumen.
12. Memberitahukan keputusan kepada pelaku usaha pelanggaran undang-undang.
13. Menjatuhkan sangsi administratif kepada pelaku usaha pelanggar undang-undang.”

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
sebagaimana disebutkan dalam:

“ Pasal 3

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksese negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;

⁵ Ibid, hlm. 119

- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.”⁶

3. Kosmetik

Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, yang dimaksud dengan kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar atau gigi atau mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara fisik tubuh pada kondisi dan performa yang baik.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar berbagai peraturan yang mengatur pelayanan kesehatan bagi masyarakat, dalam mengatur peredaran kosmetika, dan tindakan terhadap pelanggaran serta tindak pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam beberapa pasal:

“Pasal 106 ayat 1

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar

Pasal 106 ayat 3

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan

⁶ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsume, hlm.71

dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 189 ayat 1

Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan

Pasal 189 ayat 2

Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat 1 berwenang:

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan

Pasal 189 ayat 3

Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 sepuluh tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 satu miliar rupiah.

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat 1 dipidana dengan pidana penjara paling lama

15 lima belas tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 satu miliar lima ratus juta rupiah.”

4. BPOM

Agar produk obat-obatan, makanan dan juga kosmetik terkontrol di buatlah sebuah lembaga pemerintah yang bertujuan untuk mengawasi secara keseluruhan produk-produk yang beredar di Indonesia. Lembaga ini juga bertugas untuk memberikan sertifikasi produk beserta regulasi serta standarisasi produk. Sertifikasi yang diberikan juga mencakup seluruh aspek mulai dari pembuatan penjuala penggunaan dan keamanan produk. Sehingga bisa menjaga keamanan dan kesehatan dan keselamatan para konsumen, lembaga ini dinamai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 dan telah beberapa kali diubah dalam beberapa waktu terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 sekarang BPOM memiliki tugas sebagai badan yang melaksanakan tugas pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

Dalam upaya pembangunan kesehatan di Indonesia harus dengan melakukan control dan upaya penegakan hukum agar masyarakat terlindungi dari produk obat dan makanan yang membahayakan kesehatan. Dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan lah sebagai lembaga penanggung jawab atas pengawasan menyeluruh dimulai dari proses awal pembuatan produk hingga sampai dipasarkan kepada konsumen.

“ Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang

Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- a. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Obat dan Makanan sebagaimana yang dimaksud pada ayat 1 terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
- Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang

Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:

- a. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 4. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM, dan;
 11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM”

- b. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- c. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

5. Pelaku Usaha

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen “pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang 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.”

Sedangkan menurut Sidabalok dalam mengusahakan tercapai kesejahteraan rakyat produsen atau pelaku usaha merupakan salah satu komponen yang penting, karena produsen atau pelaku usaha turut memiliki pertanggung jawaban atas produk yang dijual atau di produksinya. Pelaku usaha dibebankan tanggung jawab melalui peraturan perundang –undangan yang mengatur hak dan kewajiban pelaku usaha.

Produsen mendapatkan hak-hak yang membebaskannya dari tanggung jawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen dengan melihat berbagai faktor, meskipun kerusakan tersebut berasal dari cacat pada produk, yaitu apabila: ⁷

- a. Produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
- b. Cacat timbul dikemudian hari;
- c. Cacat timbul setelah produk berada di luar kontrol produsen;
- d. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

“Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.”

Tabel 2. Perbedaan Penelitian Terdahulu Yang Relevan

No.	Nama	Judul	Persamaan/Perbedaan
1.	Bayu Ardiyusman	Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Usaha Produk Kosmetik Yang Mengandung	Persamaan penelitian ini dengan penulis ialah sama-sama membahas mengenai objek yang diteliti yaitu kosmetik yang berdasarka

⁷ Celina Tri Swi Krisyanti hlm 42

		Zat Berbahaya di Kota Pekanbaru	undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Sedangkan perbedaan penelitian Bayu Ardiyusman dengan penulis ialah penelitian ini lebih terfokus pada Penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha produk kosmetik. Sedangkan penulis terfokus pada Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik .
2.	Lisma Dewita	Analisis Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru	Persamaan penelitian ini dengan penulis ialah sama-sama membahas mengenai objek yang diteliti yaitu kosmetik yang berdasarkan undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

			Sedangkan perbedaan penelitian Lisma Dewita dengan penulis ialah penelitian ini lebih terfokus pada penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha. Sedangkan penulis terfokus pada perlindungan konsumen terhadap peredaran kosmetik.
--	--	--	---

E. Konsep Operasional

Agar lebih terarah dan menghindari timbulnya penafsiran yang berbeda terhadap penelitian ini, maka penulis merasa perlu memberikan batasan-batasan pengertian diantaranya:

1. Konsumen adalah orang yang menggunakan barang dan/atau jasa untuk kepentingan pribadi, keluarga, orang lain dan sebagainya tetapi tidak untuk dijual kembali.⁸
2. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan terhadap konsumen.⁹

⁸ Pasal 1 ayat 2 Undang-undang No.8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁹ Pasal 1 ayat 1 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

3. Kosmetik adalah bahan yang digunakan pada bagian tubuh bagian luar manusia untuk melindungi dan memelihara tubuh seperti mewangikan dan membersihkan tubuh serta mengubah dan memperbaiki bau badan.¹⁰
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM merupakan lembaga pemerintah yang memiliki fungsi mengawasi secara menyeluruh produk makanan, obat-obatan, kosmetik dan produk lainnya.¹¹
5. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang melakukan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi di wilayah hukum Negara RI.¹²
6. Izin edar adalah notifikasi pada produk yang diberikan oleh Menteri dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk yang sudah lulus Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan Persyaratan teknis (persyaratan keamanan, bahan, penandaan, dan klaim).¹³

F. Metode Penelitian

Agar gambaran yang didapat lebih luas dan juga mempermudah pelaksanaan penelitian sehingga dapat menjawab masalah pokok yang telah dirumuskan, maka penulis menyusun metode penelitian sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

¹⁰ Pasal 1 ayat 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI NO. 1175/MENKES/PER/VII/2010

¹¹ Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005

¹² Pasal 1 ayat 3 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

¹³ Berdasarkan Peraturan Menteri "RI NOMOR 1176/MENKES/PER/VII/2010

Penelitian ini merupakan penelitian Hukum Sosiologis. Jenis penelitian ini adalah penelitian Hukum Sosiologis yaitu penelitian yang hendak melihat korelasi antara hukum dan masyarakat. Dengan demikian diharapkan mampu mengungkap efektifitas berlakunya hukum dalam masyarakat dan dapat mengidentifikasi hukum yang tidak tertulis yang berlaku pada masyarakat.

Dalam penelitian ini penulis memperoleh informasi dari responden dengan melakukan wawancara secara langsung dan juga melakukan penyebaran kuesioner, lalu menganalisa dan menyimpulkan dalam tulisan

Sedangkan dilihat dari sifat penelitiannya adalah diskriptif analitis, artinya suatu penelitian yang memberikan gambaran dengan cara mengumpulkan data, mengklasifikasi, menganalisa dan menginterpretasikan data yang ada secara tepat dan jelas tentang perlindungan konsumen terhadap peredaran obat atau kosmetik yang tidak terdaftar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota Pekanbaru.

2. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang penulis tetapkan dalam penelitian ini adalah di Balai Besar POM Kota Pekanbaru yang beralamat Jalan Dipenogoro Nomor. 10 Sumahilang, Kecamatan Pekanbaru Kota, Kota Pekanbaru, Riau 28156. Penulis menetapkan lokasi penelitian ini di kota Pekanbaru. Karena penulis berada di Pekanbaru dan kosmetik tanpa izin edar juga banyak beredar di Pekanbaru.

3. Populasi dan Sampel

Populasi menurut Sugiyono¹⁴ adalah wilayah generalisasi terdiri atas obyek/subyek yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu, ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulan. Sedangkan sampel adalah sebagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi tersebut.¹⁵

Melalui pendapat tersebut, maka ditetapkan populasi dalam penelitian ini adalah Kepala ULPK Balai Besar POM di Pekanbaru, Pelaku Usaha Kosmetik, dan Konsumen pengguna kosmetik. Penulis tidak mengambil seluruh populasi dijadikan sampel, sampel yang diambil dari populasi berdasarkan karakteristik yang dibutuhkan, yaitu sesuai permasalahan penelitian ini.

Tabel 2. Populasi dan Sampel Penelitian

No	Informan	Jumlah
1	Kepala ULPK Balai Besar POM di Pekanbaru	1
2	Pelaku Usaha Kosmetik	3
3	Konsumen pengguna kosmetik	100
Jumlah		104

Pada tabel di atas dapat dilihat jumlah responden dari aparaturnya pemerintah yang dijadikan sebagai responden yaitu Kepala ULPK Balai Besar POM di

¹⁴ Bungin, Burhan, Penelitian Kualitatif. Jakarta: Kencana Presana Media Group 2011. Hlm 77

¹⁵ Ibid hal 218

Pekanbaru. Dinilai dapat terjangkau oleh peneliti dalam mengumpulkan jawaban dan informasi yang dibutuhkan dalam pelaksanaan penelitian. Teknik dalam penarikan sampel dalam penelitian ini adalah *purposive sampling*. Menurut Sugiyono, *purposive sampling* adalah teknik pengambilan sampel data berdasarkan pertimbangan tertentu. Dasar pertimbangan dari sampel yang diambil peneliti adalah orang-orang yang pernah menggunakan kosmetik tanpa izin edar dari BPOM, dan 100 orang merupakan angka pertimbangan peneliti.

4. Data dan Sumber data

Dalam penelitian ini, sumber datanya adalah data primer yang dibedakan menjadi 3 macam:

a. Data primer

Data primer adalah data yang peneliti kumpulkan secara langsung di lapangan. Data primer didapat dari individu atau perorangan yang disebut sebagai sumber informan. Data primer ini antara lain;

2. Hasil sebaran kuesioner
3. Hasil wawancara

b. Data sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui sumber-sumber yang telah ada. Data tersebut digunakan sebagai pendukung data primer yang telah diperoleh. Data primer seperti buku, literature, penelitian terdahulu dan lain sebagainya.

5. Teknik Pengumpulan Data

a. Kuesioner

Teknik pengumpulan data dengan cara responden diberikan pertanyaan secara tertulis untuk diambil jawaban atas pertanyaan tersebut. konsumen pengguna kosmetik 100 orang yang merupakan angka pertimbangan peneliti.

b. Wawancara

Wawancara adalah pertemuan dua orang untuk bertukar informasi dan ide melalui tanya jawab, sehingga dapat dikonstruksikan makna dalam suatu topik tertentu Dalam penelitian ini dilakukan wawancara nonstruktur diartikan dengan metode wawancara di mana si pewawancara bebas menanyakan suatu hal kepada responden tanpa terikat dengan daftar-daftar pertanyaan. Dengan demikian bebas menentukan pertanyaan-pertanyaan sesuai dengan permasalahan yang sedang ditelitinya.

c. Kajian Kepustakaan

Pengumpulan data yang dilakukan peneliti dalam membaca literature berkaitan dengan perlindungan hukum, sebagai pendukung data primer yang didapat dari data sekunder.

6. Analisis Data

Data yang dikumpulkan dari responden terlebih dahulu penulis kelompokkan menurut jenisnya kemudian data tersebut diolah. Selanjutnya data yang berasal dari kuesioner disajikan dalam bentuk angka dan tabel sedangkan data yang dari

wawancara disajikan dalam bentuk uraian kalimat kemudian dihubungkan dengan teori-teori atau pendapat para ahli.

7. Metode Penarikan Kesimpulan

Kesimpulan adalah suatu tinjauan ulang pada catatan lapangan atau kesimpulan dapat ditinjau sebagaimana yang muncul dari data yang harus di uji kebenarannya, kekohannya, dan kecocokannya yaitu mencapai validitasnya. Logika induktif digunakan dalam penelitian ini sebagai penarikan kesimpulan. Metode penarikan kesimpulan induktif berangkat dari hal-hal yang khusus untuk kemudian dicari generalisasinya yang bersifat umum. Metode penarikan seperti ini adalah cara berfikir yang bertolak dari pengetahuan-pengetahuan yang bersifat khusus atau tertentu yang dirangkai untuk ditarik kesimpulan yang bersifat umum.

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Tinjauan Tentang Perlindungan Konsumen

Sesuai amanat Pasal 29 – 30 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa pemerintah memiliki tugas terkait pengawasan maupun pembinaan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen khususnya di bidang pangan, mengingat keamanan pangan merupakan aspek penting dalam menentukan kualitas sumber daya manusia dengan memperhatikan kesehatan dan gizi terhadap produk yang dikonsumsi.

Melalui penjelasan Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, dimana pembinaan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh Pemerintah dalam upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban masing-masing, misalnya dengan peningkatan kualitas penyidik, peningkatan kualitas peneliti atau penguji barang dan/atau jasa, pengembangan pengujian teknologi barang dan/atau jasa dan standar mutu.

Sedangkan pengawasan perlindungan konsumen dilakukan secara bersama oleh pemerintah, masyarakat dan LPKSM, mengingat banyak ragam dan jenis barang dan/atau jasa yang beredar di pasar serta luasnya wilayah Indonesia. Pengawasan dimulai dari proses produksi, penawaran, promosi, periklanan, hingga penjualan barang dan/atau jasa yang dilakukan dengan cara penelitian, pengujian, atau survei terhadap barang dan/atau jasa yang diduga tidak memenuhi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen.

Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumenitu antara lain adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen sertam embuka akses informasi tentang barang dan/atau jasa baginya, danmenumbuhkan sikap pelaku usaha yag jujur dan bertanggung jawab.¹⁶ Pengertian Perlindungan Konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 angka 1, yaitu perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Meskipun dalam pasal di atas hanya menyebutkan perlindungan terhadap konsumen namun bukan berarti Undang-undang Perlindungan Konsumen ini hanya melindungi konsumen saja, melainkan hak-hak pelakuusaha juga menjadi perhatian, namun hanya karena seringnya konsumen menjadi objek kesewenang-wenangan para pelaku usaha sehingga perlindungan terhadap konsumen terlihat lebih ditonjolkan. Selanjutnya, dunia internasional juga ikut memberi perhatian mengenai perlindungan terhadap konsumen yaitu dinyatakan dalam Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa No. 39/248, tanggal 16 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu kepentingan konsumen yang harus dilindungi,yaitu :

1. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya.
2. Promosi dan perlindungan kepentingan sosial ekonomi konsumen.
3. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan

¹⁶ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bogor: Ghalia Indonesia 2008, hlm 9

kebutuhan pribadi.

4. Pendidikan konsumen.
5. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif.
6. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka

Lembaga atau Instansi dan Perannya dalam Perlindungan Konsumen.

1. Badan Perlindungan Konsumen Nasional BPKN

BPKN berkedudukan di Jakarta dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Jika diperlukan, BPKN dapat membentuk perwakilan di ibu kota provinsi. Fungsi BPKN ini hanya memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Untuk menjalankan fungsi tersebut, badan ini mempunyai tugas “pasal 34 UUPK :

- a. Memberikan saran dan rekomendasi Kepada Pemerintah dalam rangka penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen;
- b. Melakukan penelitian dan mengkaji terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
- c. Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
- d. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen

swadaya masyarakat;

- e. Menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
- f. Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
- g. Melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen (Celina, 2008)

2. Peran LPKSM Lembaga Perlindungan Konsumen Swdaya Masyarakat.

Berkaitan dengan implemantasi Perlindungan konsumen, undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tugas dan wewenang LPKSM sebagaimana tertuang dalam pasal 44, yakni sebagai berikut :

Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.

- 1) Lembaga Perlindungan Konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.
- 2) Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan :
 - a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang atau jasa.
 - b. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya
 - c. Bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen.

- d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan.
 - e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.¹⁷
3. Peran BPSK Badan Perlindungan Sengketa Konsumen

Tugas dan wewenang BPSK Pasal 52 UUPK :

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi, arbitrase dan konsoliasi;
- b. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. Pengawasan klawasul baku;
- d. Melapor kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran undang-undang ini;
- e. Menerima pengaduan dari konsumen, lisan atau tertulis, tentang dilanggarnya perlindungan konsumen;
- f. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa konsumen;
- g. Memanggil pelaku usaha pelanggar;
- h. Menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran itu.
- i. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan mereka tersebut hurufg apabila tidak mau memenuhi panggilan.
- j. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat-alat bukti lain guna penyelidikan dan/aau pemeriksaan.
- k. Memutuskandan menetapkan ada tidaknya kerugian konsumen.
- l. Memberitahukan keputusan kepada pelaku usaha pelanggaran undang-undang.
- m. Menjatuhkan sangsi administratif kepada pelaku usaha pelanggar undang-undang”

Hukum perlindungan konsumen di atur dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen yang selanjutnya disebut “UUPK. Undang-undang ini mulai berlaku sejak tanggal 20 April 2000, yang berarti satu tahun setelah disahkan. Dengan terbitnya UUPK ini, bukan berarti UUPK ini merupakan awal dan akhir dari hukum yang mengatur perlindungan konsumen, sebab sampai pada terbentuknya UUPK ini telah ada undang-undang yang

¹⁷ Celina, *Loc.cit* Jakarta: Sinar Grafika, 2008 hlm 119

materinya melindungi konsumen, seperti:

1. Undang-undang Nomor 10 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang Barang menjadi Undang-undang;
2. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1966 tentang Hygiene;
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok Pemerintahan Daerah;
4. Undang-undang Nomor 2 Tahun 1981 tentang Metrologi Legal;
5. Undang-undang Nomor 3 Tahun 1982 tentang Wajib Daftar Perusahaan;
6. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian;
7. Undang-undang Nomor 15 Tahun 1985 tentang Ketenagalistrikan;
8. Undang-undang Nomor 1 Tahun 1987 tentang Kamar Dagang dan Industri;
9. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
10. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Agreement Establishing the World Trade Organization Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia;
11. Undang-undang Nomor 1 Tahun 1995 tentang Perseroan Terbatas;
12. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1995 tentang Usaha Kecil;
13. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan;
14. Undang-undang Nomor 12 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-undang Hak Cipta sebagaimana telah diubah dengan Undang-undang Nomor 7 Tahun 1987;
15. Undang-undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-

undang Nomor 6 tahun 1989 tentang Paten;

16. Undang-undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan atas Undang-undang Nomor 19 Tahun 1989 tentang Merek;

17. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup;

18. Undang-undang Nomor 24 Tahun 1997 tentang Penyiaran;

19. Undang-undang Nomor 25 Tahun 1997 tentang Ketenagakerjaan;

20. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1998 tentang Perubahan atas Undang-undang Nomor 7 tahun 1992 tentang Perbankan.¹⁸

“Adapun asas – asas perlindungan konsumen sebagaimana Pasal 2 Undang undang 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen :

1. Asas manfaat, dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar – besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
2. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat Indonesia diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;
3. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil maupun spiritual;
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan;
5. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

¹⁸ Widjadja,gunawan; Ahmad Yani, Seri Hukum Bisnis Lisensi. Jakarta: Rajagrafindo Persada 2001 hlm 19

Tujuan yang ingin dicapai melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

Tentang Perlindungan Konsumen sebagaimana disebutkan dalam Pasal 3 adalah:

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.”¹⁹

B. Tinjauan Tentang Peredaran Kosmetik

Dalam pasal 1 ayat 5 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetik, yang dimaksud dengan peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan ditempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan dan bukan perdagangan

Peredaran produk kosmetik saat ini sudah sangat meluas, khususnya untuk sediaan perawatan kulit dan rias muka. Hal ini disebabkan oleh tuntutan masyarakat yang selalu ingin memiliki kulit yang cantik, terawat dan putih dalam waktu yang singkat. Penjualan kosmetik yang beredar secara bebas di pasaran serta sistem

¹⁹ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, Bandung: Citra Aditya Bakti. 2010 hlm 71

penjualan secara langsung menggunakan internet juga semakin mempermudah masyarakat dalam mengonsumsi produk kosmetik yang mereka inginkan sesuai dengan kebutuhan masing-masing. Peredaran kosmetik yang meluas tersebut tidak selalu dibarengi dengan pembenahan standar kelayakan terhadap produk kosmetik yang beredar.

Masih banyak produk kosmetik yang beredar tidak memiliki nomor izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM dan bahkan ada produk kosmetik yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu. Peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan seperti ini semakin mengkhawatirkan terlebih apabila produk kosmetik yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu tersebut ternyata mengandung bahan berbahaya yang tidak baik bagi kesehatan serta dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen yang menggunakan produk tersebut. Bahan berbahaya yang sering terkandung dalam produk kosmetik antara lain, yaitu merkuri Hg, asam retinoat Retinoic Acid, zat warna rhodamin Merah K.10 dan merah K.3.

C. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru

Dalam kerangka sistem peradilan pidana, peran aparaturnya penegak hukum, khususnya penyidik sangat strategis, penyidik merupakan pintu gerbang utama dimulainya tugas pencarian kebenaran materiil karena melalui proses penyidikan

sejatinya upaya penegakan hukum mulai dilaksanakan. Dalam rangka penanganan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini sendiri, maka untuk tahap penyidikan jika ada indikasi terjadinya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal, penyidikan dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan tepatnya seksi pemeriksaan dan penyidikan.

Dalam melakukan pengawasan obat dan makanan Menteri Kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992 tentang cara produksi kosmetik yang baik. Dalam undang-undang tersebut tidak diuraikan dengan jelas mengenai pengertian kosmetik tetapi lebih cenderung ke cara pengemasan, cara produksi, pengolahan dll. Tetapi di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang izin produksi kosmetika yang dimaksud dengan kosmetik ialah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Dari pengertian tersebut maka dapat disimpulkan bahwa kosmetik merupakan sesuatu yang dapat dikonsumsi atau dipakai bagi banyak manusia.

Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan pengawas obat dan makanan. kedudukan, tugas dan fungsi BPOM di dalam Pasal 1 disebutkan:

- 1) Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh sekretaris utama.
- 2) Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala. Di dalam pasal 2 mengatakan unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

“Pengawasan terhadap obat-obatan dan kosmetik yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di lingkungan Badan POM. Tugas dan fungsi Badan POM berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di lingkungan Badan POM, selaku UPT Badan POM, Balai Besar POM di Pekanbaru mempunyai fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.

8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.”²⁰

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 tahun 2015 tentang persyaratan teknis kosmetika pada pasal 2 ayat 1 disebutkan bahwa kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis. Persyaratan teknis yang dimaksud meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim.²¹

BBPOM Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru merupakan salah satu Balai yang diberi wewenang untuk memberikan perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap penggunaan suatu produk obat yang beresiko terhadap kesehatan. Adapun yang menjadi visi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan BBPOM adalah Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan diakui secara Internasional untuk melindungi masyarakat”.Selanjutnya misi dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan BBPOM adalah :

1. Melakukan pengawasan pre-market dan post-market yang berstandar Internasional.
2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu secara konsisten untuk mewujudkan tata pemerintah yang baik dan bersih.
3. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan.
4. Memperdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
5. Meningkatkan pemenuhan terhadap standar Obat dan Makanan.

Dalam rangka pencapaian visi dan misi maka ditetapkan tujuan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan BBPOM Kota Pekanbaru adalah :

²⁰ Peraturan Kepala Badan POM No.14 Tahun 2014

²¹ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

1. Program pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
2. Program pengawasan mutu, khasiat, dan makanan produk terapetik/obat dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. Program pengawasan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen makanan dan produk kosmetik.
4. Program perketatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif/rokok.
5. Program peningkatan manajemen, perangkat hukum dan profesionalisme sumber daya manusia dan sarana.
6. Program penyidikan dan penegakan hukum dibidang obat dan makanan.
7. Program penguatan kapasitas laboratorium pengawasan obat dan makanan Nasional.

Sanksi administrasi merupakan tindak lanjut dari hasil pengawasan yang telah dilakukan, sehingga sanksi administrasi merupakan bagian dari penegakan hukum administrasi yang bersifat represif. Sanksi administrasi sebagai bagian penting dalam aturan hukum, karena tidak ada gunanya memasukkan kewajiban-kewajiban atau larangan-larangan bagi warga di dalam peraturan perundang-undangan tata usaha negara, manakala aturan-aturan tingkah laku itu tidak dapat dipaksakan oleh tata usaha negara.

Terutama dalam sistem perizinan menurut peraturan perundang-undangan memuat ketentuan penting yang memberi kewajiban memiliki izin dan larangan bertindak tanpa izin atau melanggar izin. Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan, sanksi administrasi yang dapat diterapkan oleh BPOM terhadap pelanggaran pembuatan dan/atau perdagangan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya meliputi :

1. Peringatan tertulis sebanyak 3 tiga kali;
2. Penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi;
3. Pembekuan dan/atau pembatalan surat persetujuan;

4. Penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan.

Demikian halnya dengan penerapan sanksi administrasi terhadap iklan kosmetika sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan adalah BPOM yang diberikan kepada Pemilik Nomor Notifikasi berupa:

1. Peringatan tertulis;
2. Perintah penghentian tayang Iklan;
3. Penarikan dan/atau pemusnahan media Iklan meliputi poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, spanduk, banner, sarung ban dan yang sejenisnya;
4. Larangan mengiklankan produk;
5. Penghentian sementara kegiatan produksi/ distribusi/ importasi produk yang melanggar Iklan; dan/atau
6. Pembatalan notifikasi terhadap produk yang melanggar Iklan.

Dalam praktek operasional kegiatan dan/atau usaha pembuatan dan perdagangan kosmetika didasarkan pada beberapa izin yang penerbitannya dilakukan oleh beberapa instansi, baik di pemerintah maupun pemerintah daerah provinsi dan kabupaten/kota. Dengan demikian penerapan sanksi administrasi yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan/atau memulihkan keadaan semula belum tercapai apabila pelanggar masih tetap melaksanakan usahanya dengan didasarkan pada izin lainnya, oleh karena itu penerapan sanksi administrasi harus berkoordinasi dan bekerja sama dengan beberapa instansi yang menerbitkan perizinan terkait, misalnya penarikan kosmetika yang tidak ditaati dapat mengakibatkan ditariknya Izin Usahanya atau SIUP.

Sanksi pidana merupakan sanksi yang diterapkan melalui prosedur peradilan dan diputus oleh lembaga peradilan, sehingga memerlukan waktu yang cukup lama. Sesuai alasan tersebut, maka pelanggaran peizinan selalu dikedepankan sanksi administrasi yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan mengembalikan

pada kondisi semula. Dalam praktek di masyarakat penerapan sanksi administrasi seringkali belum mencapai tujuannya, hal ini dikarenakan adanya peluang bagi masyarakat untuk tidak mentaati sanksi yang dijatuhkan atau kurangnya kemampuan perangkat daerah untuk melakukan pengawasan, sehingga untuk meningkatkan kepatuhan masyarakat terhadap pelanggaran penerapan sanksi administrasi dapat diikuti dengan sanksi pidana.

Dalam Pasal 7 ayat 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan “selain dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”, norma ini memberikan kepastian hukum bagi penegak hukum bahwa perbuatan memproduksi dan memperdagangkan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan peraturan perundang-undnagan yang berlaku,” yaitu :

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya:a
Pasal 196 mengenai perbuatan yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 sepuluh tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 satu miliar rupiah.b Pasal 197Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi ataumengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yangtidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal106 ayat 1 dipidana dengan pidana penjara paling lama 15lima belas tahun dan denda paling banyakRp1.500.000.000,00 satu miliar lima ratus juta rupiah.
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :
 - a. Pasal 62, yaitu larangan untuk menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.

- b. Pasal 62, yaitu mengenai larangan Pasal 17 tentang larangan untuk memproduksi iklan yang mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga, memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang, tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa, dan melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundangundangan mengenai periklanan.
3. Pasal 386 ayat 1 KUHP dikatakan mengenai pemalsuan obat adalah: Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”, dimana dengan menggunakan analogi, maka yang dimaksud dengan sediaan farmasi meliputi obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen makanan sebagaimana diatur dalam UU Kesehatan.”



BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Atau Kosmetik Yang Tidak Teraftar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru

Secara harfiah konsumen adalah orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan, pemakai atau pembeduh. Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk digunakan dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjual belikan lagi. Konsumen mendapatkan haknya yang dapat perlindungan dan dilindungi oleh hukum, yaitu: hak memperoleh keamanan *the right to safety*, hak memilih *the right to choose*, hak mendapat informasi *the right to informed*, hak untuk didengar *the right to be heard*.

Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen diantaranya adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan/atau jasa baginya, dan menumbuhkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab. Pengertian Perlindungan Konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 angka 1, ialah sebagai berikut, “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.” Meskipun dalam pasal di atas hanya menyebutkan perlindungan terhadap

konsumen namun bukan berarti Undang-undang Perlindungan Konsumen ini hanya berorientasi untuk melindungi konsumen saja, melainkan hak-hak pelaku usaha juga menjadi perhatian dari Undang-undang diatas, namun dikarenakan seringnya konsumen yang menjadi objek kecurangan dan kesewenang-wenangan para pelaku usaha sehingga perlindungan terhadap konsumen terlihat lebih ditonjolkan dan terlihat lebih mengutamakan konsumen. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, yang dimaksud dengan kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar atau gigi atau mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara fisik tubuh pada kondisi dan peforma yang baik.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar berbagai peraturan yang mengatur pelayanan kesehatan bagi masyarakat.

“Undang-Undang ini memuat pengaturan berbagai hal pokok tentang kesehatan, yaitu berisi tentang:

- a. Ketentuan umum yang memuat istilah dan pengertian berbagai hal tentang kesehatan;
- b. Azas dan tujuan pembangunan kesehatan, diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama dan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan

kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;

- c. Hak dan kewajiban dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, dan kewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
- d. Tanggung jawab pemerintah dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
- e. Sumber daya di bidang kesehatan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
- f. Upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan;
- g. Pengawasan, penyidikan dan ketentuan pidana sebagai upaya untuk melindungi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman.”

Dalam mengontrol produk obat- obatan,makanan dan juga kosmetik di buatlah sebuah lembaga pemerintah yang bertujuan untuk mengawasi secara keseluruhan produk-produk yang beredar di Indonesia. Lembaga ini juga bertugas untuk memberikan sertifikasi produk beserta regulasi serta standarisasi produk. Sertifikasi yang diberikan juga mencakup selurus aspek mulai dari pembuatan penjuala penggunaan dan keamanan produk. Sehingga bisa menjaga keamanan dan

kesehatan dan keselamatan para konsumen, lembaga ini dinamai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Dalam upaya pembangunan kesehatan di Indonesia harus dengan melakukan control dan upaya penegakan hukum untuk melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang bisa membahayakan kesehatan. Dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan lah yang menjadi lembaga penanggung jawab atas pengawasan menyeluruh dimulai dari proses pembuatan produk hingga sampai proses pemasaran kepada konsumen.

Adapun pada penelitian ini penulis telah mendapatkan data atau sampel mengenai kosmetik yang mengandung zat berbahaya dengan cara melakukan observasi atau turun langsung kelapangan, yaitu seperti :

Peneliti melakukan wawancara langsung kepada BPOM kota Pekanbaru mengenai produk kosmetik (pemutih wajah) yang mengandung zat berbahaya, dalam hal ini setelah peneliti melakukan wawancara yang diwakili oleh Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos sebagai PFM Penyedia di BPOM Kota Pekanbaru.

Dalam menjalankan tugasnya sebagai lembaga yang meng-control produk kosmetik yang tersebar di Indonesia BPOM membuat beberapa upaya untuk melindungi masyarakat dari bahayanya kosmetik yang beredar tanpa izin edar, diantaranya:

1. Melalui KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) dalam hal ini BPOM melalui berbagai media memberitahukan tentang kosmetik tanpa izin edar. BPOM juga menerima pengaduan yang diberikan konsumen tentang kosmetik tanpa izin edar melalui web resmi BPOM.

2. Melalui Pemeriksaan atau inpeksi, BPOM melakukan pengetatan pengawasan iklan kosmetik tanpa izin edar. Melakukan pengawasan dan pemeriksaan terhadap para pelaku usaha kosmetik juga melakukan pemeriksaan terkait aduan atau temuan kosmetik tanpa izin edar.
3. Melakukan Penindakan, dalam hal ini jika ditemukan unsur melawan hukum maka para pelaku usaha kosmetik akan dijatuhi sanksi sesuai hukum yang berlaku. BPOM juga bisa melakukan pemusnahan terhadap produk kosmetik tersebut. (Hasil Wawancara bersama Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos selaku PFM Penyedia BPOM Kota Pekanbaru pada tanggal,21 Februari 2022)

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen “pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang 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.”

Makin berkembangnya gaya hidup yang mengharuskan konsumen berpenampilan menarik dan berwajah putih sehingga banyak konsumen yang mudah membeli kosmetik tanpa harus teliti apakah produk kosmetik atau obat yang digunakan sudah memiliki izin edar BPOM. Yang mana diketahui pada April 2022 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru menemukan kosmetik tanpa izin edar sebanyak 179 jenis dan 1.043 buah. Nilai ekonomi kosmetik tersebut mencapai Rp 5.792.500,00. Temuan tersebut didominasi oleh

produk kosmetika dekoratif dan produk perawatan kulit dengan jenis bahan berbahaya yang teridentifikasi digunakan didalamnya antara lain merkuri, bahan pewarna merah K3 dan merah K10. Ketiga bahan tersebut dapat berefek buruk bagi kesehatan. Merkuri bersifat karsinogenik (menyebabkan kanker) dan teratogenik (mengakibatkan cacat pada janin), bahan pewarna merah K3 dan merah K10 juga bersifat karsinogenik. Selain itu, ditemukan pula kosmetika mengandung BKO yang seharusnya tidak diperbolehkan terkandung dalam kosmetika, yaitu klindamisin. Dari keterangan yang sudah jelas maka pentingnya bagi konsumen untuk memilih jenis kosmetika atau obat yang telah lulus izin edar BPOM karena kandungan yang terdapat pada kosmetika banyak mengandung bahan berbahaya bagi kesehatan.

“Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.3870 tentang pedoman cara pembuatan kosmetik yang baik. Persyaratan dasar untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan dari kosmetik yang akan diproduksi antara lain

1. Industri kosmetik harus memenuhi persyaratan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB).
2. Industri yang memenuhi persyaratan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) diberikan sertifikat oleh kepala Badan (Pasal 8 peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.17.45 tentang kosmetik).
3. Langkah utama untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik bagi pemakainya adalah dengan menerapkan CPKB pada seluruh aspek dan rangkaian produksi. CPKB merupakan salah satu faktor penting untuk dapat menghasilkan produk kosmetik yang memenuhi standar mutu dan keamanan.”

Selain tergiur dengan hasil yang instan, obat atau kosmetik yang beredar dipasaran tanpa ada nya izin edar oleh BPOM banyak dijual dengan harga murah. Hal ini juga menjadi tanggung jawab BPOM sebagai otoritas yang bertanggung jawab terhadap obat atau kosmetik yang beredar di Indonesia dalam melakukan

inspeksi terhadap obat atau kosmetik yang beredar dipasaran. Oleh karena nya selain mendapatkan informasi dan penyuluhan tentang edukasi dari badan POM konsumen dapat mengecek obat atau kosmetik yang telah memenuhi standar BPOM melalui website BPOM yaitu www.cekbpom.pom.go.id agar mengetahui obat atau kosmetik yang aman dikonsumsi oleh konsumen.

Sebagaimana yang telah dijelaskan pada pasal 2 yaitu tentang tugas BPOM adalah menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, lalu kosmetik, dan pangan olahan. Badan POM melakukan pengawasan secara rutin atas peredaran kosmetik dipasaran. Sehingga apabila badan POM mendapat laporan mengenai peredaran obat atau kosmetik yang berbahaya, maka bagian penyelidikan Badan POM langsung melakukan pengecekan. Pada saat melakukan pengecekan terhadap obat atau kosmetik yang diduga mengandung bahan berbahaya tersebut BPOM tidak langsung menyita atau menghancurkan produk tersebut, akan tetapi dibeli satu atau dua buah produk obat atau kosmetik dengan menggunakan uang negara dan di uji di laboratorium. Dan apabila benar adanya peredaran obat atau kosmetik yang mengandung bahan berbahaya pada pada suatu toko obat atau kosmetik maka BPOM akan melakukan sesuai dengan SOP (*Standart Operational Procedur*) . obat atau kosmetik tersebut akan disita dan apabila telah mendapatkan persetujuan dari pengadilan kemudian penyidik melakukan pemusnahan untuk

kemudian dibakar ditempat pembuangan akhir. Pengawasan yang dilakukan BPOM hanya sebatas pengamana produk dan penyitaan terhadap produk atau barangnya.

Mengenai penegakkan hokum (law enforcement) terhadap pelaku usaha yang menjual obat atau kosmetik berbahaya yang dapat merugikan akan dilakukan

1. Dperingatkan

Pelaku usaha yang menjual kosmetik atau yang memiliki toko, kios, warung diperingatkan dengan surta pernyataan bahwa benar telah menjual kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya dan dapat merugikan terhadap kesehatan konsumen dan berjaji tidak akan mengulangi perbuatan tersebut. Apabila setelah membuat surat pernyataan tersebut masih menjual kosmetik yang berbahaya, pelaku usaha atau penjual akan diperkarakan dan tokonya tidak akan ditutup karena bukan merupakan kewenangan BPOM.

2. Pembinaan Pelaku Usaha

Pembinaan pelaku usaha yang dimaksud adalah penyuluhan terhadap pelaku usaha. Pelaku usaha disini telah dianggap cakap hukum karena untuk memperoleh izin memiliki tahapan yang cukup rumit. Badan POM bermaksud memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang melakukan kejahatan. Toko yang menjual produk berbahaya dan illegal tidak semata mata langsung dilakukan penyegelan dengan maksud pelaku usaha masih diberi kebebasan untuk menjual produk-produk legal, dengan demikian karena pembinaan yang dilakukan diharapkan mampu membuat pelaku usaha jera dan tidak akan mengulangi perbuatan nya. Apabila selama proses ini pelaku usaha tertangkap

masih menjual obat atau kosmetik yang berbahaya maka hukumannya akan lebih berat yaitu dengan pemberatan.

3. Pemusnahan, Penarikan, dan Penyitaan Barang atau Produk

Pemusnahan penarikan, dan penyitaan dilakukan pada pabrik kosmetik maupun toko yang setelah diperiksa dari hasil laboratorium terbukti memproduksi, menjual, dan mengedarkan obat atau kosmetik berbahaya dan ilegal yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada dan tidak dapat semena-mena dilakukan sebagaimana diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor 11 tahun 2017 tentang kriteria dan tata cara penarikan pemusnahan kosmetika.

Penjelasan diatas merupakan salah satu bentuk sanksi-sanksi yang akan diperoleh penjual atas peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar BPOM.

Berdasarkan kuesioner yang telah dibagikan ke responden apakah konsumen mengetahui apa saja hak-hak konsumen tentang perlindungan obat atau kosmetik oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota pekanbaru. Jawaban responden dapat kita lihat dalam bentuk tabel berikut :

Tabel III. 1

**Jawaban responden tentang pengetahuan terhadap hak-hak konsumen
 tentang perlindungan obat atau kosmetik oleh BPOM**

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	2	2%
2	Tidak Mengetahui	98	98%

Jumlah	100	100%
--------	-----	------

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Dari tabel III.1 mengenai hak-hak konsumen tentang perlindungan obat atau kosmetik oleh BPOM maka hanya 2% responden yang mengetahui hak-hak tersebut. Dan 98% lainnya tidak mengetahui.

Berkaitan dengan Perlindungan Terhadap Konsumen diharapkan agar para pelaku usaha tidak pernah mengabaikan bentuk kewajiban sebagai pelaku usaha akan halnya memberikan hak terhadap konsumen. Adapun hak-hak yang ditegaskan pada ketentuan “Pasal 4 UUPK berhak mencakup tentang :

- a. konsumen berhak atas keamanan, keselamatan dan keamanan dalam penggunaan barang dan/atau sekaligus jasa yang sudah dikonsumsi;
- b. konsumen berhak memperoleh serta menunjuk barang dan/ atau sekaligus jasa yang menyesuaikan dengan nilai tukar barang serta ketentuan barang dan jaminan yang telah diamanatkan;
- c. konsumen berhak atas segala keterangan yang jujur, benar dan jelas dalam jaminan ketentuan barang dan/ atau sekaligus jasa ;
- d. konsumen berhak didengarkan ketika menyampaikan kritik atas keluhan barang dan/ jasa yang dirasa merugikan ;
- e. Konsumen berhak untuk memperoleh sebuah perlindungan dalam usahanya atas penyelesaian sengketa perlindungan konsumen dengan benar jika konsumen terbukti dinyatakan merasakan kerugian atas pembelian barang dan/atau sekaligus jasa ;
- f. konsumen berhak memperoleh sebuah pembinaan dan pendidikan mengenai hak-haknya sebagai konsumen;
- g. konsumen berhak agar diperlakukan maupun dilayani dengan jujur dan benar serta tidak membedakan konsumen atau diskriminatif
- h. konsumen berhak atas pengganti rugi dan/atau penggantian barang apabila barang dan/atau sekaligus jasa yang sudah diperolehnya tidaklah proporsional dengan hal yang dijanjikan atas kesepakatan sebelumnya;
- i. Hak-hak lanjutan dimana diatur pada ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain hak konsumen, pada ketentuan pasal 7 UUPK menerangkan pula kewajiban pelaku usaha mencakup tentang :

- a. Mempunyai itikad baik atas pelaksanaan kegiatan usahanya kepada konsumen.
- b. Mengemukakan sebuah informasi menyeluruh dengan benar, jujur dan jelas akan status dan jaminan barang dan/atau sekaligus jasa serta memberikan ilustrasi kepada pengguna, pemeliharaan dan pembetulan secara menyeluruh dengan lengkap.
- c. Mengusahakan dan menjamu konsumen berlandaskan kebenaran dan kejujuran serta tidak diskriminatif tanpa membedakan satu sama lain.
- d. Menjamin mutu, kualitas dan kuantitas barang dan/ atau sekaligus jasa yang dihasilkan dan atau akan diperjual belikan berlandaskan ketentuan standar mutu kelayakan barang yang sudah ditetapkan di Indonesia.
- e. Memberikan kemungkinan yang sama bagi konsumen atas pengujian, dan atau/ percobaan barang dan/atau sekaligus jasa sehingga terjaminnya barang yang diperjual belikan tanpa rasa keberatan.
- f. Memberikan suatu kompensasi, pengganti rugi dan/atau pengembalian atas ketidakmanfaatan akibat pemakaian dan daya fungsi barang dan/atau sekaligus jasa yang diperjual belikan kepada konsumen. Ditambah, apabila barang dan/ atau sekaligus jasa yang telah diterima tidaklah sepadan berdasarkan perjanjian.”

Dari penjelasan tentang hak-hak konsumen diatas maka apabila diketahui produsen mengedarkan obat atau kosmetik yang mengandung bahan berbahaya sehingga membuat para konsumen mengalami kerugian, dalam hal tersebut pelaku usaha tentu telah melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang seharusnya pelaku usaha menghasilkan dan memperjual belikan produknya sebaik mungkin dan harus memperhatikan hak-hak konsumen atau pengguna jasa berdasarkan ketentuan Pasal 4 huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu konsumen mempunyai hak memperoleh keamanan, keselamatan dan kenyamanan menggunakan barang dan/atau sekaligus jasa yang sudah digunakan. Selanjutnya pelaku usaha juga wajib memastikan kualitas dan kuantitas barang dan/ atau sekaligus jasa yang dihasilkan dan atau diperjualbelikan berdasarkan ketentuan standar kelayakan barang yang sudah ditetapkan di Indonesia berdasarkan ketentuan pasal 7 huruf d, lainnya, ketentuan pasal 8 huruf d UUPK menerangkan

bahwa “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.”

Berdasarkan kuesioner yang telah dibagikan ke responden apakah konsumen mengetahui obat atau kosmetik yang mengandung bahan yang berbahaya. Jawaban responden dapat kita lihat dalam bentuk tabel berikut :

Tabel III. 2
Jawaban responden tentang keberadaan obat atau kosmetik yang mengandung bahan yang berbahaya

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	10	10%
2	Tidak Mengetahui	90	90%
Jumlah		100	100%

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Dari tabel III.2 maka diketahui bahwa 10% responden mengetahui bahwa obat atau kosmetik yang sering digunakan mengandung bahan berbahaya. Akan tetapi konsumen tetap menggunakan nya. Hal ini diketahui dari masih banyak nya konsumen yang menggunakan kosmetik sbermerk seperti temulawak, dan Tabitha. Terdapat beberapa merk yang banyak beredar dipasaran baik itu online maupun offline diantara nya yaitu merk Tabitha dan temulak. Beberapa produk tersebut mengandung bahan berbahaya yaitu merkuri. Akan tetapi konsumen tetap

menggunakan nya karena memberikan hasil yang sangat instan pada wajah konsumen.

Merkuri merupakan jenis logam berat yang berbahaya dan tahan urai. Sehingga ketika merkuri masuk kedalam tubuh, ia dapat terakumulasi didalam tubuh kita dan sangat berbahaya bagi kesehatan. Kendati demikian, merkuri memiliki manfaat terutama dalam penambangan emas skala kecil, manufaktur, dan energy. Logam berat yang juga dikenal dengan nama lain air raksa (Hg) ini bias dicampurkan dengan logam lainnya dan mampu mengalirkan listrik sebagai konduktor. Melihat manfaat dan fungsi nya tersebut, merkuri sudah jelas tidak diperuntukkan bagi kosmetik maupun produk kecantikan lainnya.

Berdasarkan kuesioner yang telah dibagikan ke responden apakah konsumen mengetahui kepada siapa konsumen harus memperjuangkan hak-haknya. Jawaban responden dapat kita lihat dalam bentuk tabel berikut :

Tabel III. 3

Jawaban pengetahuan responden tentang kepada siapa konsumen harus memperjuangkan hak-haknya

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	5	5%
2	Tidak Mengetahui	95	95%
Jumlah		100	100%

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Dari tabel III.3 diketahui bahwa hanya 5% konsumen yang mengetahui kepada siapa konsumen harus memperjuangkan hak-hak nya. Akan tetapi 95% sisa nya kebanyakan akan memilih diam tanpa memperjuangkan hak-haknya. Pada UU Republik Indonesia nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Penyelesaian sengketa pasal 45 ayat 1 menyatakan setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui pengadilan yang berada dilingkungan umum.

Pasal 47 menyatakan bahwa penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

Berdasarkan kuesioner yang telah dibagikan ke responden apakah konsumen mengetahui tentang pelaku usaha yang sengaja menjual obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota pekanbaru. Jawaban responden dapat kita lihat dalam bentuk tabel berikut :

Tabel III. 4

**Jawaban pengetahuan responden tentang pelaku usaha yang sengaja
menjual**

obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	3	3%

2	Tidak Mengetahui	97	97%
Jumlah		100	100%

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Dari tabel III.4 diketahui bahwa 97% responden tidak mengetahui tentang pelaku usaha yang sengaja menjual obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM . dan 3% sisa nya mengetahui. Hal ini dapat disebabkan 3% konsumen tersebut menggunakan produk kosmetik yang sudah sering digunakan sehingga mengabaikan kandungan berbahaya yang terdapat dalam produk tersebut.

Hal ini pun sesuai dengan penuturan beberapa pelaku usaha kosmetik. Berdasarkan hasil wawancara dengan pelaku usaha kosmetik Dita yang berjualan sejak 2018 ia mengatakan bahwa tetap menjual kosmetik tanpa izin edar dari BPOM. Walaupun mengetahui bahwa kosmetik harus memiliki notifikasi izin edar dari BPOM. Pelaku usaha Dita mengatakan “banyak permintaan kosmetik dari luar negri. Karna kosmetik dari luar memiliki harga yang terjangkau, permintaan paling banyak adalah kosmetik yang berasal dari china. Karna saya pesan langsung dari cina jadi tidak ada tanda izin edar dari BPOM. Kosmetik itu memang tidak masuk ke Indonesia”.

Hal tersebut juga dituturkan oleh pelaku usaha lain yaitu Monica Ivanka “saya mengambil barang dari luar negri. Saya beli melalui market place, beberapa kosmetik itu memang tidak memiliki izin edar dari BPOM.

Dalam hal ini BPOM pekanbaru memiliki beberapa kewenangan yaitu penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan, penetapan

persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) untuk makanan, pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi, melakukan sidak (inspeksi mendadak) ke toko yang menjual obat atau kosmetik, meneliti obat dan kosmetik yang diduga mengandung bahan yang berbahaya, menerima dan menindaklanjuti keluhan dari konsumen, kewenangan menindak secara hukum pelaku usaha (yang melanggar hukum) yang berada di bawah pengawasan Balai Besar POM.

Berdasarkan kuesioner yang telah dibagikan ke responden apakah konsumen mengetahui upaya-upaya yang dilakukan oleh konsumen jika mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh balai besar pengawas obat dan makanan di kota pekanbaru. Jawaban responden dapat kita lihat dalam bentuk tabel berikut :

Tabel III. 5

Jawaban pengetahuan responden tentang upaya-upaya yang dilakukan oleh konsumen jika mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	4	4%
2	Tidak Mengetahui	96	96%
Jumlah		100	100%

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Pada tabel III.5 diketahui bahwa 96% konsumen tidak mengetahui upaya apa yang harus dilakukan jika mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM. berarti dari 100 orang sampel yang diberikan kuesioner hanya 4 orang saja yang mengetahui upaya-upaya apa saja yang akan dilakukan jika mengalami kerugian setelah mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar BPOM.

Menurut Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, pelaku usaha yang mengabaikan larangan UUPK Pasal 8 ayat (3) menurutnya pelaku usaha tersebut sudah melanggar aturan hukum. Dengan kata lain berarti pelaku usaha tersebut mengabaikan apa yang menjadi kewajibannya untuk berusaha secara baik dan benar tentu dengan itikad baik.

Dalam UUPK telah menegaskan dengan jelas mengatur mengenai fungsi pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen, bahwa pembinaan merupakan tugas dari pemerintah bersama instansi lain yang terkait. Sedangkan untuk tugas pengawasan tidak saja pada pemerintah tapi juga pada masyarakat melalui LPKSM.

Upaya pemerintah daerah adalah terapkan sanksi tegas kepada pelaku usaha yang terbukti bersalah termasuk juga sanksi tegas kepada masyarakat yang terbukti memang sengaja mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa melalui prosedur sesuai sesuai aturan yang berlaku. Disamping sanksi tegas, pemerintah melalui instansi terkait lainnya serta aparat hukum dapat melakukan penarikan obat-obat tersebut dari pasaran bahkan bias mencabut izin usaha dari apotek (pelaku usaha) yang terbukti menjual/memperdagangkan obat-obat tersebut tanpa adanya resep dokter.

Serta Badan POM pekanbaru berperan aktif dalam melakukan tugas dan wewenang sebagaimana mestinya.

Upaya hukum yang bias diterapkan oleh konsumen bila ingin memperjuangkan haknya dengan menuntut ganti rugi kepada pelaku usaha yakni upaya yang dapat ditempuh konsumen dapat melakukan pengaduan kepada lembaga-lembaga yang tersedia, ataupun dapat mengajukan tuntutan kepada pelaku usaha yang bersangkutan, baik secara gugatan perdata (masing-masing konsumen) atau melalui jalur class action jika banyak konsumen yang dirugikan. Disamping upaya yang dapat ditempuh oleh konsumen, dalam hal ini juga upaya yang dapat ditempuh melalui lembaga LPKSM guna melindungi kepentingan konsumen melalui gugatan legal standing.

Pada siaran PERS yang dilakukan BPOM pada tahun 2022, badan POM terus melakukan pengawasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan tanpa izin edar (TIE)/ illegal dan mengandung bahan kimia obat (BKO). Badan POM juga melakukan pengawasan terhadap kosmetik illegal dan/atau mengandung bahan dilarang/ berbahaya diperedaran. Melalui Balai besar/ Balai POM diseluruh Indonesia, Badan POM melakukan pengawasan produk di peredaran baik secara rutin, penyidikan kasus, maupun operasi penertiban ke sarana produksi, sarana distribusi, atau retail.

Kepala Badan POM, RI Penny K.Lukito mengungkapkan bahwa selama tahun 2021, Badan POM menemukan obat tradisional dan suplemen kesehatan illegal dan/atau mengandung BKO senilai 6.2 miliar rupiah. Temuan obat tradisional dan suplemen kesehatan tersebut didominasi oleh produk mengandung

BKO Sildenafil **Sitrat, Parasetamol, Deksametason, dan Fenibutazon**. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mengandung BKO memiliki resiko kesehatan seperti kehilangan penglihatan dan pendengaran, stroke, serangan jantung, kerusakan hati bahkan kematian.

Selain itu, Badan POM juga menemukan 32 miliar rupiah kosmetik ilegal dan/atau mengandung bahan dilarang/berbahaya. “Temuan didominasi oleh kosmetik yang mengandung Merkuri dan Hidrokinon. Selain itu Badan POM juga menemukan 4 jenis kosmetik yang sudah ternotifikasi mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya yaitu pewarna dilarang merah K3. Secara umum bahan tersebut dapat menyebabkan kanker (karsinogenik), kelainan pada janin (teratogenik), dan iritasi kulit”, jelas kepala Badan POM.

Kepala Badan POM mengaja masyarakat untuk bersama-sama melindungi diri dari konsumsi obat atau kosmetik ilegal termasuk palsu banyak ditemukan Badan POM dijual secara offline dipasaran maupun melalui daring. Karena obat atau kosmetik ilegal termasuk palsu tersebut, tidak terjamin keamanan, manfaat dan mutunya. Ingat selalu cek KLIK (Kemasan, Label, Izin edar, Kadaluwarsa). Pastikan kemasan dalam kondisi baik, baca informasi produk yang tertera pada labelnya, memiliki izin edar Badan POM dan tidak melebihi masa kadaluwarsa.

B. Faktor- faktor Penghambat dalam Penegakan Hukum Perlindungan

Konsumen Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar oleh BPOM

Pelindungan konsumen dilakukan harus dengan tujuan-tujuan yang jelas.

“Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 disebutkan bahwa tujuan perlindungan konsumen adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsure kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang dan / atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan / atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen.”

Upaya Balai Besar POM dalam menjalankan tugas dan mewujudkan visi dan misinya, Balai Besar POM juga memiliki kewenangan. Kewenangan yang dimiliki Balai Besar POM seperti yang dikatakan Djoko Harjanto dalam penelitian, sesuai dengan “pasal 69 Keppres RI Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen, kewenangan tersebut adalah sebagai berikut :

- a. Menyusun rencana nasional secara makro di bidangnya.
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya.

- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan pangan tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- e. Pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.”

Ada beberapa kendala yang harus dihadapi oleh Balai Besar POM dalam upaya melindungi konsumen dari kosmetik tanpa izin edar. Kendala yang di hadapi oleh BPOM Pekanbaru menurut Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos adalah:

1.Faktor Undang- Undang

Dalam menjatuhkan kebijakan yang berhubungan dengan pemberian sanksi kepada pelaku usaha, maka peraturan yang masih ada masih kurang tegas untuk mengatur batas sejauh mana pelaku usaha harus diteruskan perkaranya kepengadilan atau dengan pemberian sanksi hanya berupa pengawasan dan pembinaan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). (Hasil Wawancara bersama Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos selaku PFM Penyedia BPOM Kota Pekanbaru pada tanggal,30 Mei 2022)

Undang-undang dalam arti material adalah perturan tertulis yang berlaku secara umum yang dibuat oleh penguasa pusat maupun daerah yang sah, mengenai berlakunya Undang-undang tersebut mempunyai dampak positif. Berikut adalah asas-asas dari Undang-undang diatas antara lain adalah :

- a. Undang-undang tidak berlaku surat.
- b. Undang-undang yang dibuat oleh penguasa menjadi lebih tinggi.
- c. Mempunyai kedudukan yang lebih tinggi pula.
- d. Undnag-undang yang bersifat khusus menyamping Undang-undang yang bersifat umum, apabila pembuatnya sama.
- e. Undang-undang yang berlaku belakangan, membatalkan Undang-undang yang berlaku terdahulu.

- f. Undang-undang yang tidak dapat diganggu gugat.
- g. Undang-undang merupakan suatu sarana untuk mencapai kesejahteraan spiritual dan material bagi masyarakat maupun pribadi, melalui pelestarian maupun pembaharuan.²².

2.Faktor Masyarakat

Dalam penegakan hukum masyarakat menjadi faktor penting. Penegakan hukum itu berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk melindungi masyarakat. Berdasarkan penelitian ini penulis mendapatkan bahwa kosmetik menjadi kebutuhan penting bagi masyarakat. Dengan kemajuan teknologi membuat kegunaan kosmetik pun menjadi beragam. Kegunaan yang beragam ini membuat penyebaran kosmetik menjadi tidak terbandung.

Faktor penghambat penegakan hukum menjadi tolak ukur bagi masyarakat untuk mendapatkan keadilan dari peredaran dalam izin edar. Masyarakat harus ikut berperan dalam mendukung penegakan hukum. Dengan melakukan kerjasama secara penuh dalam membantu penegakan hukum.

3. Faktor Ekonomi

Banyak konsumen yang membeli kosmetik tanpa izin edar karna faktor harga yang lebih ekonomis. Hal ini membuat pelaku usaha menjual kosmetik tanpa izin edar karna banyak nya permintaan,serta modal yang dikeluarkan pelaku usaha tidak sebesar jika membeli kosmetik yang sudah ada tanda izin dari BPOM, serta keuntungan yang diperoleh pelaku usaha pun lebih besar. Harga kosmetik yang telah ada izin edar pun biasanya lebih mahal karna untuk mendapatkan izin edar itu sendiri pun tidak gampang dan memerlukan modal juga (berdasarkan wawancara

²² Satipjo Raharjo, *Hukum dan Masyarakat*, Jakarta Selatan : Angkasa, hlm.15

dengan Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos selaku PFM Penyedia BPOM Kota Pekanbaru pada tanggal,30 Mei 2022).

Hal ini sejalan dengan hasil wawancara dengan pelaku usaha Monica Ivanka yang mengatakan bahwa kosmetik tanpa izin edar lebih diminati dari pada kosmetik yang ada izin edar. “harga kosmetik yang sudah ada tanda izin dari BPOM biasanya lebih mahal,dan peminatnya tidak sebanyak kosmetik murah yang tanpa tanda dari BPOM”.

4. Faktor Internal BPOM

Jumlah personil yang ada di Balai Besar POM Pekanbaru hanya berjumlah 40 orang saja, padahal wilayah kerja Balai Besar POM Pekanbaru satu Provinsi Riau yang meliputi 12 wilayah Kabupaten dan Kota. Meskipun Balai Besar POM telah bekerjasama dengan Dinas Kesehatan tentang masalah penyuluhan dengan cara memberikan pelatihan tentang kesehatan makanan kepada petugas Dinas Kesehatan di seleruh Kabupaten / Kota di Provinsi Riau. Namun kendalanya beberapa petugas Dinas Kesehatan yang sudah diberi pelatihan, setelah beberapa bulan pindah bidang kerja atau pindah tugas ke daerah lain, jika sudah seperti itu Balai Besar POM tidak bisa melakukan apa-apa karena jika mengadakan pelatihan lagi membutuhkan waktu yang lumayan lama karena terbentur pada anggaran atau biaya untuk mengadakan pelatihan tersebut.

Faktor penghambat lainnya adalah faktor dari kinerja dari BPOM yang selalu berulang-ulang melakukan kesalahan dengan meloloskan produk-produk berbahaya. Seperti yang diungkapkan oleh Huzna Zahir dari ketua YLKI, beliau

mengatakan bahwa sesungguhnya yang dilakukan oleh YLKI sehingga konsumen tidak sesering mungkin selalu dirugikan oleh produsen.

Masalah ini menurutnya adalah persoalan lama yang selalu tidak henti-hentinya dibicarakan, apalagi kita selalu kecolongan produk-produk impor yang masuk secara ilegal. Meskipun pihak YLKI telah melakukan protes dan peringatan kepada lembaga-lembaga berwenang seperti BPOM, Bea Cukai, dan Desperindag.²³

5. Faktor kendala dari konsumen

Berdasarkan penelitian ini diketahui bahwa konsumen tidak begitu memperhatikan kosmetik yang digunakan. Serta kurangnya pengetahuan konsumen tentang kosmetik sehingga masih mau membeli kosmetik yang bisa jadi berbahaya bagi dirinya. Hal ini terlihat dari hasil data dibawah ini:

Tabel III. 6

Jawaban responden tentang obat atau kosmetik yang sering dikonsumsi sudah memiliki izin edar oleh BPOM

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	25	25%
2	Tidak Mengetahui	75	75%
Jumlah		100	100%

²³ Arlina Sri, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik (Pemutih Wajah) yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*. Law Uir. 2019 hlm 46

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Dari tabel III.6 diketahui bahwa hanya 25% responden yang mengetahui tentang obat atau kosmetik yang sering digunakan atau dikonsumsi sudah memiliki izin edar oleh BPOM. Hal ini berarti bahwa dari 100 sampel yang digunakan hanya 25 orang yang lebih teliti dalam memilih atau membeli obat yang akan dikonsumsi. Dan 75% lainnya tidak terlalu memperdulikan keterangan BPOM yang terdapat dikemasan. Hal ini disebabkan bahwa kebanyakan responden pada saat ini menginginkan hasil yang instan dari obat atau kosmetik yang digunakan.

6. Faktor pelaku usaha

BPOM sering mengalami kesulitan dalam melacak kosmetik tanpa izin edar. Hal ini disebabkan karena para pelaku usaha yang melakukan jualan secara online atau pun hanya menjual dari rumah masing-masing tanpa adanya toko. Hal ini membuat BPOM mengalami kesulitan dalam menindak para pelaku usaha.

7. Faktor kurangnya pengetahuan

Faktor ilmu pengetahuan dan kesadaran, tingkat pengetahuan seseorang dapat mencerminkan pola pikir, kelakuan atau perbuatan dan sikapnya. Orang yang melakukan tindakan kriminal adalah orang yang memiliki tingkat ilmu pengetahuan yang rendah dan kesadaran yang rendah pula. Hal ini bisa dilihat dari banyaknya pelaku usaha yang tidak mengerti tentang izin edar dari BPOM.

Tabel III. 7

Jawaban responden tentang efek samping yang ditimbulkan akibat mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM

No	Jawaban Responden	Jumlah	Persentase (%)
1	Mengetahui	20	20%
2	Tidak Mengetahui	80	80%
Jumlah		100	100%

Sumber : Data Olahan Lapangan Tahun 2022

Pada tabel III.7 dari 100 responden yang diberikan kuesioner maka 20% yang mengetahui efek samping yang ditimbulkan akibat mengkonsumsi obat atau kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM. dan 80% responden lainnya tidak mengetahui efek samping yang ditimbulkan. Kurangnya informasi dan pengetahuan para konsumen menjadi salah satu faktor dari maraknya peredaran kosmetik tanpa izin edar.

Berdasarkan wawancara dengan pelaku usaha Dina Lorenza bahwa tidak mengetahui jika kosmetik yang dibelinya dari marketplace tersebut memiliki izin edar atau tidak. Menurutnya karna kosmetik tersebut tidak berasal dari indonesia maka tidak perlu memiliki izin edar dari BPOM. (wawancara dengan pelaku usaha Dina Lorenza, 1 Juni 2022)

Dari beberapa kendala diatas, menurut Ibu Nunang Ganis Y.S.Sos, memang ada upaya yang dilakukan oleh Balai Besar POM Pekanbaru dalam melindungi konsumen khususnya bagi para pengguna kosmetik yaitu dengan mengadakan

penyuluhan tentang tata cara berproduksi yang baik dan sanitasi yang baik kepada pelaku usaha yang akan membuka usaha. Mengadakan sosialisasi peraturan perundang-undangan perlindungan konsumen dan penyuluhan kepada PKK, Diknas, tokoh masyarakat, karang taruna, pegawai kesehatan (Puskesmas), anak sekolah, universitas, yayasan perlindungan konsumen (LP2K), menampung dan menindaklanjuti keluhan dari masyarakat tentang makanan dan obat yang bermasalah, memberikan informasi tentang layak konsumsi atau tidak suatu produk meliputi makanan, farmasi (termasuk obat tradisional), dan kosmetik melalui media cetak maupun elektronik seperti Koran, leaflet, radio, talk show di TV, dan melakukan sidak ke beberapa sekolah dasar yang diambil secara acak. (berdasarkan wawancara dengan Ibu Nunang Ganis Y, S.Sos selaku PFM Penyedia BPOM Kota Pekanbaru pada tanggal, 30 Mei 2022).

Tetapi menurut hemat penulis masih banyak konsumen dan pelaku usaha yang tidak mengetahui tentang kosmetik tanpa izin edar walaupun telah dilakukan penyuluhan dari BPOM. Hal ini bisa dilihat dari hasil kuesioner dan juga wawancara yang telah penulis paparkan diatas.

Pengadaan penyuluhan membutuhkan waktu dan tenaga yang tidak sedikit. Dalam satu kali penyuluhan harus mengumpulkan banyak orang, menyediakan tempat yang memadai, membutuhkan alat peraga, waktu yang tepat, dan beberapa tenaga penyuluh, maka Balai Besar POM mengambil alternatif lain dalam melindungi konsumen. Upaya alternatif tersebut adalah dengan menyebarkan leaflet tentang kosmetik tanpa izin edar berbahaya serta dampak yang dapat ditimbulkan jika mengkonsumsinya. Balai Besar POM juga menginformasikan

produk-produk kosmetik berbahaya melalui media cetak maupun media elektronik. Penyebaran leaflet dan informasi melalui media dianggap lebih efektif oleh Balai Besar POM.



Dokumen ini adalah Arsip Miik :
Perpustakaan Universitas Islam Riau

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian dan hasil penelitian diatas, penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Perlindungan Konsumen terhadap kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah untuk mewujudkan perlindungan hukum bagi konsumen pengguna kosmetik, namun hal ini tidak terlaksana dengan baik. Banyak pelaku usaha yang memiliki itikad baik untuk mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku. Masih banyak pelaku usaha yang menjual produk tanpa izin edar, dimana isi kandungan serta jaminan mutu produk tersebut belum ter-verifikasi aman penggunaannya oleh konsumen. Hal ini membuat penegakan hukum perlindungan konsumen tidak berjalan dengan semestinya. Banyaknya permintaan akan kosmetik murah dan keuntungan yang besar menjadi alasan para pelaku usaha menjual kosmetik tanpa izin edar. Kurangnya pengetahuan para konsumen dan pelaku usaha memperparah keadaan penjualan kosmetik tanpa izin edar. Dimana konsumen tidak memikirkan dampak buruk akan penggunaan kosmetik tersebut. Pelaku usaha pun tidak memikirkan bahaya akan kosmetik yang dijual.
2. Kendala dalam perlindungan konsumen antara lain adalah rendahnya tingkat pemahaman dan kesadaran konsumen tentang bahayanya kosmetik tanpa izin edar, hal ini bisa dilihat dari hasil data kuesioner yang dibagikan

dimana para responden tidak mempunyai pemahaman yang cukup tentang kosmetik. Serta hal yang juga menjadi faktor penghambat adalah Balai Besar POM mengalami kesulitan karena kurangnya informasi tentang pelaku usaha yang menjual kosmetik tanpa izin edar serta kurangnya anggota BPOM yang bisa menindak para pelaku usaha.

B. Saran

Dari hasil penelitian yang penulis lakukan pada Bab Pembahasan, adapun saran-saran yang dapat penulis berikan sesuai dengan permasalahan yang ada, yaitu sebagai berikut:

1. Konsumen kosmetik untuk lebih teliti dalam memilih kosmetik yang di konsumsi. Harus mencari informasi terlebih dahulu dalam menggunakan sebuah kosmetik apakah kosmetik itu aman dan terhindar dari bahan-bahan berbahaya serta terdaftar oleh Balai Besar POM.
2. Pelaku usaha harus memiliki itikad baik dalam melakukan usahanya, jangan hanya memikirkan keuntungan pribadi tanpa memikirkan bahayanya kosmetik tanpa izin edar yang dimana tidak diketahui kandungan apa saja yang terdapat dalam kosmetik tersebut.
3. Balai Besar POM untuk lebih meningkatkan penyuluhan tentang bahayanya kosmetik tanpa izin edar agar para konsumen kosmetik lebih memahami tentang bahayanya kosmetik tanpa izin edar. Serta menambah anggota agar BPOM bisa bekerja lebih maksimal dalam menangani para pelaku usaha yang menjual kosmetik tanpa izin edar.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Perlindungan Konsumen*, Bogor :Ghalia Indonesia, 2008
- Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011
- Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2010)
- Az.Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, JakartaJayaWidya, 1999
- Bungin, *Penelitian Kualitatif*, Jakarta: Kencana Predana Media, 2011
- Celina, *HukumPerlindungan konsumen* Jakarta : Sinar Garfika 2008
- Galuh Mekar Kuncoro, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Perawatan Wajah Tanpa Notifikasi*, *Jurnal Ilmiah*: Universitas Surabaya
- Gunawan Widjaja, *Seri Hukum Bisnis Lisensi*, Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2001
- Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta, 2008
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju, 2000
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010
- Janus Sidobalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia* Cet.III; Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2014
- Moloeng, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Bandung: Remaja Rosdakarya, 2016
- Nasution, *Hukum dan Konsumen*, Cetak Pertama, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995
- Nasution, *Metode Penelitian Naturalistik Kualitatif* Bandung: Tarsito, 2003

Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggungjawab Produk*, Cetak Pertama, Jakarta: Panta Rei, 2005
Sugiyono, *Statistika Untuk Penelitian*, Bandung, Alfabeta, 2010

Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif Kuantitatif dan RND Edisi Revisi*, (Bandung: Alfabeta, 2016)

Ulber Silalahi, *Metode Penelitian Sosial*, Bandung, Refika Aditama, 2009

Perundang-undangan:

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Keputusan Presiden No. 166 dan No. 173 Tahun 2000 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Wewenang, Struktur Organisasi Dan Tata Kerja BPOM

Keputusan Presiden Nomor 103 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 Tentang Produksi Dan Peredaran Kosmetik Dan Alat Kesehatan

Peraturan Kepala Badan Pom Nomor 14 Tahun 2014 Organisasi dan Kerja

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik

Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik Dan Produk Komplemen Nomor: PO.01.04.42.4082 Tentang Pedoman Tata Cara Pendaftaran Dan Penilaian Kosmetik

Majelis Umum PBB Melalui Resolusi No. A/RES/39/248 Pada 16 April 1985 Tentang Perlindungan Konsumen

Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa No. 39/248, Tanggal 16 April 1985 Tentang Perlindungan Konsumen

Jurnal:

Arlina Sri, *Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih Wajah) Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-undang nomor 8 Tahun 1999*, UIR Law Review, Vol 02 Nomor 01 Tahun 2018

Muhammad Alfian Nur Zuhaid. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia. Jurnal. Volume 5, Nomor 3, Tahun 2016. Universitas Diponegoro

Putra Kadek, P, Dkk. 2021. Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus : Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn Sgr). *Jurnal: Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan Volume 3 Nomor 2 Oktober 2021 P-Issn : 2656-9639 E-Issn : 2684-9046 Universitas Pendidikan Ganesha.*

Rahmi Zubaedah. Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Bandung Dalam Pencegahan Dan Penindakan Peredaran Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya Dalam Upaya Memberikan Perlindungan Kepada Konsumen Di Kota Bandung. *Jurnal Hukum Positum* Vol. 3, No. 2, Desember 2018. Universitas Singaperbangsa Karawang

Yana Indah Pertiwi. 2019. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Fiktif Di Kota Banda Aceh. *Jurnal. Bidang Hukum Keperdataan : Vol. 3(4) November 2019. Universitas Syiah Kuala*

Internet

Anandiza Putri, S.M. 2021. Jerat Hukum Produksi dan Penjualan Kosmetik Tanpa Izin BPOM. Link: <https://lbhpayoman.unpar.ac.id/jerat-hukum-produksi-dan-penjualan-kosmetik-tanpa-izin-bpom/> di akses pada tanggal 7 Juni 2022 pukul 20.26 WIB